EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 26. 9. 2012
COM(2012) 541 final

2012/0267 (COD)

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*

(Text s významom pre EHP)

{SWD(2012) 273 final}
{SWD(2012) 274 final}

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

Súčasný regulačný rámec pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* (ďalej aj „IVD ZP“) tvorí smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES (ďalej len „smernica o IVD ZP“)[1]. IVD ZP predstavujú širokú paletu výrobkov, ktoré možno použiť na účely populačného skríningu a prevencie chorôb, pri určovaní diagnóz, monitorovaní predpísanej liečby a pri posudzovaní zdravotníckych zákrokov.

Ako smernica Rady 90/385/EHS o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach (ďalej len „smernica o AIZP“)[2] a smernica Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach (ďalej len „smernica o ZP“)[3], aj smernica o IVD ZP vychádza z tzv. „nového prístupu“ a jej cieľom je zabezpečiť hladké fungovanie vnútorného trhu a vysokú úroveň bezpečnosti a ochrany ľudského zdravia. IVD ZP nepodliehajú povoľovaniu regulačným orgánom pred uvedením na trh, iba posudzovaniu zhody, ktoré sa v prípade väčšiny pomôcok vykonáva len samotným výrobcom. Pri vysokorizikových pomôckach vymenovaných v prílohe II a pomôckach na samotestovanie posudzovanie zhody zahŕňa nezávislú tretiu stranu známu ako „notifikovaný subjekt“. Notifikované subjekty sú určované a monitorované členskými štátmi a konajú pod dohľadom vnútroštátnych orgánov. Po certifikácii majú pomôcky označenie CE, ktoré im umožňuje cirkulovať voľne v krajinách EÚ/EZVO a v Turecku.

Jestvujúci regulačný rámec pre IVD ZP preukázal isté kvality, ale v posledných rokoch bol podrobený aj kritike.

Na vnútornom trhu s 32 zúčastnenými krajinami[4] a neustálym vývojom vo vedeckej i technickej oblasti sa vo výklade a uplatňovaní pravidiel objavili podstatné rozdiely, čím sú oslabené hlavné ciele uvedenej smernice, t. j. bezpečnosť a výkon IVD ZP a ich voľný pohyb.

Predkladaná revízia má za cieľ prekonať tieto nedostatky a rozdiely a ešte viac posilniť pacientovu bezpečnosť. Mal by sa zaviesť solídny, transparentný a udržateľný regulačný rámec pre IVD ZP, ktorý by bol vhodný na daný účel. Tento rámec by mal byť otvorený inováciám, mal by podporovať konkurencieschopnosť priemyslu s IVD ZP a mal by umožňovať inovatívnym IVD ZP urýchlený a nákladovo efektívny prístup na trh, čo by prospievalo tak pacientom, ako aj zdravotníckym pracovníkom.

Tento návrh sa prijíma zároveň s návrhom na nariadenie o zdravotníckych pomôckach, ktoré sú v súčasnosti v pôsobnosti smerníc o AIZP a o ZP. Zatiaľ čo špecifické črty IVD ZP a odvetvia IVD ZP si vyžadujú prijatie špecifickej legislatívy odlišujúcej sa od legislatívy o ostatných zdravotníckych pomôckach, horizontálne aspekty spoločné obom odvetviam sa zjednocujú.

---

[1] Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1.
[2] Ú. v. ES L 189, 20.7.1990, s. 17.
[3] Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1.
[4] Členské krajiny EÚ, EZVO a Turecko.

2. VÝSLEDKY KONZULTÁCIÍ SO ZAINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENÍ VPLYVU

Pri príprave posúdenia vplyvu tohto návrhu a návrhu na nariadenie o zdravotníckych pomôckach Komisia uskutočnila dvoje verejné konzultácie, prvé od 8. mája do 2. júla 2008 a druhé od 29. júna do 15. septembra 2010. V obidvoch verejných konzultáciách boli dodržané všeobecné zásady a minimálne normy pre konzultácie Komisie so zainteresovanými stranami; odpovede boli doručené v rozumnom časovom rozpätí po zohľadnení príslušných lehôt. Po analýze všetkých odpovedí Komisia uverejnila súhrn výsledkov ako aj jednotlivé odpovede na svojej webovej stránke[5].

Väčšina respondentov verejných konzultácií v roku 2008 (najmä členské štáty a priemysel) pokladala navrhovanú revíziu za predčasnú. Poukazovala na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2007/47/ES[6], ktorou sa menili a dopĺňali smernice o AIZP a o ZP a mala sa vykonávať najneskôr od 21. marca 2010, a takisto na nový legislatívny rámec pre uvádzanie výrobkov na trh, ktorý mal nadobudnúť platnosť 1. januára 2010, a tvrdila, že by bolo vhodné počkať na zavedenie zmien v záujme lepšieho posúdenia potreby ďalších úprav.

Verejné konzultácie v roku 2010 sa sústredili na aspekty súvisiace s revíziou smernice o IVD ZP a vyplynula z nich široká podpora tejto iniciatíve.

V priebehu rokov 2009, 2010 a 2011 boli otázky týkajúce sa revízie regulačného rámca pre zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* pravidelne rozoberané na stretnutiach expertnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky (ďalej len „ESZP“), príslušných orgánov pre zdravotnícke pomôcky (ďalej len „POZP“) a v rámci špecifických pracovných skupín pre oblasti IVD ZP, notifikovaných subjektov, hraničných sfér a klasifikácie, klinického skúšania pomôcok a hodnotenia, vigilancie a dohľadu nad trhom, ako aj v rámci *ad hoc* pracovnej skupiny pre unikátnu identifikáciu pomôcky. 31. marca a 1. apríla 2011 sa konalo špeciálne stretnutie ESZP, na ktorom sa rozdiskutovali otázky súvisiace s posúdením vplyvu. Okrem toho čelní predstavitelia agentúr pre lieky a POZP zorganizovali 27. apríla a 28. septembra 2011 spoločné semináre vývoja právneho rámca pre zdravotnícke pomôcky.

Dňa 6. a 13. februára 2012 sa konalo špeciálne stretnutie ESZP, na ktorom sa rozdiskutovali otázky súvisiace s oboma legislatívnymi návrhmi za pomoci pracovných dokumentov obsahujúcich prvotné znenia návrhov. Pri ďalšom vylepšovaní návrhov sa v uplatniteľných prípadoch zohľadnili písomné pripomienky k týmto pracovným dokumentom.

Zástupcovia Komisie sa okrem toho pravidelne zúčastňovali na konferenciách, aby prezentovali postup prípravy tejto právnej iniciatívy a pritom diskutovali so zainteresovanými stranami. Uskutočňovali sa aj cielené stretnutia na riadiacej úrovni so zástupcami združení zastupujúcich priemysel, notifikované subjekty, zdravotníckych pracovníkov a pacientov.

Aspekty späté s vhodným regulačným rámcom boli preberané aj na tzv. preskúmaní budúcnosti sektora zdravotníckych pomôcok zorganizovanom Komisiou od novembra 2009 do januára 2010. 22. marca 2011 Komisia a maďarské predsedníctvo usporiadali konferenciu na vysokej úrovni o inováciách v zdravotníckych technológiách, o úlohe odvetvia zdravotníckych pomôcok pri riešení problémov Európy týkajúcich sa zdravotnej starostlivosti a o vhodnom regulačnom rámci pre toto odvetvie v záujme naplnenia budúcich potrieb. Po konferencii boli spísané závery Rady o inovácii v odvetví zdravotníckych pomôcok prijaté 6.

[5] Pozri http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm.

[6] Ú. v. EÚ L 247, 21.9.2007, s. 21.

júna 2011[7]. Rada v uvedených záveroch žiadala Komisiu, aby prispôsobila právne predpisy EÚ o zdravotníckych pomôckach potrebám zajtrajška v záujme dosiahnutia solídneho, transparentného a udržateľného regulačného rámca, presadzujúceho vývoj bezpečných, účinných a inovatívnych zdravotníckych pomôcok, z ktorých by mali prospech európski pacienti aj zdravotnícki pracovníci.

Európsky parlament, povzbudený škandálom prsníkových implantátov firmy *Poly Implant Prothèse* (ďalej len „PIP“), prijal 14. júna 2012 uznesenie o nevyhovujúcich silikónových prsníkových implantátoch vyrobených francúzskou spoločnosťou PIP[8] a vyzval Komisiu, aby vyvinula adekvátny právny rámec s cieľom zabezpečiť bezpečnosť zdravotníckej techniky.

3. PRÁVNE PRVKY NÁVRHU

3.1. Rozsah pôsobnosti a vymedzenie pojmov (kapitola I)

Rozsah pôsobnosti navrhovaného nariadenia zodpovedá z veľkej časti rozsahu pôsobnosti smernice 98/79/ES, t. j. vzťahuje sa na diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*. Navrhované zmeny objasňujú a rozširujú rozsah pôsobnosti smernice o IVD ZP. Týkajú sa:

- vysokorizikových pomôcok vyrábaných a používaných v rámci jediného zdravotníckeho zariadenia, ktoré podliehajú väčšine požiadaviek stanovených v tomto návrhu;

- testov poskytujúcich informácie o predispozícii na určitý zdravotný stav alebo chorobu (napr. genetické testy) a testov poskytujúcich informácie na predpovedanie odozvy alebo reakcie na liečbu (napr. tzv. „sprievodná diagnostika“), ktoré sa pokladajú za diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro;*

- zdravotníckych softvérov, čo je výslovne uvedené vo vymedzení pojmu diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro*.

Pri určovaní regulačného statusu výrobku Komisia môže pomôcť členským štátom aj sama sebe tým, že v súlade so svojimi vnútornými pravidlami[9] zriadi skupinu expertov z rozličných odvetví (napr. z odvetvia diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro,* zdravotníckych pomôcok, liekov, ľudských tkanív a buniek, kozmetiky a z odvetvia biocídov).

Oddiel obsahujúci vymedzenia pojmov bol významne rozšírený, zjednocujúc vymedzenia v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* so zavedenou európskou i medzinárodnou praxou, kde patrí napr. nový legislatívny rámec pre uvádzanie výrobkov na

---

[7] Ú. v. EÚ C 202, 8.7.2011, s. 7.

[8] Uznesenie zo 14. júna 2012 (2012/2621(RSP)); P7_TA-PROV(2012)0262, http://www.europarl.europa.eu/plenary/en/texts-adopted.html

[9] Oznámenie prezidenta Komisii z 10.11.2010, Rámec pre skupiny expertov Komisie: Horizontálne pravidlá a verejný register, C(2010)769 final.

trh[10] a usmerňujúce dokumenty vypracúvané Osobitnou skupinou pre globálnu harmonizáciu diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*[11].

3.2. Sprístupnenie pomôcok, povinnosti hospodárskych subjektov, označenie CE, voľný pohyb (kapitola II)

Táto kapitola upravuje najmä horizontálne aspekty podobné v oboch oblastiach, v zdravotníckych pomôckach aj v IVD ZP. Obsahuje ustanovenia, ktoré sú typické pre legislatívu vnútorného trhu s výrobkami, a vymedzuje povinnosti príslušných hospodárskych subjektov (výrobcov, splnomocnených zástupcov výrobcov mimo EÚ, dovozcov a distribútorov). Obsahuje aj objasnenie, pokiaľ ide o prijatie a rozsah pôsobnosti spoločných technických špecifikácií (ďalej aj „STŠ“) pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*.

Právne povinnosti výrobcov sú adekvátne rizikovej triede pomôcok, ktoré vyrábajú. To napr. znamená, že hoci všetci výrobcovia by mali uplatňovať systém riadenia kvality na zabezpečenie toho, aby ich výrobky dôsledne spĺňali regulačné požiadavky, požiadavky na systém riadenia kvality pre výrobcov vysokorizikových pomôcok sú prísnejšie ako požiadavky pre výrobcov nízkorizikových pomôcok.

Kľúčové dokumenty, ktorými výrobca preukazuje dodržiavanie právnych požiadaviek, tvorí technická dokumentácia a vyhlásenie o zhode EÚ, ktoré sa vypracúvajú pre pomôcky uvádzané na trh. Ich minimálny obsah je vymedzený v prílohách II a III.

Takisto sa do oblasti IVD ZP zavádzajú tieto nové koncepty:

- Požiadavka, aby v podniku výrobcu existovala „kvalifikovaná osoba“, ktorá je zodpovedná za dodržiavanie regulačných požiadaviek. Podobné požiadavky existujú v legislatíve EÚ o liekoch, ako aj vo vnútroštátnych právnych predpisoch niektorých členských štátov, ktorými sa transponuje smernica o ZP.

- Keďže v prípade „paralelného obchodu“ s diagnostickými zdravotníckymi pomôckami *in vitro* sa uplatňovanie zásady voľného pohybu tovaru v jednotlivých členských štátoch značne líši a v mnohých prípadoch je táto prax *de facto* zakázaná, stanovujú sa jasné podmienky pre podniky, ktoré sa angažujú v preznačovaní a/alebo v prebaľovaní IVD ZP.

3.3. Identifikácia a vysledovateľnosť pomôcok, registrácia pomôcok a hospodárskych subjektov, súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu, Eudamed (kapitola III)

Táto kapitola rieši jeden z najväčších nedostatkov súčasného systému: jeho netransparentnosť. Obsahuje:

- požiadavku, aby hospodárske subjekty dokázali identifikovať, kto ich zásobuje IVD ZP a komu dodali IVD ZP,

---

[10] Pozostávajúci z nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93, Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 30, a z rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008/ES o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh a o zrušení rozhodnutia 93/465/EHS, Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 82.

[11] http://www.ghtf.org/

- požiadavku, aby výrobcovia označovali vyrobené pomôcky unikátnou identifikáciou pomôcky, ktorá umožní ich vysledovateľnosť. Tento systém sa bude zavádzať postupne a v závislosti od rizikovej triedy pomôcok,

- požiadavku, aby výrobcovia/splnomocnení zástupcovia a dovozcovia registrovali seba aj pomôcky, ktoré uvádzajú na trh EÚ, v centrálnej európskej databanke,

- povinnosť pre výrobcov vysokorizikových pomôcok sprístupniť verejnosti súhrn parametrov bezpečnosti a výkonu s kľúčovými prvkami podporných klinických údajov,

- a ďalší vývoj Európskej databanky zdravotníckych pomôcok (Eudamed) zriadenej rozhodnutím Komisie 2010/227/EÚ[12], ktorá bude pozostávať z integrovaných elektronických systémov na týchto úrovniach: európska unikátna identifikácia pomôcok; registrácia pomôcok, príslušných hospodárskych subjektov a certifikátov vydaných notifikovanými subjektmi; štúdie klinického výkonu; vigilancia; a dohľad nad trhom. Veľká časť údajov v Eudamede bude sprístupnená verejnosti v súlade s ustanoveniami upravujúcimi príslušný elektronický systém.

Zriadenie centrálnej registračnej databázy nezabezpečí len vysokú úroveň transparentnosti, ale vyrieši aj problém rozličných vnútroštátnych registračných požiadaviek, ktorý sa objavil v posledných rokoch a významne zvýšil náklady hospodárskych subjektov v snahe dodržiavať právne povinnosti. Takže databáza prispeje aj k zníženiu administratívneho zaťaženia výrobcov.

3.4. Notifikované subjekty (kapitola IV)

Správne fungovanie notifikovaných subjektov je rozhodujúce pre zabezpečenie vysokej úrovne zdravia a bezpečnosti, ako aj dôvery občanov v systém, ktorý bol v posledných rokoch veľmi kritizovaný pre významné rozdiely, pokiaľ ide na jednej strane o určenie a monitorovanie notifikovaných subjektov a na druhej strane o kvalitu a hĺbku posudzovania zhody vykonávaného týmito subjektmi.

V súlade s novým legislatívnym rámcom pre uvádzanie výrobkov na trh tento návrh vymedzuje požiadavky pre vnútroštátne orgány zodpovedné za notifikované subjekty. Ponecháva zodpovednosť za určenie a monitorovanie notifikovaných subjektov, vychádzajúce z prísnejších a podrobných kritérií stanovených v prílohe VI, výlučne na členskom štáte. Návrh týmto využíva štruktúry existujúce už vo väčšine členských štátov namiesto, aby ich zbavil zodpovednosti a preniesol ju na úroveň Únie, čo by spôsobilo obavy z hľadiska subsidiarity. Akékoľvek nové určenie a v pravidelných intervaloch aj monitorovanie notifikovaných subjektov však podliehajú „spoločnému posudzovaniu“ expertmi z iných členských štátov a z Komisie, zabezpečujúc tým účinnú kontrolu na úrovni Únie.

Výrazne sa zároveň posilní postavenie notifikovaných subjektov voči výrobcom, ako aj ich právo a povinnosť uskutočňovať neoznámené inšpekcie tovární a vykonávať na pomôckach mechanické či laboratórne testy. Tento návrh vyžaduje aj rotáciu personálu notifikovaných subjektov činných pri posudzovaní IVD ZP, a to v náležitých intervaloch s cieľom vyvážiť zodpovedajúcim spôsobom znalosti a skúsenosti vyžadované na vykonávanie dôsledných

[12] Ú. v. EÚ L 102, 23.4.2010, s. 45.

posúdení a potrebu zabezpečiť priebežnú objektívnosť a neutralitu voči výrobcovi podrobujúcemu sa týmto posudzovaniam.

3.5. Klasifikácia a posudzovanie zhody (kapitola V)

Príloha II k smernici o IVD ZP sa venuje stupňu rizika predstavovaného IVD ZP prostredníctvom systému tzv. „pozitívnych zoznamov“. Hoci tento systém bol prispôsobený stupňu vedeckého a technického vývoja v čase, keď bola smernica o IVD ZP vypracovaná, dnes už systém nedokáže udržať krok s rýchlym tempom vedeckého a technického pokroku. Tento návrh zavádza nový klasifikačný systém založený na pravidlách zohľadňujúcich riziko, ako aj na zásadách Osobitnej skupiny pre globálnu harmonizáciu diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro,* ktorý nahrádza súčasný zoznam IVD ZP v prílohe II smernice 98/79/ES.

V novom klasifikačnom systéme budú IVD ZP rozdelené do štyroch rizikových tried: A (najnižšie riziko), B, C a D (najvyššie riziko). Postup posudzovania zhody bol prispôsobený, aby zodpovedal týmto štyrom triedam pomôcok, pomocou existujúcich modulov zavedených v rámci „nového prístupu“. Postup posudzovania zhody pomôcok triedy A bude spravidla vykonávaný len samotným výrobcom, keďže tieto výrobky predstavujú nízky stupeň ohrozenia. Avšak v prípade, keď pomôcky v triede A sú určené na delokalizovanú diagnostiku, majú meraciu funkciu alebo sa predávajú v sterilnej podobe, notifikovaný subjekt musí overiť, podľa potreby, aspekty súvisiace s konštrukčným návrhom, meracou funkciou a so sterilizačným procesom. Pre pomôcky v triedach B, C a D je istá primeraná úroveň zahrnutia notifikovaného subjektu do postupu povinná, a to primerane ich rizikovej triede, pričom pre pomôcky v triede D sa vyžaduje explicitné schválenie konštrukčného návrhu alebo typu pomôcky, ako aj systému riadenia kvality, až potom môžu byť uvedené na trh. V prípade pomôcok triedy B a C notifikovaný subjekt kontroluje systém riadenia kvality a pre triedu C aj technickú dokumentáciu reprezentatívnych vzoriek. Po úvodnej certifikácii pomôcky notifikované subjekty pravidelne vykonávajú posudzovanie v rámci ich dohľadu po uvedení pomôcky na trh.

Jednotlivé postupy posudzovania zhody, pri ktorých notifikovaný subjekt vykonáva audit systému riadenia kvality výrobcu, kontroluje technickú dokumentáciu, skúma spis konštrukčného návrhu pomôcky alebo schvaľuje typ pomôcky, sú stanovené v prílohách VIII až X. Tieto postupy boli sprísnené a zjednodušené. Jeden z postupov posudzovania zhody ustanovený smernicou o IVD ZP (overovanie ES) bol zrušený, keďže z odozvy na verejné konzultácie vyplynulo, že bol veľmi málo používaný. Bol objasnený koncept testovania výrobných šarží. Návrh posilňuje právomoci a zodpovednosť notifikovaných subjektov a vymedzuje pravidlá, podľa ktorých notifikované subjekty vykonávajú posudzovanie, a to tak pred, ako aj po uvedení na trh (napr. dokumentácia, ktorá sa má predkladať, rozsah auditu, neoznámené inšpekcie tovární, kontroly vzoriek), s cieľom zabezpečiť rovnaké podmienky pre všetkých a predchádzať prílišnej zhovievavosti notifikovaných subjektov. Výrobcovia pomôcok na hodnotenie výkonu naďalej podliehajú osobitným ustanoveniam.

Okrem toho tento návrh zavádza pre notifikované subjekty povinnosť oznamovať výboru expertov nové žiadosti o posúdenie zhody vysokorizikových pomôcok. V prípade vedecky odôvodnených zdravotných dôvodov bude mať výbor expertov právomoc vyžadovať od notifikovaného subjektu, aby predložil predbežné posúdenie, ku ktorému môže výbor v lehote

60 dní[13] predložiť pripomienky, až potom smie notifikovaný subjekt vydať certifikát. Takýto mechanizmus podrobnej kontroly umožňuje príslušným orgánom zhodnotiť jednotlivé posúdenia ešte raz a vyjadriť svoj názor predtým, ako sa pomôcka uvedie na trh. Podobný postup sa v súčasnosti už uplatňuje pre zdravotnícke pomôcky vyrábané použitím zvieracích tkanív (smernica Komisie 2003/32/ES[14]). Jeho použitie by však malo byť skôr výnimkou ako pravidlom a mali by sa pri ňom dodržiavať jasné a transparentné kritériá.

3.6. Klinické dôkazy (kapitola VI)

Návrh spresňuje požiadavky na klinické dôkazy pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro,* a to proporcionálne rizikovej triede. Kľúčové povinnosti sú vymedzené v kapitole VI, zatiaľ čo podrobnejšie ustanovenia sú uvedené v prílohe XII.

Hoci väčšina štúdií klinického výkonu má pozorovaciu formu, v dôsledku čoho sa získané výsledky nepoužívajú na manažment starostlivosti o pacientov a nemajú vplyv na rozhodnutia o liečbe, v prílohe XIII boli zavedené špecifické požiadavky na uskutočňovanie intervenčných štúdií klinického výkonu a iných štúdií klinického výkonu, uskutočnenie ktorých vrátane odberu vzoriek zahŕňa invazívne zákroky alebo iné riziká hroziace účastníkom štúdií.

Zavádza sa koncept „zadávateľa“, zjednotený s vymedzením pojmov použitým v nedávnom návrhu Komisie na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktoré má za cieľ zrušiť smernicu 2001/20/ES[15].

Zadávateľom môže byť výrobca, jeho splnomocnený zástupca alebo iná organizácia, v praxi často „zmluvná výskumná organizácia“, ktorá vykonáva štúdie klinického výkonu pre výrobcov. Rozsah pôsobnosti tohto návrhu však zostáva obmedzený na štúdie klinického výkonu vykonávané na regulačné účely, t. j. s cieľom získať alebo potvrdiť schválenie regulačného orgánu pre prístup na trh. Nekomerčné štúdie klinického výkonu, ktoré nesledujú regulačné účely, nie sú v pôsobnosti tohto nariadenia.

V súlade s uznávanými medzinárodnými etickými zásadami akákoľvek intervenčná štúdia klinického výkonu alebo iná štúdia klinického výkonu, v rámci ktorých účastníci podstupujú riziko, musí byť zaregistrovaná vo verejne dostupnom elektronickom systéme, ktorý zriadi Komisia. Na zabezpečenie súčinnosti s oblasťou klinického skúšania liekov elektronický systém intervenčných štúdií klinického výkonu a iných štúdií klinického výkonu, v rámci ktorých účastníci podstupujú riziko, by mal byť prepojený s budúcou databázou EÚ, ktorá sa má zriadiť v súlade s budúcim nariadením o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie.

Pred začatím intervenčnej štúdie klinického výkonu alebo akejkoľvek inej štúdie klinického výkonu, v rámci ktorých účastníci podstupujú riziko, zadávateľ musí podať žiadosť, v ktorej potvrdzuje, že neexistujú žiadne zdravotné, bezpečnostné ani etické aspekty, ktoré by boli v rozpore s týmito štúdiami. Otvára sa nová možnosť pre zadávateľov intervenčných štúdií klinického výkonu alebo akýchkoľvek iných štúdií klinického výkonu, v rámci ktorých účastníci podstupujú riziko, vykonávať ich vo viac ako jednom členskom štáte: v budúcnosti budú môcť, ak si to budú želať, podať jedinú žiadosť prostredníctvom elektronického

---

[13] V súlade s článkom 3 ods. 3 nariadenia Rady (EHS, EURATOM) č. 1182/71 z 3. júna 1971, ktorým sa stanovujú pravidlá pre lehoty, dátumy a termíny (Ú. v. ES L 124, 8.6.1971, s. 1), dni uvádzané v tomto nariadení sú kalendárne dni.

[14] Ú. v. EÚ L 105, 26.4.2003, s. 18. Táto smernica bude nahradená nariadením Komisie (EÚ) č. 722/2012 (Ú. v. EÚ L 212, 9.8.2012, s. 3), ktoré nadobudne účinnosť 29. augusta 2013.

[15] COM(2012)369.

systému, ktorý má zriadiť Komisia. V dôsledku uvedeného sa zdravotné a bezpečnostné aspekty týkajúce sa pomôcky na hodnotenie výkonu budú posudzovať príslušnými členskými štátmi pod vedením koordinujúceho členského štátu. Posúdenie jednoznačne vnútroštátnych, miestnych a etických aspektov (napr. ručenia, vhodnosti skúšajúcich a pracovísk štúdií klinického výkonu, informovaného súhlasu) sa však bude vykonávať na úrovni každého príslušného členského štátu, ktorý si ponechá výlučnú zodpovednosť za rozhodovanie, či sa štúdia klinického výkonu môže vykonať na jeho území. V súlade s uvedeným návrhom Komisie na nariadenie o klinickom skúšaní liekov aj tento návrh ponecháva na členských štátoch vymedzenie organizačnej štruktúry na vnútroštátnej úrovni na schvaľovanie intervenčných štúdií klinického výkonu alebo akýchkoľvek iných štúdií klinického výkonu, v rámci ktorých účastníci podstupujú riziko. Inými slovami, tento návrh sa odkláňa od právne vyžadovaného dualizmu dvoch odlišných orgánov, napr. príslušného vnútroštátneho orgánu a etického výboru.

3.7. Vigilancia a dohľad nad trhom (kapitola VII)

Dobre fungujúci vigilančný systém je chrbtovou kosťou solídneho regulačného rámca, pretože nepríjemnosti so zdravotníckymi pomôckami môžu vyjsť na svetlo až po určitom časovom období. Hlavná výhoda návrhu z tohto hľadiska spočíva v zavedení portálu EÚ, kde výrobcovia hlásia závažné nehody a nápravné opatrenia, ktoré prijali na zníženie rizika recidívy. Informácie budú automaticky sprístupňované príslušným vnútroštátnym orgánom. Ak sa vyskytne rovnaká alebo podobná nehoda alebo ak je potrebné prijať nápravné opatrenie vo viac ako jednom členskom štáte, koordinujúci orgán preberie koordináciu analýzy prípadu. Dôraz sa kladie na prerozdelenie práce a na výmenu odborných skúseností, aby sa zbytočne nevykonávali duplicitné činnosti.

Pokiaľ ide o dohľad nad trhom, hlavným cieľom návrhu je posilniť právomoci a zodpovednosť príslušných vnútroštátnych orgánov, zabezpečiť účinnú koordináciu ich činnosti v oblasti dohľadu nad trhom a vyjasniť uplatniteľné postupy.

3.8. Riadenie (kapitoly VIII a IX)

Členské štáty budú zodpovedné za vykonávanie budúceho nariadenia. Ústredná úloha pri dosahovaní harmonizovaného výkladu a praxe bude pridelená výboru expertov (Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky) tvorenému členmi určenými členskými štátmi na základe úlohy zohrávanej na poli zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* ako aj skúseností v týchto oblastiach a zriadenému nariadením (EÚ) [odkaz na budúce nariadenie o zdravotníckych pomôckach] o zdravotníckych pomôckach[16]. Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky a jej podskupiny umožnia vytvorenie diskusného fóra so zainteresovanými stranami. Návrh vytvára právny základ, ktorý môže byť v budúcnosti využitý na to, aby Komisia ustanovila referenčné laboratóriá EÚ pri špecifických rizikách alebo technológiách alebo pri overovaní dodržiavania spoločných technických špecifikácií pri pomôckach predstavujúcich najvyššie riziko, a to ako koncept, ktorý sa ukázal byť úspešný v potravinárskom odvetví.

Pokiaľ ide o riadenie na úrovni EÚ, v posúdení vplyvu boli vybrané ako preferované politické voľby buď rozšírenie zodpovednosti Európskej agentúry pre lieky (EMA) aj na diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro,* alebo riadenie regulačného systému diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* Komisiou. Zohľadňujúc jasné preferencie vyjadrené

[16] Ú. v. EÚ L […], […], s. […].

zainteresovanými stranami vrátane členských štátov, návrh dáva mandát Komisii poskytovať technickú, vedeckú a logistickú podporu Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky.

3.9. Záverečné ustanovenia (kapitola X)

Návrh splnomocňuje Komisiu, aby časom prijala v prípade potreby buď vykonávacie akty na zabezpečenie jednotného uplatňovania tohto nariadenia, alebo delegované akty na doplnenie regulačného rámca pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*.

Toto nové nariadenie sa začne uplatňovať päť rokov po nadobudnutí účinnosti v záujme zohľadnenia významných zmien v klasifikačnom systéme IVD ZP ako aj v postupoch posudzovania zhody. Poskytne sa tým čas na určenie dostatočného počtu notifikovaných subjektov na jednej strane a zmierni to hospodársky dopad na výrobcov na druhej strane. Aj Komisia potrebuje čas na zavedenie IT infraštruktúry a organizačných opatrení potrebných na fungovanie nového regulačného systému. Určenie notifikovaných subjektov v súlade s novými požiadavkami a postupmi musí začať krátko po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia v záujme zabezpečenia toho, aby bol ku dňu začatia jeho uplatňovania určený dostatočný počet notifikovaných subjektov v súlade s novými pravidlami a aby nenastal nedostatok diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* na trhu. Ráta sa aj s osobitnými prechodnými ustanoveniami na účely registrácie diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro,* príslušných hospodárskych subjektov a certifikátov vydaných notifikovanými subjektmi, aby sa umožnil hladký prechod od registračných požiadaviek na vnútroštátnej úrovni k registračným požiadavkám na centrálnej EÚ úrovni.

Toto budúce nariadenie nahradí a zruší smernicu Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES.

3.10. Právomoci Únie, subsidiarita a právna forma

Tento návrh má dvojitý právny základ, t. j. vychádza z článku 114 a z článku 168 ods. 4 písm. c) Zmluvy o fungovaní Európskej únie. S nadobudnutím účinnosti Lisabonskej zmluvy bol právny základ pre vytvorenie a fungovanie vnútorného trhu, podľa ktorého boli prijaté súčasné smernice o zdravotníckych pomôckach, doplnený o osobitný právny základ v záujme uloženia prísnych noriem kvality a bezpečnosti týchto pomôcok. Pri regulácii IVD ZP Únia vykonáva spoločné právomoci podľa článku 4 ods. 2 Zmluvy o fungovaní Európskej únie.

Podľa súčasnej smernice o IVD ZP sa IVD ZP, ktoré majú označenie CE, môžu pohybovať v rámci EÚ v zásade voľne. Navrhovanú revíziu existujúcej smernice, ktorou sa začlenia zmeny zavedené Lisabonskou zmluvou týkajúce sa verejného zdravia, možno dosiahnuť len na úrovni Únie. Je to dôležité, aby sme dokázali zvýšiť úroveň ochrany verejného zdravia všetkých európskych pacientov a používateľov, ako aj zabránili členským štátom prijímať odlišujúce sa právne predpisy pre výrobky, čo by viedlo k ďalšej fragmentácii vnútorného trhu. Harmonizované pravidlá a postupy umožnia výrobcom, najmä MSP, ktoré tvoria viac ako 90% odvetvia IVD ZP, znížiť náklady súvisiace s rozdielmi vo vnútroštátnych právnych predpisoch a zároveň zabezpečiť vysokú úroveň bezpečnosti, rovnakú v celej Únii. V súlade so zásadou proporcionality a subsidiarity, ako sa stanovuje v článku 5 Zmluvy o Európskej únii, tento návrh neprekračuje rámec potrebný na dosiahnutie týchto cieľov.

Návrh má právnu formu nariadenia. Je to vhodný právny nástroj, keďže ukladá jasné a podrobné pravidlá, ktoré budú uplatniteľné jednotným spôsobom a v rovnakom čase v celej Únii. Nejednotná transpozícia smernice o IVD ZP členskými štátmi viedla k nejednotným úrovniam ochrany zdravia a bezpečnosti a prekážala vnútornému trhu, čo dokáže prekonať jedine nariadenie. Nahradenie vnútroštátnych transpozičných opatrení má aj silný

zjednodušujúci účinok, keďže umožní hospodárskym subjektom podnikať na základe jediného regulačného rámca v porovnaní so „zlepencom“ 27 vnútroštátnych právnych predpisov.

Voľba nariadenia však neznamená centralizáciu rozhodovania. Členské štáty si ponechávajú svoje právomoci pri vykonávaní harmonizovaných pravidiel, napr. pokiaľ ide o schvaľovanie štúdií klinického výkonu, určovanie notifikovaných subjektov, posudzovanie nehôd v rámci vigilancie, výkon dohľadu nad trhom a presadzovanie regulačného systému (napr. sankcie).

3.11. Základné práva

V súlade s Chartou základných práv EÚ tento návrh sleduje zabezpečenie vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia (článok 35 charty) a ochrany spotrebiteľov (článok 38) prostredníctvom zabezpečenia vysokej úrovne bezpečnosti diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* sprístupnených na trhu Únie. Návrh ovplyvňuje slobodu hospodárskych subjektov podnikať (článok 16), ale povinnosti uložené výrobcom, splnomocneným zástupcom, dovozcom a distribútorom diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* sú nevyhnutné na zabezpečenie vysokej úrovne bezpečnosti týchto výrobkov.

Návrh vymedzuje záruky na ochranu osobných údajov. V súvislosti so zdravotným výskumom tento návrh vyžaduje, aby sa akákoľvek štúdia klinického výkonu, na ktorej participujú ľudia, vykonávala pri zachovaní úcty k ľudskej dôstojnosti a aby sa dodržiavalo právo na fyzickú a duševnú integritu dotknutých osôb, ako aj zásada slobodného a informovaného súhlasu, ako sa vyžaduje v článku 1, v článku 3 ods. 1 a v článku 3 ods. 2 písm. a) charty.

4. VPLYV NA ROZPOČET

Tento návrh nemá žiadny ďalší priamy vplyv na rozpočet, pretože na opatrenia spojené s určitými nákladmi sa vzťahuje už návrh nariadenia o zdravotníckych pomôckach. Podrobnosti, pokiaľ ide o náklady súvisiace s vykonávaním oboch nariadení, sú uvedené vo finančnom výkaze tohto návrhu. Podrobnú diskusiu o nákladoch obsahuje správa o posúdení vplyvu.

2012/0267 (COD)

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114 a článok 168 ods. 4 písm. c),

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru[17],

so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov[18],

po konzultácii s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov[19],

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

(1) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro*[20] tvorí regulačný rámec Únie pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*. Je však potrebné uvedenú smernicu od základov zrevidovať v záujme vytvorenia solídneho, transparentného, predvídateľného a udržateľného regulačného rámca pre pomôcky, čím by sa zabezpečila vysoká úroveň bezpečnosti a zdravia pri zachovaní podpory inováciám.

(2) Toto nariadenie má za cieľ zabezpečiť fungovanie vnútorného trhu, pokiaľ ide o diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*, pričom vysokú úroveň ochrany zdravia si kladie za základnú prioritu. Zároveň sa týmto nariadením stanovujú vysoké normy kvality a bezpečnosti pomôcok s cieľom riešiť všeobecné bezpečnostné obavy v súvislosti s týmito výrobkami. Oba ciele sa v ňom sledujú súčasne, sú neoddeliteľne spojené, pričom jeden nie je podriadený druhému. Pokiaľ ide o článok 114 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, týmto nariadením sa harmonizujú pravidlá uvádzania

[17] Ú. v. EÚ C [...], [...], s. [...].
[18] Ú. v. EÚ C [...], [...], s. [...].
[19] Ú. v. EÚ C [...], [...], s. [...].
[20] Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1.

diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* a ich príslušenstva do používania a na trh Únie, aby mohli požívať výhodu zásady voľného pohybu tovaru. Pokiaľ ide o článok 168 ods. 4 písm. c) Zmluvy o fungovaní Európskej únie, týmto nariadením sa stanovujú vysoké normy kvality a bezpečnosti pre uvedené pomôcky, pričom sa zároveň zabezpečuje okrem iného spoľahlivosť a robustnosť údajov získaných pri štúdiách klinického výkonu ako aj ochrana bezpečnosti účastníkov týchto štúdií klinického výkonu.

(3) Mali by byť významne posilnené kľúčové prvky existujúceho regulačného prístupu, napr. dozor nad notifikovanými subjektmi, klasifikácia rizika, postupy posudzovania zhody, klinické dôkazy, vigilancia a dohľad nad trhom, a zároveň zavedené ustanovenia na zabezpečenie transparentnosti a vysledovateľnosti diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* v snahe zvýšiť úroveň zdravia a bezpečnosti.

(4) Mali by sa maximálne zohľadňovať usmernenia pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* na medzinárodnej úrovni, najmä v kontexte Osobitnej skupiny pre globálnu harmonizáciu a jej následnej iniciatívy Medzinárodného fóra regulačných orgánov zdravotníckych pomôcok, a to v snahe presadzovať všeobecné zbližovanie regulačných predpisov prispievajúce k vysokej úrovni celosvetovej bezpečnosti a uľahčovať obchod, najmä v ustanoveniach týkajúcich sa unikátnej identifikácie pomôcky, všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon, technickej dokumentácie, klasifikačných kritérií, postupov posudzovania zhody a klinických dôkazov.

(5) Diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* majú špecifické črty, najmä pokiaľ ide o klasifikáciu rizika, postupy posudzovania zhody a klinické dôkazy, a tieto špecifické črty týchto pomôcok ako aj ich odvetvia si vyžadujú prijatie špecifickej legislatívy odlišujúcej sa od legislatívy o ostatných zdravotníckych pomôckach, zatiaľ čo horizontálne aspekty spoločné obom odvetviam by sa mali zjednotiť.

(6) Nariadenie predstavuje vhodný právny nástroj, keďže ukladá jasné a podrobné pravidlá, vďaka ktorým nie je priestor na odlišnú transpozíciu členskými štátmi. Okrem toho je nariadenie zárukou, že právne požiadavky sa budú v celej Únii vykonávať v rovnakom čase.

(7) Rozsah pôsobnosti tohto nariadenia by mal byť jasne oddelený od ostatnej legislatívy týkajúcej sa výrobkov, napr. zdravotníckych pomôcok, výrobkov určených na všeobecné laboratórne použitie a výrobkov určených výlučne na výskum.

(8) Malo by patriť do zodpovednosti členských štátov, pokiaľ ide o rozhodnutie, či výrobok patrí alebo nepatrí do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, a to od prípadu k prípadu. V prípade potreby, od prípadu k prípadu, môže rozhodnúť Komisia, či výrobok patrí alebo nepatrí do pojmového vymedzenia diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro* alebo príslušenstva diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro*.

(9) V záujme zabezpečenia najvyššieho stupňa ochrany zdravia by sa mali vyjasniť a sprísniť pravidlá týkajúce diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, ktoré sú vyrábané a používané, vrátane merania a poskytovania výsledkov, v rámci jediného zdravotníckeho zariadenia.

(10) Malo by sa objasniť, že softvér špecificky určený výrobcom na použitie na jeden alebo viac zdravotných účelov vymedzených vo vymedzení pojmu diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro* sa pokladá za diagnostickú zdravotnícku pomôcku *in*

vitro, zatiaľ čo softvér určený na všeobecné účely, aj keď sa používa v rámci zdravotnej starostlivosti, alebo softvér určený na aplikácie v zariadeniach poskytujúcich služby fyzickej a duševnej pohody sa nepokladá za diagnostickú zdravotnícku pomôcku *in vitro*.

(11) Malo by sa dať jasne najavo, že všetky testy poskytujúce informácie o predispozícii na určitý zdravotný stav alebo chorobu (napr. genetické testy) a testy poskytujúce informácie na predpovedanie odozvy alebo reakcie na liečbu, napr. sprievodná diagnostika, sú diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*.

(12) Aspekty riešené smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/108/ES z 15. decembra 2004 o aproximácii právnych predpisov členských štátov vzťahujúcich sa na elektromagnetickú kompatibilitu a o zrušení smernice 89/336/EHS[21] a aspekty riešené smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2006/42/ES zo 17. mája 2006 o strojových zariadeniach a o zmene a doplnení smernice 95/16/ES[22] sú integrálnou súčasťou všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*. V dôsledku uvedeného by sa toto nariadenie malo pokladať za *lex specialis* v súvislosti s uvedenými smernicami.

(13) Do tohto nariadenia by sa mali začleniť požiadavky týkajúce sa konštrukčného návrhu a výroby diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* emitujúcich ionizačné žiarenie bez toho, aby tým bolo dotknuté uplatňovanie smernice Rady 96/29/Euratom z 13. mája 1996, ktorá stanovuje základné bezpečnostné normy ochrany zdravia pracovníkov a obyvateľstva pred nebezpečenstvami vznikajúcimi v dôsledku ionizujúceho žiarenia[23], ani uplatňovanie smernice Rady 97/43/Euratom z 30. júna 1997 o ochrane zdravia jednotlivcov pred účinkami ionizujúceho žiarenia na lekárske účely, ktorou sa zrušuje smernica 84/466/Euratom[24], ktoré sledujú iné ciele.

(14) Malo by sa dať jasne najavo, že požiadavky stanovené v tomto nariadení platia aj pre krajiny, ktoré vstúpili do takých medzinárodných dohôd s Úniou, že sa krajine priznáva štatút členského štátu na účely uplatňovania tohto nariadenia, v súčasnosti je to prípad Dohody o Európskom hospodárskom priestore[25], Dohody medzi Európskym spoločenstvom a Švajčiarskou konfederáciou o vzájomnom uznávaní v súvislosti s posudzovaním zhody[26] a Dohody o pridružení medzi Európskym hospodárskym spoločenstvom a Tureckom z 12. septembra 1963[27].

(15) Malo by sa dať jasne najavo, že diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* ponúkané osobám v Únii prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti v zmysle smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/34/ES z 22. júna 1998 o postupe pri poskytovaní informácií v oblasti technických noriem a predpisov[28], ako aj pomôcky používané v rámci obchodnej činnosti na poskytnutie diagnostickej alebo terapeutickej služby osobám v Únii musia byť v súlade s požiadavkami tohto nariadenia najneskôr vtedy, keď je výrobok uvedený na trh alebo služba poskytovaná v Únii.

---

21 Ú. v. EÚ L 390, 31.12.2004, s. 24.
22 Ú. v. EÚ L 157, 9.6.2006, s. 24.
23 Ú. v. ES L 159, 29.6.1996, s. 1.
24 Ú. v. ES L 180, 9.7.1997, s. 22.
25 Ú. v. ES L 1, 3.1.1994, s. 3.
26 Ú. v. ES L 114, 30.4.2002, s. 369.
27 Ú. v. ES 217, 29.12.1964, s. 3687.
28 Ú. v. ES L 204, 21.7.1998, s. 37, zmenená a doplnená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 98/48/ES z 20. júla 1998, Ú. v. ES L 217, 5.8.1998, s. 18.

(16) Ak sa má uznať dôležitá úloha normalizácie v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, dodržiavanie harmonizovaných noriem, ako sa vymedzuje v nariadení (EÚ) č. [odkaz na budúce nariadenie o európskej normalizácii] o európskej normalizácii[29], by malo byť pre výrobcov prostriedkom na preukázanie súladu so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon ako aj s ďalšími právnymi požiadavkami, napr. s požiadavkami na systémy riadenia kvality a rizík.

(17) Vymedzenia pojmov v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, napr. pokiaľ ide o hospodárske subjekty, klinické dôkazy a vigilanciu, by mali byť zjednotené s etablovanou praxou na medzinárodnej i EÚ úrovni v úsilí posilniť právnu istotu.

(18) Pravidlá uplatniteľné pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* by mali byť zjednotené v prípade potreby s novým legislatívnym rámcom pre uvádzanie výrobkov na trh, ktorý tvorí nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93[30], a rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008 z 9. júla 2008 o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh a o zrušení rozhodnutia 93/465/EHS[31].

(19) Pravidlá dohľadu nad trhom Únie a kontroly výrobkov vstupujúcich na trh Únie stanovené v nariadení (ES) č. 765/2008 platia pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* a ich príslušenstvá v pôsobnosti tohto nariadenia, ktoré nebráni členským štátom vybrať príslušný orgán na výkon uvedených úloh.

(20) Je vhodné jasne vymedziť všeobecné povinnosti rozličných hospodárskych subjektov vrátane dovozcov a distribútorov, ako sa uvádza v novom legislatívnom rámci pre uvádzanie výrobkov na trh, bez toho, aby tým boli dotknuté konkrétne povinnosti vymedzené v rozličných častiach tohto nariadenia, a to v záujme posilnenia pochopenia právnych požiadaviek, čo prispeje k dodržiavaniu regulačných požiadaviek príslušnými hospodárskymi subjektmi.

(21) Všetci výrobcovia by mali mať zavedený systém riadenia kvality a plán trhového dohľadu, oba primerané rizikovej triede a typu diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro*, v snahe zabezpečiť, aby diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* vyrábané sériovo boli neustále v zhode s požiadavkami tohto nariadenia a aby sa vo výrobnom procese zohľadňovali skúsenosti z používania ich diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*.

(22) Je potrebné zabezpečiť, aby dohľad nad výrobou diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* a jej kontrolu vykonávala vo výrobcovom podniku osoba, ktorá spĺňa minimálne kvalifikačné požiadavky.

(23) Pre výrobcov, ktorí nie sú usadení v Únii, zohráva splnomocnený zástupca kľúčovú úlohu pri zabezpečovaní súladu diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* vyrábaných týmito výrobcami s právnymi predpismi Únie a slúži ako ich kontaktná osoba usadená v Únii. Úlohy splnomocneného zástupcu by mali byť vymedzené v písomnom splnomocnení výrobcu a môžu umožňovať tomuto splnomocnenému

[29] Ú. v. EÚ C [...], [...], s. [...].
[30] Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 1.
[31] Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 82.

zástupcovi napr. podať žiadosť o začatie postupu posudzovania zhody, hlásiť udalosti v rámci systému vigilancie či registrovať pomôcky uvádzané na trh Únie. Toto splnomocnenie by malo oprávňovať splnomocnených zástupcov riadne vykonávať určité vymedzené úlohy. Vzhľadom na postavenie splnomocnených zástupcov by mali byť jasne vymedzené minimálne požiadavky, ktoré musia spĺňať, vrátane požiadavky mať k dispozícii osobu, ktorá spĺňa minimálne kvalifikačné požiadavky podobné požiadavkám na kvalifikovanú osobu výrobcu, ale vzhľadom na úlohy splnomocneného zástupcu by táto osoba mohla mať aj právnické vzdelanie.

(24) V záujme zabezpečenia právnej istoty, pokiaľ ide o povinnosti vlastné hospodárskym subjektom, je potrebné vyjasniť, kedy sa distribútor, dovozca alebo iná osoba pokladajú za výrobcu diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro*.

(25) Paralelný obchod s výrobkami už uvedenými na trh patrí medzi legálne formy obchodu na vnútornom trhu na základe článku 34 Zmluvy o fungovaní Európskej únie s prihliadnutím na obmedzenia vyžadované ochranou zdravia a bezpečnosti a ochranou práv duševného vlastníctva, ako sa stanovuje v článku 36 Zmluvy o fungovaní Európskej únie. Uplatňovanie tejto zásady však podlieha rozličnému výkladu v členských štátoch. V tomto nariadení by sa preto mali jasne špecifikovať príslušné podmienky, najmä požiadavky na preznačovanie a prebaľovanie, zohľadňujúc judikatúru Európskeho súdneho dvora[32] v ostatných relevantných odvetviach, ako aj existujúce osvedčené postupy v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*.

(26) Diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* by spravidla mali mať označenie CE, preukazujúce ich súlad s týmto nariadením, len tak sa môžu voľne pohybovať v Únii a používať v súlade s ich účelom určenia. Členské štáty by nemali klásť prekážky ich uvádzaniu na trh ani ich používaniu z dôvodov súvisiacich s požiadavkami stanovenými v tomto nariadení.

(27) Vysledovateľnosť diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* prostredníctvom unikátnej identifikácie pomôcky, systému založeného na medzinárodných usmerneniach, by mala výrazne posilniť účinnosť bezpečnosti diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* po uvedení na trh vďaka kvalitnejšiemu ohlasovaniu nehôd, cieleným bezpečnostným nápravným opatreniam a lepšiemu monitorovaniu príslušnými orgánmi. Malo by to pomôcť znížiť počet lekárskych omylov a bojovať proti falšovaným pomôckam. Používanie systému unikátnej identifikácie pomôcky by malo zlepšiť nákupnú politiku a zásobovanie nemocníc.

(28) Transparentnosť a lepšia informovanosť sú silnou zbraňou pacientov i zdravotníckych pracovníkov a umožňujú im prijímať informované rozhodnutia, poskytovať podložené argumenty v rozhodovacom procese regulácie a budovať dôveru v regulačný systém.

(29) Jedným z kľúčových aspektov je vytvorenie centrálnej databázy, ktorá by mala do seba zakomponovať odlišné elektronické systémy (unikátna identifikácia pomôcky je jej integrálnou súčasťou) a zhromažďovať a spracúvať informácie týkajúce sa diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* na trhu a príslušných hospodárskych subjektov, certifikátov, intervenčných štúdií klinického výkonu a iných štúdií klinického výkonu, v rámci ktorých účastníci podstupujú riziko, vigilancie a dohľadu

[32] Rozsudok Súdneho dvora z 28. júla 2011 v spojených veciach C-400/09 a C-207/10.

nad trhom. Cieľom databázy je posilniť celkovú transparentnosť, zjednodušiť a uľahčiť tok informácií medzi hospodárskymi subjektmi, notifikovanými subjektmi či zadávateľmi a členskými štátmi, ako aj medzi samotnými členskými štátmi a pri komunikácii s Komisiou, ďalej zabrániť duplicitným ohlasovacím požiadavkám a posilniť koordináciu medzi členskými štátmi. Na vnútornom trhu možno uvedené účinne dosiahnuť iba na úrovni Únie a Komisia by preto mala ďalej vyvíjať a riadiť Európsku databanku zdravotníckych pomôcok (Eudamed) ďalším vyvíjaním databanky zriadenej rozhodnutím Komisie 2010/227/EÚ z 19. apríla 2010 o Európskej databanke zdravotníckych pomôcok[33].

(30) Elektronický systém Euamed registrujúci pomôcky, príslušné hospodárske subjekty a certifikáty by mal poskytnúť verejnosti adekvátnu informovanosť o pomôckach na trhu Únie. Elektronický systém štúdií klinického výkonu by mal byť nástrojom spolupráce medzi členskými štátmi a mal by umožniť zadávateľom podať, na základe dobrovoľnosti, jedinú žiadosť pre viaceré členské štáty a, v tomto prípade, hlásiť závažné nežiaduce udalosti. Elektronický systém vigilancie by mal umožniť výrobcom hlásiť závažné nehody a iné ohlasovacie udalosti a napomáhať koordináciu posudzovania týchto udalostí príslušnými vnútroštátnymi orgánmi. Elektronický systém dohľadu nad trhom by mal byť nástrojom na výmenu informácií medzi príslušnými orgánmi.

(31) Pokiaľ ide o údaje zhromažďované a spracúvané elektronickým systémom Eudamed, spracúvanie osobných údajov vykonávané v členských štátoch pod dohľadom príslušných orgánov členských štátov, najmä verejných nezávislých orgánov určených členskými štátmi, sa riadi smernicou Európskeho Parlamentu a Rady 95/46/ES z 24. októbra 1995 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov[34]. Spracúvanie osobných údajov vykonávané Komisiou v rámci tohto nariadenia, pod dohľadom európskeho dozorného úradníka pre ochranu údajov, sa riadi nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 z 18. decembra 2000 o ochrane jednotlivcov so zreteľom na spracovanie osobných údajov inštitúciami a orgánmi Spoločenstva a o voľnom pohybe takýchto údajov[35]. V súlade s článkom 2 písm. d) nariadenia (ES) č. 45/2001 Komisia by mala byť ustanovená prevádzkovateľom Eudamedu a jeho elektronických systémov.

(32) Pre vysokorizikové diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* by mali výrobcovia zosumarizovať hlavné bezpečnostné a výkonové aspekty pomôcky ako aj výsledky klinického hodnotenia v jednom dokumente, ktorý by mal byť verejne prístupný.

(33) Pre zabezpečenie vysokej úrovne ochrany zdravia a bezpečnosti ako aj dôvery občanov v systém je rozhodujúce správne fungovanie notifikovaných subjektov. Určenie a monitorovanie notifikovaných subjektov členskými štátmi, v súlade s podrobnými a prísnymi kritériami, by preto malo podliehať kontrolám na úrovni Únie.

(34) Na zabezpečenie toho, aby výrobcovia po získaní úvodnej certifikácie naďalej dodržiavali príslušné právne predpisy by sa malo posilniť postavenie notifikovaných subjektov voči výrobcom, vrátane ich práva a povinnosti uskutočňovať neoznámené

[33] Ú. v. EÚ L 102, 23.4.2010, s. 45.
[34] Ú. v. ES L 281, 23.11.1995, s. 31.
[35] Ú. v. ES L 8, 12.1.2001, s. 1.

inšpekcie tovární a vykonávať na diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* mechanické či laboratórne testy.

(35) Pri vysokorizikových diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* by mali byť orgány zavčasu informované o pomôckach, ktoré podliehajú posudzovaniu zhody, a mali by mať právo na základe vedecky podložených dôvodov podrobne preskúmať predbežné posúdenie vykonané notifikovanými subjektmi, najmä pokiaľ ide o pomôcky, pre ktoré neexistujú spoločné technické špecifikácie, o pomôcky, ktoré sú novátorské alebo v ktorých sú použité novátorské technológie, o pomôcky patriace do kategórie pomôcok so zvýšenou mierou závažných nehôd alebo o pomôcky, pri ktorých notifikované subjekty zistili významné nezrovnalosti v posudzovaniach zhody vo vzťahu k výrazne podobným pomôckam. Postupy stanovené v tomto nariadení nebránia výrobcovi, aby dobrovoľne informoval príslušný orgán o svojom zámere podať žiadosť o posúdenie zhody vysokorizikovej diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro* a až potom predložil žiadosť notifikovanému subjektu.

(36) V záujme posilnenia bezpečnosti pacienta a riadneho zohľadnenia technologického pokroku by sa mal od základov zmeniť klasifikačný systém diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* prihliadajúci na ich riziko, stanovený v smernici 98/79/ES, a to v súlade s medzinárodnou praxou, zodpovedajúcim spôsobom by sa mali zmeniť príslušné postupy posudzovania zhody.

(37) Je nevyhnutné, najmä na účely postupov posudzovania zhody, klasifikovať diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* do štyroch rizikových tried a zaviesť súbor solídnych klasifikačných pravidiel založený na zohľadňovaní rizík, a to v súlade s medzinárodnou praxou.

(38) Postup posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* triedy A by mal byť spravidla vykonávaný samotným výrobcom, keďže tieto pomôcky predstavujú pre pacientov iba nízke riziko. Pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* v triedach B, C a D by mala byť istá primeraná úroveň zahrnutia notifikovaného subjektu do postupu povinná.

(39) Postupy posudzovania zhody by mali byť ďalej rozvinuté, pričom požiadavky pre notifikované subjekty, pokiaľ ide o výkon posudzovaní zhody, by mali byť jasne vymedzené s cieľom zabezpečiť rovnaké podmienky pre všetkých.

(40) Je nevyhnutné objasniť požiadavky týkajúce sa overovania pri uvoľnení výrobnej šarže diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* s najvyšším stupňom rizika.

(41) Referenčné laboratóriá Európskej únie by mali mať možnosť overovať súlad takýchto pomôcok s uplatniteľnými spoločnými technickými špecifikáciami, ak sú tieto spoločné technické špecifikácie k dispozícii, alebo s inými riešeniami zvolenými výrobcom na zabezpečenie minimálne rovnakej úrovne bezpečnosti a výkonu.

(42) V záujme zabezpečenia vysokej úrovne bezpečnosti a výkonu by malo preukázanie dodržiavania všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon vychádzať z klinických dôkazov. Je nevyhnutné objasniť požiadavky na takéto dôkazy. Klinické dôkazy by mali spravidla pochádzať zo štúdií klinického výkonu vykonávaných pod vedením zadávateľa, ktorým môže byť výrobca alebo iná právnická či fyzická osoba, ktorá preberá zodpovednosť za uvedenú štúdiu klinického výkonu.

(43) Pravidlá pre štúdie klinického výkonu by mali byť v súlade s hlavnými medzinárodnými usmerneniami, napr. s medzinárodnou normou ISO 14155:2011 pre správnu klinickú prax pri klinickom skúšaní zdravotníckych pomôcok na humánne použitie a s najnovším znením (2008) Helsinskej deklarácie Svetovej asociácie lekárov o etických princípoch pre medicínsky výskum na ľuďoch, na zabezpečenie toho, aby štúdie klinického výkonu pomôcky vykonávané v Únii boli akceptované všade inde a štúdie klinického výkonu vykonávané mimo Únie v súlade s medzinárodnými usmerneniami boli akceptovateľné v zmysle tohto nariadenia.

(44) Na úrovni Únie by mal byť zriadený elektronický systém na zabezpečenie toho, aby všetky intervenčné štúdie klinického výkonu a iné štúdie klinického výkonu, v rámci ktorých účastníci podstupujú riziko, boli registrované vo verejne prístupnej databáze. V záujme dodržiavania práva na ochranu osobných údajov, priznaným v článku 8 Charty základných práv Európskej únie, by nemali byť do tohto elektronického systému zapísané žiadne osobné údaje účastníkov štúdií klinického výkonu. Na zabezpečenie súčinnosti s oblasťou klinického skúšania liekov by mal byť elektronický systém štúdií klinického výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* prepojený s databázou EÚ, ktorá sa má zriadiť pre klinické skúšania liekov na humánne použitie.

(45) Zadávatelia intervenčných štúdií klinického výkonu a iných štúdií klinického výkonu, v rámci ktorých účastníci podstupujú riziko, ktoré sa majú vykonávať vo viac ako jednom členskom štáte, by mali mať možnosť podať jedinú žiadosť v záujme zníženia administratívneho zaťaženia. V snahe umožniť spoločné využívanie zdrojov a zabezpečiť konzistentnosť pri posudzovaní zdravotných a bezpečnostných aspektov pomôcky na hodnotenie výkonu a vedeckého návrhu štúdie klinického výkonu, ktorá sa má vykonávať vo viacerých členských štátoch, by takáto jediná žiadosť mala uľahčiť koordináciu medzi členskými štátmi pod vedením koordinujúceho členského štátu. Koordinované posudzovanie by nemalo zahŕňať posudzovanie jednoznačne vnútroštátnych, miestnych a etických aspektov štúdie klinického výkonu vrátane informovaného súhlasu. Každý členský štát by si mal ponechať výlučnú zodpovednosť za rozhodovanie, či sa štúdia klinického výkonu môže vykonať na jeho území.

(46) Zadávatelia by mali hlásiť určité nežiaduce udalosti vyskytujúce sa pri intervenčných štúdiách klinického výkonu a iných štúdiách klinického výkonu, v rámci ktorých účastníci podstupujú riziko, príslušným členským štátom, ktoré by mali mať možnosť ukončiť alebo pozastaviť tieto štúdie, ak je to potrebné v záujme zabezpečenia vysokej úrovne ochrany účastníkov štúdií. Tieto informácie by sa mali sprístupniť ostatným členským štátom.

(47) Toto nariadenie by sa malo vzťahovať iba na tie štúdie klinického výkonu, ktoré sledujú regulačné účely vymedzené v tomto nariadení.

(48) V záujme lepšej ochrany zdravia a bezpečnosti v súvislosti s pomôckami na trhu, systém vigilancie diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* by mal byť účinnejší po vytvorení centrálneho portálu na úrovni Únie, kde by sa hlásili závažné nehody a bezpečnostné nápravné opatrenia.

(49) Zdravotnícki pracovníci a pacienti by mali disponovať možnosťou hlásiť podozrenia na závažné nehody na vnútroštátnej úrovni prostredníctvom harmonizovaných formátov. Príslušné vnútroštátne orgány by mali informovať výrobcov a vymieňať si

informácie s partnermi v prípade, keď potvrdia výskyt závažnej nehody, aby sa minimalizoval opätovný výskyt tejto nehody.

(50) Posudzovanie hlásených závažných nehôd a bezpečnostných nápravných opatrení by sa malo vykonávať na vnútroštátnej úrovni, mala by však byť zabezpečená koordinácia v prípade, ak sa podobné nehody vyskytnú alebo podobné bezpečnostné nápravné opatrenia majú vykonať vo viac ako jednom členskom štáte, a to s cieľom spoločného využívania zdrojov a zabezpečenia konzistentnosti nápravných opatrení.

(51) Hlásenie závažných nežiaducich udalostí pri intervenčných štúdiách klinického výkonu a iných štúdiách klinického výkonu, v rámci ktorých účastníci podstupujú riziko, a hlásenie závažných nehôd vyskytujúcich sa po uvedení diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* na trh by sa malo jasne odlišovať v snahe predchádzať duplicitnému ohlasovaniu.

(52) V snahe posilniť právomoci a zodpovednosť príslušných vnútroštátnych orgánov, zabezpečiť účinnú koordináciu ich činnosti v oblasti dohľadu nad trhom a vyjasniť uplatniteľné postupy by sa mali do tohto nariadenia začleniť pravidlá týkajúce sa dohľadu nad trhom.

(53) Členské štáty by mali vyberať poplatky za určenie a monitorovanie notifikovaných subjektov v záujme zabezpečenia udržateľnosti monitorovania týchto subjektov členskými štátmi a vytvorenia rovnakých podmienok pre všetky notifikované subjekty.

(54) Zatiaľ čo týmto nariadením nie sú dotknuté práva členských štátov vyberať poplatky za činnosti na vnútroštátnej úrovni, členské štáty by mali informovať Komisiu a ostatné členské štáty pred rozhodnutím o výške a štruktúre týchto poplatkov s cieľom zabezpečiť transparentnosť.

(55) V súlade s podmienkami a postupmi vymedzenými v článku 78 nariadenia (EÚ) [odkaz na budúce nariadenie o zdravotníckych pomôckach] o zdravotníckych pomôckach[36] by sa mal zriadiť výbor expertov nazvaný Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky, tvorený členmi určenými členskými štátmi na základe úlohy zohrávanej na poli zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* ako aj na základe skúseností v tejto oblasti, aby plnil úlohy, ktoré mu budú zverené týmto nariadením a nariadením (EÚ) [odkaz na budúce nariadenie o zdravotníckych pomôckach] o zdravotníckych pomôckach, radil Komisii a pomáhal Komisii a členským štátom pri zabezpečení harmonizovaného vykonávania tohto nariadenia.

(56) Na zabezpečenie jednotnej vysokej úrovne zdravia a bezpečnosti na vnútornom trhu, najmä v oblastiach štúdií klinického výkonu a vigilancie, je nevyhnutná užšia koordinácia medzi príslušnými vnútroštátnymi orgánmi vykonávaná pomocou výmeny informácií a koordinovaných posudzovaní pod vedením koordinujúceho orgánu. Malo by to viesť k účinnejšiemu využívaniu nepočetných zdrojov na vnútroštátnej úrovni.

(57) Komisia by mala poskytovať vedeckú, technickú a zodpovedajúcu logistickú podporu koordinujúcemu národnému orgánu a zabezpečiť, aby bol regulačný systém pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* účinne vykonávaný na úrovni Únie na základe dôveryhodných vedeckých dôkazov.

---

[36] Ú. v. EÚ L […], […], s. […].

(58) Únia by mala aktívne participovať na medzinárodnej regulačnej spolupráci v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, aby sa uľahčila výmena informácií týkajúcich sa bezpečnosti diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* a podporil ďalší vývoj medzinárodných regulačných usmernení presadzujúcich prijatie takých ustanovení inými jurisdikciami, ktorých úroveň ochrany zdravia a bezpečnosti by bola porovnateľná s normami vymedzenými v tomto nariadení.

(59) Toto nariadenie rešpektuje základné práva a dodržiava zásady uznané predovšetkým v Charte základných práv Európskej únie, najmä pokiaľ ide o ľudskú dôstojnosť, nedotknuteľnosť osoby, ochranu osobných údajov, slobodu vied a umení, slobodu podnikať a o právo vlastniť majetok. Členské štáty by mali toto nariadenie uplatňovať v súlade s uvedenými právami a zásadami.

(60) S cieľom zachovať vysokú úroveň zdravia a bezpečnosti by mala byť na Komisiu prevedená právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, pokiaľ ide o prispôsobenie všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon, prvkov riešených v technickej dokumentácii, povinného obsahu vyhlásenia o zhode EÚ a certifikátov vydávaných notifikovanými subjektmi, minimálnych požiadaviek na notifikované subjekty, pravidiel klasifikácie, postupov posudzovania zhody a dokumentácie predkladanej na schválenie štúdií klinického výkonu technickému pokroku; o zriadenie systému unikátnej identifikácie pomôcky; o informácie predkladané pri registrácii diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* a určitých hospodárskych subjektov; o úroveň a štruktúru poplatkov za určenie a monitorovanie notifikovaných subjektov; o verejne prístupné informácie v súvislosti so štúdiami klinického výkonu; o prijatie preventívnych opatrení na ochranu zdravia na úrovni EÚ; a o úlohy a kritériá pre referenčné laboratóriá Európskej únie a o úroveň a štruktúru poplatkov za nimi vydávané vedecké stanoviská.

Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila náležité konzultácie, a to aj na úrovni expertov v danej problematike. Pri príprave a vypracúvaní delegovaných aktov by mala Komisia zabezpečiť paralelné, včasné a náležité postúpenie príslušných dokumentov Európskemu parlamentu a Rade.

(61) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tohto nariadenia by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú výkon vykonávacích právomocí Komisie[37].

(62) Mal by sa použiť konzultačný postup pri prijímaní návrhu a prezentácie tých prvkov výrobcovho súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu, ktoré súvisia s údajmi, kódov vymedzujúcich rozsah pôsobnosti notifikovaných subjektov, a vzoru pre osvedčenia o voľnom predaji, keďže uvedené akty majú procedurálny charakter a nemajú priamy vplyv na zdravie a bezpečnosť na úrovni Únie.

(63) Komisia by mala bezodkladne prijať uplatniteľné vykonávacie akty, keď si to v riadne odôvodnených prípadoch súvisiacich s rozšírením vnútroštátnych výnimiek z uplatniteľných postupov posudzovania zhody na územie celej Únie vo výnimočných

[37] Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13.

prípadoch; súvisiacich so stanoviskom Komisie, bez ohľadu na to, či predbežné vnútroštátne opatrenie proti diagnostickej zdravotníckej pomôcke *in vitro* prezentujúcej riziko alebo predbežné opatrenie na ochranu zdravia sú alebo nie sú odôvodnené; a súvisiacich s prijatím opatrenia Únie proti diagnostickej zdravotníckej pomôcke *in vitro* prezentujúcej riziko, vyžadujú závažné naliehavé dôvody.

(64) Aby bolo hospodárskym subjektom, notifikovaným subjektom, členským štátom a Komisii umožnené prispôsobiť sa zmenám zavedeným týmto nariadením, je vhodné stanoviť dostatočné prechodné obdobie na toto prispôsobenie a na prijatie organizačných opatrení v záujme jeho správneho uplatňovania. Je osobitne dôležité, aby bol ku dňu začatia jeho uplatňovania určený dostatočný počet notifikovaných subjektov v súlade s novými požiadavkami, aby nenastal nedostatok diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* na trhu.

(65) V záujme zabezpečenia hladkého prechodu k registrácii diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, príslušných hospodárskych subjektov a certifikátov by mala povinnosť vkladať príslušné informácie do elektronických systémov zavedených týmto nariadením na úrovni Únie nadobudnúť účinnosť až 18 mesiacov po dátume začatia uplatňovania tohto nariadenia. Počas tohto prechodného obdobia by mali zostať v platnosti článok 10 a článok 12 ods. 1 písm. a) a b) smernice 98/79/ES. Avšak hospodárske subjekty a notifikované subjekty, ktoré sa zaregistrujú v príslušných elektronických systémoch zriadených na úrovni Únie, by mali byť pokladané za dodržiavajúce registračné požiadavky prijaté členskými štátmi podľa ustanovení uvedenej smernice, aby sa zabránilo duplicitným registráciám.

(66) Smernica 98/79/ES by sa mala zrušiť v snahe zabezpečiť, aby pre uvádzanie diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* na trh a pre súvisiace aspekty v pôsobnosti tohto nariadenia platil jediný súbor pravidiel.

(67) Keďže cieľ tohto nariadenia, a to zabezpečenie dodržiavania prísnych noriem kvality a bezpečnosti diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, čo pomôže zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia a bezpečnosti pacientov, používateľov a ďalších osôb, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni jednotlivých členských štátov, ale z dôvodov rozsahu opatrení ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Kapitola I
Vymedzenie pojmov a rozsah pôsobnosti

Článok 1

Rozsah pôsobnosti

1. Toto nariadenie zavádza pravidlá, ktoré spĺňajú diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* a príslušenstvá diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, ktoré sú uvádzané na trh alebo do používania v Únii a sú určené pre ľudí.

   Na účely tohto nariadenia sa diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* a príslušenstvá diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* uvádzajú v ďalšom texte ako „pomôcky".

2. Toto nariadenie sa neuplatňuje na:

   (a) výrobky na všeobecné laboratórne použitie, pokiaľ takéto výrobky vzhľadom na ich charakteristické vlastnosti nie sú 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) referenčné materiály vyššieho metrologického poriadku.

3. Akákoľvek pomôcka, ktorá pri uvádzaní na trh alebo pri 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, ktorá nie je diagnostickou zdravotníckou pomôcku *in vitro*, patrí do pôsobnosti tohto nariadenia za predpokladu, že hlavný účel určenia tejto kombinácie je účelom určenia diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro* uvedeným v článku 2 ods. 2 tohto nariadenia. V tomto prípade sa príslušné všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon vymedzené v prílohe I nariadenia (EÚ) [odkaz na budúce nariadenie o zdravotníckych pomôckach] uplatňujú len, pokiaľ ide o bezpečnosť a výkon časti zdravotníckej pomôcky, ktorá nie je diagnostickou zdravotníckou pomôcku *in vitro*.

4. Toto nariadenie patrí medzi špecifickú legislatívu Únie v zmysle článku 1 ods. 4 smernice 2004/108/ES a v zmysle článku 3 smernice 2006/42/ES.

5. Týmto nariadením nie je dotknuté uplatňovanie smernice Rady 96/29/Euratom ani smernice Rady 97/43/Euratom.

6. Týmto nariadením nie sú dotknuté vnútroštátne právne predpisy, ktoré vyžadujú, aby určité pomôcky boli k dispozícii iba na lekársky predpis.

7. Odkazy na členské štáty v tomto nariadení sa rozumejú ako odkazy aj na akúkoľvek inú krajinu, ktorá s Úniou uzatvorila dohodu, ktorá tejto krajine prepožičiava štatút členského štátu na účely uplatňovania tohto nariadenia.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

Vymedzenie pojmov súvisiacich s pomôckami:

(2) „zdravotnícka pomôcka“ je akýkoľvek nástroj, prístroj, zariadenie, softvér, implantát, reagencia, 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,

– vyšetrovanie, nahradenie alebo úprava anatómie tela alebo fyziologického procesu alebo stavu,

– kontrola alebo regulácia počatia,

– dezinfekcia alebo sterilizácia ktoréhokoľvek z výrobkov uvedených vyššie,

a ktorého hlavný zamýšľaný účinok sa nedosahuje farmakologickými, imunologickými ani metabolickými prostriedkami pôsobiacimi v ľudskom tele alebo na ňom, zamýšľané fungovanie ktorého však môže byť týmito prostriedkami napomáhané;

(3) „diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*“ je akákoľvek zdravotnícka pomôcka, ktorá je reagenciou, 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 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.

Nádobky na vzorky sa pokladajú za diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*. Na účely tohto nariadenia je „nádobka 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;*

(4) „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 alebo pomôcť tejto/týmto diagnostickej(-kým) pomôcke(-am) *in vitro*, aby sa dala(-i) používať v súlade s jej/ich účelom(-mi) určenia;

(5) „pomôcka na samotestovanie“ je akákoľvek pomôcka určená výrobcom na používanie laickými osobami;

(6) „pomôcka na delokalizovanú diagnostiku“ je akákoľvek pomôcka, ktorá nie je určená na samotestovanie, ale je určená na výkon testovania mimo laboratórneho prostredia, spravidla v susedstve alebo v blízkosti pacienta;

(7) „sprievodná diagnostika“ je pomôcka špecificky určená na to, aby vyberala pacientov s predtým diagnostikovaným zdravotným stavom alebo predispozíciou ako vhodných na cielenú liečbu;

(8) „všeobecná skupina pomôcok“ je súbor pomôcok majúcich rovnaký alebo podobný účel určenia alebo vyznačujúcich sa spoločným technologickým prvkom, čo im umožňuje byť klasifikované všeobecným spôsobom bez ohľadu na ich špecifické charakteristické vlastnosti;

(9) „pomôcka na jedno použitie“ je pomôcka určená na použitie na jednotlivom pacientovi počas jednej procedúry.

Jedna procedúra môže byť tvorená viacerými použitiami alebo dlhodobejším použitím na tom istom pacientovi;

(10) „účel určenia“ je použitie, na ktoré je pomôcka určená podľa údajov dodaných výrobcom nachádzajúcich sa na označení, v návode na použitie alebo v reklamných materiáloch či tvrdeniach;

(11) „označenie“ je písomná, tlačená alebo grafická informácia nachádzajúca sa buď na samotnej pomôcke, alebo na jednotlivom obale každej pomôcky či na spoločnom obale viacerých pomôcok;

(12) „návod na použitie“ je informácia poskytnutá výrobcom, ktorá informuje používateľa o účele určenia pomôcky, o jej správnom používaní a o akýchkoľvek preventívnych opatreniach, ktoré je potrebné prijať;

(13) „unikátna identifikácia pomôcky“ („UDI“) je sled numerických alebo alfanumerických znakov, ktorý je vytvorený prostredníctvom medzinárodne akceptovanej identifikácie pomôcky a kódovacích štandardov a umožňuje jednoznačnú identifikáciu konkrétnych pomôcok na trhu.

Vymedzenie pojmov súvisiacich so sprístupnením pomôcok na trhu:

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

(15) „uvedenie na trh“ je prvé sprístupnenie pomôcky, inej ako pomôcky na hodnotenie výkonu, na trhu Únie;

(16) „uvedenie do používania“ je štádium, v ktorom je pomôcka, iná ako pomôcka na hodnotenie výkonu, už sprístupnená koncovému používateľovi a je pripravená na používanie na trhu Únie po prvýkrát na svoj účel určenia.

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

(17) „výrobca“ je fyzická alebo právnická osoba, ktorá vyrába či úplne renovuje pomôcku alebo má navrhnutú, vyrobenú alebo úplne zrenovovanú pomôcku a uvádza túto pomôcku na trh pod svojím menom/názvom alebo ochrannou známkou.

Na účely vymedzenia pojmu výrobca sa úplné zrenovovanie 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 novej dĺžky životnosti zrenovovanej pomôcke;

(18) „splnomocnený zástupca“ je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá dostala a prijala písomné splnomocnenie od výrobcu konať v jeho mene vo vzťahu k vymedzeným úlohám v súvislosti s povinnosťami výrobcu v zmysle tohto nariadenia;

(19) „dovozca“ je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá uvádza pomôcku z tretej krajiny na trh Únie;

(20) „distribútor“ je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba v dodávateľskom reťazci, iná ako výrobca alebo dovozca, ktorá sprístupňuje pomôcku na trhu;

(21) „hospodárske subjekty“ sú výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca a distribútor;

(22) „zdravotnícke zariadenie“ je organizácia, ktorej primárny účel je starostlivosť o pacientov alebo liečba pacientov alebo presadzovanie verejného zdravia;

(23) „používateľ“ je akýkoľvek zdravotnícky pracovník alebo laická osoba, ktorá používa pomôcku;

(24) „laická osoba“ je jednotlivec, ktorý nemá oficiálne vyštudovanú príslušnú oblasť zdravotnej starostlivosti ani lekársku disciplínu.

Vymedzenie pojmov súvisiacich s posudzovaním zhody:

(25) „posudzovanie zhody“ je postup preukazovania, či boli splnené požiadavky tohto nariadenia v súvislosti s pomôckou;

(26) „orgán posudzovania zhody“ je orgán, ktorý vykonáva činnosti posudzovania zhody z pohľadu tretej strany vrátane kalibrácie, testovania, certifikácie a inšpekcie;

(27) „notifikovaný subjekt“ je orgán posudzovania zhody určený v súlade s týmto nariadením;

(28) „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 pridelania tohto označenia.

Vymedzenie pojmov súvisiacich s klinickými dôkazmi:

(29) „klinický dôkaz“ je informácia, ktorá dodáva váhu vedeckej platnosti a výkonu pomôcky v súlade s jej účelom určenia od výrobcu;

(30) „vedecká platnosť analytu“ je priradenie analytu ku klinickému alebo psychologickému stavu;

(31) „výkon pomôcky“ je schopnosť pomôcky dosahovať jej účel určenia stanovený výrobcom. Pozostáva z analytického a, v uplatniteľnom prípade, z klinického výkonu, dodávajúc váhu účelu určenia pomôcky;

(32) „analytický výkon“ je schopnosť pomôcky správne zistiť alebo zmerať konkrétny analyt;

(33) „klinický výkon“ je schopnosť pomôcky poskytnúť výsledky, ktoré korelujú s konkrétnym klinickým alebo fyziologickým stavom v súlade s cieľovou populáciou a zamýšľaným používateľom;

(34) „štúdia klinického výkonu“ je štúdia, ktorá sa uskutočňuje s cieľom stanoviť alebo potvrdiť klinický výkon pomôcky;

(35) „protokol o štúdii klinického výkonu“ je dokumentácia vymedzujúca dôvody, ciele, návrh a navrhovanú analýzu, metodiku, monitorovanie, vykonávanie a zaznamenávanie štúdie klinického výkonu;

(36) „hodnotenie výkonu“ je posudzovanie a analýza údajov s cieľom stanoviť alebo overiť analytický a, v uplatniteľnom prípade, klinický výkon pomôcky;

(37) „pomôcka na hodnotenie výkonu“ je pomôcka výrobcom určená na to, aby bola podrobená jednej alebo viacerým štúdiám 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;

(38) „intervenčná štúdia klinického výkonu“ je štúdia klinického výkonu, ktorej výsledky testov môžu ovplyvniť rozhodnutia o liečbe pacientov a/alebo sa môžu použiť na usmernenie liečby;

(39) „diagnostická špecificita“ je schopnosť pomôcky rozoznať neprítomnosť cieľového markera spájaného s konkrétnou chorobou alebo zdravotným stavom;

(40) „diagnostická citlivosť“ je schopnosť pomôcky identifikovať prítomnosť cieľového markera spájaného s konkrétnou chorobou alebo zdravotným stavom;

(41) „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;

(42) „pozitívna prediktívna hodnota“ je schopnosť pomôcky oddeliť správne pozitívne výsledky od falošne pozitívnych výsledkov pre daný atribút v danej populácii;

(43) „negatívna prediktívna hodnota“ je schopnosť pomôcky oddeliť správne negatívne výsledky od falošne negatívnych výsledkov pre daný atribút v danej populácii;

(44) „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;

(45) „kalibrátory a kontrolné materiály“ je akákoľvek látka, materiál alebo predmet určené výrobcom buď na stanovenie meracích vzťahov, alebo na overenie parametrov výkonu pomôcky z hľadiska účelu určenia tejto pomôcky;

(46) „zadávateľ“ je jednotlivec, spoločnosť, inštitúcia alebo organizácia, ktorá preberá zodpovednosť za začatie a riadenie štúdie klinického výkonu;

(47) „nežiaduca udalosť“ je akýkoľvek neočakávaný lekársky nález, nezamýšľaná choroba alebo zranenie alebo akékoľvek neočakávané klinické symptómy vrátane abnormálnych laboratórnych zistení u účastníkov, používateľov alebo iných osôb v kontexte štúdie klinického výkonu, bez ohľadu na to, či udalosť súvisí, alebo nesúvisí s pomôckou na hodnotenie výkonu;

(48) „závažná nežiaduca udalosť“ je akákoľvek nežiaduca udalosť, ktorá vyústila do niektorej z týchto príhod:

– úmrtie,

– závažné zhoršenie zdravotného stavu účastníka, ktorého výsledkom bola niektorá z týchto príhod:

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,

– ohrozenie plodu, smrť plodu alebo vrodená anomália alebo chyba;

(49) „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:

(50) „stiahnutie z používania“ je akékoľvek opatrenie, ktorého cieľom je dosiahnuť vrátenie pomôcky, ktorá už bola sprístupnená koncovému používateľovi;

(51) „stiahnutie z trhu“ je akékoľvek opatrenie, ktorého cieľom je zabrániť, aby pomôcka v dodávateľskom reťazci bola naďalej sprístupnená na trhu;

(52) „nehoda“ je akékoľvek nesprávne fungovanie pomôcky sprístupnenej na trhu alebo zhoršenie jej charakteristických vlastností alebo jej výkonu, akákoľvek nedostatočnosť v informáciách dodaných výrobcom a akýkoľvek neočakávaný neželaný vedľajší účinok;

(53) „závažná nehoda“ je akákoľvek nehoda, ktorá priamo alebo nepriamo vyústila, mohla vyústiť alebo môže vyústiť do niektorej z týchto príhod:

– úmrtie pacienta, používateľa alebo inej osoby,

– dočasné alebo trvalé závažné zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby,

– závažné ohrozenie verejného zdravia;

(54) „nápravné opatrenie” je opatrenie prijaté na odstránenie príčiny možného alebo existujúceho nesúladu s regulačnými požiadavkami alebo inej nežiaducej situácie;

(55) „bezpečnostné nápravné opatrenie“ je nápravné opatrenie prijaté výrobcom z technických a zdravotných dôvodov s cieľom zabrániť alebo znížiť riziko výskytu závažnej nehody vo vzťahu k pomôcke sprístupnenej na trhu;

(56) „bezpečnostný oznam“ je oznámenie poslané výrobcom používateľom alebo spotrebiteľom vo vzťahu k bezpečnostnému nápravnému opatreniu;

(57) „dohľad nad trhom“ je činnosť vykonávaná orgánmi verejnej moci a opatrenia nimi prijímané na zabezpečenie toho, aby boli výrobky v súlade s požiadavkami stanovenými 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:

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

(59) „spoločné technické špecifikácie“ je dokument iný ako norma, v ktorom sú stanovené technické požiadavky, ktorých dodržiavanie zabezpečí súlad s právnymi požiadavkami platnými pre pomôcku, postup alebo systém.

Článok 3

Regulačný status výrobkov

8. Komisia môže na požiadanie členského štátu alebo z vlastnej iniciatívy rozhodnúť prostredníctvom vykonávacích aktov, či konkrétny výrobok alebo kategória alebo skupina výrobkov spadajú alebo nespadajú do vymedzení pojmov „diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*“ alebo „príslušenstvo diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro*“. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 84 ods. 3.

9. 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 a uvedená do používania iba vtedy, ak spĺňa požiadavky tohto nariadenia a je riadne dodaná a správne nainštalovaná, udržiavaná a používaná v súlade s jej účelom určenia.

2. Pomôcka spĺňa všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon, ktoré pre ňu platia, zohľadňujúc jej účel určenia. Všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon sú vymedzené v prílohe I.

3. Preukázanie zhody so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon je založené na klinických dôkazoch v súlade s článkom 47.

4. Pomôcky, ktoré sú vyrábané a používané v rámci jedného zdravotníckeho zariadenia, sa pokladajú za uvedené do používania.

5. S výnimkou článku 59 ods. 4, požiadavky tohto nariadenia neplatia pre pomôcky klasifikované do tried A, B, a C v súlade s pravidlami stanovenými v prílohe VII, ktoré sú vyrábané a používané iba v rámci jediného zdravotníckeho zariadenia za predpokladu, že výroba a používanie týchto pomôcok sú zastrešené jedným systémom riadenia kvality tohto zdravotníckeho zariadenia a zdravotnícke zariadenie spĺňa normu EN ISO 15189 alebo akúkoľvek inú ekvivalentnú uznanú normu. Členské štáty môžu vyžadovať, aby toto zdravotnícke zariadenie predložilo príslušnému orgánu zoznam takýchto pomôcok, ktoré boli vyrobené a používané na ich území, a môžu vyžadovať, aby výroba a používanie príslušných pomôcok spĺňali ďalšie požiadavky na bezpečnosť.

Pomôcky klasifikované do triedy D v súlade s pravidlami stanovenými v prílohe VII musia spĺňať požiadavky tohto nariadenia, aj keď sú vyrábané a používané iba v rámci jediného zdravotníckeho zariadenia. Avšak ustanovenia týkajúce sa označenia CE uvedené v článku 16 a povinnosti vymedzené v článkoch 21 až 25 pre tieto pomôcky neplatia.

6. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 85, ktorými sa menia a dopĺňajú všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon vymedzené v prílohe I vrátane požadovaných informácií dodávaných výrobcom, a to so zreteľom na technický pokrok a zohľadňujúc zamýšľaných používateľov alebo pacientov.

Článok 5

Predaj na diaľku

1. Pomôcka ponúkaná prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti, ako sa vymedzuje v článku 1 ods. 2 smernice 98/34/ES, fyzickej alebo právnickej osobe usadenej v Únii spĺňa požiadavky tohto nariadenia najneskôr vtedy, keď je táto pomôcka uvedená na trh.

2. Bez toho, aby boli dotknuté vnútroštátne právne predpisy, pokiaľ ide o výkon zdravotníckej profesie, pomôcka, ktorá nie je uvedená na trh, ale používa sa v rámci obchodnej činnosti na poskytovanie diagnostických alebo terapeutických služieb ponúkaných prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti, ako sa vymedzuje v článku 1 ods. 2 smernice 98/34/ES, alebo prostredníctvom iných spôsobov komunikácie fyzickej alebo právnickej osobe usadenej v Únii, musí spĺňať požiadavky tohto nariadenia.

Článok 6

Harmonizované normy

1. Pomôcky, ktoré sú v zhode s príslušnými harmonizovanými normami alebo ich časťami, ktorých odkazy boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*, sa pokladajú za pomôcky, ktoré sú v zhode s požiadavkami tohto nariadenia, ktoré sú predmetom uvedených noriem alebo ich častí.

   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 trhového dohľadu, štúdií klinického výkonu, klinických dôkazov alebo sledovania po uvedení na trh.

2. Odkaz na harmonizované normy zahŕňa aj monografie Európskeho liekopisu prijaté v súlade s Dohovorom o vypracovaní Európskeho liekopisu.

Článok 7

Spoločné technické špecifikácie

1. Ak neexistujú harmonizované normy alebo ak príslušné harmonizované normy nie sú dostatočné, Komisia je splnomocnená prijať spoločné technické špecifikácie (ďalej len „STŠ“), pokiaľ ide o všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon vymedzené v prílohe I, o technickú dokumentáciu vymedzenú v prílohe II alebo o klinické dôkazy a sledovanie po uvedení na trh vymedzené v prílohe XII. STŠ sa prijímajú prostredníctvom vykonávacích aktov v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 84 ods. 3.

2. Pomôcky, ktoré sú v zhode so STŠ uvedenými v odseku 1, sa pokladajú za pomôcky, ktoré sú v zhode s požiadavkami tohto nariadenia, ktoré sú predmetom uvedených STŠ alebo ich častí.

3. Výrobcovia dodržiavajú STŠ s výnimkou prípadov, keď vedia riadne odôvodniť, že prijali riešenia zabezpečujúce takú úroveň bezpečnosti a výkonu, ktorá je minimálne rovnaká ako úroveň vyžadovaná STŠ.

Článok 8

Všeobecné povinnosti výrobcu

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

2. Výrobcovia vypracujú 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 pomôcky s uplatniteľnými požiadavkami po uskutočnení uplatniteľného postupu posudzovania zhody, výrobcovia pomôcok, iných 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.

4. Výrobcovia uchovávajú technickú dokumentáciu, vyhlásenie o zhode EÚ a, v uplatniteľnom prípade, kópiu príslušného certifikátu vrátane akéhokoľvek dodatku vydaných v súlade s článkom 43 na poskytnutie príslušným orgánom počas minimálne päťročného obdobia potom, čo bola ich posledná pomôcka, ktorá je predmetom vyhlásenia o zhode, uvedená na trh.

   Ak je technická dokumentácia rozsiahla alebo uchovávaná na viacerých miestach, výrobca poskytne príslušnému orgánu na požiadanie súhrn technickej dokumentácie a umožní na požiadanie prístup k úplnej technickej dokumentácii.

5. Výrobcovia zabezpečia, aby sa zaviedli postupy s cieľom udržať sériovú výrobu v zhode s požiadavkami tohto nariadenia. Náležite sa zohľadňujú zmeny v konštrukčnom návrhu výrobku alebo v jeho charakteristických vlastnostiach a zmeny v harmonizovaných normách alebo v STŠ, vo vzťahu ku ktorým je vyhlásená zhoda výrobku. Primerane rizikovej triede a typu pomôcky, výrobcovia pomôcok, iných ako pomôcok na hodnotenie výkonu, zriadia a aktualizujú systém riadenia kvality, ktorý rieši minimálne tieto aspekty:

   (a) zodpovednosť riadiaceho personálu;

   (b) riadenie zdrojov vrátane selekcie a kontroly dodávateľov a subdodávateľov;

   (c) realizácia výrobku;

   (d) postupy monitorovania a merania výstupov, analýza údajov a vylepšovanie výrobku.

6. Primerane rizikovej triede a typu pomôcky, výrobcovia pomôcok zriadia a aktualizujú systematický postup zhromažďovania a skúmania skúseností získaných z uvedenia svojich pomôcok na trh a do používania a uplatňujú akékoľvek potrebné nápravné opatrenia, čo sa odteraz uvádza ako „plán trhového dohľadu“. Plán trhového dohľadu vymedzuje postupy zhromažďovania, zaznamenávania a vyšetrovania sťažností a hlásení od zdravotníckych pracovníkov, pacientov alebo používateľov, pokiaľ ide o podozrenia na nehody týkajúce sa pomôcky, postupy registrácie výrobkov, ktoré nie sú v zhode, a prípadov stiahnutia výrobkov z používania alebo stiahnutia výrobkov z trhu, a ak sa to pokladá za vhodné z dôvodu charakteru pomôcky, postupy testovania vzoriek pomôcok uvádzaných na trh. Súčasťou plánu trhového dohľadu je plán sledovania po uvedení na trh v súlade s časťou B prílohy XII. Ak sledovanie po uvedení na trh nie je pokladané za potrebné, táto skutočnosť sa riadne odôvodní a zdokumentuje v pláne trhového dohľadu.

   Ak sa počas dohľadu po uvedení na trh vyskytne potreba nápravného opatrenia, výrobca vykoná náležité opatrenia.

7. Výrobcovia zabezpečujú, že pomôcka je dodávaná spolu s informáciami dodávanými v súlade s oddielom 17 prílohy I, a to v úradnom jazyku Únie, ktorý je zrozumiteľný zamýšľanému používateľovi. O jazyku(-och) informácií dodávaných výrobcom môže rozhodnúť prostredníctvom právnych predpisov členský štát, kde sa pomôcka sprístupňuje pre používateľa.

   Pre pomôcky na samotestovanie alebo na delokalizovanú diagnostiku sa informácie dodávané v súlade s oddielom 17 prílohy I poskytujú v jazyku(-och) toho členského štátu, kde pomôcka prichádza do kontaktu so zamýšľaným používateľom.

8. Výrobcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že pomôcka, ktorú uviedli na trh, nie je v zhode s týmto nariadením, bezodkladne prijmú potrebné nápravné opatrenie s cieľom dosiahnuť podľa potreby zhodu tejto pomôcky, stiahnuť ju z trhu alebo ju stiahnuť z používania. Informujú distribútorov a, v uplatniteľnom prípade, aj splnomocneného zástupcu.

9. Výrobcovia poskytnú príslušnému orgánu na základe odôvodnenej žiadosti všetky informácie a dokumentáciu potrebné na preukázanie zhody pomôcky v úradnom jazyku Únie, ktorý je pre tento orgán zrozumiteľný. Na požiadanie orgánu s ním spolupracujú na akomkoľvek nápravnom opatrení prijatom s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavujú pomôcky, ktoré uviedli na trh alebo do používania.

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.

Článok 9

Splnomocnený zástupca

1. Výrobca pomôcky uvedenej na trh Únie alebo nesúcej označenie CE bez toho, aby bola uvedená na trh Únie, ktorý nemá zaregistrované miesto podnikania v členskom štáte ani nevykonáva príslušné činnosti na zaregistrovanom mieste podnikania v členskom štáte, určí jedného splnomocneného zástupcu.

2. Určenie je platné len vtedy, keď je písomne akceptované splnomocneným zástupcom, a je účinné minimálne pre všetky pomôcky tej istej všeobecnej skupiny pomôcok.

3. Splnomocnený zástupca vykonáva úlohy vymedzené v splnomocnení dohodnutom medzi výrobcom a splnomocneným zástupcom.

   Toto splnomocnenie umožňuje splnomocnenému zástupcovi a zároveň od neho vyžaduje vykonávať minimálne tieto úlohy vo vzťahu k pomôckam, ktoré splnomocnenie upravuje:

   (a) uchovávať technickú dokumentáciu, vyhlásenie o zhode EÚ a, v uplatniteľnom prípade, kópiu príslušného certifikátu vrátane akéhokoľvek dodatku vydaných v súlade s článkom 43 na poskytnutie príslušným orgánom počas obdobia uvedeného v článku 8 ods. 4;

   (b) na odôvodnenú žiadosť príslušného orgánu poskytnúť tomuto príslušnému orgánu všetky informácie a dokumentáciu potrebné na preukázanie zhody pomôcky;

   (c) spolupracovať s príslušnými orgánmi na akomkoľvek nápravnom opatrení prijatom s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavujú pomôcky;

   (d) bezodkladne informovať výrobcu o sťažnostiach a hláseniach od zdravotníckych pracovníkov, pacientov a používateľov, pokiaľ ide o podozrenia na nehody týkajúce sa pomôcky, pre ktoré bol určený;

   (e) vypovedať splnomocnenie, ak výrobca koná v rozpore so svojimi povinnosťami v zmysle tohto nariadenia.

S cieľom umožniť splnomocnenému zástupcovi vykonávať úlohy uvedené v tomto odseku, výrobca zabezpečí minimálne to, aby mal splnomocnený zástupca trvalý a okamžitý prístup k potrebnej dokumentácii v jednom z úradných jazykov Únie.

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

5. Splnomocnený zástupca, ktorý vypovie splnomocnenie z dôvodov uvedených v ods. 3 písm. e), bezodkladne informuje príslušný orgán členského štátu, v ktorom je usadený, a, v uplatniteľnom prípade, aj notifikovaný subjekt, ktorý bol zapojený do posudzovania zhody pomôcky, o vypovedaní splnomocnenia a o príslušných dôvodoch.

6. Akýkoľvek odkaz v tomto nariadení na príslušný orgán členského štátu, kde má výrobca zaregistrované miesto podnikania, sa rozumie ako odkaz na príslušný orgán členského štátu, kde má zaregistrované miesto podnikania splnomocnený zástupca určený výrobcom, ako sa uvádza v odseku 1.

Článok 10

Výmena splnomocneného zástupcu

Podmienky výmeny splnomocneného zástupcu sú jasne vymedzené v dohode medzi výrobcom, odstupujúcim splnomocneným zástupcom a nastupujúcim splnomocneným zástupcom. Táto dohoda rieši minimálne tieto aspekty:

(a) dátum vypovedania splnomocnenia odstupujúcim splnomocneným zástupcom a dátum nadobudnutia platnosti splnomocnenia nastupujúceho splnomocneného zástupcu;

(b) dátum, do ktorého odstupujúci splnomocnený zástupca môže byť uvádzaný v informáciách dodávaných výrobcom vrátane akéhokoľvek reklamného materiálu;

(c) prevod dokumentov vrátane aspektu dôvernosti a majetkových práv;

(d) povinnosť odstupujúceho splnomocneného zástupcu po vypovedaní splnomocnenia preposlať výrobcovi alebo nastupujúcemu splnomocnenému zástupcovi akékoľvek sťažnosti alebo hlásenia od zdravotníckych pracovníkov, pacientov alebo používateľov, pokiaľ ide o podozrenia na nehody týkajúce sa pomôcky, vo vzťahu ku ktorým bol menovaný ako splnomocnený zástupca.

Článok 11

Všeobecné povinnosti dovozcov

1. Dovozcovia uvádzajú na trh Únie iba pomôcky, ktoré sú v zhode s týmto nariadením.

2. Pred uvedením pomôcky na trh sa dovozcovia ubezpečia:

(a) že výrobca uskutočnil náležitý postup posudzovania zhody;

(b) že výrobca menoval splnomocneného zástupcu v súlade s článkom 9;

(c) že výrobca vypracoval vyhlásenie o zhode EÚ a technickú dokumentáciu;

(d) že pomôcka nesie požadované označenie zhody CE;

(e) že pomôcka je označená v súlade s týmto nariadením a dodávaná s požadovaným návodom na použitie a vyhlásením o zhode EÚ;

(f) že výrobca, v uplatniteľnom prípade, priradil 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, nesmie uviesť pomôcku na trh, kým sa nezaručí požadovaná zhoda. Ak pomôcka predstavuje riziko, dovozca o tom informuje výrobcu a jeho splnomocneného zástupcu, ako 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. Dovozcovia sa ubezpečia, že informácie na označení dodanom výrobcom neprekrýva žiadne iné označenie.

4. Dovozcovia sa ubezpečia, že pomôcka bola zaregistrovaná v elektronickom systéme v súlade s článkom 23 ods. 2.

5. Dovozcovia sa ubezpečia, že v čase, kým sú za pomôcku zodpovední, skladovacie ani prepravné podmienky neohrozia dodržanie všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon vymedzených v prílohe I.

6. Keď sa to pokladá za potrebné s ohľadom na riziká predstavované pomôckou, dovozcovia, v záujme ochrany zdravia a bezpečnosti pacientov a používateľov, vykonávajú testovanie vzoriek výrobkov uvádzaných na trh, prešetrujú a registrujú sťažnosti, výrobky, ktoré nie sú v zhode, a prípady stiahnutia výrobkov z používania a z trhu a informujú výrobcu, splnomocneného zástupcu a distribútorov o tomto monitorovaní.

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 a, v prípade potreby, prijmú potrebné nápravné opatrenie s cieľom dosiahnuť zhodu tejto pomôcky, stiahnuť ju z trhu alebo ju stiahnuť z používania. Keď pomôcka predstavuje riziko, bezodkladne informujú príslušné orgány členských štátov, v ktorých sprístupnili pomôcku, a, v uplatniteľnom prípade, aj notifikovaný subjekt, ktorý vydal certifikát pre príslušnú pomôcku v súlade s článkom 43, uvádzajúc podrobnosti najmä o nedodržaní uplatniteľných požiadaviek a o akomkoľvek prijatom nápravnom opatrení.

8. Dovozcovia, ktorým boli doručené sťažnosti alebo hlásenia od zdravotníckych pracovníkov, pacientov alebo používateľov, pokiaľ ide o podozrenia na nehody týkajúce sa pomôcky, ktorú uviedli na trh, bezodkladne prepošlú tieto informácie výrobcovi a jeho splnomocnenému zástupcovi.

9. Dovozcovia, počas obdobia uvedeného v článku 8 ods. 4, uchovávajú kópiu vyhlásenia o zhode EÚ na poskytnutie orgánom dohľadu nad trhom a zabezpečia, aby bola týmto orgánom na požiadanie sprístupnená technická dokumentácia a, v uplatniteľnom prípade, aj kópia príslušného certifikátu vrátane akéhokoľvek dodatku vydaných v súlade s článkom 43. Prostredníctvom písomného splnomocnenia sa dovozca a splnomocnený zástupca pre príslušnú pomôcku môžu dohodnúť, že sa táto povinnosť prevádza na splnomocneného zástupcu.

10. Na odôvodnenú žiadosť príslušného vnútroštátneho orgánu dovozcovia poskytnú tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu potrebné na preukázanie zhody výrobku. Táto povinnosť sa pokladá za splnenú, keď splnomocnený zástupca pre príslušnú pomôcku poskytne požadované informácie. Na požiadanie príslušného vnútroštátneho orgánu s ním dovozcovia spolupracujú na akomkoľvek opatrení prijatom s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavujú výrobky, ktoré uviedli na trh.

Článok 12

Všeobecné povinnosti distribútorov

1. Pri sprístupňovaní pomôcky na trhu distribútori pristupujú k uplatniteľným požiadavkám s náležitou starostlivosťou.

2. Pred sprístupnením pomôcky na trhu distribútori overia, či sú splnené tieto požiadavky:

   (a) výrobok nesie požadované označenie zhody CE;

   (b) výrobok je dodávaný spolu s informáciami dodávanými výrobcom v súlade s článkom 8 ods. 7;

   (c) výrobca a, v uplatniteľnom prípade, aj dovozca splnili požiadavky vymedzené v článku 22 a v článku 11 ods. 3 v uvedenom poradí.

   Ak sa distribútor domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že pomôcka nie je v zhode s požiadavkami tohto nariadenia, nesmie pomôcku sprístupniť na trhu, kým sa nezaručí požadovaná zhoda. Ak pomôcka predstavuje riziko, distribútor o tom informuje výrobcu a, v uplatniteľnom prípade, aj jeho splnomocneného zástupcu a dovozcu, ako aj príslušný orgán členského štátu, v ktorom je usadený.

3. Distribútori sa ubezpečia, že v čase, kým sú za pomôcku zodpovední, skladovacie ani prepravné podmienky neohrozia dodržanie všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon vymedzených v prílohe I.

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 uplatniteľnom prípade, jeho splnomocneného zástupcu a dovozcu a zabezpečia prijatie potrebného nápravného opatrenia s cieľom dosiahnuť zhodu tejto pomôcky, prípadne ju podľa potreby stiahnuť z trhu alebo z používania. Keď pomôcka predstavuje riziko, bezodkladne informujú príslušné orgány členských štátov, v ktorých sprístupnili pomôcku, a uvedú podrobnosti najmä o nedodržaní uplatniteľných požiadaviek a o akomkoľvek prijatom nápravnom opatrení.

5. Distribútori, ktorým boli doručené sťažnosti alebo hlásenia od zdravotníckych pracovníkov, pacientov alebo používateľov, pokiaľ ide o podozrenia na nehody týkajúce sa pomôcky, ktorú uviedli na trh, bezodkladne prepošlú tieto informácie výrobcovi a, v uplatniteľnom prípade, aj jeho splnomocnenému zástupcovi.

6. Na odôvodnenú žiadosť príslušného vnútroštátneho orgánu distribútori poskytnú tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu potrebné na preukázanie zhody pomôcky. Táto povinnosť sa pokladá za splnenú, keď splnomocnený zástupca pre príslušnú pomôcku, v uplatniteľnom prípade, poskytne požadované informácie. Na požiadanie príslušného vnútroštátneho orgánu s ním distribútori spolupracujú na akomkoľvek opatrení prijatom s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavujú pomôcky, ktoré sprístupnili na trhu.

Článok 13

Osoba zodpovedná za dodržiavanie regulačných požiadaviek

1. Výrobcovia majú v rámci svojho podniku k dispozícii minimálne jednu kvalifikovanú osobu, ktorá disponuje odbornými znalosťami v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*. Odborné znalosti možno preukázať niektorou z týchto kvalifikácií:

   (a) diplom, osvedčenie alebo iný doklad o formálnej kvalifikácii priznaný po ukončení univerzitného alebo iného ekvivalentného štúdia v oblasti prírodných vied, medicíny, farmácie, strojárstva alebo v inej náležitej disciplíne 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*.

2. Kvalifikovaná osoba je zodpovedná za zabezpečenie minimálne týchto záležitostí:

   (a) aby bola pred uvoľnením výrobnej šarže pomôcok náležite posúdená zhoda týchto pomôcok;

   (b) aby boli vypracované a pravidelne aktualizované technická dokumentácia a vyhlásenie o zhode;

   (c) aby boli splnené ohlasovacie povinnosti v súlade s článkami 59 až 64;

   (d) aby bolo v prípade pomôcok na hodnotenie výkonu, ktoré sa majú použiť v kontexte intervenčných štúdií klinického výkonu a iných štúdií klinického výkonu, v rámci ktorých účastníci podstupujú riziko, vydané vyhlásenie uvedené v oddiele 4.1 prílohy XIII.

3. Kvalifikovaná osoba nesmie byť vo výrobcovom podniku žiadnym spôsobom znevýhodňovaná, pokiaľ ide o riadne plnenie svojich povinností.

4. Splnomocnení zástupcovia majú v rámci svojho podniku k dispozícii minimálne jednu kvalifikovanú osobu, ktorá disponuje odbornými znalosťami, pokiaľ ide

o regulačné požiadavky pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* v Únii. Odborné znalosti možno preukázať niektorou z týchto kvalifikácií:

(a) diplom, osvedčenie alebo iný doklad o formálnej kvalifikácii priznaný po ukončení univerzitného alebo iného ekvivalentného štúdia v oblasti práva, prírodných vied, medicíny, farmácie, strojárstva alebo v inej náležitej disciplíne 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 výrobcom, ak pre nich platí ktorákoľvek z týchto možností:

(a) sprístupňujú na trhu pomôcku pod svojím menom/názvom, zaregistrovaným obchodným menom alebo zaregistrovanou ochrannou známkou;

(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, nepokladá toto:

(a) poskytovanie informácií dodávaných výrobcom v súlade s oddielom 17 prílohy I vrátane ich prekladu v súvislosti s pomôckou už uvedenou na trh, ako 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 prebaľovanie 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 prebaľovaní otvorí, poškodí alebo negatívne ovplyvní iným spôsobom, pôvodný stav pomôcky sa týmto nežiaducim spôsobom 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 možné uviesť na pomôcke, 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.

Zabezpečí zavedenie systému riadenia kvality vrátane postupov, ktoré zabezpečujú, aby bol preklad informácií správny 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 zabezpečujúce, 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 distribútor alebo dovozca uvedení 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), potvrdzujúc, 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 bolo preukázané splnenie požiadaviek vymedzených v tomto nariadení. Vyhlásenie je pravidelne aktualizované. Povinný obsah vyhlásenia o zhode EÚ je vymedzený v prílohe III. Musí sa preložiť do toho úradného jazyka alebo tých úradných jazykov Únie, ktoré sú požadované v členskom štáte, kde sa pomôcka sprístupňuje.

2. Ak v súvislosti s aspektmi neupravenými týmto nariadením 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, iné ako pomôcky na hodnotenie výkonu, pokladané za také, ktoré sú v zhode s požiadavkami tohto nariadenia, nesú označenie zhody CE v zmysle prílohy IV.

2. Označenie CE podlieha všeobecným zásadám vymedzeným v článku 30 nariadenia (ES) č. 765/2008.

3. Označenie CE sa pripevní na pomôcku alebo na jej sterilné balenie, a to spôsobom viditeľným, čitateľným a neodstrániteľným. Ak uvedené s ohľadom na charakter pomôcky nie je možné či zaistiteľné, označenie CE sa pripevní na obal. Označenie CE sa nachádza aj v návode na použitie a na spotrebiteľskom obale, ak existujú.

4. Označenie CE sa pripevní predtým, ako sa pomôcka uvedie na trh. Za ním môže nasledovať piktogram alebo akákoľvek iná značka svedčiaca o osobitnom riziku alebo použití.

5. V uplatniteľnom prípade za označením CE nasleduje identifikačné číslo notifikovaného subjektu zodpovedného za postupy posudzovania zhody vymedzené 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 v súvislosti s inými aspektmi pomôcky podliehajú iným právnym predpisom Únie, ktoré takisto vyžadujú 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 sú dodávané 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 tieto pomôcky sa nepoužívajú na odoberanie vzoriek z účastníkov a 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

Systémy a súpravy pomôcok

1. Ak akákoľvek fyzická alebo právnická osoba montuje pomôcky nesúce označenie CE spolu s nasledujúcimi pomôckami alebo inými výrobkami v súlade s účelom určenia týchto pomôcok alebo iných výrobkov a v rámci obmedzení použitia vymedzeného ich výrobcami, a to s cieľom uviesť ich na trh ako systém alebo súpravu pomôcok, vypracuje vyhlásenie uvedené v odseku 2. Uvedené nasledujúce pomôcky a iné výrobky sú tieto:

   – iné pomôcky nesúce označenie CE,

   – zdravotnícke pomôcky nesúce označenie CE v súlade s nariadením (EÚ) [odkaz na budúce nariadenie o zdravotníckych pomôckach],

   – iné výrobky, ktoré sú v súlade s právnymi predpismi uplatniteľnými na tieto výrobky.

2. V uvedenom vyhlásení osoba uvedená v odseku 1 vyhlási toto:

   (a) že overila vzájomnú kompatibilnosť pomôcok a, v uplatniteľnom prípade, aj iných výrobkov v súlade s pokynmi výrobcu a uskutočnila pracovný postup v súlade s týmito pokynmi;

   (b) že zabalila systém alebo súpravu pomôcok a dodala používateľovi príslušné informácie vrátane informácií dodávaných výrobcami pomôcok alebo iných výrobkov, ktoré boli zmontované dohromady;

   (c) že činnosť montovania pomôcok a, v uplatniteľnom prípade, iných výrobkov do systému alebo súpravy pomôcok podliehala náležitým metódam vnútorného monitorovania, overovania a schvaľovania.

3. Akákoľvek fyzická alebo právnická osoba, ktorá sterilizuje systémy alebo súpravy pomôcok uvedené v odseku 1 na účely ich uvedenia na trh, dodrží na základe vlastného výberu jeden z postupov uvedených v prílohe VIII alebo v prílohe X. Uplatnenie týchto príloh a zahrnutie notifikovaného subjektu sa obmedzí na aspekty postupu súvisiaceho so zabezpečením sterility dovtedy, kým sa sterilný obal neotvorí alebo nepoškodí. Osoba vypracuje vyhlásenie, v ktorom vyhlási, že sterilizácia bola vykonaná v súlade s pokynmi výrobcu.

4. Ak systém alebo súprava pomôcok zahŕňajú pomôcky, ktoré nemajú označenie CE, alebo ak zvolená kombinácia pomôcok nie je kompatibilná z hľadiska ich pôvodného účelu určenia, systém alebo súprava pomôcok sa pokladajú za autonómnu pomôcku a podliehajú príslušnému postupu posudzovania zhody podľa článku 40.

5. Systémy alebo súpravy pomôcok uvedené v odseku 1 nemajú ako také vlastné označenie CE, označia sa však menom/názvom, zaregistrovaným obchodným menom alebo zaregistrovanou ochrannou známkou osoby uvedenej v odseku 1 ako aj adresou, kde ju možno kontaktovať a zastihnúť. K systémom alebo súpravám pomôcok sú priložené informácie uvedené v oddiele 17 prílohy I. Vyhlásenie uvedené v odseku 2 tohto článku sa uchováva na poskytnutie príslušným orgánom od

okamihu, keď boli systém alebo súprava pomôcok zmontované, na obdobie, ktoré platí pre jednotlivé zmontované pomôcky v súlade s článkom 8 ods. 4. Keď sa tieto obdobia líšia, platí najdlhšie obdobie.

Článok 19

Časti a komponenty

1. Akákoľvek fyzická alebo právnická osoba, ktorá sprístupňuje na trhu tovar určený konkrétne na to, aby nahradil identickú alebo podobnú časť alebo komponent chybnej alebo opotrebovanej pomôcky s cieľom zachovať alebo obnoviť funkčnosť tejto pomôcky bez významnej zmeny jej parametrov výkonu či bezpečnosti, zabezpečí, aby tento tovar neovplyvňoval negatívnym spôsobom bezpečnosť a výkon pomôcky. Príslušné odôvodňujúce dôkazy sa uchovajú na poskytnutie príslušným orgánom členských štátov.

2. Tovar, ktorý je určený konkrétne na to, aby nahradil časť alebo komponent pomôcky, ktoré však významne menia parametre výkonu či bezpečnosti pomôcky, sa pokladá za pomôcku.

Článok 20

Voľný pohyb

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 zhode s požiadavkami tohto nariadenia.

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

Článok 21

Identifikácia v rámci dodávateľského reťazca

Pri pomôckach, iných ako pomôckach na hodnotenie výkonu, hospodárske subjekty dokážu počas obdobia uvedeného v článku 8 ods. 4 identifikovať:

(a) akýkoľvek hospodársky subjekt, ktorému dodali pomôcku;

(b) akýkoľvek hospodársky subjekt, ktorý dodal pomôcku im;

(c) akékoľvek zdravotnícke zariadenie alebo zdravotníckeho pracovníka, ktorým dodali pomôcku.

Na požiadanie o tom informujú príslušné orgány.

Článok 22

Systém unikátnej identifikácie pomôcky

1. Pre pomôcky, iné ako pomôcky na hodnotenie výkonu, sa v Únii zavedie systém unikátnej identifikácie pomôcky (ďalej aj „systém UDI“). Systém unikátnej identifikácie pomôcky umožní identifikáciu a vysledovateľnosť pomôcok a zahŕňa:

   (a) vytvorenie unikátnej identifikácie pomôcky, ktorá pozostáva:

      i) z identifikátora pomôcky špecifického pre výrobcu a pre model pomôcky, ktorý umožňuje prístup k informáciám vymedzeným v časti B prílohy V;

      ii) z identifikátora výroby, ktorý umožňuje identifikáciu údajov týkajúcich sa jednotky výroby pomôcky;

   (b) umiestnenie unikátnej identifikácie pomôcky na označenie pomôcky;

   (c) uchovávanie unikátnej identifikácie pomôcky hospodárskymi subjektmi a zdravotníckymi zariadeniami, a to elektronickými prostriedkami;

   (d) zriadenie elektronického systému unikátnej identifikácie pomôcky.

2. Komisia ustanoví jednu alebo viacero organizácií, ktoré prevádzkujú systém prideľovania unikátnych identifikácií pomôcky podľa tohto nariadenia a ktoré vyhovujú týmto kritériám:

   (a) príslušná organizácia má právnu subjektivitu;

   (b) jej systém prideľovania unikátnych identifikácií pomôcky je dostatočný na identifikáciu pomôcky pri jej distribúcii a používaní v súlade s požiadavkami tohto nariadenia;

   (c) jej systém prideľovania unikátnych identifikácií pomôcky vyhovuje príslušným medzinárodným normám;

   (d) organizácia umožňuje prístup do svojho systému prideľovania unikátnych identifikácií pomôcky všetkým zainteresovaným používateľom na základe súboru vopred stanovených a transparentných podmienok;

   (e) organizácia vykonáva tieto činnosti:

      i) prevádzkuje svoj systém prideľovania unikátnych identifikácií pomôcky počas obdobia, ktoré sa určí pri jej ustanovení a ktoré trvá minimálne tri roky po jej ustanovení;

      ii) na požiadanie Komisie a členských štátov im sprístupňuje informácie týkajúce sa tak systému prideľovania unikátnych identifikácií pomôcky, ako aj výrobcov, ktorí umiestňujú unikátnu identifikáciu pomôcky na označenie svojej pomôcky v súlade so systémom tejto organizácie;

iii) zachováva súlad s kritériami a podmienkami svojho ustanovenia počas obdobia, na ktoré bola ustanovená.

3. Pred uvedením pomôcky na trh výrobca pridelí pomôcke unikátnu identifikáciu pomôcky poskytnutú organizáciou ustanovenou Komisiou v súlade s odsekom 2, ak táto pomôcka patrí medzi pomôcky, kategórie alebo skupiny pomôcok určené opatrením uvedeným v odseku 7 písm. a).

4. Unikátna identifikácia pomôcky sa umiestni na označenie pomôcky v súlade s podmienkami vymedzenými opatrením uvedeným v odseku 7 písm. c). Použije sa pri hlásení závažných nehôd a bezpečnostných nápravných opatrení v súlade s článkom 59. Identifikátor pomôcky sa nachádza na vyhlásení o zhode EÚ uvedenom v článku 15 a v technickej dokumentácii uvedenej v prílohe II.

5. Hospodárske subjekty a zdravotnícke zariadenia ukladajú a uchovávajú elektronickými prostriedkami identifikátor pomôcky a identifikátor výroby pomôcok, ktoré dodali alebo ktoré boli dodané im, ak tieto pomôcky patria medzi pomôcky, kategórie alebo skupiny pomôcok určené opatrením uvedeným v odseku 7 písm. a).

6. Komisia v spolupráci s členskými štátmi zriadi a riadi elektronický systém unikátnej identifikácie pomôcky určený na zhromažďovanie a spracúvanie informácií uvedených v časti B prílohy V. Tieto informácie sú prístupné verejnosti.

7. Komisia je splnomocnená prijímať v súlade s článkom 85 delegované akty:

(a) ktorými sa určujú pomôcky, kategórie alebo skupiny pomôcok, ktorých identifikácia je založená na systéme unikátnej identifikácie pomôcky, ako sa stanovuje v odsekoch 1 až 6, ako aj lehoty na vykonanie uvedeného. Sledujúc prístup založený na zohľadňovaní rizík, vykonávanie systému unikátnej identifikácie pomôcky je postupné a začína pri pomôckach patriacich do najvyššej rizikovej triedy;

(b) ktorými sa vymedzujú údaje, ktoré je potrebné začleniť do identifikátora výroby, ktorý sa na základe prístupu založeného na zohľadňovaní rizík môže rôzniť v závislosti od rizikovej triedy pomôcky;

(c) ktorými sa vymedzujú povinnosti hospodárskych subjektov, zdravotníckych zariadení a zdravotníckych pracovníkov používateľov, najmä pokiaľ ide o prideľovanie numerických alebo alfanumerických znakov, umiestňovanie unikátnej identifikácie pomôcky na označenie, uchovávanie informácií v elektronickom systéme unikátnej identifikácie pomôcky, používanie unikátnej identifikácie pomôcky v dokumentácii a o hlásenia týkajúce sa pomôcky podľa požiadaviek tohto nariadenia;

(d) ktorými sa mení alebo dopĺňa zoznam informácií vymedzených v časti B prílohy V so zreteľom na technický pokrok.

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.

Článok 23

Elektronický systém na registráciu pomôcok a hospodárskych subjektov

1. Komisia v spolupráci s členskými štátmi zriadi a riadi elektronický systém určený na zhromažďovanie a spracúvanie informácií, ktoré sú potrebné a vhodné na účel identifikácie pomôcky, výrobcu a, v uplatniteľnom prípade, aj splnomocneného zástupcu a dovozcu. Podrobnosti týkajúce sa informácií, ktoré majú poskytovať hospodárske subjekty, sú vymedzené v časti A prílohy V.

2. Predtým, ako sa pomôcka, iná ako pomôcka na hodnotenie výkonu, uvedie na trh, výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca vložia do elektronického systému informácie uvedené v odseku 1.

3. Do jedného týždňa po uvedení pomôcky, inej ako pomôcky na hodnotenie výkonu, na trh vloží dovozca do elektronického systému informácie uvedené v odseku 1.

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 dvoch rokov po vložení informácií v súlade s odsekmi 2 a 3 a potom každý druhý rok potvrdzuje príslušný hospodársky subjekt správnosť údajov. V prípade nepotvrdenia správnosti údajov ani do šiestich mesiacov od stanoveného dátumu ktorýkoľvek členský štát môže prijať opatrenia s cieľom pozastaviť alebo inak obmedziť sprístupňovanie príslušnej pomôcky na trhu na svojom území, až kým nebude splnená povinnosť uvedená v tomto odseku.

6. Údaje obsiahnuté v elektronickom systéme sú dostupné verejnosti.

7. Komisia je splnomocnená prijímať v súlade s článkom 85 delegované akty, ktorými sa mení a dopĺňa zoznam informácií, ktoré sa majú poskytovať, ako sa vymedzuje v časti A prílohy V, a to so zreteľom na technický pokrok..

Článok 24

Súhrn parametrov bezpečnosti a výkonu

1. V prípade pomôcok klasifikovaných do tried C a D, iných ako pomôcok na hodnotenie výkonu, výrobca vypracuje súhrn parametrov bezpečnosti a výkonu. Súhrn je napísaný spôsobom zrozumiteľným zamýšľanému používateľovi. Prvá verzia tohto súhrnu tvorí súčasť dokumentácie, ktorá sa predkladá notifikovanému subjektu zahrnutému do posudzovania zhody v súlade s článkom 40, a tento subjekt ju schvaľuje.

2. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov vymedziť návrh a prezentáciu jednotlivých prvkov údajov, ktoré je potrebné zahrnúť do súhrnu parametrov bezpečnosti a výkonu. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 84 ods. 2.

Článok 25

Európska databanka

Komisia vyvinie 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 obsahuje tieto integrálne súčasti:

(a) elektronický systém unikátnej identifikácie pomôcky uvedený v článku 22;

(b) elektronický systém na registráciu pomôcok a hospodárskych subjektov uvedený v článku 23;

(c) elektronický systém informácií o certifikátoch uvedený v článku 43 ods. 4;

(d) elektronický systém intervenčných štúdií klinického výkonu a iných štúdií klinického výkonu, v rámci ktorých účastníci podstupujú riziko, uvedený v článku 51;

(e) elektronický systém vigilancie uvedený v článku 60;

(f) elektronický systém dohľadu nad trhom uvedený v článku 66.

Kapitola IV
Notifikované subjekty

Článok 26

Vnútroštátne orgány zodpovedné za notifikované subjekty

1. Členský štát, ktorý má v úmysle určiť orgán posudzovania zhody ako notifikovaný subjekt, alebo už určil notifikovaný subjekt, aby vykonával úlohy posudzovania zhody z pohľadu tretej strany v zmysle tohto nariadenia, určí orgán, 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 alebo dcérskych spoločností týchto orgánov (ďalej len „vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty“).

2. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty sa zriaďuje, organizuje a riadi tak, aby bola zabezpečená objektivita a nestrannosť jeho činností a aby sa zabránilo akémukoľvek konfliktu záujmov s orgánmi posudzovania zhody.

3. Na základe jeho organizácie každé rozhodnutie týkajúce sa notifikácie orgánov posudzovania zhody prijímajú iní pracovníci ako sú tí, ktorí vykonali posúdenie orgánu posudzovania zhody.

4. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty nevykonáva žiadne činnosti, ktoré vykonávajú orgány posudzovania zhody, ani neposkytuje poradenské služby na komerčnom či konkurenčnom základe.

5. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty zaručuje dôvernosť informácií, ktoré sú mu poskytované. S ostatnými členskými štátmi a s Komisiou 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.

   Bez toho, aby bol dotknutý článok 31 ods. 3, ak je vnútroštátny orgán zodpovedný za určenie notifikovaných subjektov v oblasti iných výrobkov, ako sú diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*, s príslušným orgánom pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* sa konzultuje o všetkých aspektoch, ktoré sa osobitne týkajú takýchto pomôcok.

7. Členské štáty informujú Komisiu a ostatné členské štáty o svojich postupoch posudzovania, určovania a notifikovania orgánov posudzovania zhody, o postupoch monitorovania notifikovaných subjektov, ako aj o všetkých zmenách týkajúcich sa týchto informácií.

8. Každý druhý rok sa vykoná partnerské preskúmanie vnútroštátneho orgánu zodpovedného za notifikované subjekty. Uvedené partnerské preskúmanie zahŕňa návštevu na mieste orgánu posudzovania zhody alebo notifikovaného subjektu, ktorý je v zodpovednosti orgánu podrobenému preskúmaniu. V prípade uvedenom v druhom pododseku odseku 6 sa na partnerskom preskúmaní zúčastňuje príslušný orgán pre zdravotnícke pomôcky.

   Členské štáty vypracúvajú ročný plán partnerského preskúmania, pričom zaručujú vhodnú rotáciu, pokiaľ ide o orgány, ktoré vykonávajú preskúmanie, a orgány, ktoré sú predmetom preskúmania, a predkladajú ho Komisii. Komisia sa môže zúčastniť na preskúmaní. Výsledok partnerského preskúmania sa oznamuje všetkým členským štátom a Komisii a súhrn výsledkov sa verejne sprístupňuje.

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 potrebné na splnenie úloh, na vykonávanie ktorých boli určené v súlade s týmto nariadením. Minimálne požiadavky, ktoré notifikované subjekty musia spĺňať, sú stanovené v prílohe VI.

2. Komisia je splnomocnená prijímať v súlade s článkom 85 delegované akty, ktorými sa menia a/alebo dopĺňajú minimálne požiadavky stanovené v prílohe VI vzhľadom

na technický pokrok a na minimálne požiadavky potrebné na posudzovanie špecifických pomôcok alebo kategórií či skupín pomôcok.

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 príslušné požiadavky stanovené 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 so súhlasom právnickej alebo fyzickej osoby, ktorá požiadala o posúdenie zhody.

4. Notifikované subjekty uchovávajú pre vnútroštátne orgány zodpovedné za notifikované subjekty príslušnú dokumentáciu týkajúcu 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 notifikáciu

1. Orgán posudzovania zhody predkladá vnútroštátnemu orgánu zodpovednému za notifikované subjekty členského štátu, v ktorom je usadený, žiadosť o notifikáciu.

2. V uvedenej žiadosti sú špecifikované činnosti posudzovania zhody, postupy posudzovania zhody a pomôcky, na ktoré je orgán posudzovania zhody podľa svojho tvrdenia kompetentný, a je podložená dokumentáciou, ktorá 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 byť príslušná dokumentácia predložená vo forme platného certifikátu a zodpovedajúcej hodnotiacej správy vydanej vnútroštátnym akreditačným orgánom v súlade s nariadením (ES) č. 765/2008. Predpokladá sa, že orgán posudzovania zhody spĺňa požiadavky zahrnuté v certifikáte vydanom takýmto akreditačným orgánom.

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 skontroluje, či je žiadosť uvedená v článku 29 úplná, a vypracuje predbežnú hodnotiacu správu.

2. Predbežnú hodnotiacu správu predloží Komisii, ktorá ju priamo zašle Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky (Medical Device Coordination Group, MDCG) uvedenej v článku 76. Na žiadosť Komisie predkladá orgán správu v maximálne troch úradných jazykoch EÚ.

3. Do 14 dní od predloženia uvedeného v odseku 2 Komisia určí spoločnú skupinu pre posudzovanie, ktorá pozostáva aspoň z dvoch expertov vybratých zo zoznamu expertov kvalifikovaných v oblasti posudzovania orgánov posudzovania zhody. Zoznam vypracúva Komisia v spolupráci s Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky. Aspoň jeden z uvedených expertov je zástupca Komisie, ktorý stojí na čele spoločnej skupiny pre posudzovanie.

4. Do 90 dní po určení spoločnej skupiny pre posudzovanie vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty a spoločná skupina pre posudzovanie preskúmajú dokumentáciu predloženú so žiadosťou v súlade s článkom 29 a vykonajú posúdenie žiadajúceho orgánu posudzovania zhody na mieste a v prípade potreby aj posúdenie dcérskych spoločností a subdodávateľov, ktorí sa nachádzajú v Únii či mimo Únie a majú sa zapojiť do procesu posudzovania zhody. Takéto hodnotenie na mieste sa netýka požiadaviek, pre ktoré žiadajúci orgán posudzovania zhody dostal certifikát vydaný vnútroštátnym akreditačným orgánom uvedeným v článku 29 ods. 2, pokiaľ zástupca Komisie uvedený v článku 30 ods. 3 nevyžaduje posúdenie na mieste.

   Zistenia týkajúce sa nesplnenia požiadaviek stanovených v prílohe VI orgánom sa predložia počas procesu posudzovania a vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty ich prediskutuje so spoločnou skupinou pre posudzovanie v záujme dosiahnutia dohody vo veci posúdenia žiadosti. Odlišné názory sa uvedú v hodnotiacej správe zodpovedného vnútroštátneho orgánu.

5. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty predloží svoju hodnotiacu správu a návrh notifikácie Komisii, ktorá uvedené dokumenty zasiela priamo Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky a členom spoločnej skupiny pre posudzovanie. Na žiadosť Komisie predkladá orgán uvedené dokumenty v maximálne troch úradných jazykoch EÚ.

6. Spoločná skupina pre posudzovanie poskytne svoje stanovisko k hodnotiacej správe a k návrhu notifikácie do 21 dní od prijatia uvedených dokumentov a Komisia bezodkladne predloží svoje stanovisko Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky. Do 21 dní po prijatí stanoviska spoločnej skupiny pre posudzovanie vypracuje Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky odporúčanie týkajúce sa návrhu notifikácie, ktoré príslušný vnútroštátny orgán náležite zohľadní pri svojom rozhodovaní o určení notifikovaného subjektu.

7. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov prijímať opatrenia, ktorými stanoví modality predkladania žiadostí o notifikáciu uvedených v článku 29 a

postupy pri posudzovaní žiadostí stanovenom v tomto článku. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 84 ods. 3.

Článok 31

Notifikačný postup

1. Členské štáty úradne informujú Komisiu a ostatné členské štáty o orgánoch posudzovania zhody, ktoré určili, pričom využívajú elektronický notifikačný nástroj, ktorý vyvinula a spravuje Komisia.

2. Členské štáty môžu úradne oznamovať len tie orgány posudzovania zhody, ktoré spĺňajú požiadavky stanovené v prílohe VI.

3. V prípade, že vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty je zodpovedný za určenie notifikovaných subjektov v oblasti iných výrobkov ako diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*, príslušný orgán pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* poskytne pred notifikáciou pozitívne stanovisko k notifikácii a jej rozsahu pôsobnosti.

4. V notifikácii sa jasne špecifikuje rozsah určenia uvedením činností posudzovania zhody, postupy posudzovania zhody a typ pomôcok, ktorý je notifikovaný subjekt oprávnený posudzovať.

   Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov vytvoriť zoznam kódov a zodpovedajúcich typov pomôcok s cieľom vymedziť rozsah určenia notifikovaných subjektov, ktorý členské štáty uvádzajú vo svojej notifikácii. Tieto vykonávacie akty sa prijmú v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 84 ods. 2.

5. K notifikácii je priložená záverečná hodnotiaca správa vnútroštátneho orgánu zodpovedného za notifikované subjekty, stanovisko spoločnej skupiny pre posudzovanie a odporúčanie Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky. Ak členský štát nepostupuje v súlade s odporúčaním Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky, poskytne riadne podložené odôvodnenie.

6. Notifikujúci členský štát poskytne Komisii a ostaným členským štátom dokumentáciu, ktorá je dôkazom toho, že zaviedol opatrenia na zabezpečenie pravidelného monitorovania notifikovaného subjektu a ďalšieho plnenia požiadaviek stanovených v prílohe VI. Okrem toho preloží dôkaz o tom, že má zamestnancov spôsobilých na monitorovanie notifikovaného subjektu v súlade s článkom 26 ods. 6.

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, účinnosť notifikácie sa pozastavuje. V tomto prípade Komisia predloží vec Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky do 15 dní od uplynutia lehoty uvedenej v odseku 7. Po konzultácii so zúčastnenými stranami poskytne Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky svoje stanovisko, najneskôr do 28 dní po tom, ako jej vec

bola predložená. Ak notifikujúci členský štát nesúhlasí so stanoviskom Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky, môže požiadať Komisiu, aby poskytla svoje stanovisko.

9. Ak nie je v súlade s odsekom 7 vznesená námietka, alebo ak Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky alebo Komisia, s ktorými v súlade s odsekom 8 prebehli konzultácie, vyjadria stanovisko, že oznámenie sa môže úplne alebo čiastočne prijať, Komisia notifikáciu náležitým spôsobom uverejňuje.

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.

Článok 32

Identifikačné číslo a zoznam notifikovaných subjektov

1. Komisia pridelí identifikačné číslo každému notifikovanému subjektu, v prípade ktorého bola prijatá notifikácia v súlade s článkom 31. Pridelí mu jediné identifikačné číslo, aj keď je orgán notifikovaný podľa niekoľkých aktov Únie.

2. Komisia sprístupňuje verejnosti zoznam orgánov notifikovaných v zmysle tohto nariadenia vrátane identifikačných čísiel, ktoré im boli pridelené, a činností, v súvislosti s ktorými boli notifikované. Komisia zabezpečuje aktualizáciu tohto zoznamu.

Článok 33

Monitorovanie notifikovaných subjektov

1. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty nepretržite monitoruje notifikované subjekty, aby zabezpečil stále plnenie požiadaviek stanovených v prílohe VI. Notifikované subjekty poskytujú na požiadanie všetky príslušné informácie a dokumenty potrebné na to, aby daný orgán mohol overovať plnenie uvedených kritérií.

Notifikované subjekty bezodkladne informujú vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty o všetkých zmenách, najmä zmenách týkajúcich sa zamestnancov, zariadení, dcérskych spoločností alebo subdodávateľov, ktoré môžu mať vplyv na plnenie požiadaviek stanovených v prílohe VI alebo na ich schopnosť vykonávať činnosti posudzovania zhody týkajúce sa pomôcok, pre ktoré boli určené.

2. Notifikované subjekty bezodkladne odpovedajú na žiadosti predložené orgánom ktoréhokoľvek členského štátu alebo Komisiou týkajúce sa posudzovania zhody, ktoré vykonali. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty členského štátu, v ktorom je orgán zriadený, realizuje žiadosti predložené 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 Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky. Notifikovaný subjekt alebo ich vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty môže požiadať, aby sa so

všetkými informáciami zaslanými orgánom iného členského štátu alebo Komisii zaobchádzalo ako s dôvernými.

3. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty posudzuje minimálne jeden raz za rok, či každý notifikovaný subjekt, ktorý spadá do jeho zodpovednosti, naďalej spĺňa požiadavky stanovené v prílohe VI. Toto posúdenie zahŕňa návštevu notifikovaného subjektu na mieste.

4. Tri roky po notifikovaní notifikovaného subjektu a potom každé tri 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 článku 30 ods. 3 a 4, posúdenie, na základe ktorého sa zistí, či notifikovaný subjekt naďalej spĺňa požiadavky stanovené v prílohe VI. Na žiadosť Komisie alebo členského štátu môže Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky iniciovať postup posudzovania opísaný v tomto odseku kedykoľvek, keď vznikne opodstatnená obava súvisiaca s trvalým plnením požiadaviek stanovených v prílohe VI zo strany notifikovaného subjektu.

5. Členské štáty podávajú Komisii a ostatným členským štátom aspoň raz za rok správu o svojich monitorovacích činnostiach. V tejto správe je uvedený súhrn, ktorý sa verejne sprístupňuje.

Článok 34

Zmeny notifikácií

1. Komisii a ostatným členským štátom sa úradne oznamujú všetky následné relevantné zmeny týkajúce sa notifikácie. 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 a doplnené notifikácie v elektronickom notifikačnom nástroji uvedenom v článku 31 ods. 10.

2. Ak vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty zistí, že notifikovaný subjekt už nespĺňa požiadavky stanovené v prílohe VI alebo neplní svoje povinnosti, notifikujúci orgán pozastaví, obmedzí, alebo úplne či čiastočne stiahne notifikáciu, 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 dokumentáciu príslušného notifikovaného subjektu spracoval iný notifikovaný subjekt, alebo aby bola na požiadanie k dispozícii vnútroštátnym orgánom zodpovedným za notifikované subjekty a za dohľad nad trhom.

4. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty posudzuje, či dôvody, ktoré viedli k zmene v notifikácii, majú vplyv na certifikáty vydané notifikovaným subjektom, a do troch mesiacov po úradnom oznámení zmien v notifikácii predloží Komisii a ostatným členským štátom správu o svojich zisteniach. V prípade, že je potrebné zaistiť bezpečnosť pomôcok na trhu, daný orgán dá notifikovanému subjektu pokyn, aby v primeranej lehote, ktorú orgán stanoví, pozastavil platnosť všetkých certifikátov, ktoré boli vydané bez riadneho splnenia podmienok ich vydania, alebo aby takéto certifikáty stiahol. Ak notifikovaný subjekt nesplní tento pokyn v stanovenej lehote alebo ak ukončí svoju činnosť, samotný vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty pozastaví platnosť certifikátov, ktoré boli vydané bez riadneho splnenia podmienok ich vydania, alebo takéto certifikáty stiahne.

5. Certifikáty, ktoré vydal notifikovaný subjekt, v prípade ktorého bola notifikácia pozastavená, obmedzená alebo stiahnutá, s výnimkou certifikátov, ktoré boli vydané bez riadneho splnenia podmienok ich vydania, zostávajú platné za týchto okolností:

   (a) v prípade pozastavenia notifikácie: pod podmienkou, že príslušný orgán pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* v členskom štáte, v ktorom je výrobca pomôcky, na ktorú sa certifikát vzťahuje, usadený, alebo iný notifikovaný subjekt zodpovedný za diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* do troch mesiacov od pozastavenia písomne potvrdí, že počas príslušného obdobia pozastavenia prevezme úlohy notifikovaného subjektu;

   (b) v prípade obmedzenia alebo stiahnutia notifikácie: na obdobie troch mesiacov po obmedzení alebo stiahnutí. Príslušný orgán pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* v členskom štáte, v ktorom je výrobca pomôcky, na ktorú sa certifikát vzťahuje, usadený, môže predĺžiť obdobie platnosti certifikátu na ďalšie obdobia troch mesiacov, ktoré spolu nesmú prekročiť dvanásť mesiacov, a to za predpokladu, že počas tohto obdobia prevezme úlohy notifikovaného subjektu.

   Orgán alebo notifikovaný subjekt preberajúci úlohy notifikovaného subjektu, ktorého sa týka zmena notifikácie, o tom bezodkladne informuje Komisiu, ostatné členské štáty a ostatné notifikované subjekty.

Článok 35

Problém odbornej spôsobilosti notifikovaných subjektov

1. Komisia prešetrí všetky prípady, kedy bola upozornená na to, že existujú obavy v súvislosti s trvalým plnením požiadaviek zo strany notifikovaného subjektu stanovených v prílohe VI alebo povinností, ktoré sa naň vzťahujú. Prešetrenie môže začať aj z vlastnej iniciatívy.

2. Notifikujúci členský štát poskytuje Komisii na požiadanie všetky informácie týkajúce sa notifikácie príslušného notifikovaného subjektu.

3. Ak Komisia zistí, že notifikovaný subjekt už nespĺňa požiadavky na jeho notifikáciu, náležitým spôsobom o tom informuje notifikujúci členský štát a požiada ho, aby

prijal potrebné nápravné opatrenia vrátane pozastavenia, obmedzenia alebo stiahnutia notifikácie, 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.

Článok 36

Výmena skúseností medzi vnútroštátnymi orgánmi zodpovednými za notifikované subjekty

Komisia zabezpečuje, aby medzi vnútroštátnymi orgánmi zodpovednými za notifikované subjekty prebiehala výmena skúseností a existovala koordinácia administratívnej praxe v zmysle toho nariadenia.

Článok 37

Koordinácia notifikovaných subjektov

Komisia zabezpečuje zavedenie primeranej koordinácie a spolupráce medzi notifikovanými subjektmi a ich realizáciu vo forme koordinačnej skupiny notifikovaných subjektov uvedenej v článku 39 nariadenia [odkaz na budúce nariadenie o zdravotníckych pomôckach].

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

Článok 38

Poplatky

1. Členský štát, v ktorom sú orgány/subjekty zriadené/usadené, vyberá od žiadajúcich orgánov posudzovania zhody a notifikovaných subjektov poplatky. Uvedené poplatky pokrývajú v plnej miere alebo čiastočne náklady súvisiace s činnosťami, ktoré vykonávajú vnútroštátne orgány zodpovedné za notifikované subjekty v súlade s týmto nariadením.

2. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 85 s cieľom stanoviť štruktúru a úroveň poplatkov uvedených v odseku 1, pričom zohľadňuje ciele ochrany ľudského zdravia a bezpečnosti, podpory inovácie a nákladovej efektívnosti. Osobitná pozornosť sa venuje záujmom notifikovaných subjektov, ktoré dostali certifikát vydaný vnútroštátnym akreditačným orgánom, ako sa uvádza v článku 29 ods. 2, a notifikovaným subjektom, ktorými sú malé a stredné podniky, ako sa vymedzuje v odporúčaní Komisie 2003/361/ES[38].

[38] Ú. v. EÚ L 124, 20.5.2003, s. 36

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 ich účelu určenia 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 postupujú na rozhodnutie príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má výrobca zaregistrované miesto podnikania. V prípade, že výrobca nemá zaregistrované miesto podnikania v Únii a ešte nevymenoval svojho splnomocneného zástupcu, vec sa postúpi príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má splnomocnený zástupca uvedený v poslednej zarážke písm. b) oddielu 3.2 prílohy VIII svoje zaregistrované miesto podnikania.

   Aspoň 14 dní pred prijatím akéhokoľvek rozhodnutia príslušný orgán úradne oznamuje Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky a Komisii svoje plánované rozhodnutie.

3. Komisia môže na žiadosť členského štátu alebo z vlastnej iniciatívy prostredníctvom vykonávacích aktov rozhodnúť o uplatňovaní kritérií klasifikácie stanovených v prílohe VII na danú pomôcku alebo kategóriu či skupinu pomôcok s cieľom stanoviť ich klasifikáciu.

   Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 84 ods. 3.

4. Vzhľadom na technický pokrok a všetky informácie, ktoré sa sprístupňujú v priebehu 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, pokiaľ ide o:

   (a) rozhodovanie o tom, či by pomôcka alebo kategória či skupina pomôcok mala byť odchylne od kritérií klasifikácie stanovených v prílohe VII klasifikovaná v inej triede;

   (b) zmenu a/alebo doplnenie kritérií klasifikácie stanovených v prílohe VII.

ODDIEL 2 – POSUDZOVANIE ZHODY

Článok 40

Postupy posudzovania zhody

1. Výrobcovia sa zaväzujú, že pre uvedením pomôcky na trh sa v súvislosti s danou pomôckou vykoná posúdenie zhody. Postupy posudzovania zhody sú stanovené 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 úplnom zabezpečení kvality, preskúmaní spisu konštrukčného návrhu pomôcky a overení výrobnej šarže, ako sa stanovuje v prílohe VIII. Ako alternatívu môže výrobca zvoliť posúdenie zhody na základe typového preskúmania, ako sa stanovuje v prílohe IX, spojené s posúdením zhody na základe zabezpečenia kvality výroby vrátane overenia výrobnej šarže, ako sa stanovuje v prílohe X.

   Okrem toho, ak je v súlade s článkom 78 určené referenčné laboratórium, notifikovaný subjekt vykonávajúci posúdenie zhody požiada uvedené referenčné laboratórium, aby overilo súlad pomôcky s platnými spoločnými technickými špecifikáciami, 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.

   V prípade sprievodnej diagnostiky určenej na použitie pri posudzovaní vhodnosti pacienta na liečbu špecifickým liekom notifikovaný subjekt konzultuje s jedným z príslušných orgánov určených členskými štátmi v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch[39], alebo 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 úplnom zabezpečení kvality, ako sa stanovuje v prílohe VIII, spolu s posudzovaním dokumentácie konštrukčného návrhu v rámci technickej dokumentácie na reprezentatívnom základe. Ako alternatívu môže výrobca zvoliť posúdenie zhody na základe typového preskúmania, ako sa stanovuje v prílohe IX, spojené s posúdením zhody na základe zabezpečenia kvality výroby, ako sa stanovuje v prílohe X.

   Okrem toho v prípade pomôcok na samotestovanie a pomôcok na delokalizovanú diagnostiku musí výrobca spĺňať dodatočné požiadavky stanovené v oddiele 6.1 prílohy VIII albo v oddiele 2 prílohy IX.

   V prípade sprievodnej diagnostiky určenej na použitie pri posudzovaní vhodnosti pacienta na liečbu špecifickým liekom notifikovaný subjekt konzultuje s jedným z príslušných orgánov určených členskými štátmi v súlade so smernicou Európskeho

[39] Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

parlamentu a Rady 2001/83/ES alebo s Európskou agentúrou pre lieky (EMA) v súlade s postupmi stanovenými 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 úplnom zabezpečení kvality, ako sa stanovuje v prílohe VIII.

   Okrem toho v prípade pomôcok na samotestovanie a pomôcok na delokalizovanú diagnostiku musí výrobca spĺňať dodatočné požiadavky stanovené 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 o zhode EÚ uvedenom v článku 15 po vypracovaní technickej dokumentácie stanovenej v prílohe II.

   Ak sú však pomôcky určené na delokalizovanú diagnostiku, alebo ak sú uvedené na trh v sterilnom stave alebo majú meraciu funkciu, výrobca uplatňuje postupy stanovené v prílohe VIII alebo prílohe X. Zapojenie notifikovaných subjektov je obmedzené:

   (c) v prípade pomôcok na delokalizovanú diagnostiku na požiadavky stanovené v oddiele 6.1 prílohy VIII;

   (d) v prípade pomôcok uvedených na trh v sterilnom stave na aspekty výroby spojené so zabezpečením a zachovaním sterilného stavu;

   (e) v prípade pomôcok s meracou funkciou na aspekty výroby spojené s dosiahnutím zhody týchto pomôcok s metrologickými požiadavkami.

6. Výrobcovia sa môžu rozhodnúť pre uplatnenie postupu posudzovania zhody, ktorý sa vzťahuje na pomôcky vyššej triedy ako je predmetná pomôcka.

7. Pomôcky na hodnotenie výkonu podliehajú požiadavkám stanoveným 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 úradnom jazyku Únie. Inak sú k dispozícii v úradnom jazyku Únie prijateľnom pre notifikovaný subjekt.

9. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov špecifikovať modality a aspekty postupu s cieľom zabezpečiť harmonizované uplatňovanie postupov posudzovania zhody zo strany notifikovaných subjektov v súvislosti s ktorýmkoľvek z nasledujúcich aspektov:

   – frekvencia a základ výberu vzoriek pri posudzovaní dokumentácie konštrukčného návrhu v rámci technickej dokumentácie na reprezentatívnom základe, ako sa stanovuje v oddiele 3.3 písm. c) a oddiele 4.5 prílohy VIII v prípade pomôcok klasifikovaných v triede C,

– minimálna frekvencia neoznámených inšpekcií v podniku a kontrol vzoriek, ktoré majú vykonávať notifikované subjekty v súlade s oddielom 4.4 prílohy VIII pri zohľadnení rizikovej triedy a typu pomôcky,

– 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, preskúmania spisu konštrukčného návrhu 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 pokrok a akékoľvek informácie, ktoré sa sprístupnia v priebehu určovania alebo monitorovania notifikovaných subjektov podľa článkov 26 až 38, alebo na činnosti spojené s vigilanciou a dohľadom nad trhom opísané v článkoch 59 až 73 je Komisia splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 85, ktorými sa menia a/alebo dopĺňajú postupy posudzovania zhody stanovené v prílohách VIII až X.

Článok 41

Zapojenie notifikovaných subjektov

1. Ak postup posudzovania zhody vyžaduje zapojenie notifikovaného subjektu, výrobca môže požiadať notifikovaný subjekt podľa svojho výberu za predpokladu, že orgán je notifikovaný pre činnosti posudzovania zhody, postupy posudzovania zhody a príslušné pomôcky. Žiadosť nemôže byť podaná paralelne viac ako jednému notifikovanému subjektu v súvislosti s tou istou činnosťou posudzovania zhody.

2. Príslušný notifikovaný subjekt informuje ostatné notifikované subjekty o každom výrobcovi, ktorý stiahne svoju žiadosť pred tým, ako notifikovaný subjekt rozhodne o posudzovaní zhody.

3. Notifikovaný subjekt môže žiadať akékoľvek informácie alebo údaje od výrobcu, ktoré sú potrebné na riadne uskutočnenie vybraného postupu posudzovania zhody.

4. Notifikované subjekty a zamestnanci notifikovaných subjektov vykonávajú činnosti posudzovania zhody na najvyššej úrovni odbornej integrity a nevyhnutnej technickej 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, ktoré majú záujem na výsledkoch týchto činností.

Článok 42

Mechanizmus kontroly určitých posúdení zhody

1. Notifikované subjekty úradne oznamujú Komisii žiadosti o posúdenie zhody pomôcok klasifikovaných v triede D s výnimkou žiadostí o doplnenie alebo obnovenie existujúcich certifikátov. K oznámeniu je priložený návrh návodu na použitie uvedený v oddiele 17.3 prílohy I a návrh súhrnu parametrov bezpečnosti a výkonu uvedený v článku 24. Notifikovaný subjekt vo svojom oznámení uvádza predpokladaný dátum, do ktorého by sa posúdenie zhody malo vykonať. Komisia bezodkladne zašle oznámenie a sprievodnú dokumentáciu Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky.

2. Do 28 dní od doručenia informácií uvedených v odseku 1 môže Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky požiadať notifikovaný subjekt, aby predložil súhrn predbežného posúdenia zhody pred vydaním certifikátu. Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky rozhoduje na základe návrhu ktoréhokoľvek svojho člena alebo Komisie o takejto žiadosti v súlade s postupom stanoveným v článku 78 ods. 4 nariadenia [odkaz na budúce nariadenie o zdravotníckych pomôckach]. Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky vo svojej žiadosti uvádza vedecky podložené zdravotné odôvodnenie výberu konkrétneho spisu na účely predloženia súhrnu predbežného posúdenia zhody. Pri výbere konkrétneho spisu na predloženie by sa mala riadne zohľadniť zásada rovnakého zaobchádzania.

   Do 5 dní od prijatia žiadosti od Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky notifikovaný subjekt o nej informuje výrobcu.

3. Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky môže predložiť pripomienky k súhrnu predbežného posúdenia zhody najneskôr 60 dní po predložení tohto súhrnu. Počas tejto lehoty a najneskôr 30 dní po predložení môže Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky požiadať o predloženie dodatočných informácií, ktoré sú na základe vedecky podloženého odôvodnenia potrebné na analýzu predbežného posúdenia zhody notifikovaným subjektom. Môže zahŕňať žiadosť o vzorky alebo návštevu priestorov výrobcu na mieste. Do predloženia požadovaných dodatočných informácií sa pozastavuje obdobie na pripomienkovanie uvedené v prvej vete tohto pododseku. Ďalšími žiadosťami o dodatočné informácie od Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky nepozastavujú obdobie na predkladanie pripomienok.

4. Notifikovaný subjekt venuje náležitú pozornosť všetkým pripomienkam doručeným v súlade s odsekom 3. Poskytne Komisii vysvetlenie, akým spôsobom boli pripomienky zohľadnené vrátane riadneho odôvodnenia, prečo sa podľa doručených pripomienok nepostupovalo, ako aj svoje konečné rozhodnutie týkajúce sa predmetného posúdenia zhody. Komisia bezodkladne zašle tieto informácie Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky.

5. Ak sa to pokladá za potrebné z hľadiska ochrany bezpečnosti pacienta a verejného zdravia, Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov určiť špecifické kategórie alebo skupiny pomôcok s výnimkou pomôcok klasifikovaných v triede D, na ktoré sa vo vopred vymedzenom období uplatňujú odseky 1 až 4. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 84 ods. 3.

Opatrenia podľa tohto odseku môžu byť odôvodnené len jedným alebo viacerými z týchto kritérií:

(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 zdravotných obáv týkajúcich sa zložiek alebo zdrojového materiálu alebo vplyvov na zdravie v prípade zlyhania;

(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 urobí súhrn pripomienok predložených v súlade s odsekom 3 a výsledok postupu posúdenia zhody sprístupní verejnosti. Neuverejňuje 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 prijať prostredníctvom vykonávacích aktov modality 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 sú vyhotovené v úradnom jazyku Únie určenom členským štátom, v ktorom je notifikovaný subjekt usadený, alebo inak v úradnom jazyku Únie prijateľnom pre daný notifikovaný subjekt. Povinný obsah certifikátov je stanovený v prílohe XI.

2. Certifikáty sú platné na obdobie, ktoré je v nich uvedené a ktoré neprekročí trvanie piatich 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 neskončí skôr, ako platnosť samotného certifikátu, ktorého je dodatok súčasťou.

3. Ak notifikovaný subjekt zistí, že výrobca už nespĺňa požiadavky tohto nariadenia, berúc do úvahy zásadu proporcionality, pozastaví 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 elektronického systému informácie týkajúce sa vydaných certifikátov vrátane zmien a doplnení 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 a/alebo dopĺňa povinný obsah certifikátov stanovených 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, sú modality zmeny notifikovaného subjektu jasne uvedené v dohode medzi výrobcom, pôvodným notifikovaným subjektom a novým notifikovaným subjektom. V tejto zmluve 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 reklamných materiálov;

   (c) predanie dokumentov vrátane aspektov týkajúcich sa dôvernosti a vlastníckych práv;

   (d) dátum, od ktorého nový notifikovaný subjekt preberá plnú zodpovednosť za úlohy posudzovania zhody.

2. Ku dňu ukončenia platnosti pôvodný notifikovaný subjekt stiahne certifikáty, ktoré vydal pre predmetnú pomôcku.

Článok 45

Výnimka z postupov posudzovania zhody

1. Odchylne od článku 40 môže akýkoľvek príslušný orgán na základe riadne odôvodnenej žiadosti povoliť, aby na území dotknutého členského štátu bola uvedená 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 a bezpečnosti pacientov.

2. Členský štát informuje Komisiu a ostatné členské štáty o každom rozhodnutí, ktorým sa povoľuje uvedenie na trh alebo do používania pomôcky v súlade s odsekom 1, ak sa takéto povolenie udeľuje na iné používanie ako na pre jediného pacienta.

3. Na žiadosť členského štátu a v prípade, že je to v záujme verejného zdravia alebo bezpečnosti pacienta vo viac ako jednom členskom štáte, môže Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov predĺžiť na stanovené obdobie platnosť povolenia udeleného členským štátom v súlade s odsekom 1 na území Únie a stanoviť podmienky, za ktorých sa pomôcka môže uvádzať na trh a 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 vydáva členský štát, v ktorom má výrobca zaregistrované miesto podnikania, osvedčenie o voľnom predaji, v ktorom sa vyhlasuje, že výrobca je riadne usadený a že predmetná pomôcka s označením CE v súlade s týmto nariadením sa môže legálne uvádzať na trh v Únii. Osvedčenie o voľnom predaji je platné na obdobie v ňom uvedené, ktoré neprekročí päť rokov a takisto neprekročí platnosť certifikátu uvedeného v článku 43 vydaného pre predmetnú pomôcku.

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 prijmú v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 84 ods. 2.

Kapitola VI
Klinické dôkazy

Článok 47

Všeobecné požiadavky na klinické dôkazy

1. Preukázanie zhody so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon, stanovenými v prílohe I, za bežných podmienok používania je založené na klinických dôkazoch.

2. Klinické dôkazy podporujú účel určenia pomôcky uvedený výrobcom.

3. Klinické dôkazy zahŕňajú všetky informácie podporujúce vedeckú platnosť analytu, analytický výkon a v uplatniteľnom prípade klinický výkon pomôcky, ako sa opisuje v oddiele 1 časti A prílohy XII.

4. Ak sa preukázanie zhody so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon na základe údajov o klinickom výkone alebo ich častí nepokladá za primerané, poskytne sa adekvátne odôvodnenie každej takejto výnimky na základe výsledkov výrobcovho riadenia rizika a zohľadnenia charakteristických vlastností pomôcky, a najmä jej účelu(-ov) určenia, určeného výkonu a tvrdení výrobcu. Primeranosť preukázania zhody so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon len na základe výsledkov hodnotenia analytického výkonu musí byť náležite odôvodnená v technickej dokumentácii uvedenej v prílohe II.

5. Údaje o vedeckej platnosti, analytickom výkone a v uplatniteľnom prípade aj údaje o klinickom výkone sú zhrnuté ako súčasť správy o klinických dôkazoch uvedenej v oddiele 3 časti A prílohy XII. Správa o klinických dôkazoch je zahrnutá v technickej dokumentácii uvedenej v prílohe II, pokiaľ ide o predmetnú pomôcku, alebo je na ňu v tejto technickej dokumentácii plný odkaz.

6. Klinické dôkazy a ich dokumentácia sa počas životného cyklu predmetnej pomôcky aktualizujú pomocou údajov získaných pri vykonávaní výrobcovho plánu trhového dohľadu uvedeného v článku 8 ods. 6.

7. Výrobca zabezpečuje, aby pomôcka na hodnotenie výkonu spĺňala všeobecné požiadavky tohto nariadenia, ako aj aspekty, na ktoré sa vzťahuje hodnotenie výkonu, a aby vzhľadom na tieto aspekty boli prijaté všetky preventívne opatrenia na ochranu zdravia a bezpečnosti pacienta, používateľa a iných osôb.

   Výrobca sa zaväzuje mať k dispozícii pre príslušné orgány a referenčné laboratóriá EÚ dokumentáciu, ktorá umožňuje porozumieť konštrukčnému návrhu, výrobe a výkonom pomôcky vrátane očakávaného výkonu, aby sa umožnilo posúdenie zhody s požiadavkami tohto nariadenia. Dokumentácia sa uchováva aspoň päť rokov po ukončení hodnotenia výkonu predmetnej pomôcky.

Článok 48

Všeobecné požiadavky na štúdie klinického výkonu

1. Na štúdie klinického výkonu sa vzťahuje toto nariadenie, ak sa vykonávajú na jeden alebo viacero z týchto účelov:

   (a) overiť, či sú pomôcky za bežných podmienok používania navrhnuté, vyrobené a zabalené tak, aby boli vhodné na jeden alebo viacero špecifických účelov diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro* uvedenej pod číslom 2) v článku 2 a či dosahujú určený výkon stanovený výrobcom;

   (b) overiť, či pomôcky prinášajú pacientom plánovaný úžitok tak, ako to špecifikuje výrobca;

   (c) zistiť všetky obmedzenia výkonu pomôcok za bežných podmienok používania.

2. Štúdie klinického výkonu sa vykonávajú za okolností podobných bežným podmienkam používania pomôcky.

3. Ak zadávateľ nie je usadený v Únii, zabezpečí, aby kontaktná osoba bola usadená v Únii. Uvedená kontaktná osoba je adresátom všetkej komunikácie so zadávateľom stanovenej v tomto nariadení. Každá komunikácia s uvedenou kontaktnou osobou sa považuje za komunikáciu so zadávateľom.

4. Všetky štúdie klinického výkonu sú koncipované a vykonávané tak, aby boli chránené práva, bezpečnosť a blaho subjektov zúčastnených na štúdiách klinického výkonu a aby klinické údaje získané na základe štúdie klinického výkonu boli spoľahlivé a solídne.

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

6. V prípade intervenčných štúdií klinického výkonu vymedzených pod číslom 37 v článku 2 a iných štúdií klinického výkonu, pri ktorých vykonávanie štúdie vrátane zbierania vzoriek zahŕňa invazívne postupy alebo iné riziká pre subjekty týchto štúdií, sa okrem povinností stanovených v tomto článku uplatňujú požiadavky stanovené v článkoch 49 až 58 a v prílohe XIII.

Článok 49

Žiadosť o intervenčné štúdie klinického výkonu a iné štúdie klinického výkonu, ktoré zahŕňajú riziká pre účastníkov štúdií

1. Pred prvou žiadosťou zadávateľ získa z elektronického systému uvedeného v článku 51 jediné identifikačné číslo na štúdiu klinického výkonu vykonávanú na jednom alebo viacerých miestach v jednom alebo viacerých členských štátoch. Zadávateľ použije toto jediné identifikačné číslo pri registrácii štúdie klinického výkonu v súlade s článkom 50.

2. Zadávateľ štúdie klinického výkonu predloží členskému(-ým) štátu(-om), v ktorom(-ých) sa má štúdia vykonať, žiadosť, ku ktorej je pripojená dokumentácia uvedená prílohe XIII. Do šiestich dní po prijatí žiadosti príslušný členský štát úradne informuje zadávateľa o tom, či štúdia klinického výkonu spadá do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia a či je žiadosť úplná.

   Ak členský štát úradne neinformuje zadávateľa v lehote uvedenej v prvom pododseku, štúdia klinického výkonu sa považuje za spadajúcu do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia a žiadosť sa pokladá za úplnú.

3. Ak členský štát zistí, že štúdia klinického 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 šiestich 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 stiahnutú.

Ak členský štát úradne neinformuje zadávateľa v súlade s odsekom 2 do troch dní od prijatia pripomienok alebo úplnej žiadosti, štúdia klinického výkonu sa považuje za spadajúcu do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia a žiadosť sa pokladá za úplnú.

4. Na účely tejto kapitoly je dátumom validácie žiadosti dátum doručenia úradného oznámenia zadávateľovi v súlade s odsekom 2. V prípade, že zadávateľovi nie je úradné oznámenie doručené, dátumom validácie je posledný deň časových lehôt uvedených v odsekoch 2 a 3.

5. Zadávateľ môže začať štúdiu klinického výkonu za týchto okolností:

   (a) v prípade pomôcok na hodnotenie výkonu klasifikovaných v triede C alebo D hneď potom, ako príslušný členský štát úradne informoval zadávateľa o svojom schválení;

   (b) v prípade pomôcok na hodnotenie výkonu klasifikovaných v triede A alebo B bezodkladne po dátume podania žiadosti za predpokladu, že príslušný členský štát sa tak rozhodol a že sa poskytne dôkaz o tom, že sú chránené práva, bezpečnosť a blaho subjektov zúčastnených na štúdii klinického výkonu;

   (c) po uplynutí 35 dní po dátume validácie uvedenom v odseku 4, pokiaľ príslušný členský štát úradne neinformoval zadávateľa v uvedenej lehote o svojom zamietnutí z dôvodu prihliadnutia na verejné zdravie, bezpečnosť pacienta a verejnú politiku.

6. Členské štáty zabezpečujú, aby osoby posudzujúce žiadosť neboli osobami s konfliktom záujmov, aby boli nezávislé od zadávateľa, od inštitúcie, pod ktorú patrí(-ia) pracovisko(-iská), kde sa štúdia vykonáva, a od zapojených skúšajúcich, ako aj od akéhokoľvek iného nežiaduceho vplyvu.

   Členské štáty zabezpečujú, aby posúdenie vykonával spoločne primeraný počet osôb, ktoré ako kolektív disponujú potrebnými kvalifikáciami a skúsenosťami. V posúdení sa zohľadňuje názor aspoň jednej osoby, ktorej hlavná oblasť záujmu nemá vedecký charakter. Zohľadňuje sa názor aspoň jedného pacienta.

7. Komisia je splnomocnená prijímať v súlade s článkom 85 delegované akty, ktorými sa vzhľadom na technický pokrok a globálny vývoj v oblasti regulácie menia a/alebo dopĺňajú požiadavky na dokumentáciu, ktorá sa má predkladať spolu so žiadosťou o štúdiu klinického výkonu, ktorá je stanovená v kapitole I prílohy XIII.

Článok 50

Registrácia intervenčných štúdií klinického výkonu a iných štúdií klinického výkonu, ktoré zahŕňajú riziká pre účastníkov štúdií

1. Pred začatím štúdie klinického výkonu zadávateľ vloží do elektronického systému uvedeného v článku 51 tieto informácie o štúdii klinického výkonu:

   (a) jediné identifikačné číslo štúdie klinického výkonu ;

(b) meno a kontaktné údaje o zadávateľovi a v uplatniteľnom prípade o jeho kontaktnej osobe usadenej v Únii;

(c) meno a kontaktné údaje o fyzickej a právnickej osobe zodpovednej za výrobu pomôcky na hodnotenie výkonu, ak ide o inú osobu, ako je zadávateľ;

(d) opis pomôcky na hodnotenie výkonu;

(e) v uplatniteľnom prípadne opis komparátora(-ov);

(f) účel štúdie klinického výkonu;

(g) status štúdie klinického výkonu.

2. V prípade akejkoľvek zmeny v informáciách uvedených v odseku 1 zadávateľ do jedného týždňa aktualizuje príslušné údaje v elektronickom systéme uvedenom v článku 51.

3. Informácie sú prístupné verejnosti pomocou 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 citlivých obchodných informácií;

(c) účinný dohľad nad vykonávaním štúdie klinického výkonu zo strany príslušného(-ých) členského(-ých) štátu(-ov).

4. Žiadne osobné údaje o subjektoch zapojených do štúdie klinického výkonu sa verejne nesprístupňujú.

Článok 51

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

1. Komisia v spolupráci s členskými štátmi zriaďuje a spravuje elektronický systém intervenčných štúdií klinického výkonu a iných štúdií klinického výkonu, ktoré zahŕňajú riziká pre účastníkov štúdií, na účely vytvárania jediných identifikačných čísel pre takéto štúdie klinického výkonu uvedené v článku 49 ods. 1 a zhromažďovanie a spracúvanie týchto informácií:

(a) registrácia štúdií klinického výkonu v súlade s článkom 50;

(b) výmena informácií medzi členskými štátmi a medzi členskými štátmi a Komisiou v súlade s článkom 54;

(c) informácie súvisiace so štúdiami klinického výkonu vykonávanými vo viac ako jednom členskom štáte v prípade jedinej žiadosti v súlade s článkom 56;

(d) správy o závažných nežiaducich udalostiach a nedostatkoch pomôcok uvedených v článku 57 ods. 2 v prípade jedinej žiadosti v súlade s článkom 56.

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 [odkaz na budúce nariadenie o klinickom skúšaní]. S výnimkou informácií uvedených v článku 50 sa informácie zhromažďované a spracúvané v elektronickom systéme sprístupňujú len členským štátom a Komisii.

3. Komisia je splnomocnená prijímať v súlade s článkom 85 delegované akty, ktorými stanovuje, ktoré ďalšie informácie týkajúce sa štúdií klinického výkonu zhromažďované a spracúvané v elektronickom systéme sa verejne sprístupňujú s cieľom umožniť prepojenie s databázou EÚ pre klinické skúšania liekov na humánne použitie zriadenou nariadením EÚ č. [odkaz na budúce nariadenie o klinickom skúšaní]. Uplatňuje sa článok 50 ods. 3 a 4.

Článok 52

Intervenčné štúdie klinického výkonu a iné štúdie klinického výkonu, ktoré zahŕňajú riziká pre účastníkov štúdií, s pomôckami schválenými, aby na nich bolo uvedené označenie CE

1. Ak sa má vykonať štúdia klinického výkonu s cieľom ďalšieho posúdenia pomôcok, ktoré sú schválené v súlade s článkom 40, aby na nich bolo uvedené označenie CE, a v rámci svojho účelu určenia uvedeného 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 subjekty ďalším invazívnym alebo zaťažujúcim postupom. Uplatňujú sa články 48 ods. 1 až 5, článok 50, článok 53, článok 54 ods. 1 a článok 55 ods. 1, článok 55 ods. 2 prvý pododsek a príslušné ustanovenia príloh XII a XIII.

2. Ak je cieľom štúdie klinického výkonu, pokiaľ ide o pomôcku schválenú v súlade s článkom 40, aby na nej bolo uvedené označenie CE, posúdiť takúto pomôcku na iné účely ako je 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 zmeny intervenčných štúdií klinického výkonu a iných štúdií klinického výkonu, ktoré zahŕňajú riziká pre účastníkov štúdií

1. Ak zadávateľ vykoná zmeny v štúdii klinického výkonu, ktoré môžu mať podstatný vplyv na bezpečnosť alebo práva účastníkov alebo na solídnosť či spoľahlivosť klinických údajov získaných štúdiou, úradne oznamuje príslušnému(-ým) členskému(-ým) štátu(-om) dôvody a obsah takýchto zmien. K oznámeniu priloží aktualizovanú verziu príslušnej dokumentácie uvedenej prílohe XIII.

2. Zadávateľ môže vykonať zmeny uvedené v odseku 1 najskôr 30 dní po uvedenom úradnom oznámení, pokiaľ príslušný členský štát úradne neinformoval zadávateľa o

svojom zamietnutí z dôvodu prihliadnutia na verejné zdravie, bezpečnosť pacienta a verejnú politiku.

Článok 54

Výmena informácií medzi členskými štátmi o intervenčných štúdiách klinického výkonu a iných štúdiách klinického výkonu, ktoré zahŕňajú riziká pre účastníkov štúdií

1. Ak členský štát zamietol, pozastavil alebo ukončil štúdiu klinického výkonu, alebo ak žiadal o vykonanie podstatných zmien alebo o dočasné pozastavenie štúdie klinického výkonu, alebo v prípade, že mu zadávateľ úradne oznámil predčasné ukončenie štúdie klinického výkonu z dôvodov bezpečnosti, tento členský štát oznamuje svoje 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 predtým, ako členský štát prijme rozhodnutie, predmetný členský štát informuje o tejto skutočnosti všetky ostatné členské štáty a Komisiu pomocou elektronického systému uvedeného v článku 51.

Článok 55

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

1. Ak zadávateľ dočasne pozastavil štúdiu klinického výkonu z dôvodov bezpečnosti, informuje príslušné členské štáty do 15 dní od dočasného pozastavenia.

2. Zadávateľ úradne informuje každý príslušný členský štát o ukončení štúdie klinického výkonu súvisiacej s daným členským štátom a v prípade predčasného ukončenia poskytuje odôvodnenie. Vykoná tak do 15 dní od ukončenia štúdie klinického výkonu v súvislosti s daným členským štátom.

   Ak sa štúdia vykonáva vo viac ako jednom členskom štáte, zadávateľ úradne informuje všetky príslušné členské štáty o celkovom ukončení štúdie klinického výkonu. Vykoná tak do 15 dní od celkového ukončenia štúdie klinického výkonu.

3. Do jedného roka od ukončenia štúdie klinického výkonu zadávateľ predloží príslušným členským štátom súhrn výsledkov štúdie klinického výkonu vo forme správy o štúdii klinického výkonu uvedenej v oddiele 2.3.3 časti A prílohy XII. Ak z vedeckých dôvodov nie je možné predložiť správu o štúdii klinického výkonu do jedného roka, predloží sa hneď, ako bude k dispozícii. V takomto prípade sa v protokole o štúdii klinického výkonu uvedenom v oddiele 2.3.2 časti A prílohy XII špecifikuje, kedy sa predkladajú výsledky štúdie klinického výkonu spolu s vysvetlením.

Článok 56

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

1. Pomocou elektronického systému uvedeného v článku 51 môže zadávateľ štúdie klinického výkonu, ktorá sa má vykonať vo viac ako jednom členskom štáte, predložiť na účely článku 49 jedinú žiadosť, ktorá sa po prijatí elektronicky zašle príslušným členským štátom.

2. V tejto jednej žiadosti zadávateľ navrhne jeden z príslušných členských štátov za koordinujúci členský štát. Ak príslušný členský štát nemá záujem byť koordinujúcim členským štátom, dohodne sa do šiestich dní od predloženia jedinej žiadosti s iným príslušným členským štátom na tom, že koordinujúcim členským štátom bude tento iný členský štát. Ak žiaden iný členský štát neprijme funkciu koordinujúceho členského štátu, koordinujúcim členským štátom je členský štát navrhnutý zadávateľom. Ak sa koordinujúcim členským štátom stane iný členský štát ako ten, ktorý navrhol zadávateľ, lehoty uvedené v článku 49 ods. 2 začínajú dňom nasledujúcim po prijatí.

3. Príslušné členské štáty koordinujú pod vedením koordinujúceho členského štátu uvedeného v odseku 2 svoje posudzovanie žiadosti, najmä dokumentácie predloženej v súlade s kapitolou I prílohy XIII, s výnimkou oddielov 4.2, 4.3 a 4.4, ktoré posudzuje každý príslušný členský štát osobitne.

   Koordinujúci členský štát:

   (a) do 6 dní od prijatia jedinej žiadosti úradne oznamuje zadávateľovi, či štúdia klinického výkonu spadá do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia a či je žiadosť úplná, s výnimkou dokumentácie predloženej v súlade s oddielmi 4.2, 4.3 a 4.4 kapitoly I prílohy XIII, v prípade ktorej každý členský štát overí úplnosť. Článok 49 ods. 2 až 4 sa uplatňuje na koordinujúci členský štát, pokiaľ ide o overenie, či štúdia klinického výkonu spadá do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia a či je žiadosť úplná, s výnimkou dokumentácie predloženej v súlade s oddielmi 4.2, 4.3 a 4.4 kapitoly I prílohy XIII. Článok 49 ods. 2 až 4 sa uplatňuje na každý členský štát v súvislosti s overením, či je dokumentácia predložená v súlade s oddielmi 4.2, 4.3 a 4.4 kapitoly I prílohy XIII úplná;

   (b) uvádza výsledky koordinovaného posudzovania v správe, ktorú majú ostatné príslušné členské štáty zohľadniť pri rozhodovaní o žiadosti zadávateľa v súlade s článkom 49 ods. 5.

4. Podstatné zmeny uvedené v článku 53 sa úradne oznamujú príslušným členským štátom prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 51. Každé posúdenie, pokiaľ ide o to, či existujú dôvody na zamietnutie, ako sa uvádza v článku 53, sa vykonáva pod vedením koordinujúceho členského štátu.

5. Na účely článku 55 ods. 3 zadávateľ predkladá správu o štúdii klinického 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 57

Zaznamenávanie a ohlasovanie udalostí, ku ktorým dochádza počas intervenčných štúdií klinického výkonu a iných štúdií klinického výkonu, ktoré zahŕňajú riziká pre účastníkov štúdií

1. Zadávateľ plne zaznamenáva tieto udalosti:

   (a) nežiaduca udalosť identifikovaná v protokole o štúdii klinického výkonu ako kritická pre hodnotenie výsledkov štúdie klinického výkonu vzhľadom na účely uvedené v článku 48 ods. 1;

   (b) závažná nežiaduca udalosť;

   (c) nedostatok pomôcky, ktorý by mohol viesť k závažnej nežiaducej udalosti, ak by sa neprijalo vhodné opatrenie, ak by nedošlo k zákroku, alebo v prípade menej priaznivých okolností;

   (d) nové zistenia súvisiace s ktoroukoľvek udalosťou uvedenou v písm. a) až c).

2. V prípade, že sa štúdia klinického výkonu vykonáva bez omeškania, zadávateľ ohlasuje všetkým členským štátom:

   (a) závažnú nežiaducu udalosť, ktorá je v kauzálnom vzťahu s pomôckou na hodnotenie výkonu, komparátorom alebo postupom štúdie, alebo ak existuje dôvodná 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 hlásenie, môže zadávateľ predložiť prvotnú neúplnú správu, po ktorej predloží úplnú správu.

3. Zadávateľ takisto ohlasuje príslušným členským štátom všetky udalosti uvedené v odseku 2, ktoré nastanú v tretích krajinách, v ktorých sa vykonáva štúdia klinického výkonu podľa rovnakého protokolu o štúdii klinického výkonu, ako je protokol o štúdii uplatňujúci sa na štúdiu klinického výkonu v zmysle tohto nariadenia.

4. V prípade štúdie klinického 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 príjme, sa elektronicky odošle všetkým príslušným členským štátom.

   Pod vedením koordinujúceho členského štátu uvedeného v článku 56 ods. 2 členské štáty koordinujú svoje posudzovanie závažných nežiaducich udalostí a nedostatkov

pomôcok s cieľom zistiť, či je potrebné štúdiu klinického 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 štúdie výkonu po uvedení na trh uvedenej v článku 52 ods. 1 sa namiesto tohto článku uplatňujú ustanovenia o vigilancii obsiahnuté v článkoch 59 až 64.

Článok 58

Vykonávacie akty

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

(a) harmonizované formuláre žiadostí o štúdie klinického 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 formuláre pre notifikáciu štúdií výkonu po uvedení na trh podľa článku 52 ods. 1 a podstatných zmien podľa článku 53;

(d) výmenu informácií medzi členskými štátmi uvedenú v článku 54;

(e) harmonizované formuláre ohlasovania na ohlasovanie závažných nežiaducich udalostí a nedostatkov pomôcok podľa článku 57;

(f) lehoty pre ohlasovanie závažných nežiaducich udalostí a nedostatkov pomôcok s ohľadom na závažnosť udalosti, ktorá sa nahlasuje, ako sa uvádza v článku 57.

Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 84 ods. 3.

Kapitola VII
Vigilancia a dohľad nad trhom

ODDIEL 1 - VIGILANCIA

Článok 59

Ohlasovanie nehôd a bezpečnostné nápravné opatrenia

1. Výrobcovia iných pomôcok, ako sú pomôcky na hodnotenie výkonu, ohlasujú pomocou elektronického systému uvedeného v článku 60:

   (a) každú závažnú nehodu súvisiacu s pomôckami sprístupnenými na trhu Únie;

   (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 dôvod bezpečnostného nápravného opatrenia nie je obmedzený na pomôcku sprístupnenú na trhu v tretej krajine.

   Výrobcovia ohlasujú situácie uvedené v prvom pododseku bez omeškania a najneskôr 15 dní po zistení udalosti a kauzálneho vzťahu s pomôckou alebo zistení, že existuje dôvodná možnosť takéhoto kauzálneho vzťahu. Lehota na ohlasovanie zohľadňuje závažnosť nehody. V prípade, že je potrebné zabezpečiť včasné podanie správy, výrobca môže predložiť prvotnú neúplnú správu, po ktorej predloží úplnú správu.

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, môžu výrobcovia poskytovať pravidelné súhrnné správy namiesto jednotlivých správ o udalostiach za podmienky, že príslušné orgány uvedené v písm. a), b) a c) článku 60 ods. 5 sa dohodli s výrobcom na forme, obsahu a frekvencii pravidelného podávania súhrnných správ.

3. Členské štáty prijímajú všetky náležité opatrenia, ktorými zdravotníckych pracovníkov, používateľov a pacientov povzbudzujú k ohlasovaniu suspektných závažných nehôd uvedených v písm. a) odseku 1. Takéto správy zaznamenávajú centrálne na vnútroštátnej úrovni. Keď príslušný orgán členského štátu dostane takúto správu, prijme potrebné kroky k zabezpečeniu, aby bol príslušný výrobca pomôcky o nehode informovaný. Výrobca zabezpečí vhodný následný postup.

   Členské štáty medzi sebou koordinujú vývoj štandardných internetových formulárov na ohlasovanie závažných nehôd zo strany zdravotníckych pracovníkov, používateľov a pacientov.

4. Zdravotnícke zariadenia, ktoré vyrábajú a používajú pomôcky uvedené v článku 4 ods. 4, ohlasujú všetky závažné nehody a bezpečnostné nápravné opatrenia uvedené v odseku 1 príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa zdravotnícke zariadenie nachádza.

Článok 60

Elektronický systém vigilancie

1. Komisia zriadi a spravuje v spolupráci s členskými štátmi elektronický systém na zhromažďovanie a spracúvanie týchto informácií:

   (a) správy výrobcov o závažných nehodách a bezpečnostných nápravných opatreniach uvedených v článku 59 ods. 1;

   (b) pravidelné súhrnné správy výrobcov uvedené v článku 59 ods. 2;

   (c) správy príslušných orgánov o závažných nehodách uvedené v článku 61 ods. 1 druhom pododseku;

   (d) správy výrobcov o trendoch uvedené v článku 62;

   (e) bezpečnostné oznamy výrobcov uvedené v článku 61 ods. 4;

   (f) informácie, ktoré si majú príslušné orgány členských štátov vymieňať medzi sebou a s Komisiou podľa článku 61 ods. 3 a 6.

2. Informácie zhromaždené a spracované elektronickým systémom sa sprístupňujú príslušným orgánom členských štátov, Komisii a notifikovaným subjektom.

3. Komisia zabezpečuje, aby zdravotnícki pracovníci a verejnosť mali na primeranej úrovni prístup k elektronickému systému.

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 vhodnej úrovni. Uvedené dohody sú založená na reciprocite a zabezpečujú dôvernosť a ochranu údajov, ktoré sú na rovnakej úrovni, ako je dôvernosť a ochrana údajov zabezpečená v Únii.

5. Správy o závažných nehodách a bezpečnostných nápravných opatreniach uvedené v písm. a) a b) článku 59 ods. 1, pravidelné súhrnné správy uvedené v článku 59 ods. 2, správy o závažných udalostiach uvedené v článku 61 ods. 1 druhom pododseku a správy o trendoch uvedené v článku 62 sa po prijatí automaticky zasielajú pomocou elektronického systému príslušným orgánom týchto členských štátov:

   (a) členský štát, v ktorom k nehode došlo;

   (b) členský štát, v ktorom sa prijíma alebo má prijať bezpečnostné nápravné opatrenie;

   (c) členský štát, v ktorom má výrobca zaregistrované miesto podnikania;

   (d) v uplatniteľnom prípade členský štát, v ktorom je notifikovaný subjekt, ktorý vydal certifikát pre predmetnú pomôcku v súlade s článkom 43, usadený.

Článok 61

Analýza závažných nehôd a bezpečnostných nápravných opatrení

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 centrálne vyhodnotené príslušným orgánom, podľa možnosti spoločne s výrobcom.

   Ak v prípade správ, ktoré boli prijaté v súlade s článkom 59 ods. 3, príslušný orgán zistí, že správy sa týkajú závažnej nehody, bezodkladne o nich úradne informuje prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 60, pokiaľ túto udalosť už neohlásil výrobca.

2. Vnútroštátne príslušné orgány vykonávajú posúdenie rizika s ohľadom na ohlásené závažné nehody alebo bezpečnostné nápravné opatrenia, pričom zohľadňujú kritériá ako kauzálny vzťah, zistiteľnosť a pravdepodobnosť opätovného výskytu problému, frekvencia používania pomôcky, pravdepodobnosť ujmy a závažnosť ujmy, klinický prínos pomôcky, zamýšľaní a potenciálni používatelia a dotknutá skupina obyvateľstva. Hodnotia primeranosť bezpečnostného nápravného opatrenia plánovaného alebo prijatého výrobcom a potrebu a druh akéhokoľvek iného nápravného opatrenia. Monitorujú výrobcove vyšetrovanie nehody.

3. Po vykonaní posúdenia hodnotiaci príslušný orgán bezodkladne informuje prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 60 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.

4. Výrobca zabezpečí, aby používatelia predmetnej pomôcky boli bezodkladne informovaní o nápravnom opatrení prijatom pomocou bezpečnostného oznamu. S výnimkou naliehavých prípadov sa obsah návrhu bezpečnostného oznamu predkladá na pripomienkovanie hodnotiacemu príslušnému orgánu alebo v prípadoch uvedených v odseku 5 tohto článku koordinujúcemu príslušnému orgánu. Pokiaľ to nie je opodstatnené situáciou jednotlivých členských štátov, musí byť obsah bezpečnostného oznamu konzistentný vo všetkých členských štátoch.

   Výrobca vkladá bezpečnostný oznam do elektronického systému uvedeného v článku 60, prostredníctvom ktorého sa oznam sprístupní verejnosti.

5. Príslušné orgány určujú koordinujúci príslušný orgán, aby koordinoval ich posúdenia uvedené v odseku 2 v týchto prípadoch:

   (a) v prípade, že k závažným nehodám súvisiacim s tou istou pomôckou alebo typom pomôcky toho istého výrobcu dochádza vo viac ako jednom členskom štáte;

   (b) v prípade, že bezpečnostné nápravné opatrenie sa prijíma alebo má prijať vo viac ako jednom členskom štáte.

Pokiaľ sa príslušné orgány nedohodnú inak, koordinujúci príslušný orgán je orgánom toho členského štátu, v ktorom má výrobca zaregistrované miesto podnikania.

Koordinujúci príslušný orgán informuje výrobcu, ostatné príslušné orgány a Komisiu o tom, že prijal úlohu koordinujúceho orgánu.

6. Koordinujúci príslušný orgán vykonáva tieto úlohy:

(a) monitoruje vyšetrovanie závažných nehôd zo strany výrobcu a nápravné opatrenia, ktoré sa majú prijať;

(b) konzultuje s príslušným orgánom, ktorý vydal certifikát pre predmetnú pomôcku v súlade s článkom 43, o vplyve závažnej nehody na certifikát;

(c) dojednáva s výrobcom a ostatnými príslušnými orgánmi uvedenými v písm. a) až c) článku 60 ods. 5 formát, obsah a frekvenciu pravidelných súhrnných správ v súlade s článkom 59 ods. 2;

(d) dojednáva s výrobcom a ostatnými predmetnými príslušnými orgánmi vykonanie vhodných bezpečnostných nápravných opatrení;

(e) informuje ostatné príslušné orgány a Komisiu pomocou elektronického systému uvedeného v článku 60 o vývoji a výsledku svojho posúdenia.

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.

7. Komisia poskytuje administratívnu podporu koordinujúcemu príslušnému orgánu štátu pri plnení úloh v zmysle tejto kapitoly.

Článok 62

Podávanie správ o trendoch

Výrobcovia pomôcok klasifikovaných v triede C alebo D podávajú pomocou elektronického systému uvedeného v článku 60 správy o každom štatisticky významnom zvýšení frekvencie alebo závažnosti nehôd, ktoré nie sú závažnými nehodami, alebo o očakávaných nežiaducich účinkoch, ktoré majú významný vplyv na analýzu rizík a prínosov uvedenú v oddieloch 1 a 5 prílohy I a ktoré viedli alebo môžu viesť k neprijateľným rizikám pre zdravie alebo bezpečnosť pacientov, používateľov alebo iných osôb vzhľadom na ich plánovaný úžitok Významné zvýšenie sa stanovuje v porovnaní s predvídateľnou frekvenciou alebo závažnosťou takýchto nehôd alebo očakávaných nežiaducich účinkov súvisiacich s predmetnou pomôckou alebo kategóriou či skupinou pomôcok počas špecifického obdobia, ako sa stanovuje vo výrobcovom posúdení zhody. Uplatňuje sa článok 61.

Článok 63

Dokumentácia údajov o vigilancii

Výrobcovia aktualizujú svoju technickú dokumentáciu informáciami o nehodách, ktoré dostávajú od zdravotníckych pracovníkov, pacientov a používateľov, o závažných nehodách, bezpečnostných nápravných opatreniach, pravidelných súhrnných správach uvedených v článku 59, správach o trendoch uvedených v článku 62 a bezpečnostných oznamoch uvedených v článku 61 ods. 4. Túto dokumentáciu sprístupňujú svojim notifikovaným subjektom, ktoré posudzujú vplyv údajov o vigilancii na posudzovanie zhody a vydaný certifikát.

Článok 64

Vykonávacie akty

Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov prijímať modality a aspekty postupu potrebné na vykonávanie článkov 59 až 63, pokiaľ ide o:

(a) typológiu závažných nehôd a bezpečnostných nápravných opatrení v súvislosti so špecifickými pomôckami alebo kategóriami alebo skupinami pomôcok;

(b) harmonizované formuláre ohlasovania závažných nehôd a bezpečnostných nápravných opatrení, pravidelných súhrnných správ a správ o trendoch zo strany výrobcov, ako sa uvádza v článkoch 59 až 62;

(c) lehoty pre ohlasovanie závažných nehôd a bezpečnostných nápravných opatrení, pravidelných súhrnných správ a správ o trendoch zo strany výrobcov s ohľadom na závažnosť nehôd, ktoré sa majú ohlasovať tak, ako sa uvádza v článkoch 59 až 62;

(d) harmonizované formuláre na výmenu informácií medzi príslušným orgánmi, ako sa uvádza v článku 61.

Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 84 ods. 3.

ODDIEL 2 – DOHĽAD NAD TRHOM

Článok 65

Činnosti súvisiace s dohľadom nad trhom

1. Príslušné orgány vykonávajú náležité kontroly charakteristických vlastností a výkonu pomôcok a v uplatniteľnom prípade kontrolujú aj dokumentáciu a vykonávajú fyzické a laboratórne kontroly na základe vhodných vzoriek. Zohľadňujú stanovené zásady týkajúce sa posudzovania rizika a riadenia rizika, údaje o vigilancii a sťažnosti. Príslušné orgány môžu od hospodárskych subjektov vyžadovať, aby sprístupnili dokumentáciu a informácie potrebné na účely vykonávania svojich

činností, a ak je to potrebné a odôvodnené, vstupujú do priestorov hospodárskych subjektov a odoberajú potrebné vzorky pomôcok. Ak to považujú za potrebné, môžu zničiť alebo inak znefunkčniť pomôcky predstavujúce vážne riziko.

2. Členské štáty pravidelne skúmajú a posudzujú fungovanie svojich činností súvisiacich s dohľadom. Takéto preskúmania a posúdenia sa vykonávajú aspoň každé štyri roky a ich výsledky sa oznamujú ostatným členským štátom a Komisii. Príslušný členský štát sprístupní súhrn výsledkov verejnosti.

3. Príslušné orgány členských štátov koordinujú svoje činnosti súvisiace s dohľadom nad trhom, navzájom spolupracujú a výsledky týchto činností si vymieňajú medzi sebou, ako aj s Komisiou. V uplatniteľnom prípade sa príslušné orgány členských štátov dohodnú na spoločnej práci a špecializácii.

4. Ak je v členskom štáte za dohľad nad trhom a kontroly vonkajších hraníc zodpovedný viac ako jeden orgán, tieto orgány navzájom spolupracujú tak, že si vymieňajú informácie relevantné z hľadiska svojej úlohy a funkcií.

5. 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

Elektronický systém dohľadu nad trhom

1. Komisia zriadi a spravuje v spolupráci s členskými štátmi elektronický systém na zhromažďovanie a spracúvanie týchto informácií:

   (a) informácie súvisiace s nevyhovujúcimi pomôckami, ktoré predstavujú riziko pre zdravie a bezpečnosť uvedené v článku 68 ods. 2, 4 a 6.

   (b) informácie súvisiace s vyhovujúcimi pomôckami, ktoré predstavujú riziko pre zdravie a bezpečnosť uvedené v článku 70 ods. 2.

   (c) informácie súvisiace s formálnym nesúladom výrobkov uvedených v článku 71 ods. 2;

   (d) informácie súvisiace s preventívnymi opatreniami na ochranu zdravia uvedenými v článku 72 ods. 2;

2. Informácie uvedené v odseku 1 sa bezodkladne zasielajú všetkým príslušným orgánom prostredníctvom elektronického systému a sprístupňujú členským štátom a Komisii.

Článok 67

Hodnotenie týkajúce sa pomôcok predstavujúcich riziko pre zdravie a bezpečnosť na úrovni jednotlivých členských štátov

Ak majú príslušné orgány členského štátu na základe údajov o vigilancii alebo iných informácií dostatočný dôvod domnievať sa, že pomôcka predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť pacientov, používateľov alebo iných osôb, vykonajú hodnotenie súvisiace s predmetnou pomôckou zahŕňajúce všetky požiadavky stanovené v tomto nariadení relevantné pre riziko, ktoré pomôcka predstavuje. Dotknuté hospodárske subjekty podľa potreby spolupracujú s príslušnými orgánmi.

Článok 68

Postup pri nevyhovujúcich pomôckach predstavujúcich riziko pre zdravie a bezpečnosť

1. Ak po vykonaní hodnotenia podľa článku 67 príslušné orgány zistia, že pomôcka, ktorá predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť pacientov, používateľov alebo iných osôb, nespĺňa požiadavky stanovené v tomto nariadení, bezodkladne vyžadujú od príslušného hospodárskeho subjektu, aby prijal všetky vhodné a riadne odôvodnené nápravné opatrenia, na základe ktorých uvedie pomôcku do súladu s týmito požiadavkami, zakáže alebo obmedzí sprístupňovanie pomôcky na trhu, podrobí uvedené sprístupnenie špecifickým požiadavkám alebo stiahne pomôcku z trhu alebo z používania v primeranej lehote úmernej povahe rizika.

2. Ak sa príslušné orgány domnievajú, že nesúlad sa neobmedzuje len na územie ich členského štátu, informujú Komisiu a ostatné členské štáty prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 66 o výsledkoch hodnotenia a opatreniach, ktoré 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 prijmú všetky príslušné predbežné opatrenia s cieľom zakázať alebo obmedziť sprístupnenie pomôcky na ich vnútroštátnom trhu alebo takúto pomôcku stiahnuť z tohto trhu alebo z používania.

   Bezodkladne o týchto opatreniach úradne informujú Komisiu a ostatné členské štáty prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 66.

5. Notifikácia uvedená v odseku 4 zahŕňa všetky podrobné údaje, ktoré sú k dispozícii, najmä údaje potrebné na identifikáciu nevyhovujúcej pomôcky, pôvodu 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 o všetkých ďalších 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 úradne oznámeným

vnútroštátnym opatrením bezodkladne informujú Komisiu a ostatné členské štáty o svojich námietkach prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 66.

7. Ak členský štát alebo Komisia nevznesie do dvoch mesiacov od oznámenia uvedeného v odseku 4 námietku v súvislosti s predbežným opatrením prijatým členským štátom, opatrenie sa považuje za odôvodnené.

8. Členské štáty zabezpečujú bezodkladné prijatie primeraných reštriktívnych opatrení vo vzťahu k príslušnej pomôcke.

Článok 69

Postup na úrovni Únie

1. Ak členský štát nevznesie do dvoch mesiacov od oznámenia uvedeného v článku 68 ods. 4 námietky proti predbežnému opatreniu prijatému iným členským štátom, alebo ak Komisia pokladá dané opatrenie za opatrenie v rozpore s právnymi predpismi Únie, Komisia toto vnútroštátne opatrenie zhodnotí. Na základe výsledkov tohto hodnotenia Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov rozhodne, či vnútroštátne opatrenie je alebo nie je odôvodnené. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 84 ods. 3.

2. Ak sa vnútroštátne opatrenie pokladá za odôvodnené, uplatňuje sa článok 68 ods. 8. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za neodôvodnené, príslušný členský štát toto opatrenie stiahne. Ak sa, v situáciách uvedených v článkoch 68 a 70, členský štát alebo Komisia nazdáva, že riziko pre zdravie a bezpečnosť, ktoré predstavuje predmetná pomôcka, nemožno uspokojivo zvládnuť pomocou opatrení prijatých príslušným(-i) členským(-i) štátom(-mi), 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. V prípade riadne odôvodnených vážnych a naliehavých dôvodov súvisiacich s zdravím a bezpečnosťou ľudí Komisia bezodkladne prijíma uplatniteľné vykonávacie akty uvedené v odsekoch 1 a 2 v súlade s postupom uvedeným v článku 84 ods. 4.

Článok 70

Postup pri vyhovujúcich pomôckach predstavujúcich riziko pre zdravie a bezpečnosť

1. Ak po vykonaní hodnotenia podľa článku 67 členský štát zistí, že hoci pomôcka bola zákonne uvedená na trh alebo do používania, predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť pacientov, používateľov alebo iných osôb, alebo pre iné aspekty ochrany verejného zdravia, vyžaduje od príslušného(-ých) hospodárskeho(-ych) subjektu(-ov), aby prijal(-i) všetky náležité predbežné opatrenia, ktorými zabezpečí(-ia), že ak sa predmetná pomôcka uvedie na trh alebo do používania, nebude už predstavovať toto riziko, alebo aby predmetnú pomôcku stiahli z trhu alebo z používania v primeranej lehote úmernej povahe rizika.

2. O týchto prijatých opatreniach bezodkladne informuje Komisiu a ostatné členské štáty prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 66. Tieto informácie zahŕňajú údaje potrebné na identifikáciu predmetnej pomôcky, jej pôvodu a dodávateľského reťazca, ako aj zistenia členského štátu, ku ktorým členský štát dospel na základe hodnotenia a ktoré zahŕňajú špecifikáciu povahy príslušného rizika a povahy a trvania prijatých vnútroštátnych opatrení.

3. Komisia zhodnotí predbežné opatrenia prijaté na vnútroštátnej úrovni. Na základe výsledkov tohto hodnotenia Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov rozhodne, či je vnútroštátne opatrenie opodstatnené. 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.

4. Ak sa vnútroštátne opatrenie pokladá za opodstatnené, uplatňuje sa článok 68 ods. 8. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za neopodstatnené, príslušný členský štát toto opatrenie stiahne.

Článok 71

Formálny nesúlad

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 68, členský štát od príslušného hospodárskeho subjektu vyžaduje, aby odstránil príslušný nesúlad v primeranej lehote, ktorá je úmerná nesúladu, v prípade, že dospeje k týmto zisteniam:

   (a) označenie CE bolo pripevnené v rozpore s formálnymi požiadavkami stanovenými v článku 16;

   (b) označenie CE nebolo pripevnené na pomôcku, čo je v rozpore s článkom 16;

   (c) označenie CE bolo v súlade s postupmi stanovenými v tomto nariadení nenáležite pripevnené na výrobok, na ktorý sa nevzťahuje toto nariadenie;

   (d) vyhlásenie o zhode EÚ nebolo vypracované alebo nie je úplné;

   (e) informácie, ktoré má poskytnúť výrobca na označení alebo v návode na použitie, nie sú k dispozícii, nie sú úplné, alebo nie sú poskytnuté v požadovanom(-ých) jazyku(-och);

   (f) technická dokumentácia vrátane klinického hodnotenia nie je k dispozícii, alebo nie je úplná.

2. Ak hospodársky subjekt neodstráni nesúlad v lehote uvedenej v odseku 1, príslušný členský štát prijme všetky náležité opatrenia, ktorými obmedzí alebo zakáže sprístupnenie výrobku na trhu alebo zabezpečí jeho stiahnutie z používania alebo stiahnutie z trhu. O týchto opatreniach bezodkladne informuje Komisiu a ostatné členské štáty prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 66.

Článok 72

Preventívne opatrenia na ochranu zdravia

1. Ak sa členský štát po vykonaní hodnotenia, ktoré poukazuje na potenciálne riziko súvisiace s pomôckou alebo špecifickou kategóriou alebo skupinou pomôcok, domnieva, že sprístupnenie takejto pomôcky alebo 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 takáto pomôcka alebo kategória alebo skupina pomôcok by sa mala stiahnuť z trhu alebo z používania v záujme ochrany zdravia a bezpečnosti pacientov, používateľov alebo iných osôb alebo v záujme iných aspektov verejného zdravia, môže prijať všetky potrebné a odôvodnené predbežné opatrenia.

2. Bezodkladne o tom úradne informuje Komisiu a všetky ostatné členské štáty prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 66, pričom uvedie dôvody svojho rozhodnutia.

3. Komisia posúdi predbežné opatrenia prijaté na vnútroštátnej úrovni. Komisia rozhodne prostredníctvom vykonávacích aktov, či vnútroštátne opatrenia sú alebo nie sú odôvodnené. 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 môže prijímať vykonávacie akty s okamžitou platnosťou v súlade s postupom uvedeným v článku 84 ods. 4.

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 z používania v záujme ochrany zdravia a bezpečnosti pacientov, používateľov alebo iných osôb alebo v záujme iných aspektov verejného zdravia, Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 85 s cieľom prijímať potrebné a riadne odôvodnené opatrenia.

   Ak sa to v tomto prípade vyžaduje z vážnych a naliehavých dôvodov, na delegované akty prijaté podľa tohto odseku sa uplatňuje postup stanovený v článku 86.

Článok 73

Dobrá administratívna prax

1. V každom opatrení, ktoré príjmu príslušné orgány členských štátov podľa článku 68 až 72, sa uvádzajú presné dôvody, na ktorých je založené. Ak je určené konkrétnemu hospodárskemu subjektu, predmetný hospodársky subjekt je o ňom bezodkladne úradne informovaný a zároveň je informovaný o nápravných prostriedkoch, ktoré má k dispozícii podľa právnych predpisov príslušného členského štátu, a o lehotách, v rámci ktorých sa tieto nápravné prostriedky uplatňujú. Ak má opatrenie všeobecnú povahu, náležitým spôsobom sa uverejňuje.

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 predtým, ako sa príjme akékoľvek opatrenie. Ak sa opatrenie prijalo bez vypočutia hospodárskeho subjektu, umožní sa mu predložiť pripomienky čo najskôr a prijaté opatrenie sa následne promptne preskúma.

3. Každé prijaté opatrenie sa stiahne alebo zmení a doplní bezodkladne po tom, ako hospodársky subjekt preukáže, že prijal účinné nápravné opatrenie.

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 o prijatom opatrení.

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 informujú o príslušných orgánoch Komisiu, ktorá uverejňuje zoznam príslušných orgánov.

2. Na účely vykonávania článku 48 až 58 môžu členské štáty určiť národné kontaktné miesto, ktoré nie je vnútroštátny orgán. V tomto prípade sa odkazy na príslušný orgán v tomto nariadení chápu takisto ako odkazy na národné kontaktné miesto.

Článok 75

Spolupráca

1. Príslušné orgány členských štátov spolupracujú medzi sebou a s Komisiou a vymieňajú si navzájom informácie potrebné na jednotné uplatňovanie tohto nariadenia.

2. Členské štáty a Komisia sa zapájajú do iniciatív, ktoré sa vyvíjajú na medzinárodnej úrovni s cieľom zabezpečiť spoluprácu medzi regulačnými orgánmi v oblasti zdravotníckych pomôcok.

Článok 76

Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky

Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky zriadená v súlade s podmienkami a modalitami stanovenými v článku 78 nariadenia (EÚ) [odkaz na budúce nariadenie o zdravotníckych pomôckach] vykonáva s podporou Komisie, ako sa stanovuje v článku 79 uvedeného nariadenia, úlohy, ktoré jej boli pridelené týmto nariadením.

Článok 77

Úlohy Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky

Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky má tieto úlohy:

(a) prispievať k posudzovaniu žiadajúcich orgánov posudzovania zhody a notifikovaných subjektov podľa ustanovení stanovených v kapitole 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 a posudzovania notifikovanými subjektmi;

(d) pomáhať príslušným orgánom členských štátov pri ich koordinačných činnostiach v oblastiach štúdií klinického výkonu, vigilancie a dohľadu nad trhom;

(e) poskytovať poradenstvo a pomáhať Komisii na jej žiadosť 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 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 určí 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 prípade potreby tieto úlohy:

(a) overovať súlad pomôcok triedy D s uplatniteľnými spoločnými technickými špecifikáciami, ak sú k dispozícii, alebo s riešeniami, ktoré zvolil výrobca s cieľom zabezpečiť takú úroveň bezpečnosti a výkonu, ktorá je minimálne rovnocenná, ako sa stanovuje v článku 40 ods. 2 druhom pododseku;

(b) vykonávať náležité testy na vzorkách vyrobených pomôcok triedy D alebo výrobných šarží pomôcok triedy D, ako sa stanovuje v oddiele 5.7 prílohy VIII a v oddiele 5.1 prílohy X;

(c) poskytovať vedeckú a technickú pomoc Komisii, členským štátom a notifikovaným subjektom v súvislosti s vykonávaním tohto nariadenia;

(d) poskytovať vedecké poradenstvo, pokiaľ ide o aktuálny vývoj v oblasti špecifických pomôcok alebo špecifickej kategórie pomôcok;

(e) zriadiť 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 dohľadu nad trhom;

(g) spolupracovať s notifikovanými subjektmi na vývoji najlepších postupov pre vykonávanie posudzovania zhody;

(h) poskytovať odporúčania týkajúce sa vhodných 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.

3. Referenčné laboratóriá EÚ spĺňajú tieto kritériá:

(a) majú primerane kvalifikovaných pracovníkov so zodpovedajúcimi znalosťami a skúsenosťami v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, pre ktoré sú určení;

(b) disponujú potrebným zariadením 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) zabezpečovať, aby ich pracovníci nemali finančné ani iné záujmy v odvetví diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro,* ktoré by mohli ovplyvniť ich nestrannosť, urobiť vyhlásenie o akýchkoľvek iných priamych a nepriamych záujmoch, ktoré môžu mať v odvetví diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, a toto vyhlásenie aktualizovať vždy, keď nastanú relevantné zmeny.

4. Referenčným laboratóriám EÚ sa môže udeliť finančný príspevok.

Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov prijať modality a sumu, ktorú predstavuje grant v rámci príspevku Európskej únie na referenčné laboratóriá EÚ, pričom zohľadňuje ciele zamerané na ochranu zdravia a bezpečnosti, podporu inovácie a nákladovej účinnosti. 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 je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 85 na tieto účely:

(a) zmena a/alebo doplnenie úloh referenčných laboratórií EÚ uvedených v odseku 2 a kritérií, ktoré referenčné laboratóriá EÚ majú spĺňať, uvedených v odseku 3;

(b) stanovenie štruktúry a úrovne poplatkov uvedených v odseku 5, ktoré referenčné laboratórium EÚ môže vyberať za poskytovanie vedeckých stanovísk v reakcii na konzultácie notifikovaných subjektov v súlade s týmto nariadením, pričom sa zohľadňujú ciele zamerané na ochranu ľudského zdravia a bezpečnosti, podporu inovácie a nákladovej účinnosti.

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 zrušenia takéhoto určenia.

Článok 79

Registre pomôcok

Komisia a členské štáty prijímajú všetky vhodné opatrenia, aby podporili zavedenie registrov pre špecifické typy pomôcok s cieľom zozbierať skúsenosti s používaním takýchto pomôcok po ich uvedení na trh. Uvedené registre prispievajú k nezávislému hodnoteniu dlhodobej bezpečnosti a výkonu pomôcok.

Kapitola IX
Dôvernosť, ochrana údajov, financovanie, sankcie

Článok 80

Dôvernosť

1. Pokiaľ sa v tomto nariadení nestanovuje inak, a bez toho, aby boli dotknuté platné vnútroštátne predpisy a praktiky v členských štátoch o lekárskom tajomstve, 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 so smernicou 95/46/ES a nariadením (ES) č. 45/2001;

   (b) obchodných záujmov fyzickej alebo právnickej osoby vrátane práv duševného vlastníctva;

   (c) účinného vykonávania tohto nariadenia, najmä na účely inšpekcií, vyšetrovaní alebo auditov.

2. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 1, zostávajú informácie, ktoré si vymieňajú príslušné orgány medzi sebou a s Komisiou pod podmienkou zachovania dôvernosti, dôverné, pokiaľ subjekt, ktorý informácie poskytol, nedá súhlas k ich sprístupneniu.

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

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 zásady navrátenia nákladov. Členské štáty informujú Komisiu a ostatné členské štáty aspoň tri mesiace pred prijatím štruktúry a stanovením výšky poplatkov.

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. Stanovené sankcie musia byť účinné, proporcionálne a odrádzajúce. Členské štáty úradne oznamujú tieto ustanovenia Komisii do [3 mesiacov pred dátumom uplatňovania tohto 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.

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

Článok 85

Výkon delegovania právomocí

1. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článkoch 4 ods. 6, 8 ods. 2, 15 ods. 4, 22 ods. 7, 23 ods. 7, 27 ods. 2, 38 ods. 2, 39 ods. 4, 40 ods. 10, 43 ods. 5, 49 ods. 7, 51 ods. 3, 72 ods. 4 a v článku 78 ods. 6 sa prenáša na Komisiu za podmienok stanovených v tomto článku.

2. Delegovanie právomocí uvedených v článkoch 4 ods. 6, 8 ods. 2, 15 ods. 4, 22 ods. 7, 23 ods. 7, 27 ods. 2, 38 ods. 2, 39 ods. 4, 40 ods. 10, 43 ods. 5, 49 ods. 7, 51 ods. 3, 72 ods. 4 a v článku 78 ods. 6 sa prenáša na Komisiu na neurčité obdobie od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

3. Delegovanie právomocí uvedených v článkoch 4 ods. 6, 8 ods. 2, 15 ods. 4, 22 ods. 7, 23 ods. 7, 27 ods. 2, 38 ods. 2, 39 ods. 4, 40 ods. 10, 43 ods. 5, 49 ods. 7, 51 ods. 3, 72 ods. 4 a v článku 78 ods. 6 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci v ňom uvedenej. 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 dvoch 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 dva mesiace.

Článok 86

Postup pre naliehavé prípady pri delegovaných aktoch

1. Delegované akty prijaté podľa tohto článku nadobúdajú účinnosť okamžite a uplatňujú sa, pokiaľ voči nim nie je v súlade s odsekom 2 vznesená námietka. V oznámení delegovaného aktu Európskemu parlamentu a Rade sa uvedú dôvody použitia postupu pre naliehavé prípady.

2. Proti delegovanému aktu môže namietať Európsky parlament alebo Rada v súlade s postupom uvedeným v článku 85. Komisia v takom prípade na základe oznámenia Európskeho parlamentu alebo Rady o vznesení námietky bezodkladne daný akt zruší.

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. Odchylne od smernice 98/79/ES sa pomôcky, ktoré sú v súlade s týmto nariadením, môžu uvádzať na trh pred dátumom jeho uplatňovania.

4. Odchylne 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 stanovené v tomto nariadení a vydávať certifikáty v súlade s týmto nariadením pred dátumom jeho uplatňovania.

5. Odchylne 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.

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 [dátumu 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. Odchylne od odseku 2 platia tieto podmienky:

   (a) článok 23 ods. 2 a ods. 3 a článok 43 ods. 4 sa uplatňujú od [18 mesiacov po dátume 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.

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

V Bruseli

Za Európsky parlament	*Za Radu*
predseda	*predseda*

PRÍLOHY

I Všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon

II Technická dokumentácia

III Vyhlásenie o zhode EÚ

IV Označenie zhody CE

V Informácie predkladané pri registrácii pomôcok a hospodárskych subjektov v súlade s článkom 23 a dátové prvky identifikátora pomôcky v systéme UDI v súlade s článkom 22

VI Minimálne požiadavky na notifikované orgány

VII Klasifikačné kritériá

VIII Posudzovanie zhody založené na úplnom zabezpečení kvality a preskúmaní konštrukčného návrhu

IX Posudzovanie zhody založené na typovom preskúmaní

X Posudzovanie zhody založené na zabezpečení kvality výroby

XI Povinné údaje v obsahu certifikátov vydávaných notifikovaným subjektom

XII Klinický dôkaz a sledovanie po uvedení na trh

XIII Intervenčné štúdie klinického výkonu a iné štúdie klinického výkonu, v rámci ktorých účastníci podstupujú riziko

XIV Tabuľka zhody

PRÍLOHA I

VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY NA BEZPEČNOSŤ A VÝKON

I. VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY

1. Pomôcky dosahujú výkon predpokladaný výrobcom a sú navrhované a vyrábané tak, aby za bežných prevádzkových podmienok mohli plniť svoj účel určenia s prihliadnutím na všeobecne uznávaný stupeň rozvoja techniky. Nesmú ohrozovať, priamo či nepriamo, klinický stav alebo bezpečnosť pacientov, ani bezpečnosť alebo zdravie používateľov prípadne iných osôb za predpokladu, že akékoľvek riziká alebo obmedzenia výkonu, ktoré môžu byť spojené s ich používaním, sú v porovnaní s výhodami pre pacienta prijateľné a zodpovedajú vysokej úrovni ochrany zdravia a bezpečnosti.

   To zahŕňa:

   – podľa možnosti čo najväčšie obmedziť riziko chybovosti spôsobené ergonomickými vlastnosťami pomôcky a prostredím, v ktorom sa má pomôcka používať (konštrukčný návrh zohľadňujúci bezpečnosť pacienta) a

   – zvážiť technické poznatky, skúsenosti, vzdelanie alebo zaškolenie a zdravotný a fyzický stav predpokladaných používateľov (konštrukčný návrh pre laikov, profesionálov, zdravotne postihnuté osoby alebo iných používateľov).

2. Riešenia prijaté výrobcom pri navrhovaní a výrobe pomôcok sú v zhode s bezpečnostnými zásadami s prihliadnutím na všeobecne uznávaný stupeň rozvoja techniky. S cieľom obmedziť riziká výrobca riadi riziká tak, aby sa reziduálne riziko spojené s každým ohrozením, ako aj celkové reziduálne riziko považovali za prijateľné. Výrobca uplatňuje tieto zásady zoradené podľa priorít:

   (a) identifikácia známych a možných rizík a odhad rizík spojených s účelom určenia a možným nesprávnym použitím;

   (b) podľa možnosti čo najviac obmedziť mieru rizika od základu bezpečným konštrukčným návrhom a výrobou;

   (c) podľa možnosti čo najviac obmedziť zostávajúce riziká prijatím vhodných ochranných opatrení vrátane poplašných zariadení a

   (d) zaškoliť používateľov a/alebo ich informovať o reziduálnych rizikách.

3. Vlastnosti a výkon pomôcky sa nesmú nežiaducim spôsobom zmeniť do takej miery, aby bolo ohrozené zdravie alebo bezpečnosť pacienta alebo používateľa a prípadne iných osôb počas výrobcom stanovenej životnosti pomôcky v prípade, že je pomôcka vystavovaná záťažovým situáciám, ktoré sa môžu objaviť v bežných prevádzkových podmienkach, pričom jej technický stav sa udržiava podľa pokynov výrobcu. Ak nie je stanovená životnosť pomôcky, to isté platí aj pre životnosť, ktorú možno logicky očakávať v prípade pomôcky tohto typu vzhľadom na účel určenia a predpokladaný spôsob používania pomôcky.

4. Pomôcky sú navrhované, vyrábané a balené tak, aby ich vlastnosti a výkon počas používania na ich účel určenia neboli nepriaznivo ovplyvnené podmienkami prepravy a skladovania (napr. zmeny teploty a vlhkosti), s prihliadnutím na pokyny a informácie od výrobcu.

5. Všetky známe a možné riziká, ako aj všetky nežiaduce vedľajšie účinky je potrebné minimalizovať a akceptovať v porovnaní s výhodami pre pacientov, ktoré sa dosiahnu predpokladaným výkonom pomôcky za bežných prevádzkových podmienok.

II. POŽIADAVKY NA NÁVRH A KONŠTRUKCIU

6. Parametre výkonu

6.1. Pomôcky sú navrhované a vyrábané tak, aby ich parametre výkonu zodpovedali účelu určenia na základe vedeckých a technických metód. Pomôcky dosahujú výkon udávaný výrobcom a tam, kde je to vhodné, najmä:

(a) analytického výkon ako napr. presnosť (pravdivosť a precíznosť), odchýlka, analytická senzitivita, analytická špecificita, detekčné a kvantifikačné limity, meracie rozpätie, lineárnosť, hraničné hodnoty, opakovateľnosť, reprodukovateľnosť vrátane určenia vhodných kritérií výberu vzorky, ako aj odstraňovania a kontroly príslušných endogénnych a exogénnych interferencií, krížových reakcií a

(b) klinický výkon ako diagnostická senzitivita, diagnostická špecificita, pozitívna a negatívna prediktívna hodnota, miera pravdepodobnosti, očakávané hodnoty u bežnej a postihnutej populácie.

6.2. Je potrebné, aby sa parametre výkonu pomôcky zachovali počas jej životnosti tak, ako ich udáva výrobca.

6.3. V prípade, že výkon pomôcok závisí od použitia kalibrátorov a/alebo kontrolných materiálov, sa metrologická vysledovateľnosť hodnôt priradených týmto kalibrátorom a/alebo kontrolným materiálom pre daný analyt potvrdí dostupnými a vhodnými referenčnými meraniami a/alebo dostupnými a vhodnými referenčnými materiálmi vyššieho metrologického poriadku. Pomôcka je navrhovaná a vyrábaná tak, aby používateľovi umožňovala dosahovať výsledky meraní na vzorkách pacientov, ktoré sú metrologicky vysledovateľné v dostupných a vhodných referenčných materiáloch vyššieho metrologického poriadku a/alebo v postupoch referenčných meraní podľa návodu a informácií, ktoré poskytol výrobca.

7. Chemické, fyzikálne a biologické vlastnosti

7.1. Pomôcky sú navrhované a vyrábané tak, aby zaručovali vlastnosti a výkon uvedené v kapitole I „Všeobecné požiadavky“.

Osobitnú pozornosť treba venovať možnosti zhoršenia analytického výkonu pre nezlučiteľnosť použitých materiálov so získanými vzorkami a/alebo analytom (ako sú biologické tkanivá, bunky, telesné tekutiny a mikroorganizmy) vzhľadom na účel určenia pomôcky.

7.2. Pomôcky sú navrhované, vyrábané a balené tak, aby sa minimalizovali riziká, ktoré pre pacientov a osoby prichádzajúce do styku s prepravou, skladovaním a používaním pomôcok predstavujú znečisťujúce látky a rezíduá vzhľadom na účel určenia pomôcky. Osobitná pozornosť sa venuje exponovaným tkanivám a dĺžke a frekvencii expozície.

7.3. Pomôcky sú navrhované a vyrábané tak, aby sa podľa možnosti čo najviac obmedzili riziká vyplývajúce z látok, ktoré môžu presakovať alebo sa uvoľňovať z pomôcky. Osobitná pozornosť sa venuje látkam, ktoré sú karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu v súlade s časťou 3 prílohy VI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006[40], a látkam s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém, pri ktorých existujú vedecké dôkazy o možných vážnych účinkoch na ľudské zdravie, a ktoré sú určené v súlade s postupom stanoveným v článku 59 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH)[41].

7.4. Pomôcky sú navrhované a vyrábané tak, aby sa podľa možnosti čo najviac obmedzili riziká spôsobené neúmyselnou penetráciou látok do a von z pomôcky s prihliadnutím na pomôcku a charakter prostredia, v ktorom sa má používať.

8. Infekcia a mikrobiálna kontaminácia

8.1. Pomôcky a výrobné postupy sú navrhované tak, aby sa odstránilo alebo podľa možnosti čo najviac obmedzilo riziko nákazy používateľa, zdravotníckeho pracovníka alebo laika, prípadne iných osôb.

Konštrukčný návrh zaručuje:

(a) jednoduché zaobchádzanie

a v nevyhnutných prípadoch,

(b) podľa možnosti čo najviac a tým najvhodnejším spôsobom zamedzuje mikrobiálnemu úniku z pomôcky a/alebo mikrobiálnej expozícii počas jej používania,

(c) zabraňuje mikrobiálnej kontaminácii pomôcky alebo vzorky.

8.2. Pomôcky označené buď ako sterilné, alebo ako pomôcky v špeciálnom mikrobiologickom stave sú navrhované, vyrábané a balené tak, aby sa zaručilo, že tento stav zostane zachovaný aj po ich uvedení na trh a takisto v podmienkach ich prepravy a skladovania udávaných výrobcom, až do poškodenia alebo otvorenia ochranného obalu.

[40] Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1.
[41] Ú. v. EÚ L 136, 29.5.2007, s. 3.

8.3. Pomôcky označené buď ako sterilné, alebo ako pomôcky v špeciálnom mikrobiologickom stave sú spracovávané, vyrábané a podľa potreby aj sterilizované vhodnými schválenými metódami.

8.4. Pomôcky, ktoré sú určené na sterilizáciu, sú vyrábané v primerane kontrolovaných podmienkach (napr. z hľadiska životného prostredia).

8.5. Baliace systémy pre nesterilné pomôcky zachovávajú celistvosť a čistotu pomôcky udávanú výrobcom a ak sa pomôcky majú pred použitím sterilizovať, maximálne obmedzujú riziko mikrobiálnej kontaminácie, pričom baliaci systém je z hľadiska metódy sterilizácie uvádzanej výrobcom vyhovujúci.

8.6. Na označení pomôcok je potrebné zreteľne odlíšiť rovnaké a podobné výrobky uvádzané na trh tak v sterilných, ako aj nesterilných podmienkach.

9. Pomôcky obsahujúce materiály biologického pôvodu

9.1. V prípade, že pomôcky obsahujú tkanivá, bunky a látky pochádzajúce zo zvierat, spracovanie, konzervovanie, testovanie a zaobchádzanie s tkanivami, bunkami a látkami takéhoto pôvodu sa vykonávajú tak, aby bola zabezpečená optimálna úroveň bezpečnosti používateľa, profesionála alebo laika, prípadne inej osoby.

Osobitne je potrebné zabezpečiť bezpečnosť z hľadiska vírusov a iných prenosných pôvodcov nákazy použitím schválených metód ich eliminácie alebo inaktivácie v priebehu výrobného procesu. Táto skutočnosť sa nemusí vzťahovať na určité pomôcky v prípade, že aktivita vírusu a iného prenosného činiteľa tvorí súčasť účelu určenia pomôcky alebo v prípade, že by proces eliminácie alebo inaktivácie ohrozil výkon pomôcky.

9.2. V prípade, že súčasťou pomôcok sú ľudské tkanivá, bunky alebo látky, výber zdrojov, darcov a/alebo látok ľudského pôvodu, spracovanie, konzervovanie, testovanie a zaobchádzanie s tkanivami, bunkami a látkami takéhoto pôvodu sa vykonávajú tak, aby bola zabezpečená optimálna úroveň bezpečnosti používateľa, profesionála alebo laika, prípadne inej osoby.

Osobitne je potrebné zabezpečiť bezpečnosť z hľadiska vírusov a iných prenosných pôvodcov nákazy použitím schválených metód ich eliminácie alebo inaktivácie v priebehu výrobného procesu. Táto skutočnosť sa nemusí vzťahovať na určité pomôcky v prípade, že aktivita vírusu a iného prenosného činiteľa tvorí súčasť účelu určenia pomôcky alebo v prípade, že by proces eliminácie alebo inaktivácie ohrozil výkon pomôcky.

9.3. V prípade, že pomôcky obsahujú bunky alebo látky mikrobiálneho pôvodu, spracovanie, konzervovanie, testovanie a zaobchádzanie s bunkami a látkami sa vykonávajú tak, aby bola zabezpečená optimálna úroveň bezpečnosti používateľa, profesionála alebo laika, prípadne inej osoby.

Osobitne je potrebné zabezpečiť bezpečnosť z hľadiska vírusov a iných prenosných pôvodcov nákazy použitím schválených metód ich eliminácie alebo inaktivácie v priebehu výrobného procesu. Táto skutočnosť sa nemusí vzťahovať na určité pomôcky v prípade, že aktivita vírusu a iného prenosného činiteľa tvorí súčasť účelu

určenia pomôcky alebo v prípade, že by proces eliminácie alebo inaktivácie ohrozil výkon pomôcky.

10. Interakcia pomôcok s ich prostredím

10.1. Ak je pomôcka určená na používanie v kombinácii s inými pomôckami alebo zariadením, je potrebné, aby bola celá kombinácia vrátane systému spájacích prvkov bezpečná a nesmie znižovať stanovený výkon pomôcok. Akékoľvek obmedzenia používania takýchto kombinácií sa vyznačia na označení a/alebo v návode na použitie. Spájacie prvky, ktoré musí ovládať používateľ, sú navrhované a skonštruované tak, aby minimalizovali všetky možné riziká vyplývajúce z nesprávneho spojenia.

10.2. Pomôcky sú navrhované a vyrábané tak, aby sa odstránilo alebo pokiaľ možno čo najviac a najvhodnejším spôsobom obmedzili:

(a) riziká úrazu používateľa, profesionála alebo laika, príp. inej osoby spôsobeného fyzikálnymi a ergonomickými vlastnosťami pomôcok;

(b) riziká pochybenia spôsobené ergonomickými vlastnosťami, ľudskými faktormi a prostredím, v ktorom sa má daná pomôcka používať;

(c) rizika spojené s logicky predvídateľnými vonkajšími vplyvmi alebo okolitými podmienkami, ako sú napr. magnetické polia, vonkajšie elektrické a elektromagnetické vplyvy, elektrostatické výboje, tlak, vlhkosť, zmeny teploty alebo interferencia rádiových signálov;

(d) riziká spojené s používaním pomôcky vo chvíli, keď sa dostane do styku s materiálmi, tekutinami a látkami vrátane plynov, ktorým je vystavovaná v bežných prevádzkových podmienkach;

(e) riziká spojené s možným negatívnym vzájomným pôsobením softvéru a okolia, v ktorom pracuje a ktoré (ho) ovplyvňuje;

(f) riziká náhodného vniknutia látky do pomôcky;

(g) riziko nesprávnej identifikácie vzorky;

(h) riziká akýchkoľvek predvídateľných interferencií s inými pomôckami.

10.3. Pomôcky sú navrhované a vyrábané tak, aby sa podľa možnosti čo najviac znížilo riziko vzniku požiaru alebo explózie pri bežnom používaní a v prípade ojedinelej poruchy. Osobitná pozornosť sa venuje pomôckam, ktorých účel určenia si vyžaduje manipuláciu s horľavými látkami, príp. látkami, ktoré môžu vyvolať požiar, a vystavenie ich účinkom.

10.4. Pomôcky sú navrhované a vyrábané tak, aby sa ich nastavenie, kalibrácia a údržba, ak sú potrebné na dosiahnutie predpokladaného výkonu, mohli vykonať bezpečne.

10.5. Pomôcky, ktoré majú fungovať spolu s inými pomôckami alebo výrobkami sú navrhované a vyrábané tak, aby ich súčinnosť bola spoľahlivá a bezpečná.

10.6. Pomôcky sú navrhované a vyrábané tak, aby uľahčovali bezpečnú likvidáciu pomôcky a/alebo všetkých odpadových látok používateľom, profesionálom alebo laikom, príp. inou osobou.

10.7. Meracia, monitorovacia alebo zobrazovacia škála (vrátane zmien farieb a iných vizuálnych indikátorov) je navrhovaná a vyrábaná v súlade s ergonomickými zásadami s prihliadnutím na účel určenia pomôcky.

11. Pomôcky s meracou funkciou

11.1. Pomôcky, ktoré primárne plnia analytickú funkciu, sú navrhované a vyrábané tak, aby poskytovali zodpovedajúcu presnosť, precíznosť a stabilitu merania v rámci primeraných limitov presnosti vzhľadom na účel určenia pomôcky a dostupné a vhodné referenčné meracie postupy a materiály. Limity presnosti stanoví výrobca.

11.2. Merania použitím pomôcok s meracími funkciami, ktoré sú vyjadrené v uzákonených jednotkách, zodpovedajú ustanoveniam smernice Rady 80/181/EHS[42].

12. Ochrana pred žiarením

12.1. Pomôcky sú navrhované, vyrábané a balené tak, aby sa pokiaľ možno čo najviac obmedzila expozícia používateľa, profesionála alebo laika, príp. inej osoby uvoľňovanému žiareniu (nevyhnutnému, nežiaducemu, parazitárnemu alebo difúznemu).

12.2. Ak sú pomôcky určené na vyžarovanie potenciálne škodlivého žiarenia, viditeľného a/alebo neviditeľného, sú podľa v najväčšej možnej miere:

(a) navrhnuté a vyrobené tak, aby sa zabezpečilo, že vlastnosti a množstvo emitovaného žiarenia môžu byť kontrolované a/alebo upravované a

(b) vybavené zobrazovacím zariadením a/alebo zvukovým signálom varujúcim pred takýmito emisiami.

12.3. Návod na obsluhu pomôcok emitujúcich žiarenie obsahuje podrobné informácie o povahe emitovaného žiarenia, prostriedkoch ochrany pre používateľa, o spôsoboch, ako sa vyhnúť nesprávnemu použitiu a o eliminovaní rizík, ku ktorým môže dôjsť pri inštalácii.

13. Softvéry, ktoré sú súčasťou pomôcok, a samostatné softvéry

13.1. Pomôcky obsahujúce elektronické programovateľné systémy vrátane softvéru, alebo samostatné softvéry, ktoré sú samy osebe pomôckami, sú navrhované tak, aby zaručovali opakovateľnosť, spoľahlivosť a výkon zodpovedajúci ich predpokladanému použitiu. V prípade, že sa na systéme vyskytne ojedinelá porucha, je potrebné prijať primerané opatrenia, ktoré by pokiaľ možno čo najviac a tým najvhodnejším spôsobom odstránili alebo obmedzili riziká vyplývajúce z tejto poruchy.

[42] Ú. v. ES L 39, 15.2.1980.

13.2. V prípade pomôcok so zabudovaným softvérom, alebo v prípade samostatného softvéru, ktorý je sám osebe pomôckou, sú softvéry navrhované a vyrábané podľa stupňa rozvoja techniky s prihliadnutím na zásady dĺžky ich vývoja, riadenia rizík, overovania a validácie.

13.3. Softvéry, na ktoré sa odvoláva tento oddiel a ktoré sa majú používať v kombinácii s mobilným počítačovými platformami, sú navrhované a vyrábané tak, aby boli zohľadnené špecifické vlastnosti mobilných platforiem (napr. rozmer a kontrastný pomer obrazovky), ako aj vonkajšie faktory súvisiace s ich používaním (zmeny okolia v závislosti od svetla či hluku).

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

14.1. Ak sa v prípade pomôcok napojených na energetický zdroj alebo s vlastným energetickým zdrojom vyskytne ojedinelá porucha, je potrebné prijať primerané opatrenia, ktoré by pokiaľ možno čo najviac a tým najvhodnejším spôsobom odstránili alebo obmedzili mieru rizík vyplývajúcich z tejto poruchy.

14.2. Pomôcky pri ktorých bezpečnosť pacienta závisí od vnútorného zdroja energie, sú vybavené zariadením, ktoré umožní určiť stav tohto zdroja.

14.3. Pomôcky sú navrhované a vyrábané tak, aby sa pokiaľ možno čo najviac obmedzili riziká vzniku elektromagnetického rušenia, ktoré by mohlo zhoršiť fungovanie pomôcky, príp. ďalších pomôcok a zariadení v prostredí, v ktorom sa majú používať.

14.4. Pomôcky sú navrhované a vyrábané tak, aby poskytovali takú úroveň vnútornej imunity proti elektromagnetickým poruchám, ktorá im umožní fungovať podľa ich účelu určenia.

14.5. Pomôcky sú navrhované a vyrábané tak, aby sa v najväčšej možnej miere predišlo riziku náhlych elektrických výbojov ohrozujúcich používateľa, profesionála alebo laika, príp. inú osobu tak pri bežnom používaní pomôcky, ako aj v prípade ojedinelej poruchy za predpokladu, že sa inštalácia a údržba pomôcky riadili pokynmi výrobcu.

15. Ochrana pred mechanickými a tepelnými rizikami

15.1. Pomôcky sú navrhované a vyrábané tak, aby bol používateľ, profesionál alebo laik, príp. iná osoba chránený pred mechanickými rizikami.

15.2. Je potrebné, aby boli pomôcky dostatočne stabilné v podmienkach, v ktorých sa predpokladá ich fungovanie. Sú schopné odolávať tlakom, ktoré existujú v predpokladanom pracovnom prostredí a zachovávať si túto schopnosť v priebehu ich očakávanej životnosti pri kontrole a údržbe vykonávanej podľa pokynov výrobcu.

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

Všetky ochranné prvky alebo iné ochranné prostriedky, ktoré sú súčasťou pomôcky, najmä pokiaľ ide o pohyblivé časti, sú bezpečné a nesmú brániť v zabezpečovaní

bežnej prevádzky pomôcky ani obmedzovať rutinnú údržbu pomôcky predpísanú výrobcom.

15.4. Pomôcky sú navrhované a vyrábané tak, aby sa na najnižšiu možnú mieru znížili riziká vyplývajúce z vibrácií spôsobených pomôckami s prihliadnutím na technický pokrok a dostupné spôsoby obmedzovania vibrácií, najmä pri zdroji, okrem prípadov, keď sú vibrácie súčasťou predpísaného výkonu.

15.5. Pomôcky sú navrhované a vyrábané tak, aby sa na najnižšiu možnú mieru znížili riziká vyplývajúce z ich hlučnosti s prihliadnutím na technický pokrok a dostupné prostriedky na znižovanie hluku, najmä pri zdroji, okrem prípadov, keď je šírenie zvuku súčasťou predpísaného výkonu.

15.6. Terminály a prípojky na zdroj elektrickej, plynovej alebo hydraulickej a pneumatickej energie, s ktorými musí narábať používateľ, profesionál alebo laik, príp. iná osoba sú navrhované a vyrábané tak, aby sa minimalizovali všetky možné riziká.

15.7. Chyby, ktoré sa môžu vyskytnúť pri montáži alebo opätovnej montáži, príp. zapájaní alebo opätovnom zapájaní určitých častí pred alebo počas používania, ktoré by mohli byť zdrojom rizika, sa musia vylúčiť návrhom a konštrukciou týchto častí alebo, ak sa to nepodarí, poskytnutím informácií na samotných častiach a/alebo na ich krytoch.

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

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

16. Ochrana pred rizikami, ktoré predstavujú pomôcky určené výrobcom na samotestovanie a delokalizovanú diagnostiku

16.1. Pomôcky na samotestovanie alebo delokalizovanú diagnostiku sú navrhované a vyrábané tak, aby správne plnili svoj účel určenia s prihliadnutím na zručnosť a prostriedky dostupné predpokladanému používateľovi, ako aj na vplyvy spôsobené odchýlkami, ktoré je možné logicky očakávať v technike a okolí predpokladaného používateľa. Je potrebné, aby informácie a pokyny od výrobcu boli pre laika ľahko zrozumiteľné a použiteľné.

16.2. Pomôcky určené na samotestovanie sú navrhované a vyrábané tak, aby:

– zaručovali, že pomôcku dokáže predpokladaný používateľ ľahko používať v každej fáze jej obsluhy a

– pokiaľ možno čo najviac obmedzovali riziko chyby spôsobenej predpokladaným používateľom pri narábaní s pomôckou, prípadne so vzorkou a takisto pri interpretácii výsledkov.

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

– v každom momente jej používania zistiť, či pomôcka pracuje tak, ako to predpokladal výrobca a

– byť upozornený na to, že pomôcka nedokázala poskytnúť spoľahlivý výsledok.

III. POŽIADAVKY TÝKAJÚCE SA INFORMÁCIÍ DODÁVANÝCH S POMÔCKOU

17. Označenie a návod na použitie

17.1. Všeobecné požiadavky týkajúce sa informácií poskytovaných výrobcom

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

i) použitý materiál, formát, obsah, čitateľnosť a umiestnenie označenia a návodu na použitie zodpovedajú danej pomôcke, jej účelu určenia a technickým poznatkom, skúsenostiam, vzdelaniu alebo zaškoleniu predpokladaného používateľa, resp. používateľov. Zvlášť návod na použitie je napísaný štýlom, ktorému dokáže predpokladaný používateľ ihneď porozumieť, a v prípade potreby ho môžu dopĺňať kresby a diagramy. Niektoré pomôcky môžu obsahovať informácie určené zvlášť profesionálnym používateľom a zvlášť laikom.

ii) Informácie, ktoré musia byť na označení, sú aj na samotnej pomôcke. Pokiaľ to nie je prakticky možné alebo vhodné, môžu sa niektoré alebo všetky informácie uvádzať na individuálnom obale každej jednotky a/alebo na spoločnom obale viacerých pomôcok.

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

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

iv) Označenia sú uvádzané v podobe čitateľnej pre človeka, ale môžu byť doplnené o podoby čitateľné strojom, ako sú napr. rádiofrekvenčná identifikácia (RFID) alebo čiarkové kódy.

v) V prípade, že je pomôcka určená len na profesionálne účely, je možné používateľovi poskytnúť návod na použitie aj v inej ako papierovej podobe (napr. elektronicky) s výnimkou pomôcok určených na delokalizovanú diagnostiku.

vi) Reziduálne riziká, ktoré sa musia oznámiť používateľovi a/alebo inej osobe, je potrebné uvádzať v informáciách dodávaných výrobcom ako obmedzenia, kontraindikácie, preventívne opatrenia alebo upozornenia.

vii) V prípade potreby sa môžu tieto informácie uvádzať v podobe medzinárodne uznaných symbolov. Každý symbol alebo použitá identifikačná farba zodpovedajú

harmonizovaným normám alebo spoločným technickým špecifikáciám (STŠ). V oblastiach, v ktorých neexistujú normy ani STŠ sú symboly a farby vysvetlené v materiáloch dodaných s pomôckou.

viii) V prípade pomôcok obsahujúcich látku alebo zmes, ktorá môže byť považovaná za nebezpečnú vzhľadom na povahu a množstvo jej zložiek a formu, v ktorej sú prítomné, sa uplatňujú príslušné symboly označujúce nebezpečenstvo, ako aj požiadavky na označovanie v nariadení (ES) č. 1272/2008. V prípade, že nie je dostatok priestoru na umiestnenie všetkých informácií priamo na pomôcke alebo jej označení, príslušné symboly označujúce nebezpečenstvo sa umiestnenia na označenie a ostatné informácie, ktoré vyžaduje uvedené nariadenie, sa uvedú v návode na použitie.

ix) Ustanovenia nariadenia (ES) č. 1907/2006 o karte bezpečnostných údajov sa uplatňujú v prípade, že všetky príslušné informácie ešte neboli uvedené v návode na použitie.

17.2. Informácie na označení

Na označení sa uvádzajú tieto podrobnosti:

i) názov alebo obchodné meno pomôcky;

ii) podrobnosti, ktoré sú nevyhnutné výlučne na to, aby používateľ mohol identifikovať pomôcku, obsah balenia a, pokiaľ to používateľovi nie je zrejmé, aj účel určenia pomôcky;

iii) meno, registrované obchodného meno alebo registrovaná ochranná známka výrobcu a adresa jeho registrovaného miesta podnikania, na ktorom je ho možné kontaktovať a zastihnúť;

iv) v prípade dovážaných pomôcok: meno, registrované obchodného meno alebo registrovaná ochranná známka splnomocneného zástupcu usadeného v Únii, ako aj adresa jeho registrovaného miesta podnikania, na ktorom je ho možné kontaktovať a zastihnúť;

v) označenie, že ide o pomôcku na diagnostické účely *in vitro*,

vi) kód výrobnej šarže/číslo výrobnej dávky alebo sériové číslo pomôcky, ktoré nasleduje po nápisoch „LOT“ alebo „SERIAL NUMBER“, prípadne po rovnocenných symboloch;

vii) v prípade potreby unikátna identifikácia pomôcky (UDI);

viii) jednoznačným spôsobom uvedený dátum, do ktorého je možné pomôcku používať bezpečne bez zhoršenia jej výkonu, vyjadrený aspoň vo formáte rok a mesiac a v relevantných prípadoch aj deň v uvedenom poradí;

ix) ak nie je uvedený dátum, do ktorého je možné pomôcku bezpečne používať, uvedie sa rok výroby; tento rok výroby je možné priradiť k číslu výrobnej šarže alebo k sériovému číslu za predpokladu, že dátum je možné jasne identifikovať;

x) v relevantných prípadoch označenie obsiahnutého čistého množstva vyjadreného ako hmotnosť alebo objem, číselný údaj, prípadne akákoľvek kombináciou týchto možností, alebo inými spôsobmi, ktoré presne udávajú obsah balenia;

xi) uvedenie všetkých osobitných podmienok skladovania/zaobchádzania, ktoré sa na pomôcku vzťahujú;

xii) v prípade potreby označenie sterilného stavu pomôcky a sterilizačnej metódy alebo oznámenie o špeciálnom mikrobiologickom stave alebo stupni čistoty;

xiii) upozornenia alebo preventívne opatrenia, o ktorých musí byť používateľ, profesionál alebo laik, príp. iná osoba, bezpodmienečne informovaný; tieto informácie je možné obmedziť na minimum, ale v tom prípade sa v návode na použitie uvedú podrobnejšie informácie;

xiv) v prípade potreby všetky špeciálne prevádzkové pokyny;

xv) ak je pomôcka určená na jedno použitie, táto skutočnosť sa uvedie; označenie pomôcky na jedno použitie výrobcom musí byť konzistentné v celej Únii;

xvi) ak je pomôcka určená na samotestovanie alebo delokalizovanú diagnostiku, táto skutočnosť sa uvedie;

xvii) ak je pomôcka určená len na hodnotenie výkonu, táto skutočnosť sa uvedie;

xviii) v prípade, že súčasťou výbavy pomôcky sú samostatné reagencie a predmety, ktoré môžu byť dostupné aj ako individuálne pomôcky, je potrebné, aby každá z týchto pomôcok spĺňala požiadavky na označovanie uvedené v tomto oddiele;

xix) v objektívnych a realizovateľných prípadoch sa označia pomôcky a jednotlivé komponenty, v prípade potreby, formou výrobných šarží, aby sa zodpovedajúcim spôsobom dalo zistiť každé možné riziko, ktoré predstavujú pomôcky a oddeliteľné komponenty.

17.3. Informácie v návode na použitie

17.3.1. Návod na použitie obsahuje tieto skutočnosti:

i) Názov alebo obchodné meno pomôcky;

ii) Účel určenia pomôcky:

- čo sa zisťuje a/alebo meria,
- jej funkcia (napr. skríning, monitorovanie, určovanie diagnózy alebo pomoc pri určovaní diagnózy),
- špecifická porucha, sledovaný stav alebo rizikový faktor, ktorý sa má určiť, definovať alebo rozlíšiť,
- či je automatizovaný alebo nie,
- či je kvalitatívny, čiastočne kvantitatívny alebo kvantitatívny,

– typ požadovanej vzorky, resp. vzoriek a

– v prípade potreby skúšobná skupina;

iii) označenie, že ide o pomôcku na diagnostické účely *in vitro*;

iv) predpokladaný používateľ, podľa potreby (napr. zdravotnícky pracovník, laik);

v) princíp testovania;

vi) opis reagencií, kalibrátorov, kontrolných materiálov a všetky obmedzenia spojené s ich použitím (napr. vhodný len pre špecializovaný nástroj);

vii) zoznam dodávaných materiálov a zoznam požadovaných špeciálnych materiálov, ktoré nie sú dodávané;

viii) v prípade pomôcok, ktoré sa majú používať s inými pomôckami a/alebo s viacúčelovými zariadeniami:

– informácie na identifikáciu takýchto pomôcok alebo zariadení, aby mohlo dôjsť k ich bezpečnej kombinácii a/alebo

– informácie o všetkých známych obmedzeniach týkajúcich sa kombinácie pomôcok so zariadeniami;

ix) uvedenie všetkých osobitných podmienok skladovania (napr. teplota, svetlo, vlhkosť atď.) a/alebo zaobchádzania, ktoré sa na pomôcku vzťahujú;

x) stabilita v pripravenom stave, ktorej súčasťou môžu byť podmienky skladovania a dĺžka skladovateľnosti po prvom otvorení primárneho kontajneru, v relevantných prípadoch spolu s podmienkami skladovania a stabilitou aktívnych roztokov;

xi) ak ide o sterilnú pomôcku, uvedie sa jej sterilný stav, sterilizačná metóda a pokyny v prípade poškodenia sterilného obalu pred jej použitím;

xii) informácie, vďaka ktorým vie používateľ o všetkých upozorneniach, bezpečnostných opatreniach, pokynoch, ktoré treba dodržať, a takisto o obmedzeniach týkajúcich sa používania pomôcky; tieto informácie by, v prípade potreby, mali zahŕňať:

– upozornenia, preventívne opatrenia a/alebo pokyny, ktoré treba dodržať v prípade poruchy pomôcky alebo zhoršenia jej výkonu vyplývajúceho zo zmien jej vzhľadu, ktoré môžu ovplyvniť bezpečnosť,

– upozornenia, preventívne opatrenia a/alebo pokyny, ktoré treba dodržať, pokiaľ ide o expozíciu účinkom logicky predvídateľných vonkajších vplyvov a okolitých podmienok ako napr. magnetických polí, vonkajších elektrických a elektromagnetických vplyvov, elektrostatických výbojov, žiarenia spôsobeného diagnostickými alebo terapeutickými procesmi, a takisto o tlak, vlhkosť alebo teplotu,

– upozornenia, preventívne opatrenia a/alebo pokyny, ktoré treba dodržať, pokiaľ ide o riziká interferencie, ktoré predstavuje logicky predvídateľná prítomnosť pomôcky počas špecifických diagnostických vyšetrení, hodnotení alebo

terapeutickej liečby, príp. iných postupov (napr. elektromagnetické signály vysielané pomôckou, ktoré ovplyvňujú činnosť iných zariadení),

– bezpečnostné pokyny týkajúce sa materiálov, ktoré sú súčasťou pomôcky a majú karcinogénne, mutagénne, toxické vlastnosti alebo schopnosť narušiť endokrinný systém alebo môžu u pacienta alebo používateľa vyvolať alergickú reakciu,

– ak je pomôcka určená na jedno použitie, táto skutočnosť sa uvedie; označenie pomôcky na jedno použitie výrobcom je konzistentné v celej Únii,

– ak ide o pomôcku na viacnásobné použitie, uvedú sa informácie o vhodných postupoch umožňujúcich opakované použitie vrátane čistenia, dezinfekcie, dekontaminácie, balenia a v prípade potreby aj schválená metóda opätovnej sterilizácie; uvedú sa informácie, na základe ktorých je možné zistiť, kedy už viac nie je možné danú pomôcku použiť napr. známky opotrebovania materiálu alebo maximálny počet dovolených opakovaných použití;

xiii) všetky upozornenia a/alebo bezpečnostné opatrenia týkajúce sa potenciálne infekčného materiálu, ktorý je súčasťou pomôcky;

xiv) v relevantných prípadoch požiadavky na špeciálne priestory (napr. čistá izba) alebo špeciálne školenia (napr. o ochrane pred žiarením), prípadne špecifické zručnosti, ktoré má mať predpokladaný používateľ pomôcky;

xv) podmienky odberu vzorky, zaobchádzania so vzorkou a jej prípravy;

xvi) podrobnosti o každom postupe prípravy alebo zaobchádzania s pomôckou pred jej samotným použitím (napríklad sterilizácia, definitívna montáž, kalibrácia atď.);

xvii) informácie potrebné na overenie skutočnosti, či je pomôcka správne nainštalovaná a či je schopná bezpečnej prevádzky podľa pokynov výrobcu, a v relevantných prípadoch aj:

– podrobnosti o charaktere a frekvencii vykonávania preventívnej a pravidelnej údržby vrátane čistenia a dezinfekcie,

– označenie všetkých požívateľných častí a spôsob ich výmeny,

– informácie o všetkých nevyhnutných kalibráciách, ktoré zabezpečia správnu a bezpečnú prevádzku pomôcky v priebehu jej predpokladanej životnosti,

– spôsoby obmedzenia rizík, ktoré môžu ohroziť osoby zapojené do inštalácie, kalibrácie alebo opravy pomôcky;

xviii) v relevantných prípadoch odporúčania týkajúce sa postupov kontroly kvality,

xix) metrologická vysledovateľnosť hodnôt priradených kalibrátorom a kontrola pravdivosti materiálov vrátane identifikácie použiteľných referenčných materiálov a referenčných meracích metód vyššieho metrologického poriadku;

xx) priebeh analýzy vrátane výpočtov a interpretácie výsledkov a v relevantných prípadoch aj to, či je potrebné zvážiť vykonanie potvrdzujúcich testov;

xxi) špecifikácie analytického výkonu ako senzitivita, špecificita a presnosť, opakovateľnosť, reprodukovateľnosť, detekčné limity a rozsah merania vrátane informácií potrebných na kontrolu známych relevantných interferencií, nedostatky danej metódy a informácie o využití dostupných referenčných meracích metód a materiálov používateľom;

xxii) v relevantných prípadoch špecifikácie klinického výkonu ako napr. diagnostickej senzitivity a diagnostickej špecificity;

xxiii) v relevantných prípadoch referenčné intervaly;

xxiv) informácie o interferujúcich látkach alebo obmedzeniach (napr. viditeľný dôkaz o hyperlipidémii alebo hemolýze, vek vzorky), ktoré môžu ovplyvniť výkon pomôcky;

xxv) upozornenia alebo preventívne opatrenia, ktoré treba dodržať, aby mohlo dôjsť k bezpečnej likvidácii pomôcky, jej príslušenstva, prípadne požívateľných látok v nej obsiahnutých; tieto informácie by, v prípade potreby, mali zahŕňať:

– infekčné a mikrobiálne riziká (napr. požívateľné látky kontaminované potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu),

– environmentálnych rizík (napr. batérie alebo materiály, ktoré emitujú potenciálne škodlivé množstvo žiarenia),

– riziká úrazu (napr. výbuchom);

xxvi) meno, registrované obchodného meno alebo registrovaná ochranná známka výrobcu a adresa jeho registrovaného miesta podnikania, na ktorom je ho možné kontaktovať a zastihnúť, spolu s telefónnym číslom a/alebo číslom faxu a/alebo webovou stránkou, na ktorých možno žiadať o technickú pomoc;

xxvii) dátum vydania návodu na použitie alebo, v prípade že ide o jeho revíziu, dátum vydania a identifikačné číslo poslednej revízie návodu;

xxviii) poznámka pre používateľa, profesionála alebo laika, že v prípade závažnej nehody spôsobenej pomôckou by mal túto nehodu ohlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má používateľ a/alebo pacient svoje bydlisko;

xxix) v prípade, že súčasťou výbavy pomôcky sú samostatné reagencie a predmety, ktoré môžu byť dostupné aj ako individuálne pomôcky, je potrebné, aby každá z týchto pomôcok spĺňala požiadavky týkajúce sa návodu na použitie uvedené v tomto oddiele.

17.3.2. Návod na použitie pomôcok určených na samotestovanie alebo delokalizovanú diagnostiku navyše obsahuje tieto skutočnosti:

i) je potrebné uviesť podrobnosti o testovacom procese vrátane prípravy všetkých reagencií, odberu a/alebo prípravy vzorky a informácií o tom, ako vykonať test a vyhodnotiť jeho výsledky;

ii) výsledky je potrebné vyjadriť a prezentovať spôsobom, ktorý je pre predpokladaného používateľa dobre zrozumiteľný;

iii) je potrebné poskytnúť informácie, ktoré používateľovi poradia, ako postupovať (v prípade pozitívneho, negatívneho alebo neutrálneho výsledku), a takisto informácie o nedostatkoch testu, ako aj o možnosti získať výsledok, ktorý je omylom pozitívny alebo negatívny; je potrebné poskytnúť aj informácie o všetkých faktoroch, ktoré môžu ovplyvniť výsledok testu (napr. vek, pohlavie, menštruácia, infekcia, cvičenie, pôst, diétna strava, príp. užívanie liekov);

iv) v prípade pomôcok určených na samotestovanie obsahujú poskytnuté informácie aj vyhlásenie, ktoré používateľa upozorní na to, aby neprijímal žiadne rozhodnutia súvisiace s jeho zdravím bez toho, aby sa najskôr neporadil so zdravotníckym pracovníkom;

v) v prípade pomôcok určených na samotestovanie, ktoré sa používajú na monitorovanie existujúcej choroby, je v informáciách potrebné uviesť, že pacient by si mal prispôsobiť liečbu len v prípade, že bol riadne zaškolený, ako to má urobiť.

PRÍLOHA II

TECHNICKÁ DOKUMENTÁCIA

Technická dokumentácia a v prípade potreby aj súhrnná technická dokumentácia (STED) vypracovaná výrobcom obsahuje najmä tieto skutočnosti:

1. OPIS POMÔCKY A JEJ ŠPECIFIKÁCIA VRÁTANE MODELOV A PRÍSLUŠENSTVA

1.1. Opis pomôcky a jej špecifikácia

(a) názov alebo obchodný názov výrobku a všeobecný opis pomôcky vrátane jej účelu určenia;

(b) unikátna identifikácia pomôcky (UDI) v zmysle článku 22 ods. 1 písm. a) bodu i), ktorý výrobca danej pomôcke pridelí potom, čo identifikáciu pomôcku umožní systém UDI, alebo iný viditeľný identifikátor v podobe výrobného kódu, katalógového čísla alebo iného jednoznačného znaku, ktorý umožňuje jej vysledovateľnosť;

(c) účel určenia pomôcky, ktorý môže obsahovať:

i) čo sa zisťuje a/alebo meria,

ii) jej funkciu (napr. skríning, monitorovanie, určovanie diagnózy alebo pomoc pri určovaní diagnózy),

iii) špecifickú poruchu, sledovaný stav alebo rizikový faktor, ktorý sa má určiť, definovať alebo rozlíšiť,

iv) či je automatizovaný alebo nie,

v) či je kvalitatívny, čiastočne kvantitatívny alebo kvantitatívny,

vi) typ požadovanej vzorky, resp. vzoriek

vii) v prípade potreby skúšobnú skupinu,

viii) predpokladaného používateľa;

(d) opis princípu analytickej metódy alebo princípu fungovania nástrojov;

(e) riziková trieda pomôcky a zodpovedajúce klasifikačné pravidlá klasifikácie podľa prílohy VII;

(f) opis komponentov a v prípade potreby aj opis reagujúcich zložiek príslušných komponentov (ako napr. protilátok, antigénov, primérov nukleových kyselín);

a prípadne:

(g) opis odberu vzoriek a prepravy materiálov dodávaný s pomôckou, príp. opisy špecifikácií, ktoré sa odporúča použiť;

(h) v prípade nástrojov na automatizovanú analýzu: opis charakteristických vlastností príslušnej analýzy alebo špecializovaných analýz;

(i) v prípade automatizovaných analýz: opis charakteristických vlastností príslušného nástrojového vybavenia alebo špecializovaného nástrojového vybavenia;

(j) opis každého softvéru, ktorý sa používa s pomôckou;

(k) opis alebo úplný zoznam rôznych nastavení/verzií, ktoré pomôcka umožňuje;

(l) opis príslušenstva, iných diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* a ďalších výrobkov, ktoré sa majú používať v kombinácii s pomôckou.

1.2. Odkaz na predchádzajúce a podobné modely pomôcky

(a) prehľad predchádzajúceho modelu, resp. modelov pomôcky vyrobených výrobcom v prípade, že existujú,

(b) prehľad podobných pomôcok vyrobených výrobcom, ktoré sú sprístupnené na trhu EÚ alebo na medzinárodných trhoch v prípade, že existujú.

2. INFORMÁCIE DODÁVANÉ VÝROBCOM

(a) úplný súbor

– označenia, resp. označení na pomôcke a jej obale,

– návod na použitie,

(b) zoznam jazykových verzií členských štátov, v ktorých sa má pomôcka uviesť na trh.

3. INFORMÁCIE O KONŠTRUKČNOM NÁVRHU A VÝROBE

3.1. Informácie o konštrukčnom návrhu

Informácie umožňujú získať všeobecný obraz o jednotlivých fázach navrhovania pomôcky.

To zahŕňa:

(a) opis dôležitých zložiek pomôcky ako napr. protilátok, antigénov, enzýmov a primérov nukleových kyselín, ktoré sú buď dodávané, alebo sa odporúčajú použiť s pomôckou;

(b) v prípade nástrojov opis hlavných podsystémov, analytickej technológie (napr. princípov fungovania, kontrolných mechanizmov), špecializovaného počítačového hardvéru a softvéru;

(c) prehľad celého systému v prípade nástrojov a softvérov;

(d) opis metódy (t. j. algoritmu) interpretovania údajov v prípade samostatných softvérov;

(e) v prípade pomôcok určených na samotestovanie alebo delokalizovanú diagnostiku opis aspektov konštrukčného návrhu, vďaka ktorým sú vhodné na samotestovanie alebo delokalizovanú diagnostiku.

3.2. Informácie o výrobe

(a) informácie umožňujúce získať všeobecný obraz o výrobných procesoch ako napr. samotná výroba, montáž, výstupná kontrola výrobku a balenie konečného výrobku; podrobnejšie informácie je potrebné predložiť v prípade auditu systému riadenia kvality, príp. ďalších uplatniteľných postupov posudzovania zhody;

(b) identifikácia všetkých závodov, v ktorých dochádza k výrobe, vrátane dodávateľov a subdodávateľov.

4. VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY NA BEZPEČNOSŤ A VÝKON

Dokumentácia obsahuje informácie týkajúce sa riešení prijatých v snahe dodržať všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon stanovené v prílohe I. Tieto informácie môžu mať podobu kontrolného zoznamu, na ktorom sú s uvedené:

(a) všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon, ktoré sa vzťahujú na pomôcku, a vysvetlenie, prečo sa iné nevzťahujú;

(b) metóda, resp. metódy použité na dôkaz súladu s každou všeobecnou požiadavkou na bezpečnosť a výkon, ktorá sa na pomôcku vzťahuje;

(c) použité harmonizované normy alebo STŠ, príp. iná použitá metóda, resp. metódy;

(d) presný pôvod každého dokumentu o kontrole, ktorý dokazuje zhodu s každou harmonizovanou normou, STŠ alebo inou metódou použitou na preukázanie súladu so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon; tieto informácie obsahujú krížové odkazy na miesto uloženia týchto dôkazov v rámci úplnej technickej dokumentácie, prípadne súhrnnej technickej dokumentácie.

5. ANALÝZA RIZÍK/VÝHOD A RIADENIE RIZÍK

Dokumentácia obsahuje súhrn

(a) analýzy rizík/výhod podľa oddielu 1 a oddielu 5 prílohy I a

(b) prijatých riešení a výsledkov riadenia rizík podľa oddielu 2 prílohy I.

6. OVERENIE A VALIDÁCIA VÝROBKU

Dokumentácia obsahuje výsledky overovania a validácie testov a/alebo štúdií vykonaných s úmyslom preukázať zhodu pomôcky s požiadavkami tohto nariadenia, najmä so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon, ktoré sa na danú pomôcku vzťahujú.

To zahŕňa:

6.1 Informácie o analytickom výkone

6.1.1 Typ vzorky

V tejto časti sa opíšu rozdielne typy vzoriek, ktoré je možné použiť, vrátane ich stability (napr. skladovanie, príp. podmienky prepravy) a podmienok skladovania (napr. dĺžka skladovateľnosti, teplotné rozhrania a cykly zmrazovania/rozmrazovania).

6.1.2 Vlastnosti analytického výkonu

6.1.2.1 Presnosť merania

(a) Pravdivosť merania

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

(b) Precíznosť merania

V tejto časti sa opíšu štúdie opakovateľnosti a reprodukovateľnosti.

6.1.2.2 Analytická senzitivita

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

6.1.2.3 Analytická špecificita

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

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

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

(a) látky použité na liečbu pacienta (napr. lieky);.

(b) látky, ktoré pacient konzumoval (napr. alkohol, jedlo);

(c) látky pridané počas prípravy vzorky (napr. konzervačné látky, stabilizátory);

(d) látky, ktoré sa nachádzajú v špecifických typoch vzoriek (napr. hemoglobín, lipidy, bilirubín, proteíny);

(e) analyty podobných štruktúr (napr. prekurzory, metabolity) alebo zdravotné stavy, ktoré nesúvisia s testovacími podmienkami, vrátane vzoriek negatívnych v prípade analýzy, ale pozitívnych v podmienkach, ktoré sa môžu nápadne podobať testovacím podmienkam.

6.1.2.4 Metrologická vysledovateľnosť hodnôt kalibrátora a kontrolného materiálu

6.1.2.5 Merací rozsah analýzy

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

Súčasťou informácií je opis typu vzorky, číslo vzorky, počet opakovaní a príprava vrátane informácií o matrici, množstvách analytu a ich stanovení. V prípade potreby sa doplnia aj informácie o znížení hodnôt spôsobenom vysokou dávkou (tzv. „hook efekt“) a kroky umožňujúce minimalizáciu vplyvov (napr. riedenie).

6.1.2.6 Vymedzenie hraničných hodnôt analýzy

V tejto časti sa uvedie súhrn analytických údajov s opisom štúdie konštrukčného návrhu s metódami určovania hraničných hodnôt analýzy vrátane:

(a) skupina, resp. skupiny, ktoré sú predmetom štúdie (demografické údaje / výber / kritériá na zaradenie a vylúčenie / počet zaradených jednotlivcov);

(b) metódy alebo spôsobu charakterizovania vzoriek a

(c) štatistických metód napr. metódy optimalizácie hraničných hodnôt (Receiver Operator Characteristic – ROC), použitých na získanie výsledkov a v uplatniteľnom prípade aj vymedzenie šedej zóny/neurčitého výsledku.

6.2 Informácie o klinickom výkone

V uplatniteľnom prípade obsahuje dokumentácia aj údaje o klinickom výkone pomôcky.

Správa o klinickom dôkaze podľa oddielu 3 prílohy XII sa začlení do technickej dokumentácie pomôcky a/alebo sa na ňu technická dokumentácia pomôcky odvoláva.

6.3 Stabilita (okrem stability vzorky)

V tejto časti sa opíšu štúdie týkajúce sa stanovenej doby skladovateľnosti, stability v pripravenom stave a stability počas prepravy zásielky.

6.3.1 Stanovená doba skladovateľnosti

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

Tieto podrobné informácie opisujú:

(a) správu zo štúdie (vrátane protokolu, čísiel dávok, kritérií akceptovateľnosti a testovacích intervalov),

(b) v prípade, že boli štúdie v zrýchlenom režime vykonané ako príprava na štúdie v reálnom čase, aj metódu použitú v štúdiách v zrýchlenom režime,

(c) záverov a stanovenej doby skladovateľnosti.

6.3.2 Stabilita v pripravenom stave

V tejto časti sa uvedú informácie o štúdiách stability v pripravenom stave vykonaných na jednej výrobnej dávke reprezentujúcej bežné používanie pomôcky v praxi (skutočné alebo simulované). Ich súčasťou môžu byť aj informácie o stabilite otvorenej liekovky a/alebo v prípade automatizovaných nástrojov stabilite „on board“.

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

Tieto podrobné informácie opisujú:

(a) správu zo štúdie (vrátane protokolu, kritérií akceptovateľnosti a testovacích intervalov);

(b) závery a stanovenú stabilitu v pripravenom stave.

6.3.3 Stabilita počas prepravy zásielka

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

Štúdie je možné vykonať v reálnych a/alebo simulovaných podmienkach, ktorých súčasťou sú zmeny podmienok počas prepravy zásielky ako napr. extrémna horúčava a/alebo extrémna zima.

Tieto informácie opisujú:

(a) správu zo štúdie (vrátane protokolu, kritérií akceptovateľnosti),

(b) metódu použitú v simulovaných podmienkach,

(c) záver a odporúčané podmienky prepravy zásielky.

6.4 Overenie a validácia softvéru

Dokumentácia obsahuje dôkazy o validácii verzie softvéru, ktorá je použitá v konečnej pomôcke. Súčasťou týchto informácií sú obyčajne súhrnné výsledky všetkých overovaní, validácie a interného testovania softvérov v reálnom užívateľskom prostredí pred vydaním ich konečnej verzie. Uvedené informácie sa zároveň týkajú všetkých možných nastavení hardvéru a v prípade potreby aj operačných systémov uvedených na označení.

6.5 Doplňujúce informácie v špecifických prípadoch

(a) V prípade, že je na trh uvádzaná pomôcka v sterilnom, príp. v presne určenom mikrobiologickom stave, uvedie sa opis okolitých podmienok v jednotlivých fázach výroby. V prípade, že je na trh uvádzaná pomôcka v sterilnom stave, uvedie sa opis použitých metód vrátane správ o ich validácii, pokiaľ ide o balenie, sterilizáciu a zachovanie sterilného stavu. Správa o validácii obsahuje aj testy na biozáťaž, pyrogénne testy a v prípade potreby aj testy na rezíduá sterilizačnej látky.

(b) V prípade pomôcok obsahujúcich tkanivá, bunky a látky živočíšneho, ľudského alebo mikrobiálneho pôvodu, sa uvedú informácie o pôvode takéhoto materiálu a o podmienkach, za ktorých bol odobraný.

(c) V prípade, že je na trh uvádzaná pomôcka s funkciou merania, uvedie sa opis použitých metód, ktoré majú zaručiť presnosť udávanú v špecifikáciách.

(d) Ak sa má pomôcka pripojiť na iné zariadenie tak, aby spĺňala účel určenia, uvedie sa opis kombinácie pomôcok vrátane dôkazu o tom, že pomôcka vyhovuje všeobecným požiadavkám na bezpečnosť a výkon, pokiaľ ide o vlastnosti udávané výrobcom, keď je pripojená na akékoľvek zariadenie.

PRÍLOHA III

VYHLÁSENIE O ZHODE EÚ

1. Meno, registrované obchodného meno alebo registrovaná ochranná známka výrobcu a v prípade potreby aj jeho splnomocneného zástupcu, adresa ich registrovaného miesta podnikania, na ktorej je ich možné kontaktovať a zastihnúť;

2. prehlásenie o tom, že vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu;

3. identifikátor pomôcky v systéme UDI podľa článku 22 ods. 1 písm. a) bodu i) potom, čo identifikáciu pomôcky, na ktorú sa vzťahuje vyhlásenie o zhode, umožní systém UDI;

4. obchodné meno alebo názov výrobku, kód výrobku, katalógové číslo alebo iný jednoznačný referenčný prvok umožňujúci identifikáciu a vysledovateľnosť pomôcky, na ktorú sa vzťahuje dané vyhlásenie (v odôvodnených prípadoch môže ísť aj o fotografiu), okrem názvu výrobku alebo jeho obchodného mena môžu byť súčasťou identifikácie pomôcky uvedenej v bode 3 aj informácie umožňujúce identifikáciu a vysledovateľnosť;

5. riziková trieda pomôcky v súlade s pravidlami stanovenými v prílohe VII;

6. prehlásenie, že pomôcka, na ktorú sa predložené vyhlásenie vzťahuje, je v súlade s nariadením a v prípade potreby aj s inými právnymi predpismi Únie, ktorými sa stanovuje vydávanie vyhlásení o zhode;

7. odkazy na príslušné harmonizované normy alebo spoločné technické špecifikácie, na základe ktorých sa vydáva vyhlásenie o zhode;

8. v prípade potreby názov a identifikačné číslo notifikovaného subjektu, opis použitého postupu posudzovania zhody a identifikácia vydaného certifikátu, resp. certifikátov;

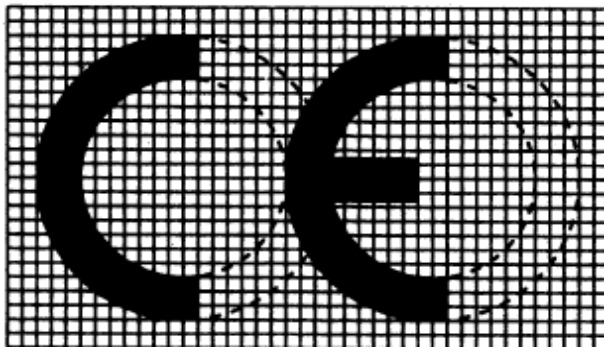
9. v prípade potreby doplňujúce informácie;

10. miesto a dátum vydania, meno a funkcia podpisujúcej osoby a takisto informácia o tom pre koho a v mene koho daná osoba vyhlásenie podpisuje, a podpis.

PRÍLOHA IV

OZNAČENIE ZHODY CE

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



2. Ak sa označenie CE zmenší alebo zväčší, je potrebné dodržať pomer veľkosti znázornený na uvedenom nákrese s mriežkou.

3. Jednotlivé prvky symbolu CE majú v princípe rovnaký vertikálny rozmer, ktorý nesmie byť menší ako 5 mm. Pri pomôckach malých rozmerov možno od požiadavky najmenšieho rozmeru upustiť.

PRÍLOHA V

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

A

DÁTOVÉ PRVKY IDENTIFIKÁTORA POMÔCKY V SYSTÉME UDI V SÚLADE S ČLÁNKOM 22

Časť A

Informácie predkladané pri registrácii pomôcok v súlade s článkom 23

Výrobcovia alebo, v prípade potreby, ich splnomocnení zástupcovia a, v prípade potreby, dovozcovia predkladajú tieto informácie:

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

2. názov, adresa a kontaktné údaje hospodárskeho subjektu;

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

4. identifikátor pomôcky v systéme UDI, alebo ak identifikácia pomôcky nie je založená na systéme UDI, tak dátové prvky uvedené v bodoch 5 až 18 v časti B tejto prílohy;

5. typ, číslo a dátum skončenia platnosti certifikátu a názov alebo identifikačné číslo notifikovaného subjektu, ktorý certifikát vydal (a odkaz na informácie uvedené na certifikáte, ktoré notifikovaný subjekt vložil do elektronického certifikačného systému);

6. členský štát, v ktorom sa pomôcka má uviesť na trh, prípadne v ktorom už bola na trh Únie uvedená;

7. v prípade pomôcky klasifikovanej do tried B, C alebo D: členský štát, na území ktorého je pomôcka sprístupnená alebo sa sprístupní;

8. v prípade dovážanej pomôcky: krajina pôvodu;

9. prítomnosť tkanív, buniek alebo látok ľudského pôvodu (áno/nie);

10. prítomnosť tkanív, buniek alebo látok živočíšneho pôvodu (áno/nie);

11. prítomnosť buniek alebo látok mikrobiálneho pôvodu (áno/nie);

12. riziková trieda pomôcky v súlade s pravidlami stanovenými v prílohe VII;

13. v uplatniteľnom prípade jediné identifikačné číslo intervenčnej štúdie klinického výkonu a iných štúdií klinického výkonu vrátane rizík, ktorým boli vystavení účastníci danej štúdie vykonanej v súvislosti s pomôckou (prípadne odkaz na registráciu štúdie klinického výkonu v elektronickom systéme týkajúcom sa štúdií klinického výkonu);

14. v prípade pomôcok navrhovaných a vyrábaných inou právnickou alebo fyzickou osobou podľa článku 8 ods. 10, meno/názov, adresa a kontaktné údaje danej právnickej alebo fyzickej osoby;

15. v prípade pomôcok klasifikovaných v triede C alebo D súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu;

16. status pomôcky (je na trhu, už sa nevyrába, bola stiahnutá z trhu alebo z používania);

17. v prípade potreby označenie, že ide o „novú“ pomôcku,

    pomôcka sa považuje za novú ak:

    (a) táto pomôcka pre príslušný analyt alebo iný parameter nebola v predchádzajúcich troch rokoch za sebou dostupná na trhu Únie,

    (b) ide o proces zahŕňajúci analytickú technológiu, ktorá sa s daným analytom alebo s iným parametrom nepoužívala na trhu Únie tri predchádzajúce roky za sebou;

18. V prípade potreby označenie, že ide o pomôcku určenú na samotestovanie a delokalizovanú diagnostiku.

Časť B

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

Identifikátor pomôcky (UDI) umožňuje prístup k týmto informáciám súvisiacim s výrobcom alebo modelom pomôcky:

1. množstvo v jednom balení,

2. v prípade potreby alternatívny alebo doplňujúci identifikátor, resp. identifikátory

3. spôsob kontroly výroby pomôcky (dátum expirácie alebo dátum výroby, číslo výrobnej dávky alebo šarže, číslo série),

4. v prípade potreby identifikátor pomôcky „vo viacdávkovom balení“ (pokiaľ nebol pomôcke na úrovni „viacdávkového balenia“, ktorého je súčasťou, pridelený UDI, pridelí sa identifikátor pomôcky „vo viacdávkovom balení“ tak, aby bolo možné spojiť používanie pomôcky s daným pacientom),

5. meno/názov a adresa výrobcu (ako je uvedená na označení výrobku),

6. v prípade potreby meno/názov a adresa splnomocneného zástupcu (ako je uvedená na označení výrobku),

7. kód v Jednotnom názvosloví zdravotníckych pomôcok (GMDN) alebo v medzinárodne uznanom názvosloví,

8. v prípade potreby obchodné meno/názov značky,

9. v prípade potreby model pomôcky, referenčný prvok alebo katalógové číslo,

10. dodatočný opis výrobku (nepovinný),

11. v prípade potreby podmienky skladovania a/alebo zaobchádzania (ako sú uvedené na označení výrobku a v návode na použitie),

12. v prípade potreby ďalšie obchodné mená pomôcky,

13. označenie pomôcky ako pomôcka na jedno použitie (áno/nie),

14. v prípade potreby maximálny počet opakovaných použití,

15. pomôcka v sterilnom obale (áno/nie),

16. povinná sterilizácia pomôcky pred jej použitím (áno/nie),

17. webová adresa, na ktorej sú uvedené dodatočné informácie, napr. návod na použitie v elektronickej podobe (nepovinné),

18. v prípade potreby dôležité upozornenia alebo kontraindikácie.

PRÍLOHA VI

MINIMÁLNE POŽIADAVKY NA NOTIFIKOVANÉ SUBJEKTY

1. ORGANIZAČNÉ A VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY

1.1. Právny štatút a organizačná štruktúra

1.1.1. Notifikovaný subjekt je zriaďovaný podľa vnútroštátnych právnych predpisov členského štátu alebo právnych predpisov tretej krajiny, s ktorou má Únia v tejto veci uzavretú dohodu, a disponuje úplnou dokumentáciou o svojej právnej subjektivite a právnom štatúte.Súčasťou dokumentácie sú aj informácie o vlastníckych pomeroch a právnickej alebo fyzickej osobe, ktorá notifikovaný subjekt riadi.

1.1.2. Ak je notifikovaný subjekt právnym subjektom, ktorý je súčasťou väčšej organizácie, je potrebné jasne preukázať činnosti tejto organizácie, ako aj jej organizačnú štruktúru a správu a takisto jej vzťah k notifikovanému subjektu.

1.1.3. Ak je notifikovaný subjekt jediným alebo podielovým vlastníkom právnych subjektov so sídlom v členskom štáte alebo v tretej krajine, je potrebné jasne vymedziť a preukázať činnosti a mieru zodpovednosti týchto subjektov, ako aj ich právne a organizačné vzťahy k notifikovanému subjektu.

1.1.4. Organizačná štruktúra, rozdelenie právomocí a fungovanie notifikovaného subjektu sa zabezpečujú tak, aby bola zaručená dôvera týkajúca sa realizovania a výsledkov vykonávaných činností posudzovania zhody.

Je potrebné jasne preukázať organizačnú štruktúru, ako aj funkcie, právomoci a rozdelenie zodpovednosti vrcholového manažmentu a ostatných zamestnancov, ktorí ovplyvňujú realizovanie a výsledky činností posudzovania zhody.

1.2. Nezávislosť a nestrannosť

1.2.1. Notifikovaný subjekt vystupuje ako tretia strana nezávislá od výrobcu výrobku, ktorý je predmetom činností posudzovania zhody vykonávaných notifikovaným subjektom. Notifikovaný subjekt je takisto nezávislý od všetkých hospodárskych subjektov so záujmami týkajúcimi sa daného výrobku, ako aj od všetkých konkurentov jeho výrobcu.

1.2.2. Notifikovaný subjekt má takú organizačnú štruktúru a funguje takým spôsobom, aby zaručoval objektivitu a nestrannosť svojich činností. Notifikovaný subjekt disponuje zavedenými postupmi, ktoré účinne zaručujú odhalenie, vyšetrenie a uzavretie všetkých prípadov možného konfliktu záujmov vrátane účasti danej osoby na poradenskej činnosti v oblasti zdravotníckych pomôcok skôr, ako sa stala zamestnancom notifikovaného subjektu.

1.2.3. Notifikovaný subjekt, jeho vrcholový manažment a zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody nesmú:

– byť konštruktérom, výrobcom, dodávateľom, montážnym technikom, kupujúcim, vlastníkom, používateľom alebo osobou zodpovednou za údržbu výrobkov, ani splnomocneným zástupcom, ktorejkoľvek z týchto osôb; táto skutočnosť nesmie vylučovať nákup a používanie posúdených výrobkov nevyhnutných na zabezpečenie prevádzky notifikovaného subjektu (ako sú napr. meracie zariadenia), vykonávanie posudzovania zhody alebo používanie týchto výrobkov na osobné účely,

– byť priamo zapojení do návrhu, výroby alebo konštrukcie, uvádzania na trh, inštalácie, používania alebo údržby výrobkov, ktoré posudzujú, alebo zastupovať strany zapojené do týchto činností; nesmú sa zapojiť do žiadnych činností, ktoré by mohli ovplyvniť nezávislosť ich úsudku alebo ich bezúhonnosť vo vzťahu k činnostiam posudzovania zhody, pre ktoré boli notifikované,

– ponúkať ani zabezpečovať služby, ktoré by ohrozovali dôveru v ich nezávislosť, nestrannosť alebo objektivitu; predovšetkým nesmú ponúkať ani zabezpečovať poradenské služby určené výrobcovi, jeho splnomocnenému zástupcovi, dodávateľovi alebo obchodnému konkurentovi v oblasti návrhu, konštrukcie, predaja alebo údržby výrobkov či postupov, ktoré sú predmetom posudzovania; táto skutočnosť nesmie vylučovať organizovanie všeobecných školiacich činností týkajúcich sa predpisov o zdravotníckych pomôckach alebo príslušných noriem, ktoré nesúvisia s konkrétnym zákazníkom.

1.2.4. Je potrebné zaručiť nestrannosť notifikovaných subjektov, ich vrcholového manažmentu a zamestnancov, ktorí vykonávajú posudzovanie. Odmeňovanie vrcholového manažmentu a zamestnancov notifikovaného subjektu vykonávajúcich posudzovanie nesmie závisieť od výsledkov posudzovania.

1.2.5. Ak je vlastníkom notifikovaného subjektu verejný subjekt alebo verejná inštitúcia, je potrebné zaručiť a písomne podložiť nezávislosť a absenciu konfliktu záujmov medzi vnútroštátnym orgánom zodpovedným za notifikované subjekty a/alebo príslušným orgánom na strane jednej a notifikovaným subjektom na strane druhej.

1.2.6. Notifikovaný subjekt zaručí a písomne podloží, že všetky činnosti jeho dcérskych spoločností alebo zmluvných partnerov, príp. subjektov, s ktorými je vo vzťahu, neovplyvňujú nezávislosť, nestrannosť alebo objektivitu ním vykonávaných činností posudzovania zhody.

1.2.7. Notifikovaný subjekt vykonáva svoju činnosť v súlade so súborom ucelených, spravodlivých a primeraných pravidiel a podmienok a zohľadňuje záujmy malých a stredne veľkých podnikov v zmysle odporúčania Komisie č. 2003/361/ES.

1.2.8. Podmienky tohto oddielu nesmú v žiadnom prípade vylučovať výmenu technických poznatkov a regulačných pokynov medzi notifikovaným subjektom a výrobcom, ktorý ho žiada o posúdenie zhody.

1.3. Ochrana utajovaných skutočností

Zamestnanci notifikovaného subjektu zachovávajú profesionálne tajomstvo, pokiaľ ide o informácie získané pri výkone ich úloh vyplývajúcich z tohto nariadenia s výnimkou prípadov, kedy sú adresované vnútroštátnym orgánom zodpovedným za notifikované subjekty, príslušným orgánom alebo Komisii. Vlastnícke práva sú chránené. Na tento účel disponuje notifikovaný subjekt písomne podloženými dôkazmi o zavedených postupoch.

1.4. Právna zodpovednosť

Notifikovaný subjekt uzatvorí primerané poistenie zodpovednosti v prípade vykonávania činností posudzovania zhody, pre ktoré bol notifikovaný, vrátane možného pozastavenia, obmedzenia alebo odňatia certifikátu, ako aj v súvislosti s geografickým rozsahom jeho činností, ak na seba v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi neprevzal právnu zodpovednosť štát alebo ak za posudzovanie zhody nezodpovedá samotný členský štát.

1.5. Finančné požiadavky

Notifikovaný subjekt disponuje finančnými zdrojmi potrebnými na vykonávanie činností posudzovania zhody a s tým súvisiacich obchodných transakcií. Písomne podloží a dôkazmi preukáže svoju platobnú schopnosť a udržateľnú ekonomickú životaschopnosť s prihliadnutím na špecifické okolnosti týkajúce sa štartovacej fázy.

1.6. Účasť na koordinačných činnostiach

1.6.1. Notifikovaný subjekt sa zúčastňuje, príp. zabezpečí, aby boli o tom jeho zamestnanci vykonávajúci posudzovanie informovaní, na príslušných činnostiach v oblasti normalizácie a činnostiach koordinačnej skupiny notifikovaného subjektu a zabezpečí, aby jeho zamestnanci vykonávajúci posudzovanie a prijímajúci

rozhodnutia boli informovaní o príslušných právnych predpisoch, pokynoch a dokumentoch týkajúcich sa osvedčených postupov prijatých v rámci tohto nariadenia.

1.6.2. Notifikovaný subjekt dodržiava etický kódex týkajúci sa okrem iného etiky obchodných vzťahov notifikovaného subjektu v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, ktorý schválili vnútroštátne orgány zodpovedné za notifikované subjekty. Súčasťou etického kódexu je aj spôsob monitorovania a overovania jeho dodržiavania notifikovanými subjektmi.

2. POŽIADAVKY TÝKAJÚCE SA RIADENIA KVALITY

2.1. Notifikovaný subjekt stanoví, písomne podloží, zavedie, udržiava a vykonáva systém riadenia kvality, ktorý zodpovedá povahe, oblasti a šírke ním vykonávaných činností posudzovania zhody, a je schopný podporiť a preukázať sústavné dodržiavanie požiadaviek tohto nariadenia.

2.2. Systém kvality riadenia notifikovaného subjektu zahŕňa aspoň tieto skutočnosti:

– politiky prideľovania činností zamestnancom a ich právomoci,

– proces prijímania rozhodnutí v súlade s úlohami, právomocami a funkciou vrcholového manažmentu a ďalších zamestnancov notifikovaného subjektu,

– kontrola dokumentov,

– kontrola záznamov,

– revízia správy systému,

– vnútorné audity,

– nápravné a preventívne opatrenia,

– sťažnosti a odvolania.

3. POŽIADAVKY NA ZDROJE

3.1. Všeobecne

3.1.1. Notifikovaný orgán je schopný vykonávať všetky úlohy, ktoré sú mu pridelené týmto nariadením, na najvyššej úrovni odbornej integrity a nevyhnutnej technickej odbornej spôsobilosti v danej oblasti bez ohľadu na to, či dané úlohy vykonáva samotný notifikovaný subjekt alebo sa vykonávajú v jeho mene a v jeho zodpovednosti.

Predovšetkým disponuje dostatočným počtom zamestnancov a vlastní alebo má prístup ku všetkému vybaveniu a všetkým zariadeniam potrebným na správne vykonávanie technických a administratívnych úloh súvisiacich s činnosťami posudzovania zhody, pre ktoré bol notifikovaný.

Z tohto dôvodu sa predpokladá, že v jeho organizačnej štruktúre je dostatok vedeckého personálu, ktorý má skúsenosti a vedomosti postačujúce na posúdenie zdravotnej funkčnosti a výkonu pomôcok, pre ktoré bol notifikovaný, s prihliadnutím na požiadavky tohto nariadenia a najmä tie, ktoré sú vymedzené v prílohe I.

3.1.2. Vždy a pre každý prípad postupu posudzovania zhody a pre každý druh alebo kategóriu výrobku, pre ktorý bol notifikovaný, má notifikovaný subjekt vo svojej organizačnej štruktúre potrebný počet administratívnych, odborných a vedeckých zamestnancov s odbornými znalosťami a s dostatočnými a primeranými skúsenosťami z oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, ako aj zodpovedajúce technické vybavenie na vykonávanie úloh posudzovania zhody vrátane posudzovania klinických údajov.

3.1.3. Notifikovaný subjekt jasne preukáže rozsah a hranice povinností, právomocí a odbornosti zamestnancov vykonávajúcich činnosti posudzovania zhody a informuje o nich tých zamestnancov, ktorí o to požiadajú.

3.2. Kvalifikačné kritériá pre zamestnancov

3.2.1. Notifikovaný subjekt zavedie a písomne podloží kvalifikačné kritériá a postupy výberu a schvaľovania osôb vykonávajúcich činnosti posudzovania zhody (vedomosti, prax a iné požadované spôsobilosti), ako aj nevyhnutnú odbornú prípravu (úvodné alebo priebežné školenia).Súčasťou kvalifikačných kritérií sú aj rôzne funkcie v rámci postupu posudzovania zhody (napr. audit, kontrola/testovanie výrobku, kontrola súboru/spisu konštrukčného návrhu, prijímanie rozhodnutí), ako aj znalosť pomôcok, technológií a oblastí, ktoré vyplývajú z určenia právomocí notifikovaného subjektu.

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

V prípade posudzovania hľadísk biokompatibility, klinického skúšania a rôznych typov sterilizačných procesov je potrebné určiť špecifické kvalifikačné kritériá.

3.2.3. Zamestnanci, ktorí povoľujú iným zamestnancom vykonávať špecifické činnosti posudzovania zhody, alebo poverujú zamestnancov prevzatím plnej zodpovednosti za záverečnú kontrolu a rozhodovanie v prípade certifikátov, sú zamestnancami notifikovaného subjektu a nie zmluvnými partnermi. Všetci zamestnanci preukazujú vedomosti a skúsenosti v týchto oblastiach:

– právne predpisy Únie týkajúce sa diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* a príslušné usmernenia,

– postupy posudzovania zhody v súlade s týmto nariadením,

– rozsiahle poznatky o technológiách v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, o odvetví diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* a o navrhovaní a výrobe diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*,

– systém riadenia kvality notifikovaného subjektu a s ním súvisiace postupy,

– typ kvalifikácie (vedomosti, prax, iné spôsobilosti) vyžadovanej na vykonávanie posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, ako aj príslušné kvalifikačné kritériá,

– odborná príprava zamestnancov vykonávajúcich činnosti posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*,

– schopnosť vyhotoviť certifikáty, záznamy a správy, ktoré svedčia o tom, že kontroly boli správne vykonané.

3.2.4. Notifikované subjekty disponujú zamestnancami s odborným znalosťami z klinickej praxe. Títo zamestnanci sa pravidelne zúčastňujú rozhodovacích procesov notifikovaného subjektu, aby:

– určili, kedy je v súvislosti s posúdením klinického hodnotenia vykonaného výrobcom potrebné obrátiť sa na špecialistu a takisto určili dostatočne kvalifikovaných odborníkov,

– primerane zaškolili externých znalcov z klinickej praxe v oblasti príslušných požiadaviek tohto nariadenia, delegovaných a/alebo vykonávacích aktov, harmonizovaných noriem, STŠ, ako aj príslušných usmernení a zároveň zaručili, že externí odborníci z klinickej praxe si plne uvedomujú súvislosti a dôsledky ich posúdenia a poskytnutých rád,

– boli schopní diskutovať s výrobcom a s externými znalcami z klinickej praxe o klinických údajoch, ktoré sú obsahom klinického hodnotenia vykonaného výrobcom, a takisto vhodným spôsobom usmerňovali externých odborníkov z klinickej praxe pri posudzovaní klinického hodnotenia,

– boli schopní vedecky spochybniť predložené klinické údaje a výsledky posúdenia klinického hodnotenia výrobcu vypracovaného externými znalcami z klinickej praxe,

– boli schopní zaistiť porovnateľnosť a konzistentnosť klinických posudkov vypracovaných odborníkmi z klinickej praxe,

– boli schopní objektívneho klinického úsudku o posúdení klinického hodnotenia vykonaného výrobcom a pripravili odporúčania pre zamestnancov, ktorí v notifikovanom subjekte prijímajú rozhodnutia.

3.2.5. Zamestnanci zodpovední za vykonávanie kontrol súvisiacich s výrobkom (napr. kontrola spisu konštrukčného návrhu, technickej dokumentácie alebo typovej skúšky vrátane hľadísk, ako sú klinické hodnotenie, sterilizácia, validácia softvéru) majú preukázané kvalifikácie v týchto oblastiach:

– úspešne ukončené univerzitné vzdelanie alebo odborné vysokoškolské vzdelanie, prípadne rovnocennú kvalifikáciu v podobných študijných programoch napr. medicína, prírodné vedy alebo strojárstvo,

– štyri roky odbornej praxe v oblasti zdravotníckych výrobkov alebo v súvisiacich odvetviach (napr. priemysel, audit, zdravotníctvo, výskum), pričom dva roky tejto praxe sú v oblasti navrhovania, výroby, testovania alebo

používania pomôcky alebo technológií, ktoré majú byť predmetom posudzovania, príp. súvisia s vedeckými hľadiskami, ktoré sa majú posudzovať,

– zodpovedajúce znalosti všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon stanovených v prílohe I, ako aj súvisiacich delegovaných a/alebo vykonávacích aktov, harmonizovaných noriem, STŠ a príslušných usmernení,

– zodpovedajúce znalosti a skúsenosti v oblasti riadenia rizík a súvisiacich noriem týkajúcich sa diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, ako aj príslušných usmernení,

– zodpovedajúce znalosti a skúsenosti v oblasti postupov posudzovania zhody stanovených v prílohách VIII až X, najmä tých aspektov, ktoré sa týkajú ich poverenia, ako aj zodpovedajúca odbornosť dané posúdenia vykonať.

3.2.6. Zamestnanci zodpovední za vykonávanie auditov systému riadenia kvality výrobcu majú preukázané kvalifikácie v týchto oblastiach:

– úspešne ukončené univerzitné vzdelanie alebo odborné vysokoškolské vzdelanie, prípadne rovnocennú kvalifikáciu v podobných študijných programoch napr. medicína, prírodné vedy alebo strojárstvo,

– štyri roky odbornej praxe v oblasti zdravotníckych výrobkov alebo v súvisiacich odvetviach (napr. priemysel, audit, zdravotníctvo, výskum), pričom dva roky tejto praxe sú v oblasti riadenia kvality,

– zodpovedajúce znalosti právnych predpisov týkajúcich sa diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, ako aj súvisiacich delegovaných a/alebo vykonávacích aktov, harmonizovaných noriem, STŠ a príslušných usmernení,

– zodpovedajúce znalosti a skúsenosti v oblasti riadenia rizík a súvisiacich noriem týkajúcich sa diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, ako aj príslušných usmernení,

– zodpovedajúce znalosti systémov riadenia kvality a súvisiacich noriem a príslušných usmernení,

– zodpovedajúce znalosti a skúsenosti v oblasti postupov posudzovania zhody stanovených v prílohách VIII až X, najmä tých aspektov, ktoré sa týkajú ich poverenia, ako aj zodpovedajúca odbornosť dané audity vykonať,

– odborná príprava v oblasti techník auditu, ktorá im umožňuje nájsť chyby v systémoch riadenia kvality.

3.3. Písomné doklady o kvalifikácii, odbornej príprave a poverení zamestnancov

3.3.1. Notifikovaný subjekt má zavedený postup archivácie všetkých dokladov o kvalifikácii každého zamestnanca vykonávajúceho činnosti posudzovania zhody, ako aj o tom, že spĺňa kvalifikačné kritériá podľa oddielu 3.2. Ak vo výnimočných prípadoch nie je možné plne preukázať splnenie kvalifikačných kritérií podľa oddielu

3.2, notifikovaný subjekt primeraným spôsobom zdôvodní, prečo týchto zamestnancov poveril vykonávaním špecifických činností posudzovania zhody.

3.3.2. V prípade zamestnancov uvedených v oddieloch 3.2.3 až 3.2.6 notifikovaný subjekt zavedie a aktualizuje:

– tabuľku s presnými právomocami zamestnancov v súvislosti s činnosťami posudzovania zhody,

– záznamy preukazujúce úroveň vedomostí a skúseností požadovanú na vykonávanie činnosti posudzovania zhody, ktorou boli poverení.

3.4. Zmluvní partneri a externí znalci

3.4.1. Bez toho, aby boli dotknuté obmedzenia vyplývajúce z oddielu 3.2, notifikované subjekty môžu uzatvárať zmluvy v prípade jasne vymedzeného rozsahu činností posudzovania zhody. Uzatváranie zmlúv na audit systémov riadenia kvality alebo na akékoľvek kontroly súvisiace s výrobkom nie je povolené.

3.4.2. Ak notifikovaný subjekt uzavrie zmluvu na činnosti posudzovania zhody buď s organizáciou, alebo jednotlivcom, je potrebné, aby mal pravidlá opisujúce podmienky, za ktorých je možné túto zmluvu uzavrieť. Akékoľvek uzavretie zmluvy alebo konzultáciu externého znalca je potrebné riadne písomne podložiť a podmieniť písomnou dohodou, ktorej súčasťou sú okrem iného ochrana utajovaných skutočností a konflikt záujmov.

3.4.3. Ak sa pri posudzovaní zhody využívajú služby zmluvných partnerov alebo externých znalcov, je potrebné, aby bol notifikovaný subjekt sám dostatočne kompetentný v každej z oblastí výrobkov, pre ktoré bol určený, a dokázal viesť posudzovanie zhody, overiť opodstatnenosť a správnosť názorov znalcov a vedel rozhodnúť o udelení certifikátu.

3.4.4. Notifikovaný subjekt zavedie postupy na posudzovanie a monitorovanie spôsobilosti všetkých použitých svojich partnerov a externých znalcov.

3.5. Monitorovanie spôsobilosti zamestnancov a odborná príprava

3.5.1. Notifikovaný subjekt zodpovedajúcim spôsobom monitoruje spoľahlivé vykonávanie činností posudzovania zhody svojimi zamestnancami.

3.5.2. Kontroluje spôsobilosť svojich zamestnancov a identifikuje potreby odbornej prípravy tak, aby dodržiaval požadovanú úroveň ich kvalifikácie a vedomostí.

4. PROCESNÉ POŽIADAVKY

4.1. Je potrebné, aby bol rozhodovací proces v notifikovanom subjekte vrátane procesu vydávania, pozastavenia, predĺženia platnosti, odňatia alebo zamietnutia certifikátov posudzovania zhody, ich zmien alebo obmedzení, ako aj vydaných dodatkov jasne písomne podložený.

4.2. Notifikovaný subjekt má zdokumentovaný proces vykonávania postupov posudzovania zhody, ktoré sú predmetom jeho určenia, s prihliadnutím na ich rozdielnu špecifickosť vrátane právne predpísaných konzultácií týkajúcich sa rôznych kategórií pomôcok v rámci rozsahu pôsobnosti ich notifikácie, ktorý zaručuje transparentnosť a reprodukovateľnosť týchto postupov.

4.3. Notifikovaný subjekt má zdokumentované postupy týkajúce sa aspoň:

– žiadosti výrobcu alebo splnomocneného zástupcu o posúdenie zhody,

– spracovania žiadosti vrátane overovania úplnosti dokumentácie, kvalifikácie výrobku ako diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro* a jej klasifikácie,

– jazyka žiadosti, korešpondencie a dokumentácie, ktorú je potrebné predložiť,

– zmluvných podmienok s výrobcom alebo splnomocneným zástupcom,

– poplatkov za činnosti posudzovania zhody,

– posúdenia príslušných zmien, ktoré treba predložiť pred schválením,

– plánovania dohľadu,

– obnovenia certifikátov.

PRÍLOHA VII

KLASIFIKAČNÉ KRITÉRIÁ

1. VYKONÁVACIE PRAVIDLÁ PRE PRAVIDLÁ KLASIFIKÁCIE

1.1. Pravidlá klasifikácie sa použijú v závislosti od účelu určenia pomôcok.

1.2. Ak je pomôcka určená na používanie v kombinácii s inou pomôckou, klasifikačné pravidlá sa použijú pre každú pomôcku zvlášť.

1.3. Príslušenstvo sa klasifikuje nezávisle od pomôcok, s ktorými sa používa.

1.4. Samostatný počítačový softvér riadiaci pomôcku alebo ovplyvňujúci používanie pomôcky sa automaticky zaraďuje do rovnakej triedy ako pomôcka. Ak je samostatný počítačový softvér nezávislý od akejkoľvek inej pomôcky, klasifikuje sa nezávisle od klasifikácie týchto pomôcok.

1.5. Kalibrátory určené na používanie s pomôckou sa klasifikujú do tej istej triedy ako daná pomôcka.

1.6. Samostatné kontrolné materiály s kvantitatívne alebo kvalitatívne pridelenými hodnotami určené na jeden konkrétny analyt alebo viaceré analyty sa klasifikujú do tej istej triedy ako príslušná pomôcka.

1.7. Výrobca musí zohľadňovať všetky pravidlá v záujme riadnej klasifikácie danej pomôcky.

1.8. Ak má pomôcka viaceré účely určenia uvádzané výrobcom, na základe čoho pomôcka patrí do viac ako jednej triedy, klasifikuje sa do vyššej triedy.

1.9. Ak na tú istú pomôcku možno použiť viac pravidiel klasifikácie, použije sa pravidlo vedúce k vyššej klasifikácii.

2. PRAVIDLÁ KLASIFIKÁCIE

2.1. Pravidlo 1

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

– Pomôcky určené na používanie pri zisťovaní prítomnosti prenosného agensu alebo zisťovaní expozície prenosnému agensu v krvi, zložkách krvi bunkách, tkanivách alebo orgánoch, alebo v akomkoľvek z ich derivátov, s cieľom posudzovať ich vhodnosť na transfúziu alebo transplantáciu.

– Pomôcky určené na používanie pri zisťovaní prítomnosti prenosného agensu alebo zisťovaní expozície prenosnému agensu, ktorý spôsobuje život ohrozujúcu chorobu s vysokým alebo v súčasnosti neznámym rizikom šírenia.

Toto pravidlo sa použije na prvotné skúšky vzorky, potvrdzujúce skúšky vzorky a doplňujúce skúšky vzorky.

2.2. Pravidlo 2

Pomôcky určené na používanie pri určovaní krvnej skupiny alebo typu tkaniva, aby sa zabezpečila imunologická kompatibilita krvi, krvných zložiek, buniek, tkaniva alebo orgánov určených na transfúziu alebo transplantáciu, sú klasifikované do **triedy C**; to neplatí, ak slúžia na určenie niektorého z týchto markerov:

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

v takomto prípade sú klasifikované do **triedy D**.

2.3. Pravidlo 3

Pomôcky sú klasifikované do **triedy C**, ak sú určené na:

(a) zisťovanie prítomnosti pohlavne prenosného agensu alebo zisťovanie expozície pohlavne prenosnému agensu;

(b) zisťovanie prítomnosti mozgovomiechovej tekutiny alebo krvi s infekčným agensom s rizikom obmedzeného šírenia;

(c) zisťovanie prítomnosti infekčného agensu, ak existuje významné riziko, že chybný výsledok by spôsobil smrť alebo vážne zdravotné postihnutie testovaného jednotlivca alebo plodu, alebo smrť alebo vážne zdravotné postihnutie potomka daného jednotlivca;

(d) prenatálne vyšetrenie žien s cieľom určiť stav ich imunity vo vzťahu k prenosným agensom;

(e) určovanie stavu infekčnej choroby alebo stavu imunity, ak existuje riziko, že chybný výsledok by viedol k rozhodnutiu o liečbe pacienta, ktorého výsledkom by bola bezprostredná život ohrozujúca situácia pre pacienta alebo potomka pacienta;

(f) výber pacientov, t. j.

i) pomôcky určené na používanie na sprievodnú diagnostiku, alebo

ii) pomôcky určené na používanie pri stanovovaní jednotlivých štádií choroby, alebo

iii) pomôcky určené na používanie pri vyšetrení na zistenie rakoviny alebo pri jej diagnóze.

(g) ľudské genetické testovanie;

(h) monitorovanie úrovní liekov, liečivých látok alebo biologických zložiek, ak existuje riziko, že chybný výsledok by viedol k rozhodnutiu o liečbe pacienta, ktorého výsledkom by bola bezprostredná život ohrozujúca situácia pre pacienta alebo potomka pacienta;

(i) liečbu pacientov trpiacich na život ohrozujúcu infekčnú chorobu;

(j) vyšetrenie na zistenie vrodených chýb plodu.

2.4. Pravidlo 4

(a) Pomôcky určené na samotestovanie sa klasifikujú do triedy C, okrem tých pomôcok, výsledkom ktorých nie je určenie zdravotne závažného stavu, alebo tento výsledok je predbežný a vyžaduje následné sledovanie vhodným laboratórnym testom, v tomto prípade sú tieto pomôcky klasifikované do triedy B.

(b) Pomôcky určené na zisťovanie plynov v krvi a cukru krvi v rámci delokoalizovanej diagnostiky sú v triede C. Ostatné pomôcky určené na delokalizovanú diagnostiku sa klasifikujú samostatne.

2.5. Pravidlo 5

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

(a) reagencie alebo iné položky so špecifickými charakteristickými vlastnosťami, určené výrobcom na to, aby boli vhodné pre diagnostické výkony in vitro súvisiace so špecifickým vyšetrením;

(b) nástroje určené výrobcom výslovne na použitie pri diagnostických výkonoch *in vitro*;

(c) nádoby na vzorky.

2.6. Pravidlo 6

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

2.7. Pravidlo 7

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

PRÍLOHA VIII

POSUDZOVANIE ZHODY ZALOŽENÉ NA ÚPLNOM ZABEZPEČENÍ KVALITY A PRESKÚMANÍ KONŠTRUKČNÉHO NÁVRHU

Kapitola I: Systém úplného zabezpečenia kvality

1. Výrobca musí zabezpečiť uplatňovanie systému riadenia kvality schváleného pre konštrukčný návrh, výrobu a výstupnú kontrolu príslušných výrobkov opísaného v oddiele 3, ktorý podlieha auditu podľa oddielov 3.3 a 3.4 a dohľadu podľa oddielu 4.

2. Výrobca, ktorý dodržiava povinnosti uložené oddielom 1, vypracúva a uchováva vyhlásenie o zhode EÚ podľa článku 15 a prílohy III týkajúce sa modelu pomôcky, na ktorý sa vzťahuje postup posudzovania zhody Vydaním vyhlásenia o zhode výrobca zabezpečuje a vyhlasuje, že príslušné pomôcky spĺňajú ustanovenia tohto nariadenia, ktoré sa na ne uplatňuje.

3. Systém riadenia kvality

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

– meno a adresu výrobcu a každú ďalšiu výrobnú prevádzku, na ktorú sa vzťahuje systém riadenia kvality, a ak žiadosť predkladá splnomocnený zástupca, aj jeho meno a adresu,

– všetky príslušné informácie o pomôcke alebo kategórii pomôcok, na ktoré sa vzťahuje postup,

– písomné vyhlásenie, že žiadnemu inému notifikovanému subjektu nebola predložená žiadosť týkajúca sa toho istého systému riadenia kvality súvisiaceho s pomôckou, alebo informácie o každej predchádzajúcej žiadosti o posúdenie toho istého systému riadenia kvality súvisiaceho s pomôckou, ktorá bola zamietnutá iným notifikovaným subjektom,

– dokumentáciu o systéme riadenia kvality,

– opis platných postupov na dodržiavanie povinností uložených schváleným systémom riadenia kvality a záväzok výrobcu uplatňovať tieto postupy,

– opis platných postupov na zachovanie adekvátnosti a účinnosti schváleného systému riadenia kvality a záväzok výrobcu uplatňovať tieto postupy,

– dokumentácia o pláne trhového dohľadu vrátane, v uplatniteľnom prípade, plánu sledovania po uvedení na trh, a platné postupy na zabezpečenie dodržiavania povinností vyplývajúcich z ustanovení o vigilancii podľa článkov 59 až 64,

– opis platných postupov na zachovávanie aktuálnosti plánu trhového dohľadu vrátane, v uplatniteľnom prípade, plánu sledovania po uvedení na trh, a postupy na zabezpečenie dodržiavania povinností vyplývajúcich z ustanovení o

vigilancii podľa článkov 59 až 64 ako aj záväzok výrobcu uplatňovať tieto postupy.

3.2. Uplatňovanie systému riadenia kvality musí zabezpečovať, že pomôcky sú v zhode s ustanoveniami tohto nariadenia, ktoré sa na ne uplatňuje vo všetkých štádiách od konštrukčného návrhu po výstupnú kontrolu. Všetky prvky, požiadavky a ustanovenia prijaté výrobcom pre jeho systém riadenia kvality musia byť systematicky a usporiadane zdokumentované vo forme spísaných zásad a postupov, akými sú programy kvality, plány kvality, manuály kvality a záznamy o kvalite.

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

(a) výrobcových cieľov kvality;

(b) organizácie podniku a najmä:

– organizačných štruktúr, zodpovednosti vedúcich pracovníkov a ich organizačnej hierarchie z hľadiska kvality konštrukčného návrhu a výroby príslušných výrobkov,

– metód monitorovania účinného fungovania systému riadenia kvality a najmä jeho spôsobilosti dosiahnuť požadovanú kvalitu konštrukčného návrhu a výrobku vrátane zisťovania nevyhovujúcich výrobkov,

– ak vypracovanie konštrukčného návrhu, výrobu a/alebo výstupnú kontrolu a skúšanie výrobkov alebo ich prvkov vykonáva iná strana, metód monitorovania účinného fungovania systému riadenia kvality a najmä typu a rozsahu kontroly uplatňovanej na inú stranu,

– ak výrobca nemá zaregistrované miesto podnikania v členskom štáte, návrhu splnomocnenia určujúceho splnomocneného zástupcu a list o úmysle splnomocneného zástupcu prijať splnomocnenie;

(c) postupov a techník monitorovania, overovania, potvrdzovania a kontrolovania konštrukčných návrhov pomôcok vrátane zodpovedajúcej dokumentácie ako aj údajov a záznamov vyplývajúcich z týchto postupov a techník;

(d) techník kontroly a zabezpečenia kvality v štádiu výroby a najmä:

– procesov a postupov, ktoré sa budú používať, najmä pokiaľ ide o sterilizáciu, nákupy a príslušné dokumenty,

– postupov identifikácie výrobku, ktoré sa vypracúvajú a aktualizujú na základe výkresov, špecifikácií a iných príslušných dokumentov v každom štádiu výroby;

(e) vhodných testov a skúšaní, ktoré sa uskutočnia pred, počas a po skončení výroby, frekvencie, s akou sa budú vykonávať, a použitých testovacích zariadení; musí byť možné dostatočným spôsobom spätne vysledovať kalibráciu skúšobných zariadení.

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

3.3. Audit

(a) Notifikovaný subjekt musí vykonávať audit systému kvality, aby sa určilo, či zodpovedá požiadavkám uvedeným v oddiele 3.2. Ak neexistujú náležité dôvody pre opačný záver, notifikovaný subjekt predpokladá, že systémy riadenia kvality, ktoré spĺňajú príslušné harmonizované normy alebo spoločné technické špecifikácie, sú v zhode s požiadavkami, na ktoré sa vzťahujú tieto normy alebo spoločné technické špecifikácie.

(b) V posudzujúcom tíme musí byť aspoň jeden člen so skúsenosťami s posudzovaním príslušnej technológie. Postup posudzovania musí zahŕňať audit priestorov výrobcu a v prípade potreby priestorov dodávateľov a/alebo subdodávateľov výrobcu na účely inšpekcie výrobného a iných príslušných procesov.

(c) Okrem toho postup auditu v prípade pomôcok klasifikovaných do triedy C musí zahŕňať posúdenie, na reprezentatívnom základe, dokumentácie konštrukčného návrhu v rámci technickej dokumentácie príslušnej pomôcky (pomôcok), ako sa uvádza v prílohe II. Notifikovaný subjekt pri výbere reprezentatívnej vzorky (vzoriek) zohľadní novosť technológie, podobnosť konštrukčného návrhu, technológie, výroby a metód sterilizácie, účel určenia a výsledky všetkých príslušných predchádzajúcich posúdení vykonaných v súlade s týmto nariadením. Notifikovaný subjekt musí zdokumentovať svoje dôvody výberu danej vzorky (vzoriek).

(d) Ak je systém riadenia kvality v zhode s príslušnými ustanoveniami tohto nariadenia, notifikovaný subjekt vydá certifikát EÚ o úplnom zabezpečení kvality. Rozhodnutie sa oznámi výrobcovi. Musí obsahovať závery auditu a odôvodnené posúdenie.

3.4. Výrobca musí informovať notifikovaný subjekt, ktorý schválil systém riadenia kvality, o akejkoľvek plánovanej podstatnej zmene systému riadenia kvality alebo dotknutého radu výrobkov. Notifikovaný subjekt posúdi navrhované zmeny a overí, či systém riadenia kvality po vykonaní týchto zmien ešte spĺňa požiadavky uvedené v oddiele 3.2. Oznámi výrobcovi svoje rozhodnutie, ktoré musí obsahovať závery auditu a odôvodnené posúdenie. Schválenie každej podstatnej zmeny systému riadenia kvality alebo dotknutého radu výrobkov musí byť vo forme dodatku k certifikátu EÚ o úplnom zabezpečení kvality.

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

4.1. Cieľom dohľadu je zabezpečiť, aby výrobca náležite dodržiaval povinnosti, ktoré ukladá schválený systém riadenia kvality.

4.2. Výrobca splnomocní notifikovaný subjekt na vykonanie všetkých potrebných auditov vrátane inšpekcií a kontrol a dodá mu všetky príslušné informácie, najmä:

– dokumentáciu o systéme riadenia kvality,

– dokumentáciu o pláne trhového dohľadu vrátane sledovania po uvedení na trh, ako aj, v uplatniteľnom prípade, každom zistení vyplývajúcom z uplatňovania plánu trhového dohľadu vrátane sledovania po uvedení na trh a z uplatňovania ustanovení o vigilancii podľa článkov 59 až 64,

– údaje stanovené v časti systému riadenia kvality týkajúcej sa konštrukčného návrhu, ako sú výsledky analýz, výpočtov, skúšok, riešení prijatých v súvislosti s riadením rizík, ako sa uvádza v oddiele 2 prílohy I,

– údaje stanovené v časti o systéme riadenia kvality súvisiacej s výrobou, ako sú správy o inšpekcii/kontrole a údaje o skúškach, údaje o kalibrovaní, správy o kvalifikácii príslušných pracovníkov atď.

4.3. Notifikovaný subjekt musí pravidelne, najmenej raz za 12 mesiacov, vykonávať primerané audity a posúdenia, aby zabezpečil, že výrobca uplatňuje schválený systém riadenia kvality a plán trhového dohľadu, a dodá výrobcovi správu o posúdení. Táto správa zahŕňa inšpekcie priestorov výrobcu a, v prípade potreby, dodávateľov a/alebo subdodávateľov výrobcu. V čase inšpekcií notifikovaný subjekt, ak je to potrebné, vykonáva skúšky s cieľom skontrolovania správnosti fungovania systému riadenia kvality alebo požiada o vykonanie takých skúšok. Notifikovaný subjekt musí výrobcovi poskytnúť správu o inšpekcii/kontrole a v prípade vykonania skúšky aj správu o skúške.

4.4. Notifikovaný subjekt vykonáva náhodné neoznámené inšpekcie tovární výrobcu a, v prípade potreby, výrobcových dodávateľov a/alebo subdodávateľov, ktoré je možné kombinovať s pravidelným posudzovaním v rámci trhového dohľadu, ako sa uvádza v oddiele 4.3. alebo vykonávať popri uvedenom posudzovaní v rámci trhového dohľadu. Notifikovaný subjekt stanoví plán neoznámených inšpekcií/kontrol, ktorý sa nesmie sprístupniť výrobcovi.

V rámci takých neoznámených inšpekcií/kontrol notifikovaný subjekt kontroluje dostatočnú vzorku z výroby alebo výrobného procesu s cieľom overiť, že vyrábaná pomôcka je v zhode s technickou dokumentáciou a/alebo spisom konštrukčného návrhu. Notifikovaný subjekt pred uskutočnením neoznámenej inšpekcie/kontroly špecifikuje príslušné kritériá výberu vzorky a postup testovania.

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

Notifikovaný subjekt poskytne výrobcovi správu o inšpekcii/kontrole, ktorá, v uplatniteľnom prípade, zahŕňa výsledok kontroly vzorky.

4.5. Posudzovanie v rámci trhového dohľadu zahŕňa v prípade pomôcok klasifikovaných do triedy C aj posudzovanie dokumentácie konštrukčného návrhu v rámci technickej dokumentácie príslušnej pomôcky (pomôcok) na základe ďalšej reprezentatívnej vzorky (vzoriek) vybranej (vybraných) v súlade so zdokumentovanými dôvodmi notifikovaným subjektom v súlade s oddielom 3.3 písm. c).

4.6. Notifikovaný subjekt zabezpečí, aby zloženie posudzujúceho tímu predstavovalo záruku skúseností s príslušnou technológiou, nepretržitej objektívnosti a nestrannosti;

to zahŕňa rotáciu členov posudzujúceho tímu v primeraných intervaloch. Hlavný audítor vo vzťahu k tomu istému výrobcovi spravidla nevedie audit a nezúčastňuje sa na ňom dlhšie ako tri po sebe idúce roky.

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

Kapitola II: Preskúmanie spisu konštrukčného návrhu

5. Preskúmanie konštrukčného návrhu pomôcky a overenie výrobnej šarže, uplatniteľné na pomôcky triedy D

5.1. Okrem povinností uložených v oddiele 3 platí, že výrobca pomôcok klasifikovaných do triedy D predloží notifikovanému subjektu uvedenému v oddiele 3.1 žiadosť o preskúmanie spisu konštrukčného návrhu vzťahujúceho sa na pomôcku, ktorú plánuje vyrábať a ktorá patrí do kategórie pomôcok, na ktoré sa vzťahuje systém riadenia kvality uvedený v oddiele 3.

5.2. Žiadosť musí obsahovať opis konštrukčného návrhu, výroby a parametre výkonu príslušnej pomôcky. Musí obsahovať technickú dokumentáciu uvedenú v prílohe II; ak je technická dokumentácia objemná a/alebo uchovávaná na viacerých miestach, výrobca predloží súhrn technickej dokumentácie a umožní na požiadanie prístup k úplnej technickej dokumentácii.

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

5.3. Notifikovaný subjekt musí preskúmať žiadosť prostredníctvom zamestnancov, ktorí majú preukázateľné vedomosti a skúsenosti vzťahujúce sa na príslušnú technológiu. Notifikovaný subjekt môže požiadať o doplnenie žiadosti o ďalšie skúšky alebo iné dôkazy, ktoré umožnia posudzovanie zhody s požiadavkami tohto nariadenia. Notifikovaný subjekt musí vykonať zodpovedajúce fyzikálne alebo laboratórne skúšky týkajúce sa pomôcky alebo požiada o ich vykonanie výrobcu.

5.4. Notifikovaný subjekt pred vydaním certifikátu EÚ o preskúmaní konštrukčného návrhu požiada referenčné laboratórium, ak je v súlade s článkom 78 určené, o overenie, či pomôcka spĺňa spoločné technické špecifikácie, ak sú k dispozícii, alebo iné riešenia zvolené výrobcom s cieľom zabezpečiť minimálne rovnocennú úroveň bezpečnosti a výkonu.

Referenčné laboratórium poskytne svoje vedecké stanovisko do 30 dní.

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

5.5. Notifikovaný subjekt poskytne výrobcovi správu EÚ o preskúmaní konštrukčného návrhu.

Ak je pomôcka v zhode s príslušnými ustanoveniami tohto nariadenia, notifikovaný subjekt vydá certifikát EÚ o preskúmaní konštrukčného návrhu. Certifikát musí obsahovať závery preskúmania, podmienky platnosti, údaje potrebné na identifikáciu schváleného konštrukčného návrhu, v prípade potreby, opis účelu určenia pomôcky.

5.6. Zmeny schváleného konštrukčného návrhu podliehajú ďalšiemu schvaľovaniu notifikovaným subjektom, ktorý vydal certifikát EÚ o preskúmaní konštrukčného návrhu, vždy, ak by tieto zmeny mohli ovplyvniť zhodu so všeobecnými požiadavkami tohto nariadenia na bezpečnosť a výkon alebo s podmienkami predpísanými na používanie pomôcky. Žiadateľ musí informovať notifikovaný subjekt, ktorý vydal certifikát EÚ o preskúmaní konštrukčného návrhu, o každej plánovanej zmene schváleného konštrukčného návrhu. Notifikovaný subjekt musí preskúmať plánované zmeny, oznámiť výrobcovi svoje rozhodnutie a poskytnúť mu dodatok k správe EÚ o preskúmaní konštrukčného návrhu.

Ak by zmeny mohli mať vplyv na spĺňanie spoločných technických špecifikácií alebo iných riešení zvolených výrobcom, ktoré boli schválené prostredníctvom certifikátu EÚ o preskúmaní konštrukčného návrhu, notifikovaný subjekt konzultuje s referenčným laboratóriom zapojeným do prvotných konzultácií, s cieľom potvrdiť, či sú naďalej spĺňané spoločné technické špecifikácie alebo iné riešenia zvolené výrobcom s cieľom zabezpečiť minimálne rovnocennú úroveň bezpečnosti a výkonu.

Referenčné laboratórium poskytne vedecké stanovisko do 30 dní.

Schválenie každej zmeny schváleného konštrukčného plánu musí byť vo forme dodatku k certifikátu EÚ o preskúmaní konštrukčného návrhu.

5.7. Výrobca na účely overenia zhody vyrábaných pomôcok klasifikovaných do triedy D vykonáva skúšky na vyrábaných pomôckach alebo každej výrobnej šarži pomôcok. Po ukončení kontrol a skúšok bezodkladne zašle notifikovanému subjektu príslušné správy o týchto skúškach. Okrem toho, výrobca sprístupní vzorky vyrábaných pomôcok alebo výrobných šarží pomôcok notifikovanému subjektu v súlade s vopred dohodnutými podmienkami a modalitami, súčasťou ktorých je dojednanie, že notifikovaný subjekt alebo výrobca zasiela v pravidelných intervaloch vzorky vyrobených pomôcok alebo výrobných šarží pomôcok referenčnému laboratóriu, ak je v súlade s článkom 78 určené, aby vykonalo náležité skúšky. Referenčné laboratórium informuje notifikovaný subjekt o svojich zisteniach.

5.8. Výrobca môže uviesť pomôcky na trh, pokiaľ mu notifikovaný subjekt v dohodnutom časovom rámci, najneskôr však do 30 dní po prijatí vzoriek, neoznámi akékoľvek iné rozhodnutie vrátane najmä akýchkoľvek podmienok týkajúcich sa platnosti doručených certifikátov.

6. Preskúmanie konštrukčného návrhu osobitných typov pomôcok

6.1. Preskúmanie konštrukčného návrhu pomôcok na samotestovanie a pomôcok na diagnostiku klasifikovaných do tried A, B alebo C

(a) Výrobca pomôcok na samotestovanie alebo pomôcok na delokalizovanú diagnostiku klasifikovaných do tried A, B alebo C predloží notifikovanému subjektu uvedenému v oddiele 3.1 žiadosť o preskúmanie konštrukčného návrhu.

(b) Na základe žiadosti musí byť možné porozumieť konštrukčnému návrhu pomôcky a tiež posúdiť, či je pomôcka v zhode s požiadavkami tohto nariadenia týkajúcimi sa konštrukčného návrhu. Žiadosť musí obsahovať:

– správy o skúškach vrátane výsledkov štúdií vykonaných so zamýšľanými používateľmi,

– ak je to uskutočniteľné, exemplár danej pomôcky; ak sa to požaduje, pomôcka by sa mala po ukončení preskúmania konštrukčného návrhu vrátiť,

– údaje o vhodnosti manipulácie s pomôckou vzhľadom na jej účel určenia na samotestovanie alebo na delokalizovanú diagnostiku,

– informácie, ktoré sa majú poskytnúť spolu s pomôckou na jej označení alebo v návode na použitie.

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

(c) Notifikovaný subjekt musí preskúmať žiadosť prostredníctvom zamestnancov, ktorí majú preukázateľné vedomosti a skúsenosti vzťahujúce sa na príslušnú technológiu a musí výrobcovi poskytnúť správu EÚ o preskúmaní konštrukčného návrhu.

(d) Ak je pomôcka v zhode s príslušnými ustanoveniami tohto nariadenia, notifikovaný subjekt vydá certifikát EÚ o preskúmaní konštrukčného návrhu. Certifikát musí obsahovať závery preskúmania, podmienky platnosti, údaje potrebné na identifikáciu schváleného konštrukčného návrhu, v prípade potreby, opis účelu určenia pomôcky.

(e) Zmeny schváleného konštrukčného návrhu podliehajú ďalšiemu schvaľovaniu notifikovaným subjektom, ktorý vydal certifikát EÚ o preskúmaní konštrukčného návrhu, vždy, ak by tieto zmeny mohli ovplyvniť zhodu so všeobecnými požiadavkami tohto nariadenia na bezpečnosť a výkon alebo s podmienkami predpísanými na používanie pomôcky. Žiadateľ musí informovať notifikovaný subjekt, ktorý vydal certifikát EÚ o preskúmaní konštrukčného návrhu, o každej plánovanej zmene schváleného konštrukčného návrhu. Notifikovaný subjekt musí preskúmať plánované zmeny, oznámiť výrobcovi svoje rozhodnutie a poskytnúť mu dodatok k správe EÚ o preskúmaní konštrukčného návrhu. Schválenie každej zmeny schváleného konštrukčného plánu musí byť vo forme dodatku k certifikátu EÚ o preskúmaní konštrukčného návrhu.

6.2. Preskúmanie konštrukčného návrhu pomôcky na sprievodnú diagnostiku

(a) Výrobca pomôcok na sprievodnú diagnostiku predloží notifikovanému subjektu uvedenému v oddiele 3.1 žiadosť o preskúmanie konštrukčného návrhu.

(b) Na základe žiadosti musí byť možné porozumieť konštrukčnému návrhu pomôcky a tiež posúdiť, či je pomôcka v zhode s požiadavkami tohto

nariadenia týkajúcimi sa konštrukčného návrhu, najmä v súvislosti s vhodnosťou pomôcky vo vzťahu k príslušnému lieku.

(c) V prípade pomôcok na sprievodnú diagnostiku určených na používanie pri posudzovaní vhodnosti pacientov na liečbu špecifickými liekmi, notifikovaný subjekt pred vydaním certifikátu EÚ o preskúmaní konštrukčného návrhu a na základe návrhu súhrnu parametrov bezpečnosti a výkonu a návrhu návodu na použitie konzultuje s jedným z príslušných orgánov určených členskými štátmi podľa smernice 2001/83/ES (ďalej len „príslušný orgán pre lieky“) alebo s Európskou agentúrou pre lieky (ďalej len „EMA“) zriadenou nariadením (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky[43], pokiaľ ide o vhodnosť pomôcky vo vzťahu k príslušnému lieku. Ak daný liek spadá výlučne do rozsahu pôsobnosti prílohy k nariadeniu (ES) č. 726/2004, notifikovaný subjekt konzultuje s EMA.

(d) Ak príslušný orgán pre lieky alebo EMA vydajú svoje stanovisko, musia tak urobiť do 60 dní od prijatia platnej dokumentácie. Túto 60-dňová lehotu je možné predĺžiť len raz o ďalších 60 dní a to na základe vedecky platných dôvodov. Stanovisko príslušného orgánu pre lieky alebo EMA a každá jeho prípadná aktualizácia musí byť súčasťou dokumentácie notifikovaného subjektu o pomôcke.

(e) Notifikovaný subjekt riadne zváži pri prijímaní svojho rozhodnutia stanovisko, ak bolo vôbec vydané, dotknutého príslušného orgánu pre lieky alebo EMA. Svoje konečné rozhodnutie doručí dotknutému príslušnému orgánu pre lieky alebo EMA. Certifikát o preskúmaní konštrukčného návrhu sa doručí v súlade s oddielom 6.1. písm. d).

(f) Výrobca pred vykonaním zmien ovplyvňujúcich vhodnosť pomôcky vo vzťahu k príslušnému lieku informuje o týchto zmenách notifikovaný subjekt, ktorý musí konzultovať s príslušným orgánom pre lieky zapojeným do prvotných konzultácií alebo s EMA. Ak príslušný orgán pre lieky alebo EMA vydajú svoje stanovisko, musia tak urobiť do 30 dní od prijatia platnej dokumentácie týkajúcej sa zmien. Dodatok k certifikátu EÚ o preskúmaní konštrukčného návrhu sa doručí v súlade s oddielom 6.1. písm. e).

Kapitola III: Administratívne ustanovenia

7. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca musia uchovávať pre príslušné orgány minimálne päť rokov od dátumu uvedenia poslednej pomôcky na trh:

– vyhlásenie o zhode,

– dokumentáciu uvedenú v štvrtej zarážke oddielu 3.1 a najmä údaje a záznamy vyplývajúce z postupov uvedených v oddiele 3.2 písm. c),

– zmeny uvedené v oddiele 3.4,

[43] Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

– dokumentáciu uvedenú v oddiele 5.2 a v oddiele 6.1 písm. b), a

– rozhodnutia a správy notifikovaného subjektu uvedené v oddieloch 3.3, 4.3, 4.4, 5.5, 5.6, 5.8 , v oddiele 6.1 písm. c), d) a e) a v oddiele 6.2 písm. e) a f).

8. Každý členský štát stanoví, aby sa táto dokumentácia uchovávala pre príslušné orgány počas obdobia uvedeného v prvej vete predchádzajúceho odseku v prípade, že výrobca, alebo jeho splnomocnený zástupca, usadený na jeho území vstúpia do konkurzu alebo ukončia svoju podnikateľskú činnosť pred uplynutím uvedeného obdobia.

PRÍLOHA IX

POSÚDENIE ZHODY ZALOŽENÉ NA TYPOVOM PRESKÚMANÍ

1. Typové preskúmanie EÚ je postup, ktorým notifikovaný subjekt zisťuje a osvedčuje, že reprezentatívna vzorka predmetnej výroby spĺňa príslušné ustanovenia tohto nariadenia.

2. Žiadosť

Žiadosť musí obsahovať:

– meno a adresu výrobcu, a ak žiadosť podáva splnomocnený zástupca, aj jeho meno a adresu,

– technickú dokumentáciu uvedenú v prílohe II potrebnú na posúdenie zhody reprezentatívnej vzorky predmetnej výroby (ďalej len „typ“) s požiadavkami tohto nariadenia; ak je technická dokumentácia objemná a/alebo uchovávaná na viacerých miestach, výrobca predloží súhrn technickej dokumentácie a umožní na požiadanie prístup k úplnej technickej dokumentácii. Žiadateľ musí „typ“ sprístupniť notifikovanému subjektu. Notifikovaný subjekt môže v prípade potreby požiadať o iné vzorky,

– v prípade pomôcok na samotestovanie alebo pomôcok na delokalizovanú diagnostiku správy o skúškach vrátane výsledkov štúdií vykonaných so zamýšľanými používateľmi, a údaje o vhodnosti manipulácie s pomôckou vzhľadom na jej účel určenia na samotestovanie alebo na delokalizovanú diagnostiku,

– písomné vylásenie, že žiadnemu inému notifikovanému subjektu nebola predložená žiadosť týkajúca sa toho istého typu, alebo informácie o každej predošlej žiadosti týkajúcej sa toho istého typu, ktorá bola zamietnutá iným notifikovaným subjektom.

3. Posudzovanie

Notifikovaný subjekt musí:

3.1. preskúmať a posúdiť technickú dokumentáciu a overiť, či typ bol vyrobený v zhode s touto dokumentáciou; zaznamenať položky navrhnuté v zhode s uplatniteľnými špecifikáciami noriem, ktoré sú uvedené v článku 6, alebo so spoločnými technickými špecifikáciami, ako aj položky, ktoré nie sú navrhnuté na základe príslušných ustanovení vyššie uvedených noriem;

3.2. vykonať alebo zariadiť vykonanie primeraných posúdení a fyzikálnych alebo laboratórnych skúšok potrebných na overenie, či výrobcom prijaté riešenia spĺňajú spoločné požiadavky tohto nariadenia na bezpečnosť a výkon, ak sa neuplatnili normy uvedené v článku 6 alebo spoločné technické špecifikácie; ak pomôcka má byť pripojená na iné zariadenie, aby mohla fungovať v súlade s účelom určenia, musí sa poskytnúť dôkaz o tom, že počas pripojenia na akékoľvek také zariadenie s

charakteristickými vlastnosťami špecifikovanými výrobcom je v zhode so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon;

3.3. vykonať alebo zariadiť vykonanie primeraných posúdení a fyzikálnych alebo laboratórnych skúšok potrebných na overenie, či boli skutočne uplatnené príslušné normy, ktoré sa výrobca rozhodol použiť;

3.4. dohodnúť sa so žiadateľom o mieste, na ktorom sa vykonajú potrebné posúdenia a skúšky;

3.5. v prípade pomôcok klasifikovaných do triedy D požiadať referenčné laboratórium, ak je v súlade s článkom 78 určené, o overenie, či pomôcka spĺňa spoločné technické špecifikácie alebo iné riešenia zvolené výrobcom s cieľom zabezpečiť minimálne rovnocennú úroveň bezpečnosti a výkonu. Referenčné laboratórium poskytne vedecké stanovisko do 30 dní. Vedecké stanovisko referenčného laboratória a každá jeho prípadná aktualizácia musí byť súčasťou dokumentácie notifikovaného subjektu o pomôcke. Notifikovaný subjekt riadne zváži pri prijímaní svojho rozhodnutia názory vyjadrené vo vedeckom stanovisku. Notifikovaný subjekt certifikát nevydá, ak je vedecké stanovisko nepriaznivé.

3.6. V prípade pomôcok na sprievodnú diagnostiku určených na používanie pri posudzovaní vhodnosti pacientov na liečbu špecifickými liekmi, notifikovaný subjekt na základe návrhu súhrnu parametrov bezpečnosti a výkonu a návrhu návodu na použitie vyžiada stanovisko jedného z príslušných orgánov určených členskými štátmi podľa smernice 2001/83/ES (ďalej len „príslušný orgán pre lieky“) alebo Európskej agentúry pre lieky (ďalej len „EMA“) o vhodnosti pomôcky vo vzťahu k príslušnému lieku. Ak daný liek spadá výlučne do rozsahu pôsobnosti prílohy k nariadeniu (ES) č. 726/2004, notifikovaný subjekt konzultuje s EMA. Ak príslušný orgán pre lieky alebo EMA vydajú svoje stanovisko, musia tak urobiť do 60 dní od prijatia platnej dokumentácie. Túto 60-dňová lehotu je možné predĺžiť len raz o ďalších 60 dní a to na základe vedecky platných dôvodov. Stanovisko príslušného orgánu pre lieky alebo EMA a každá jeho prípadná aktualizácia musí byť súčasťou dokumentácie notifikovaného subjektu o pomôcke. Notifikovaný subjekt riadne zváži pri prijímaní svojho rozhodnutia stanovisko, ak bolo vôbec vydané, dotknutého príslušného orgánu pre lieky alebo EMA. Svoje konečné rozhodnutie doručí dotknutému príslušnému orgánu pre lieky alebo EMA.

4. Certifikát

Ak je typ v zhode s ustanoveniami tohto nariadenia, notifikovaný subjekt vydá certifikát EÚ o typovom preskúmaní. Certifikát musí obsahovať meno a adresu výrobcu, závery posúdenia, podmienky platnosti a údaje potrebné na identifikáciu schváleného typu. Príslušné časti dokumentácie sa musia pripojiť k certifikátu a jednu kópiu si ponecháva notifikovaný subjekt.

5. Zmeny typu

5.1. Žiadateľ musí informovať notifikovaný subjekt, ktorý vydal certifikát EÚ o typovom preskúmaní, o každej plánovanej zmene schváleného typu.

5.2. Zmeny schváleného výrobku musia vždy podliehať ďalšiemu schvaľovaniu notifikovaným subjektom, ktorý vydal certifikát EÚ o typovom preskúmaní, ak by zmeny mohli ovplyvniť zhodu so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon

alebo s predpísanými podmienkami používania výrobku. Notifikovaný subjekt musí preskúmať plánované zmeny, oznámiť výrobcovi svoje rozhodnutie a poskytnúť mu dodatok k správe EÚ o typovom preskúmaní. Schválenie každej zmeny schváleného typu musí byť vo forme dodatku k prvotnému certifikátu EÚ o typovom preskúmaní.

5.3. Ak by zmeny mohli mať vplyv na spĺňanie spoločných technických špecifikácií alebo iných riešení zvolených výrobcom, ktoré boli schválené prostredníctvom certifikátu EÚ o typovom preskúmaní, notifikovaný subjekt konzultuje s referenčným laboratóriom zapojeným do prvotných konzultácií, s cieľom potvrdiť, či sú naďalej spĺňané spoločné technické špecifikácie, ak sú k dispozícii, alebo iné riešenia zvolené výrobcom s cieľom zabezpečiť minimálne rovnocennú úroveň bezpečnosti a výkonu.

Referenčné laboratórium poskytne vedecké stanovisko do 30 dní.

5.4. Ak zmeny majú vplyv na pomôcky na sprievodnú diagnostiku schválené prostredníctvom certifikátu EÚ o typovom preskúmaní v súvislosti s vhodnosťou pomôcky vo vzťahu k lieku, notifikovaný subjekt konzultuje s príslušným orgánom pre lieky zapojeným do prvotných konzultácií alebo s EMA. Ak príslušný orgán pre lieky alebo EMA vydajú svoje stanovisko, musia tak urobiť do 30 dní od prijatia platnej dokumentácie týkajúcej sa zmien. Schválenie každej zmeny schváleného typu musí byť vo forme dodatku k prvotnému certifikátu EÚ o typovom preskúmaní.

6. Administratívne ustanovenia

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

– dokumentáciu uvedenú v druhej zarážke oddielu 2,

– zmeny uvedené v oddiele 5,

– kópie certifikátov EÚ o typovom preskúmaní a ich dodatky.

Uplatňuje sa oddiel 8 prílohy VIII.

PRÍLOHA X

POSUDZOVANIE ZHODY ZALOŽENÉ NA ZABEZPEČENÍ KVALITY VÝROBY

1. Výrobca musí zabezpečiť uplatňovanie systému riadenia kvality schváleného na výrobu príslušných pomôcok a vykonať výstupnú kontrolu, ako ju špecifikuje oddiel 3. Výrobca podlieha dohľadu podľa oddielu 4.

2. Výrobca, ktorý plní povinnosti uložené oddielom 1, vypracúva a uchováva vyhlásenie o zhode EÚ podľa článku 15 a prílohy III týkajúce sa modelu pomôcky, na ktorý sa vzťahuje postup posudzovania zhody. Vydaním vyhlásenia o zhode EÚ výrobca zabezpečuje a vyhlasuje, že príslušné pomôcky sú v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ o typovom preskúmaní a spĺňajú ustanovenia tohto nariadenia, ktoré sa na ne uplatňujú.

3. Systém riadenia kvality

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

Žiadosť musí obsahovať:

– všetky prvky uvedené v oddiele 3.1 prílohy VIII,

– technickú dokumentáciu uvedenú v prílohe II týkajúcu sa schválených typov; ak je technická dokumentácia objemná a/alebo uchovávaná na viacerých miestach, výrobca predloží súhrn technickej dokumentácie a umožní na požiadanie prístup k úplnej technickej dokumentácii;

– kópiu certifikátov EÚ o typovom preskúmaní uvedenú v oddiele 4 prílohy IX;ak notifikovaný subjekt, ktorý vydal certifikáty EÚ o typovom preskúmaní, je tým istým notifikovaným subjektom, ktorému bola predložená žiadosť, stačí odkaz na technickú dokumentáciu a vydané certifikáty.

3.2. Uplatňovanie systému riadenia kvality musí zabezpečovať, že pomôcky sú v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ o typovom preskúmaní a s ustanoveniami tohto nariadenia, ktoré sa na ne uplatňuje vo všetkých štádiách.Všetky prvky, požiadavky a ustanovenia prijaté výrobcom pre jeho systém riadenia kvality musia byť systematicky a usporiadane zdokumentované vo forme spísaných zásad a postupov, ako sú programy kvality, plány kvality, manuály kvality a záznamy o kvalite.

To musí zahŕňať najmä dostatočný opis všetkých prvkov uvedených v písmenách a), b), d) a e) oddielu 3.2 prílohy VIII.

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

Ak systém riadenia kvality zabezpečuje, že pomôcky sú v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ o typovom preskúmaní a s príslušnými ustanoveniami tohto nariadenia, notifikovaný subjekt vydá certifikát EÚ o zabezpečení kvality.

Rozhodnutie sa oznámi výrobcovi. Musí obsahovať závery kontroly/inšpekcie a odôvodnené posúdenie.

3.4. Uplatňujú sa ustanovenia oddielu 3.4 prílohy VIII.

4. Dohľad

Uplatňujú sa ustanovenia oddielu 4.1, prvá, druhá a štvrtá zarážka oddielu 4.2, oddiel 4.3, oddiel 4.4, oddiel 4.6 a oddiel 4.7 prílohy VIII.

5. Overenie vyrábaných pomôcok klasifikovaných do triedy D

5.1. Výrobca v prípade pomôcok klasifikovaných do triedy D vykonáva skúšky na vyrábaných pomôckach alebo každej výrobnej šarži pomôcok. Po ukončení kontrol a skúšok bezodkladne zašle notifikovanému subjektu príslušné správy o týchto skúškach. Okrem toho, výrobca sprístupní vzorky vyrábaných pomôcok alebo výrobných šarží pomôcok notifikovanému subjektu v súlade s vopred dohodnutými podmienkami a modalitami, súčasťou ktorých je dojednanie, že notifikovaný subjekt alebo výrobca zasiela v pravidelných intervaloch vzorky vyrábaných pomôcok alebo výrobných šarží pomôcok referenčnému laboratóriu, ak je v súlade s článkom 78 určené, aby vykonalo náležité skúšky. Referenčné laboratórium informuje notifikovaný subjekt o svojich zisteniach.

5.2. Výrobca môže uviesť pomôcky na trh, pokiaľ mu notifikovaný subjekt v dohodnutom časovom rámci, najneskôr však do 30 dní po prijatí vzoriek, neoznámi akékoľvek iné rozhodnutie vrátane najmä akýchkoľvek podmienok týkajúcich sa platnosti doručených certifikátov.

6. Administratívne ustanovenia

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

– vyhlásenie o zhode,

– dokumentáciu uvedenú v štvrtej zarážke oddielu 3.1 prílohy VIII,

– dokumentáciu uvedenú v siedmej zarážke oddielu 3.1 prílohy VIII vrátane certifikátu EÚ o typovom preskúmaní uvedeného v prílohe IX,

– zmeny uvedené v oddiele 3.4 prílohy VIII a

– rozhodnutia a správy notifikovaných orgánov uvedené v oddieloch 3.3, 4.3 a 4.4 prílohy VIII.

Uplatňuje sa oddiel 8 prílohy VIII.

PRÍLOHA XI

POVINNÉ ÚDAJE V OBSAHU CERTIFIKÁTOV VYDÁVANÝCH NOTIFIKOVANÝM SUBJEKTOM

1. Meno, adresa a identifikačné číslo notifikovaného subjektu;

2. meno a adresu výrobcu a v uplatniteľnom prípade splnomocneného zástupcu;

3. unikátne identifikačné číslo certifikátu;

4. dátum vydania;

5. dátum uplynutia platnosti;

6. údaje potrebné na identifikáciu pomôcky (pomôcok) alebo kategórií pomôcok, na ktorú/ktoré sa certifikát vzťahuje, vrátane účelu určenia pomôcky (pomôcok) a kódu/kódov GMDN alebo medzinárodne uznávaného nomenklatúrneho kódu (kódov);

7. v uplatniteľnom prípade výrobné zariadenia, na ktoré sa certifikát vzťahuje;

8. odkaz na toto nariadenie a príslušnú prílohu, podľa ktorej bolo vykonané posúdenie zhody;

9. vykonané preskúmania a skúšky, napr. odkaz na príslušné normy / správy o testoch / správu (správy) o audite;

10. v uplatniteľnom prípade odkaz na príslušné časti technickej dokumentácie alebo iné certifikáty požadované na uvedenie predmetnej pomôcky (pomôcok) na trh;

11. v uplatniteľnom prípade informácie o dohľade notifikovaného subjektu;

12. závery posudzovania, preskúmania alebo inšpekcie/kontroly, ktoré vykonal notifikovaný subjekt;

13. podmienky alebo obmedzenia platnosti certifikátu;

14. právne záväzný podpis notifikovaného subjektu v súlade s uplatniteľnými vnútroštátnym právnymi predpismi.

PRÍLOHA XII

KLINICKÝ DÔKAZ A SLEDOVANIE PO UVEDENÍ NA TRH

Časť A: Klinický dôkaz

Preukázanie zhody so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon stanovenými v prílohe I, za normálnych podmienok používania pomôcky, sa musí zakladať na klinickom dôkaze.

Klinický dôkaz zahŕňa všetky informácie, ktoré podporujú vedeckú platnosť analytu, analytický výkon a, v uplatniteľnom prípade, klinický výkon pomôcky na jej účel určenia tak, ako uvádza výrobca.

1. URČENIE VEDECKEJ PLATNOSTI A HODNOTENIE VÝKONU

1.1. Určenie vedeckej platnosti

1.1.1. Vedecká platnosť sa vzťahuje na spojitosť analytu s klinickým stavom alebo fyziologickým stavom.

1.1.2. Určenie vedeckej platnosti nemusí byť potrebné, ak spojitosť analytu s klinickým stavom alebo fyziologickým stavom je dobre známa, a to na základe dostupných informácií, akými sú napríklad odborne recenzovaná literatúra, historické údaje a skúsenosti.

1.1.3. Vedecká platnosť sa v prípade nového analytu a/alebo nového účelu určenia preukazuje na základe jedného z týchto zdrojov alebo ich kombinácie:

– informácie o pomôckach merajúcich ten istý analyt s tým istým účelom určenia, ktoré už boli v minulosti uvedené na trh,

– literatúra,

– stanoviská odborníkov,

– výsledky štúdií o dôkazoch platnosti konceptu,

– výsledky štúdií klinického výkonu.

1.1.4. Súhrn informácií podporujúcich vedeckú platnosť analytu musí byť súčasťou správy o klinickom dôkaze.

1.2. Hodnotenie výkonu

Hodnotenie výkonu pomôcky je proces, pri ktorom sa posudzujú a analyzujú získané údaje s cieľom preukázať analytický výkon a, v uplatniteľnom prípade, klinický výkon takej pomôcky na jej účel určenia tak, ako uvádza výrobca.

Intervenčné štúdie výkonu a ostatné štúdie klinického výkonu, v rámci ktorých účastníci podstupujú riziko, sa vykonávajú až po tom, ako bol stanovený analytický výkon pomôcky a bolo rozhodnuté, že je prijateľný.

1.2.1. Analytický výkon

1.2.1.1 Charakteristické vlastnosti analytického výkonu sú opísané v písm. a) oddielu 6.1 prílohy I.

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

1.2.1.3 V prípade novátorských pomôcok nemusí byť možné preukázať správnosť, keďže nemusia byť dostupné referenčné materiály vyššieho rádu alebo vhodná komparatívna metóda. Ak neexistujú žiadne komparatívne metódy, môžu sa použiť rôzne prístupy (napr. porovnanie s niektorou inou dobre zdokumentovanou metódou, porovnanie s kompozitnou referenčnou metódou). V prípade neexistencie takých prístupov by bola potrebná štúdia klinického výkonu, ktorou sa porovnáva testovaný výkon so súčasnou klinickou štandardnou praxou.

1.2.1.4 Súhrn údajov o analytickom výkone musí byť súčasťou správy o klinickom dôkaze.

1.2.2. Klinický výkon

1.2.2.1 Charakteristické vlastnosti klinického výkonu sú opísané v písm. b) oddielu 6.1 prílohy I.

1.2.2.2 Údaje o klinickom výkone sa nemusia vyžadovať v prípade obvyklých a štandardizovaných pomôcok a pomôcok klasifikovaných do triedy A podľa pravidiel stanovených v prílohe VII.

1.2.2.3 Klinický výkon pomôcky sa preukazuje na základe jedného z týchto zdrojov alebo ich kombinácie:

- štúdie klinického výkonu,
- literatúra,
- skúsenosti získané testovaním na účely bežnej diagnostiky.

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

1.2.2.5 Súhrn údajov o klinickom výkone musí byť súčasťou správy o klinickom dôkaze.

1.2.2.6 Ak hodnotenie klinického výkonu zahŕňa štúdiu klinického výkonu, miera podrobnosti správy o štúdii klinického výkonu uvedenej v oddiele 2.3.3 tejto prílohy bude rôzna v závislosti od rizikovej triedy pomôcky určenej podľa pravidiel stanovených v prílohe VII:

- pokiaľ ide o pomôcky klasifikované v súlade s pravidlami stanovenými v prílohe VII do triedy B, správa o štúdii klinického výkonu sa môže obmedziť na súhrn protokolu o štúdii, výsledkov a záveru štúdie,

– pokiaľ ide o pomôcky klasifikované v súlade s pravidlami stanovenými v prílohe VII do triedy C, správa o štúdii klinického výkonu zahŕňa metódu analýzy údajov, záver štúdie a príslušné podrobné údaje protokolu o štúdii,

– pokiaľ ide o pomôcky klasifikované v súlade s pravidlami stanovenými v prílohe VII do triedy D, správa o štúdii klinického výkonu zahŕňa metódu analýzy údajov, záver štúdie, príslušné podrobné údaje protokolu o štúdii a jednotlivé referenčné body.

2. ŠTÚDIE KLINICKÉHO VÝKONU

2.1. Účel štúdií klinického výkonu

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

2.2. Etické hľadiská štúdií klinického výkonu

Každý krok v rámci štúdie klinického výkonu, od prvej úvahy o potrebe a odôvodnenosti štúdie po uverejnenie výsledkov, sa musí vykonať v súlade s uznanými etickými zásadami, akými sú napríklad zásady stanovené v Helsinskej deklarácii Svetovej asociácie lekárov o etických princípoch pre medicínsky výskum na ľuďoch, prijatej na 18. Valnom zhromaždení Svetovej asociácie lekárov v Helsinkách vo Fínsku v roku 1964, naposledy zmenenej a doplnenej na 59. Valnom zhromaždení Svetovej asociácie lekárov v Soule v Kórei v roku 2008.

2.3. Metódy štúdií klinického výkonu

2.3.1. Typ návrhu štúdie klinického výkonu

Štúdie klinického výkonu sa navrhujú tak, aby sa maximalizovala relevantnosť údajov a súčasne minimalizovali prípadné faktory neobjektívnosti. Návrh štúdie musí poskytnúť potrebné údaje z hľadiska klinického výkonu pomôcky.

2.3.2. Protokol o štúdii klinického výkonu

Štúdie klinického výkonu sa vykonávajú na základe primeraného „protokolu o štúdii klinického výkonu“.

Protokol o štúdii klinického výkonu stanoví plánovaný spôsob vykonania štúdie**.** Musí obsahovať informácie o návrhu štúdie, ako napríklad informácie o účele, cieľoch, veľkosti skupiny obyvateľstva, ktorá je predmetom štúdie, o opise skúšobných metód a výklade výsledkov, o odbornej príprave na pracovisku a monitorovaní pracoviska, o type vzorky, o odbere, príprave, manipulácii a uskladnení vzorky, o kritériách zahrnutia a vylúčenia, o obmedzeniach, výstrahách a preventívnych opatreniach, o zhromažďovaní/spravovaní údajov, o analýze údajov, o požadovaných materiáloch, o počte pracovísk, kde sa vykonávala štúdia

a, v uplatniteľnom prípade, o klinických koncových bodoch/výsledkoch a o požiadavkách na sledovanie pacientov.

Okrem toho, protokol o štúdii klinického výkonu musí identifikovať kľúčové faktory s možným vplyvom na úplnosť a relevantnosť výsledkov, ako napríklad zamýšľané postupy sledovania účastníka, rozhodovacie algoritmy, proces riešenia nezrovnalostí, zaslepenie, prístupy štatistickej analýzy, metódy zaznamenávania koncových bodov/výsledkov a, v prípade potreby, oznamovanie výsledkov skúšok.

2.3.3. Správa o štúdii klinického výkonu

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

3. SPRÁVA O KLINICKOM DÔKAZE

3.1 Správa o klinickom dôkaze obsahuje údaje o vedeckej platnosti, údaje o analytickom výkone a, v uplatniteľnom prípade, údaje o klinickom výkone. Ak sa prijme záver, že údaje o analytickom výkone sú dostatočné na vyhlásenie zhody so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon stanovenými v prílohe I, a to bez potreby údajov o klinickom výkone, mali by sa zdokumentovať dôvody a zahrnúť sa do správy o klinickom dôkaze.

3.2 V správe o klinickom dôkaze sa uvádza najmä:

- odôvodnenie použitého prístupu na zber klinických dôkazov,
- technológia, na ktorej je pomôcka založená, účel určenia pomôcky a všetky tvrdené skutočnosti o klinickom výkone alebo bezpečnosti pomôcky,
- povaha a rozsah vyhodnotených údajov o vedeckej platnosti a výkone,
- ako uvádzané informácie preukazujú klinický výkon a bezpečnosť danej pomôcky,
- metodika vyhľadávania v literatúre, ak vyhľadávanie v literatúre je použitou metódou zberu klinických dôkazov.

3.3 Klinické dôkazy a ich dokumentácia sa aktualizujú v priebehu životného cyklu príslušnej pomôcky údajmi získanými na základe vykonávania výrobcovho plánu trhového dohľadu uvedeného v článku 8 ods. 5, ktorého súčasťou je plán sledovania pomôcky po uvedení na trh podľa časti B tejto prílohy.

Časť B: Sledovanie po uvedení na trh

1. Výrobcovia zavedú postupy, ktoré im umožnia zber a hodnotenie informácií o vedeckej platnosti ako aj o analytickom a klinickom výkone ich pomôcok na základe údajov získaných zo sledovania po uvedení na trh.

2. Ak sa také informácie stanú pre výrobcu dostupné, vykoná sa náležité posúdenie rizika a zodpovedajúcim spôsobom sa upraví správa o klinickom dôkaze.

3. Ak sú potrebné zmeny na pomôckach, záver sledovania po uvedení na trh sa zohľadní v rámci klinického dôkazu podľa časti A tejto prílohy a posúdenia rizika podľa oddielu 2 prílohy I. Ak je to potrebné, klinický dôkaz alebo riadenie rizík sa aktualizuje a/alebo sa vykonajú nápravné opatrenia.

4. Každý nový účel určenia musí byť podporený aktualizovanou správou o klinickom dôkaze.

PRÍLOHA XIII

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

I. Dokumentácia o uplatňovaní intervenčných štúdií klinického výkonu a ostatných štúdií klinického výkonu, v rámci ktorých účastníci podstupujú riziko

Zadávateľ v prípade pomôcok na hodnotenie výkonu určených na používanie v kontexte intervenčných štúdií klinického výkonu a ostatných štúdií klinického výkonu, v rámci ktorých účastníci podstupujú riziko, vypracúva a predkladá žiadosť podľa článku 49 spolu s touto dokumentáciou:

1. Formulár žiadosti

Formulár žiadosti musí byť riadne vyplnený a musí obsahovať tieto informácie:

1.1. Meno, adresa a kontaktné údaje zadávateľa a, v uplatniteľnom prípade, meno, adresu a kontaktné údaje jeho kontaktnej osoby usadenej v Únii.

1.2. Ak ide o inú osobu, ako je osoba podľa bodu 1.1., meno, adresa a kontaktné údaje výrobcu pomôcky určenej na hodnotenie výkonu a, v uplatniteľnom prípade, jeho splnomocneného zástupcu.

1.3. Názov štúdie klinického výkonu.

1.4. Jediné identifikačné číslo podľa článku 49 ods. 1.

1.5. Status štúdie klinického výkonu (napr. prvé predloženie, opätovné predloženie, významná zmena).

1.6. Ak ide o opätovné predloženie týkajúce sa tej istej pomôcky, predchádzajúci(-e) dátum(-y) a referenčné číslo(-a) skoršieho(-ích) predloženia(-í), resp. v prípade významnej zmeny odkaz na pôvodné predloženie.

1.7. Ak ide o súbežné predloženie na klinické skúšanie lieku podľa nariadenia (EÚ) č. [odkaz na budúce nariadenie o klinickom skúšaní], odkaz na oficiálne registračné číslo klinického skúšania.

1.8. Identifikácia členských štátov, krajín EZVO, Turecka a tretích krajín, v ktorých sa má vykonávať štúdia klinického výkonu ako súčasť multicentrálnej/mnohonárodnej štúdie v čase žiadosti.

1.9. Stručný opis pomôcky na hodnotenie výkonu (napr. meno, kód GMDN alebo medzinárodne uznávaný nomenklatúrny kód, účel určenia, riziková trieda a uplatniteľné pravidlo klasifikácie podľa prílohy VII).

1.10 Súhrn protokolu o štúdii klinického výkonu.

1.11. V uplatniteľnom prípade, informácie o komparátorovi.

2. Príručka pre skúšajúceho

Príručka pre skúšajúceho musí obsahovať informácie o pomôcke na hodnotenie výkonu, ktoré sú relevantné pre štúdiu a dostupné v čase žiadosti. Jej obsah musí byť jasne vymedzený a musí obsahovať najmä tieto informácie:

2.1. Identifikácia a opis pomôcky vrátane informácií o účele určenia, klasifikácii rizika a uplatniteľnom pravidle klasifikácie podľa prílohy VII, konštrukčnom návrhu a výrobe pomôcky a odkaz na predošlé a podobné generácie pomôcky.

2.2. Návod výrobcu na inštaláciu a použitie vrátane požiadaviek na skladovanie a manipuláciu, ako aj označenie a návod na použitie v rozsahu dostupnosti týchto informácií.

2.3. Údaje o predklinickom testovaní a skúšaní

2.4. Existujúce klinické údaje, najmä tieto:

– príslušná dostupná vedecká literatúra o bezpečnosti, výkone, charakteristických vlastnostiach konštrukčného návrhu a účele určenia pomôcky a/alebo rovnocenných alebo podobných pomôckach,

– iné príslušné klinické dostupné údaje o bezpečnosti, výkone, charakteristických vlastnostiach konštrukčného návrhu a účele určenia rovnocenných alebo podobných pomôcok od toho istého výrobcu vrátane dĺžky času výskytu na trhu a preskúmania otázok spojených s výkonom a bezpečnosťou a každého prijatého nápravného opatrenia.

2.5. Súhrn analýzy pomeru medzi výhodami a rizikami a riadenie rizík vrátane informácií o známych alebo predvídateľných rizikách a výstrahách.

2.6. V prípade pomôcok, ktoré obsahujú tkanivá, bunky a látky ľudského, živočíšneho alebo mikrobiologického pôvodu, podrobné informácie o tkanivách, bunkách a látkach, a o spĺňaní príslušných všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon a o riadení osobitných rizík v súvislosti s danými tkanivami, bunkami alebo látkami.

2.7. Odkaz na úplne alebo čiastočne spĺňané harmonizované alebo iné medzinárodne uznávané normy.

2.8. Ustanovenie, že každá aktualizácia príručky pre skúšajúceho alebo všetkých iných relevantných informácií, ktoré sú najnovšie dostupné, sa dá na vedomie skúšajúcim.

3. Protokol o štúdii klinického výkonu, ako sa uvádza v oddiele 2.3.2 prílohy XII.

4. Ďalšie informácie:

4.1. Podpísané vyhlásenie fyzickej alebo právnickej osoby zodpovednej za výrobu pomôcky na hodnotenie výkonu, že príslušná pomôcka je v zhode so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon popri aspektoch, na ktoré sa vzťahuje štúdia klinického výkonu a že sa, pokiaľ ide o tieto aspekty, prijali

všetky predbežné opatrenia na ochranu zdravia a bezpečnosti účastníka. Toto vyhlásenie môže byť podporené osvedčením, ktoré vydal notifikovaný subjekt.

4.2. V uplatniteľnom prípade v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi kópia stanoviska(-ísk) príslušného(-ých) etického(-ých) výboru(-ov), len čo je (sú) dostupné.

4.3. Doklad o poistnom krytí alebo odškodnení účastníkov v prípade zranenia, v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi.

4.4. Dokumenty a postupy, ktoré sa použijú na získanie informovaného súhlasu.

4.5 Opis opatrení na dodržanie uplatniteľných pravidiel ochrany a dôvernosti osobných údajov, najmä:

– organizačné a technické opatrenia, ktoré sa budú vykonávať s cieľom zabrániť nepovolenému prístupu k spracovávaným informáciám a osobným údajom, ich nepovolenému zverejneniu, šíreniu, meneniu alebo strate,

– opis opatrení, ktoré sa vykonajú s cieľom zabezpečiť dôvernosť záznamov o príslušných účastníkoch štúdií klinického výkonu a ich osobných údajov,

– opis opatrení, ktoré sa vykonajú v prípade porušenia bezpečnosti údajov s cieľom zmierniť možné nepriaznivé dôsledky.

II. Iné povinnosti zadávateľa

1. Zadávateľ sa zaväzuje zachovávať pre príslušné vnútroštátne orgány všetku dokumentáciu potrebnú na poskytnutie dôkazov pre dokumentáciu uvedenú v kapitole I tejto prílohy. Ak zadávateľ nie je tá fyzická alebo právnická osoba, ktorá je zodpovedná za výrobu pomôcky určenej na hodnotenie výkonu, túto povinnosť môže v mene zadávateľa splniť táto osoba.

2. Skúšajúci musí (musia) hlásiť ohlasovacie udalosti včas.

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

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

PRÍLOHA XIV

TABUĽKA ZHODY

Smernica 98/79/ES	**Toto nariadenie**
článok 1 ods. 1	článok 1 ods. 1
článok 1 ods. 2	článok 2
článok 1 ods. 3	číslo 36 článku 2
článok 1 ods. 4	-
článok 1 ods. 5	článok 4 ods. 4 a ods. 5
článok 1 ods. 6	článok 1 ods. 6
článok 1 ods. 7	článok 1 ods. 4
článok 2	článok 4 ods. 1
článok 3	článok 4 ods. 2
článok 4 ods. 1	článok 20
článok 4 ods. 2	článok 17 ods. 1
článok 4 ods. 3	článok 17 ods. 3
článok 4 ods. 4	článok 8 ods. 7
článok 4 ods. 5	článok 16 ods. 6
článok 5 ods. 1	článok 6 ods. 1
článok 5 ods. 2	-
článok 5 ods. 3	článok 7
článok 6	-
článok 7	článok 84
článok 8	články 67 až 70
článok 9 ods. 1 prvý pododsek	článok 40 ods. 5 prvý pododsek
článok 9 ods. 1 druhý pododsek	článok 40 ods. 3 druhý pododsek a ods. 4 druhý pododsek
článok 9 ods. 2	článok 40 ods. 2

článok 9 ods. 3	článok 40 ods. 3
článok 9 ods. 4	článok 40 ods. 7
článok 9 ods. 5	-
článok 9 ods. 6	článok 9 ods. 3
článok 9 ods. 7	článok 8 ods. 4
článok 9 ods. 8	článok 41 ods. 1
článok 9 ods. 9	článok 41 ods. 3
článok 9 ods. 10	článok 43 ods. 2
článok 9 ods. 11	článok 40 ods. 8
článok 9 ods. 12	článok 45 ods. 1
článok 9 ods. 13	článok 5 ods. 2
článok 10	článok 23
článok 11 ods. 1	číslo 43 a číslo 44 článku 2, článok 59 ods. 1, článok 61 ods. 1
článok 11 ods. 2	článok 59 ods. 3 a článok 61 ods. 1 druhý pododsek
článok 11 ods. 3	článok 61 ods. 2 a ods. 3
článok 11 ods. 4	-
článok 11 ods. 5	článok 61 ods. 3 a článok 64
článok 12	článok 25
článok 13	článok 72
článok 14 odsek 1 písmeno a)	článok 39 ods. 4
článok 14 ods. 1 písm. b)	-
článok 14 ods. 2	-
článok 14 ods. 3	-
článok 15 ods. 1	článok 31 a článok 32
článok 15 ods. 2	článok 27

článok 15 ods. 3	článok 33 ods. 1 a článok 34 ods. 2
článok 15 ods. 4	-
článok 15 ods. 5	článok 43 ods. 4
článok 15 ods. 6	článok 43 ods. 3
článok 15 ods. 7	článok 29 ods. 2 a článok 33 ods. 1
článok 16	článok 16
článok 17	článok 71
článok 18	článok 73
článok 19	článok 80
článok 20	článok 75
článok 21	-
článok 22	-
článok 23	článok 90
článok 24	-