

ZBIERKA ZÁKONOV SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2020

Vyhlásené: 23. 6. 2020 Časová verzia predpisu účinná od: 23. 6.2020 do: 25. 5.2021

Obsah dokumentu je právne záväzný.

166

NARIADENIE VLÁDY

Slovenskej republiky

zo 17. júna 2020,

**ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách
a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok**

Vláda Slovenskej republiky podľa § 2 ods. 1 písm. h) zákona č. 19/2002 Z. z., ktorým sa ustanovujú podmienky vydávania aproximačných nariadení vlády Slovenskej republiky nariaďuje:

§ 1

Určené výrobky

Do skupiny určených výrobkov podľa § 4 ods. 1 zákona č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon“) patria zdravotnícke pomôcky.¹⁾

§ 2

Iné určené výrobky, látky a ostatné výrobky

Toto nariadenie vlády sa nevzťahuje na

- a) diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro,
- b) aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky,
- c) lieky,²⁾
- d) ľudskú krv,³⁾ transfúzne lieky,⁴⁾ ľudskú plazmu, krvné bunky ľudského pôvodu a zdravotnícke pomôcky, ktoré ich obsahujú ako neoddeliteľnú súčasť v čase uvedenia na trh,⁵⁾ okrem zdravotníckych pomôcok, ktoré ich obsahujú ako neoddeliteľnú súčasť, a ktoré môžu svojím pôsobením na ľudské telo podporovať účinok zdravotníckej pomôcky,⁶⁾
- e) transplantáty, tkanivá alebo bunky ľudského pôvodu, na výrobky obsahujúce tkanivá alebo bunky ľudského pôvodu alebo získané z tkanív alebo buniek ľudského pôvodu,⁷⁾ okrem zdravotníckych pomôcok, ktoré ich obsahujú ako neoddeliteľnú súčasť, a ktoré môžu svojím pôsobením na ľudské telo podporovať účinok zdravotníckej pomôcky,⁶⁾
- f) transplantované orgány, tkanivá alebo bunky živočíšneho pôvodu s výnimkou, ak sa na výrobu zdravotníckej pomôcky použije neživé tkanivo živočíšneho pôvodu, alebo výrobky vyrobené z neživých tkanív živočíšneho pôvodu,
- g) kozmetické výrobky,
- h) osobné ochranné prostriedky⁸⁾ okrem tých, ktoré výrobca určil na použitie aj ako zdravotnícke pomôcky; v týchto prípadoch musia osobné ochranné prostriedky spĺňať požiadavky aj tohto nariadenia vlády.

§ 3**Uvádzanie na trh alebo do prevádzky**

(1) Zdravotnícke pomôcky možno uvádzať na trh alebo do prevádzky, ak spĺňajú technické požiadavky podľa tohto nariadenia vlády a ak po ich správnom zavedení, inštalovaní, udržiavaní a používaní v súlade s ich účelom určenia nedôjde k ohrozeniu bezpečnosti a zdravia pacientov, používateľov, prípadne iných osôb.

(2) Pri uvádzaní zdravotníckych pomôcok na trh alebo do prevádzky musia byť údaje podľa prílohy č. 1 bodu 13 v štátnom jazyku. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca môže k zdravotníckej pomôcke priložiť údaje aj v elektronickej podobe. Podmienky poskytovania pokynov na používanie zdravotníckych pomôcok v elektronickej podobe ustanovuje osobitný predpis.⁹⁾

§ 4**Podrobnosti o technických požiadavkách na bezpečnosť**

(1) Podrobnosti o technických požiadavkách na bezpečnosť na zdravotnícke pomôcky sú uvedené v prílohe č. 1 a v osobitnom predpise;¹⁰⁾ použijú sa v závislosti od účelu určenia zdravotníckej pomôcky.

(2) Ak technické požiadavky na bezpečnosť konkretizuje slovenská technická norma podľa osobitného predpisu,¹¹⁾ považuje sa jej splnenie za splnenie technických požiadaviek na bezpečnosť zdravotníckej pomôcky podľa tohto nariadenia vlády.

(3) Ak harmonizovaná slovenská technická norma neexistuje alebo existujúca slovenská technická norma nekonkretizuje všetky technické požiadavky na bezpečnosť, považuje sa za splnenie technických požiadaviek dôkaz o splnení technických požiadaviek na bezpečnosť, ktoré sú uvedené v technických normách vydaných medzinárodnými normalizačnými organizáciami, v ktorých je Slovenská republika členom, a ktoré boli uverejnené podľa osobitného predpisu¹¹⁾ alebo v iných technických špecifikáciách.¹²⁾

(4) Na účely tohto nariadenia vlády sú odkazom na harmonizované technické normy aj odkazy na monografie Európskeho liekopisu, ktoré sa vzťahujú najmä na šijací chirurgický materiál a na vzájomné pôsobenie medzi liečivami obsiahnutými v zdravotníckej pomôcke a materiálom, z ktorého je zdravotnícka pomôcka zložená.

(5) Ak je zdravotnícka pomôcka aj strojovým zariadením a existuje riziko z hľadiska bezpečnosti, musí spĺňať aj základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosti týkajúce sa návrhu a konštrukcie strojových zariadení a bezpečnostných častí podľa osobitného predpisu¹³⁾ v rozsahu, v ktorom sú tieto požiadavky špecifickejšie ako technické požiadavky na bezpečnosť, ktoré sú uvedené v prílohe č. 1.

§ 5**Triedenie zdravotníckych pomôcok**

(1) Zdravotnícke pomôcky sa členia podľa miery rizika, ktoré predstavuje ich použitie pre pacienta, obslužný personál, prípadne iné osoby na

- a) triedu I,
- b) triedu IIa,
- c) triedu IIb,
- d) triedu III.

(2) Zdravotnícke pomôcky zaraďuje výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca do tried podľa odseku 1 podľa pravidiel uvedených v prílohe č. 9.

(3) Pri spore medzi výrobcom a notifikovanou osobou o použití pravidiel triedenia je rozhodujúce stanovisko Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky¹⁴⁾ (ďalej len „úrad“).

(4) Podkategóriou zdravotníckych pomôcok je súbor zdravotníckych pomôcok určených na použitie v spoločných oblastiach alebo vyznačujúcich sa spoločnou technológiou.

(5) Všeobecnou skupinou zdravotníckych pomôcok je súbor zdravotníckych pomôcok určených na rovnaké alebo podobné použitie alebo vyznačujúcich sa spoločnými vlastnosťami technológie, na základe čoho môžu byť klasifikované všeobecným spôsobom bez ohľadu na ich charakteristické vlastnosti.

§ 6

Podrobnosti o postupoch posudzovania zhody

(1) Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca a notifikovaná osoba, ktorá spĺňa požiadavky podľa § 12 zákona a prílohy č. 11, vykonajú alebo zabezpečia podľa § 4 ods. 2 zákona posúdenie zhody vlastností zdravotníckej pomôcky s technickými požiadavkami uvedenými v prílohe č. 1 a v osobitnom predpise¹⁵⁾ s prihliadnutím na jej účel určenia.

(2) Ak ide o zdravotnícke pomôcky triedy III, okrem zdravotníckych pomôcok na mieru a zdravotníckych pomôcok určených na klinické skúšanie, výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca na účely označenia pomôcky označením CE podľa § 25 zákona požiada notifikovanú osobu o

- a) posúdenie úplného systému zabezpečovania kvality podľa prílohy č. 2 alebo
- b) ES skúšku typu zdravotníckej pomôcky podľa prílohy č. 3 spolu s postupom vzťahujúcim sa na
 - 1. ES overovanie podľa prílohy č. 4 alebo
 - 2. ES vyhlásenie o zhode podľa prílohy č. 5,
- c) posúdenie analýzy rizík a riadenia rizík podľa osobitného predpisu.¹⁶⁾

(3) Ak ide o zdravotnícke pomôcky triedy IIa, okrem zdravotníckych pomôcok na mieru a zdravotníckych pomôcok určených na klinické skúšanie, výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca na účely označenia pomôcky označením CE postupuje pri posudzovaní zhody podľa prílohy č. 7 spolu s postupom

- a) vzťahujúcim sa na ES overovanie podľa prílohy č. 4,
- b) vzťahujúcim sa na ES vyhlásenie o zhode podľa prílohy č. 5,
- c) vzťahujúcim sa na ES vyhlásenie o zhode podľa prílohy č. 6 alebo
- d) uvedeným v odseku 4 písm. a).

(4) Ak ide o zdravotnícke pomôcky triedy IIb, okrem zdravotníckych pomôcok na mieru a zdravotníckych pomôcok na klinické skúšanie, výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca na účely označenia pomôcky označením CE použije postup

- a) posúdenia úplného systému zabezpečovania kvality podľa prílohy č. 2, pričom sa bod 4 nepoužije, alebo
- b) ES skúšky typu zdravotníckej pomôcky notifikovanou osobou podľa prílohy č. 3 spolu s postupom vzťahujúcim sa na

1. ES overovanie podľa prílohy č. 4,
2. ES vyhlásenie o zhode podľa prílohy č. 5 alebo
3. ES vyhlásenie o zhode podľa prílohy č. 6.

(5) Ak ide o zdravotnícke pomôcky triedy I, okrem zdravotníckych pomôcok na mieru a zdravotníckych pomôcok určených na klinické skúšanie, výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca postupuje pri označení pomôcky označením CE podľa postupu uvedeného v prílohe č. 7 a pred uvedením zdravotníckej pomôcky na trh vydá ES vyhlásenie o zhode.

(6) Ak ide o zdravotnícke pomôcky na mieru, výrobca použije postup uvedený v prílohe č. 8. Pred uvedením každej zdravotníckej pomôcky na mieru triedy IIa, IIb a III na trh vydá vyhlásenie o zdravotníckej pomôcke na mieru podľa prílohy č. 8, ktoré musí byť prístupné pacientovi, pre ktorého je zdravotnícka pomôcka individuálne vyrobená.

(7) Pri posudzovaní zhody zdravotníckej pomôcky výrobca alebo notifikovaná osoba prihlasujú na dostupné výsledky vykonaného hodnotenia a ES overovania, ktoré sa uskutočnili podľa tohto nariadenia vlády v medzistupni výroby.

(8) Ak postup posudzovania zhody vyžaduje účasť notifikovanej osoby, výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca si môže vybrať notifikovanú osobu príslušnú podľa rozsahu jej oprávnenia a obsahu činnosti.

(9) Certifikáty, ktoré vydala notifikovaná osoba podľa príloh č. 2, 3, 5 a 6, majú platnosť najviac päť rokov. Platnosť certifikátu možno na základe žiadosti predĺžiť najviac o päť rokov.

(10) Dokumentácia vzťahujúca sa na postupy uvedené v odsekoch 1 až 6 sa vedie v štátnom jazyku alebo v inom jazyku členského štátu spoločenstva dohodnutom s notifikovanou osobou.

§ 7

Osobitný postup posudzovania zhody systémov a postupov na skompletizovanie zdravotníckych pomôcok a postupov sterilizácie

(1) Osoba, ktorá kompletizuje zdravotnícke pomôcky označené označením CE podľa ich účelu určenia a v rozsahu použitia určeného výrobcom, s cieľom uviesť ich na trh vo forme systému alebo súpravy, vypracuje vyhlásenie, v ktorom vyhlási, že

- a) overila vzájomnú zlučiteľnosť zostavovaných zdravotníckych pomôcok podľa pokynov výrobcov a že skompletizovanie sa uskutočnilo podľa týchto pokynov,
- b) zabalila skompletizovaný systém alebo súpravu a poskytla používateľovi potrebné informácie, ktoré zodpovedajú pokynom od jednotlivých výrobcov formou návodu na použitie,
- c) podrobila všetky činnosti pri kompletizácii zdravotníckych pomôcok príslušným metódam vnútornej kontroly a inšpekcie.

(2) Ak systém alebo súprava obsahuje zdravotnícku pomôcku, ktorá nie je označená označením CE, alebo ak kombinácia vybraných zdravotníckych pomôcok nie je zlučiteľná s pôvodne určeným použitím týchto zdravotníckych pomôcok, systém alebo súprava sa považuje za samostatnú zdravotnícku pomôcku a podlieha primeranému postupu posudzovania zhody podľa § 6.

(3) Osoba, ktorá sterilizuje systémy alebo súpravy uvedené v odseku 1 alebo iné zdravotnícke pomôcky označené označením CE na účely ich uvedenia na trh a ktoré boli výrobcom určené, aby sa pred použitím sterilizovali, použije jeden z postupov uvedených v prílohe č. 2 alebo 5. Použitie týchto príloh a účasť notifikovanej osoby závisí od použitého postupu sterilizácie, ktorým sa dosahuje sterilnosť, až do otvorenia alebo poškodenia sterilného balenia. Osoba vypracuje vyhlásenie, v ktorom uvedie, že sterilizáciu vykonala podľa pokynov výrobcu.

(4) Výrobky uvedené v odsekoch 1 a 2 sa nemôžu dodatočne označovať označením CE. Priloží sa k nim informácia uvedená v prílohe č. 1 bode 13, v ktorej sa použijú informácie poskytnuté výrobcami.

(5) ES vyhlásenia o zhode uchovávajú osoby uvedené odsekoch 1 a 3 tak, aby boli k dispozícii príslušným orgánom po dobu desiatich rokov odo dňa uvedenia zdravotníckej pomôcky na trh.

§ 8

Databáza údajov

(1) Databáza údajov¹⁷⁾ obsahuje údaje o

- a) registrácii výrobcu alebo splnomocneného zástupcu¹⁹⁾ a zdravotníckych pomôckach uvedených na trh v Slovenskej republike okrem údajov o zdravotníckych pomôckach na mieru,
- b) evidencii výrobcu¹⁸⁾ alebo splnomocneného zástupcu¹⁹⁾ a zdravotníckych pomôckach uvedených na trh v Slovenskej republike,
- c) certifikátoch vydaných podľa príloh č. 2 až 7,
- d) nehodách, príhodách a zlyhaniach zdravotníckej pomôcky,²⁰⁾
- e) klinickom skúšaní podľa § 9.

(2) Údaje podľa odseku 1 sa poskytujú Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len „štátny ústav“) na štandardizovaných formulároch.

§ 9

Klinické skúšanie

(1) Pri zdravotníckych pomôckach určených na klinické skúšanie²¹⁾ výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca postupuje podľa prílohy č. 8 a informuje o tom štátny ústav.

(2) Ochranu a zachovanie práv osôb pri klinickom skúšaní upravuje osobitný predpis.²²⁾ Podrobnosti o technických požiadavkách na klinické skúšanie sú uvedené v prílohe č. 10.

(3) Ustanovenie odseku 1 sa nepoužije, ak sa klinické skúšanie vykonáva so zdravotníckymi pomôckami, s ktorými sa vykonalo posúdenie zhody podľa § 6, a ak toto klinické skúšanie nie je určené na posúdenie použitia zdravotníckych pomôcok na iné účely určenia, ako boli uvedené pri posudzovaní zhody podľa § 6. Príslušné ustanovenia o klinickom skúšaní podľa prílohy č. 10 týmto nie sú dotknuté.

§ 10

Označenie CE

(1) Zdravotnícke pomôcky, okrem zdravotníckych pomôcok na mieru a zdravotníckych pomôcok určených na klinické skúšanie, ktoré spĺňajú technické požiadavky uvedené v § 4 a s ktorými sa vykonalo posúdenie zhody podľa § 6, sa pri uvádzaní na trh alebo do prevádzky označujú v súlade s § 25 zákona označením CE podľa prílohy č. 12.

(2) Označenie CE podľa prílohy č. 12 musí byť viditeľné, čitateľné a nezmazateľne umiestnené na zdravotníckej pomôcke a ak je to vhodné a možné, aj na obale zabezpečujúcom sterilitu, na obchodnom obale a v návode na použitie. Ak bola na posudzovanie zhody v súlade s postupmi uvedenými podľa § 6 prizvaná notifikovaná osoba, za označením CE sa uvedie jej identifikačné číslo.

(3) Zakazuje sa umiestniť označenie CE alebo nápisy podobné významom alebo grafickou