Tento text slúži výlučne ako dokumentačný nástroj a nemá žiadny právny účinok. Inštitúcie Únie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah. Autentické verzie príslušných aktov vrátane ich preambúl sú tie, ktoré boli uverejnené v Úradnom vestníku Európskej únie a ktoré sú dostupné na portáli EUR-Lex. Tieto úradné znenia sú priamo dostupné prostredníctvom odkazov v tomto dokumente

►B

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 920/2013

z 24. septembra 2013

o autorizácii notifikovaných orgánov a dohľade nad nimi podľa smernice Rady 90/385/EHS o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach a smernice Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 253, 25.9.2013, s. 8)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►M1	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/666 z 18. mája 2020	L 156	2	19.5.2020

▼B

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 920/2013

z 24. septembra 2013

o autorizácii notifikovaných orgánov a dohľade nad nimi podľa smernice Rady 90/385/EHS o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach a smernice Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach

(Text s významom pre EHP)

Článok 1

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

a) „pomôcka“ znamená aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky, ako sú vymedzené v článku 1 ods. 2 písm. c) smernice 90/385/EHS alebo zdravotnícke pomôcky a ich príslušenstvo, ako sú vymedzené v článku 1 ods. 2 smernice 93/42/EHS;

b) „orgán posudzovania zhody“ znamená subjekt, ktorý vykonáva činnosti kalibrácie, skúšania, certifikácie a inšpekcie podľa článku R1 ods. 13 prílohy I k rozhodnutiu Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ([1]);

c) „notifikovaný orgán“ znamená orgán posudzovania zhody notifikovaný členským štátom v súlade s článkom 11 smernice 90/385/EHS alebo článkom 16 smernice 93/42/EHS;

d) „akreditačný orgán“ znamená jediný orgán v členskom štáte, ktorý vykonáva akreditáciu na základe právomoci, ktorú mu udelil štát, ako je stanovené v článku 2 ods. 10 nariadenia (ES) č. 765/2008;

e) „autorizujúci orgán“ znamená orgán(-y) určený(-é) členským štátom na posudzovanie, autorizáciu, notifikovanie a monitorovanie notifikovaných orgánov podľa smernice 90/385/EHS alebo smernice 93/42/EHS;

f) „príslušný orgán“ znamená orgán(-y) určený(-é) na dohľad nad trhom a vigilanciu v súvislosti s pomôckami;

g) „posudzovanie na mieste“ znamená overovanie zo strany autorizujúceho orgánu v priestoroch orgánu alebo niektorého z jeho subdodávateľov či pobočiek;

h) „posudzovanie na mieste na účely dohľadu“ znamená pravidelné bežné posudzovanie na mieste, ktoré nie je posudzovaním na mieste vykonávaným pre úvodnú autorizáciu, ani posudzovaním na mieste vykonávaným pre obnovenie autorizácie;

i) „sledovaný audit“ znamená posudzovanie výkonu audítorského tímu notifikovaného orgánu v priestoroch klienta orgánu zo strany autorizujúceho orgánu;

([1]) Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 82.

▼B

j) „funkcie“ znamenajú úlohy, ktoré majú plniť pracovníci orgánu a jeho externí odborníci, konkrétne: vykonávanie auditu systémov kvality, preskúmavanie technickej dokumentácie týkajúcej sa výrobku, preskúmavanie klinických hodnotení a skúmaní, skúšanie pomôcky a pre každú z uvedených položiek konečné preskúmavanie a prijímanie rozhodnutí;

k) „zadávanie zákaziek subdodávateľovi“ znamená presun úloh na:

i) právnickú osobu;

ii) fyzickú osobu, ktorá ďalej zadá tieto úlohy alebo ich časti;

iii) viaceré fyzické alebo právnické osoby, ktoré tieto úlohy vykonávajú spoločne.

Článok 2

Výklad kritérií autorizácie

Kritériá stanovené v prílohe VIII k smernici 90/385/EHS alebo v prílohe XI k smernici 93/42/EHS sa uplatňujú, ako je uvedené v prílohe I.

Článok 3

Postup autorizácie notifikovaných orgánov

1. Orgán posudzovania zhody použije pri podávaní žiadosti o autorizáciu ako notifikovaný orgán formulár žiadosti uvedený v prílohe II. Ak orgán posudzovania zhody predkladá žiadosť a dokumenty priložené k žiadosti v papierovej forme, predloží aj elektronickú kópiu žiadosti a jej príloh.

V žiadosti musia byť presne uvedené činnosti posudzovania zhody, postupy posudzovania zhody a oblasti pôsobnosti, na ktoré si orgán posudzovania zhody želá byť notifikovaný. Oblasti pôsobnosti sa uvádzajú v podobe kódov používaných v informačnom systéme podľa Nového prístupu notifikovaných a autorizovaných organizácií (ďalej len „NANDO“ – New Approach Notified and Designated Organisations) ([1]) a ďalšieho členenia týchto oblastí.

2. Autorizujúci orgán členského štátu, v ktorom je usadený orgán posudzovania zhody, posúdi tento orgán v súlade s kontrolným zoznamom posudzovania, ktorý zahŕňa aspoň položky uvedené v prílohe II. Súčasťou posudzovania je aj posudzovanie na mieste.

Na posudzovaní orgánu posudzovania zhody vrátane posudzovania na mieste sa podieľajú zástupcovia autorizujúcich orgánov dvoch ďalších členských štátov v spolupráci s autorizujúcim orgánom členského štátu, v ktorom je orgán posudzovania zhody usadený, spoločne so zástupcom

([1]) NANDO:, pozri http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando.

▼B

Komisie. Autorizujúci orgán členského štátu, v ktorom je usadený orgán posudzovania zhody, poskytne uvedeným zástupcom včasný prístup k dokumentom potrebným na posudzovanie orgánu posudzovania zhody. Do 45 dní od vykonania posúdenia na mieste vypracujú správu, ktorá bude obsahovať aspoň súhrn zistených prípadov nesplnenia kritérií stanovených v prílohe I a odporúčaní týkajúcich sa autorizácie notifikovaného orgánu.

3. Členské štáty umožnia Komisii zvolať skupinu hodnotiteľov na každé posudzovanie.

4. Autorizujúci orgán členského štátu, v ktorom je orgán posudzovania zhody usadený, vloží do systému uchovávania údajov, ktorý spravuje Komisia, hodnotiacu správu, ktorú navrhli zástupcovia uvedení v odseku 2, svoju vlastnú hodnotiacu správu a správu z posudzovania na mieste, ak ešte nebola do systému vložená.

5. Autorizujúce orgány všetkých ostatných členských štátov dostanú informácie o žiadosti a môžu požiadať o prístup k určitým alebo ku všetkým dokumentom uvedeným v odseku 4. Tieto orgány a Komisia môžu preskúmať všetky dokumenty uvedené v odseku 4, môžu klásť otázky alebo vyjadriť obavy a do jedného mesiaca od posledného vloženia niektorého z uvedených dokumentov môžu požiadať o ďalšiu dokumentáciu. V priebehu toho istého obdobia môžu požiadať o výmenu stanovísk k žiadosti, ktorú zorganizuje Komisia.

6. Autorizujúci orgán členského štátu, v ktorom je orgán posudzovania zhody usadený, odpovie na otázky, na vyjadrené obavy a žiadosti o ďalšiu dokumentáciu do štyroch týždňov od ich prijatia.

Autorizujúce orgány ostatných členských štátov alebo Komisia môžu jednotlivo alebo spoločne poslať odporúčania autorizujúcemu orgánu členského štátu, v ktorom je orgán posudzovania zhody usadený, do štyroch týždňov od prijatia odpovede. Tento autorizujúci orgán zohľadní odporúčania pri prijímaní rozhodnutia o autorizácii orgánu posudzovania zhody. Ak tieto odporúčania nesplní, príslušné odôvodnenie poskytne do dvoch týždňov od prijatia svojho rozhodnutia.

7. Členský štát oznámi Komisii svoje rozhodnutie o autorizácii orgánu posudzovania zhody prostredníctvom informačného systému NANDO.

Platnosť autorizácie je obmedzená na obdobie maximálne päť rokov.

Článok 4

Rozšírenie a obnovenie autorizácie

1. Rozšírenie rozsahu pôsobnosti autorizácie notifikovaného orgánu sa môže povoliť v súlade s článkom 3.

▼B

2. Autorizácia notifikovaného orgánu sa môže obnoviť v súlade s článkom 3 pred uplynutím platnosti predchádzajúcej autorizácie.

3. Na účely odseku 2 zahŕňa postup stanovený v článku 3 ods. 2 v prípade potreby aj sledovaný audit.

4. Postupy rozšírenia a obnovenia sa môžu kombinovať.

5. Notifikované orgány autorizované už pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia, v prípade ktorých autorizácia nemá uvedenú platnosť alebo obdobie jej platnosti presahuje päť rokov, podliehajú obnoveniu aspoň do troch rokov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

▼M1

6. Odchylne od odseku 2 môže autorizujúci orgán členského štátu počas obdobia od 19. mája 2020 do 25. mája 2021 za výnimočných okolností vyplývajúcich z pandémie COVID-19 a z dôvodu prijatia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/561 ([1]), ktorým sa odkladá uplatňovanie určitých ustanovení nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 ([2]), rozhodnúť o obnovení autorizácie notifikovaného orgánu bez uplatnenia postupov stanovených v článku 3.

S cieľom rozhodnúť o obnovení autorizácie notifikovaného orgánu v súlade s prvým pododsekom vykonáva autorizujúci orgán posúdenie s cieľom overiť kontinuálnu spôsobilosť notifikovaného orgánu a jeho schopnosť plniť úlohy, na ktoré bol autorizovaný.

Rozhodnutie o obnovení autorizácie notifikovaného orgánu v súlade s týmto odsekom sa prijíma pred skončením obdobia platnosti predchádzajúcej autorizácie a jeho platnosť uplynie automaticky najneskôr 26. mája 2021.

Autorizujúci orgán oznámi Komisii svoje rozhodnutie o obnovení autorizácie notifikovaného orgánu v súlade s týmto odsekom prostredníctvom informačného systému podľa Nového prístupu notifikovaných a autorizovaných organizácii, pričom uvedie podstatné dôvody, ktoré viedli k tomuto rozhodnutiu.

Komisia môže požiadať autorizujúci orgán, aby jej poskytol výsledky posúdenia, ktoré bolo podkladom pre rozhodnutie o obnovení autorizácie notifikovaného orgánu v súlade s týmto odsekom, ako aj výsledok súvisiacich činností dohľadu a monitorovania vrátane činností uvedených v článku 5.

([1]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/561 z 23. apríla 2020, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach, pokiaľ ide o dátumy uplatňovania niektorých jeho ustanovení (Ú. v. EÚ L 130, 24.4.2020, s. 18).

([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1).

▼B

Článok 5

Dohľad a monitorovanie

1. Na účely dohľadu autorizujúci orgán členského štátu, v ktorom je notifikovaný orgán usadený, posúdi primeraný počet preskúmaní klinických hodnotení výrobcu, ktoré vykonal notifikovaný orgán, a vykoná primeraný počet preskúmaní záznamov, posudzovanie na mieste na účely dohľadu a sledované audity v týchto intervaloch:

a) najmenej každých 12 mesiacov pre notifikované orgány s viac ako 100 klientmi;

b) najmenej každých 18 mesiacov pre všetky ostatné notifikované orgány.

Autorizujúci orgán predovšetkým preverí zmeny, ku ktorým došlo od posledného posudzovania, a prácu, ktorú notifikovaný orgán vykonal od tohto posudzovania.

▼M1

Odchylne od prvého a druhého pododseku, za výnimočných okolností súvisiacich s pandémiou COVID-19, ktorá dočasne bráni autorizujúcemu orgánu členského štátu vykonávať posudzovanie na mieste na účely dohľadu alebo sledované audity, vykonáva autorizujúci orgán členského štátu všetky opatrenia na zabezpečenie primeranej úrovne dohľadu, ktorá je za uvedených okolností stále možná, a to popri posúdení primeraného počtu preskúmaní technickej dokumentácie výrobcu, ktoré vykonal notifikovaný orgán, vrátane klinických hodnotení. Autorizujúci orgán preskúma zmeny v organizačných a všeobecných požiadavkách stanovených v prílohe II, ku ktorým došlo od posledného posúdenia na mieste, ako aj činnosti, ktoré následne vykonal notifikovaný orgán.

▼B

2. Autorizujúce orgány sa v rámci vykonávania dohľadu a monitorovania náležitým spôsobom zaoberajú pobočkami.

3. Autorizujúci orgán členského štátu, v ktorom je notifikovaný orgán usadený, nepretržite tento orgán monitoruje, aby zaistil sústavné plnenie príslušných požiadaviek. Orgán systematicky reaguje na sťažnosti, správy o vigilancii a ďalšie informácie vrátane informácií od členských štátov, ktoré môžu naznačovať neplnenie povinností zo strany notifikovaného orgánu, prípadne jeho odchýlenie od spoločných alebo najlepších postupov.

Okrem posudzovania na mieste na účely dohľadu a posudzovania na mieste na účely obnovenia autorizácie autorizujúci orgán členského štátu, v ktorom je notifikovaný orgán usadený, iniciuje neohlásené alebo s krátkym predstihom ohlásené posudzovanie na mieste, ak sú tieto posudzovania na mieste potrebné na overenie súladu.

▼B

Článok 6

Preskúmanie spôsobilosti notifikovaného orgánu

1. Komisia môže preskúmať prípady týkajúce sa spôsobilosti notifikovaného orgánu alebo plnenia požiadaviek a povinností, ktoré sa na tento orgán vzťahujú podľa smernice 90/385/EHS a smernice 93/42/EHS.

2. Preskúmanie sa začne konzultáciou s autorizujúcim orgánom členského štátu, v ktorom je notifikovaný orgán usadený. Tento autorizujúci orgán na základe žiadosti do štyroch týždňov poskytne Komisii všetky dôležité informácie týkajúce sa príslušného notifikovaného orgánu.

3. Komisia zabezpečí, aby sa so všetkými citlivými informáciami, ktoré získa v priebehu svojho preskúmania, zaobchádzalo ako s dôvernými.

4. V prípade, že notifikovaný orgán už nespĺňa požiadavky svojej notifikácie, Komisia o tom informuje členský štát, v ktorom je uvedený orgán usadený, a môže tento členský štát požiadať, aby prijal potrebné nápravné opatrenia.

Článok 7

Výmena skúseností s autorizáciou orgánov posudzovania zhody a dohľadom nad nimi

1. Autorizujúce orgány konzultujú navzájom a s Komisiou otázky všeobecného významu týkajúce sa vykonávania tohto nariadenia a výkladu ustanovení smernice 90/385/EHS a smernice 93/42/EHS vo vzťahu k orgánom posudzovania zhody.

2. Autorizujúce orgány si každý rok do 31. decembra 2013 navzájom oznamujú a takisto oznamujú Komisii vzory kontrolných zoznamov posudzovania, ktoré sa používajú v súlade s článkom 3 ods. 2, a potom úpravy vykonané v týchto kontrolných zoznamoch.

3. Ak hodnotiace správy uvedené v článku 3 ods. 4 naznačujú odlišnosti vo všeobecných postupoch autorizujúcich orgánov, môžu členské štáty alebo Komisia požiadať o výmenu stanovísk, ktorú zabezpečí Komisia.

Článok 8

Pôsobenie autorizujúcich orgánov

1. Autorizujúce orgány musia mať k dispozícii na riadne vykonávanie svojich úloh dostatočný počet spôsobilých pracovníkov. Tieto orgány sú zriadené, organizované a prevádzkované tak, aby zabezpečovali objektivitu a nestrannosť svojej činnosti a aby predchádzali akémukoľvek konfliktu záujmov s orgánmi posudzovania zhody. Autorizujúce orgány sú organizované tak, že žiadne rozhodnutie týkajúce sa notifikácie orgánu posudzovania zhody neprijíma ten istý pracovník, ktorý vykonával posudzovanie daného orgánu.

▼B

2. Autorizujúce orgány, ktoré nemajú za úlohu dohľad nad trhom a vigilanciu v súvislosti so zdravotníckymi pomôckami, zapájajú do plnenia všetkých úloh, ktoré majú v súlade s týmto nariadením, príslušné orgány daného členského štátu. Predovšetkým vedú konzultácie s príslušnými orgánmi daného členského štátu pred prijímaním rozhodnutí a pozývajú ich na účasť na všetkých druhoch posudzovania.

Článok 9

Spolupráca s akreditačnými orgánmi

Ak je autorizácia založená na akreditácii v zmysle nariadenia (ES) č. 765/2008, členské štáty zabezpečia, aby akreditačný orgán, ktorý akreditoval konkrétny notifikovaný orgán, dostával od príslušných orgánov informácie o správach o nehodách a ďalšie informácie, ktoré sa týkajú záležitostí, ktoré kontroluje notifikovaný orgán, ak môžu byť tieto informácie dôležité pre posudzovanie činnosti notifikovaného orgánu. Členské štáty zabezpečia, aby akreditačný orgán, ktorý je zodpovedný za akreditáciu konkrétneho orgánu posudzovania zhody, dostával od autorizujúceho orgánu členského štátu, v ktorom je orgán posudzovania zhody usadený, informácie o zisteniach dôležitých pre akreditáciu. Akreditačný orgán informuje o svojich zisteniach autorizujúci orgán členského štátu, v ktorom je orgán posudzovania zhody usadený.

Článok 10

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa na rozšírenie autorizácie od 25. decembra 2013.

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

▼B

PRÍLOHA I

Výklad kritérií stanovených v prílohe VIII k smernici 90/385/EHS a v prílohe XI k smernici 93/42/EHS

1. Oddiely 1 a 5 prílohy VIII k smernici 90/385/EHS a prílohy XI k smernici 93/42/EHS sa vykladajú tak, že zahŕňajú tieto prvky:

1.1. Orgán posudzovania zhody vystupuje ako tretia strana nezávislá od výrobcu výrobku, ktorý je predmetom činností posudzovania zhody vykonávaných týmto orgánom. Orgán posudzovania zhody je takisto nezávislý od všetkých hospodárskych subjektov, ktoré majú záujem na danom výrobku, ako aj od všetkých konkurentov jeho výrobcu.

1.2. Orgán posudzovania zhody má takú organizačnú štruktúru a funguje takým spôsobom, aby zaručoval nezávislosť, objektivitu a nestrannosť svojich činností. Orgán posudzovania zhody disponuje zavedenými postupmi, ktoré účinne zaručujú odhalenie, vyšetrenie a vyriešenie všetkých prípadov možného konfliktu záujmov vrátane účasti jeho pracovníkov na poradenskej činnosti v oblasti zdravotníckych pomôcok skôr, ako sa stali zamestnancami tohto orgánu.

1.3. Orgán posudzovania zhody, jeho vrcholový manažment a pracovníci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody nesmú:

a) zapojiť sa do žiadnych činností, ktoré by mohli ovplyvniť nezávislosť ich úsudku alebo ich bezúhonnosť vo vzťahu k činnostiam posudzovania zhody, pre ktoré boli notifikované;

b) ponúkať ani zabezpečovať služby, ktoré by ohrozovali dôveru v ich nezávislosť, nestrannosť alebo objektivitu. Predovšetkým nesmú ponúkať ani zabezpečovať, respektíve neponúkali ani nezabezpečovali v priebehu uplynulých troch rokov, poradenské služby určené výrobcovi, jeho splnomocnenému zástupcovi, dodávateľovi alebo obchodnému konkurentovi, pokiaľ ide o požiadavky Únie v oblasti návrhu, konštrukcie, predaja alebo údržby výrobkov či postupov, ktoré sú predmetom posudzovania. Táto skutočnosť nevylučuje činnosti zamerané na posudzovanie zhody pre uvedených výrobcov a hospodárske subjekty ani organizovanie všeobecnej školiacej činnosti týkajúcej sa predpisov o zdravotníckych pomôckach alebo súvisiacich noriem, ktoré nesúvisia s konkrétnym zákazníkom.

1.4. Vrcholový manažment orgánu posudzovania zhody a jeho pracovníci, ktorí vykonávajú posudzovanie, musia byť nestranní. Odmeňovanie vrcholového manažmentu a pracovníkov orgánu posudzovania zhody vykonávajúcich posudzovanie nesmie závisieť od počtu prípadov alebo výsledkov posudzovania.

1.5. Ak je vlastníkom orgánu posudzovania zhody verejný subjekt alebo verejná inštitúcia, členský štát musí zaručiť a písomne podložiť nezávislosť orgánu posudzovania zhody a absenciu akéhokoľvek konfliktu záujmov medzi autorizujúcim orgánom a/alebo príslušným orgánom na jednej strane a orgánom posudzovania zhody na strane druhej.

1.6. Orgán posudzovania zhody zaručí a písomne podloží, že činnosti jeho pobočiek alebo subdodávateľov, prípadne subjektov, s ktorými je vo vzťahu, neovplyvňujú nezávislosť, nestrannosť alebo objektivitu ním vykonávaných činností posudzovania zhody.

▼B

1.7. Požiadavky bodov 1.1 až 1.6 nevylučujú výmenu technických informácií a regulačných pokynov medzi orgánom a výrobcom, ktorý ho žiada o posúdenie zhody.

2. Druhý odsek oddielu 2 prílohy XI k smernici 93/42/EHS sa vykladá tak, že sú zahrnuté tieto prvky:

2.1. Zadávanie zákaziek subdodávateľovi sa obmedzuje na určité úlohy. Nie je povolené zadávať zákazky subdodávateľovi na vykonávanie auditu systémov riadenia kvality alebo preskúmania týkajúceho sa výrobkov v celku. Orgán posudzovania zhody musí zabezpečiť najmä to, aby preskúmanie kvalifikácie a monitorovanie výsledkov práce externých odborníkov, poverovanie odborníkov konkrétnymi činnosťami posudzovania zhody, ako aj záverečné preskúmanie a rozhodovacie právomoci mali interný charakter.

2.2. Keď orgán posudzovania zhody zadáva zákazky subdodávateľovi na určité úlohy alebo konzultuje s externými odborníkmi v oblasti posudzovania zhody, musí mať vypracovanú stratégiu, v ktorej sa stanovujú podmienky, za akých sa môžu zadávať zákazky pre subdodávateľa alebo prebiehať konzultácie s externými odborníkmi. Každá zákazka pre subdodávateľa alebo konzultácia s externými odborníkmi sa riadne zdokumentuje a podlieha písomnej dohode, ktorá zahŕňa okrem iného otázky dôvernosti a konfliktu záujmov.

2.3. Orgán posudzovania zhody musí zaviesť postupy posudzovania a monitorovania spôsobilosti všetkých využívaných subdodávateľov a externých odborníkov.

3. Oddiely 3 a 4 prílohy VIII k smernici 90/385/EHS a prílohy XI k smernici 93/42/EHS sa vykladajú tak, že zahŕňajú tieto prvky:

3.1. Orgán posudzovania zhody má celý čas a pre každý postup posudzovania zhody a pre každý druh alebo kategóriu výrobku, v súvislosti s ktorými bol alebo si želá byť notifikovaný, vo svojej organizačnej štruktúre tieto prvky:

a) potrebný počet administratívnych, technických, klinických a vedeckých pracovníkov s technickými a vedeckými znalosťami a s dostatočnými a primeranými skúsenosťami v oblasti zdravotníckych pomôcok, ako aj zodpovedajúce technické vybavenie na vykonávanie úloh posudzovania zhody vrátane posudzovania klinických údajov;

b) zdokumentovaný proces vykonávania postupov posudzovania zhody, ktoré sú predmetom jeho autorizácie ([1]), s prihliadnutím na ich osobitosti vrátane právne predpísaných konzultácií týkajúcich sa rôznych kategórií pomôcok v rámci rozsahu pôsobnosti ich notifikácie, ktorý zaručuje transparentnosť a reprodukovateľnosť týchto postupov.

3.2. Orgán posudzovania zhody disponuje dostatočným počtom pracovníkov a vlastní všetko vybavenie a všetky zariadenia potrebné na správne vykonávanie technických a administratívnych úloh súvisiacich s činnosťami posudzovania zhody, v súvislosti s ktorými bol notifikovaný, alebo má k takémuto vybaveniu a takýmto zariadeniam prístup.

([1]) Pozri prílohu II položku 41.

▼B

3.3. Orgán posudzovania zhody disponuje finančnými zdrojmi potrebnými na vykonávanie činností posudzovania zhody a súvisiacich obchodných transakcií. Písomne podloží a dôkazmi preukáže svoju platobnú schopnosť a udržateľnú ekonomickú životaschopnosť s prihliadnutím na špecifické okolnosti týkajúce sa štartovacej fázy.

3.4. Orgán posudzovania zhody zavedie a uplatňuje systém riadenia kvality.

3.5. Skúsenosti a znalosti pracovníkov zodpovedných za vykonávanie činností posudzovania zhody sa vykladajú tak, že zahŕňajú tieto prvky:

a) riadna vedecká, technická a odborná príprava, najmä v príslušných oblastiach medicíny, farmácie, inžinierstva alebo iných relevantných vied, ktorá zahŕňa všetky činnosti posudzovania zhody, v súvislosti s ktorými daný orgán bol alebo chce byť notifikovaný;

b) základné náležité skúsenosti, ktoré sa týkajú všetkých činností posudzovania zhody, v súvislosti s ktorými daný orgán bol alebo chce byť notifikovaný;

c) uspokojivé znalosti požiadaviek posudzovaní, ktoré vykonávajú, a primerané právomoci na vykonávanie týchto posudzovaní;

d) primerané znalosti a pochopenie, pokiaľ ide o príslušné ustanovenia právnych predpisov týkajúcich sa zdravotníckych pomôcok a platných harmonizovaných noriem;

e) schopnosť vyhotoviť certifikáty, záznamy a správy, ktoré svedčia o tom, že posudzovanie bolo vykonané.

3.6. Orgán posudzovania zhody stanoví a písomne podloží kvalifikačné kritériá a postupy výberu a schvaľovania osôb zapojených do činností posudzovania zhody (znalosti, skúsenosti a iné požadované spôsobilosti), ako aj nevyhnutnú odbornú prípravu (úvodná alebo priebežná odborná príprava). Súčasťou kvalifikačných kritérií sú rôzne funkcie v rámci postupu posudzovania zhody (napríklad audit, hodnotenie/skúšanie výrobku, dokumentácia o návrhu/preskúmanie dokumentácie, prijímanie rozhodnutí), ako aj pomôcky, technológie a oblasti (napríklad biokompatibilita, sterilizácia, tkanív a buniek živočíšneho pôvodu, klinické hodnotenie), ktoré patria do rozsahu autorizácie orgánu.

3.7. Orgán posudzovania zhody musí mať zavedené postupy, ktoré zaručujú, že jeho pobočky pracujú na základe rovnakých prevádzkových postupov a s rovnakou prísnosťou ako centrála.

3.8. Ak sa pri posudzovaní zhody využívajú služby subdodávateľov alebo externých odborníkov, najmä ak ide o nové, invazívne alebo implantovateľné zdravotnícke pomôcky alebo technológie, je potrebné, aby bol orgán posudzovania zhody sám dostatočne interne spôsobilý overovať primeranosť a opodstatnenosť názorov odborníkov a rozhodnúť o udelení certifikátu pre všetky oblasti výrobkov, pre ktoré bol autorizovaný na vykonávanie posudzovania zhody. Požadovaná interná spôsobilosť sa týka technologických, klinických a audítorských aspektov.

4. Oddiel 6 prílohy VIII k smernici 90/385/EHS a oddiel 6 prílohy XI k smernici 93/42/EHS sa vykladajú tak, že zahŕňajú tieto prvky:

▼B

4.1. Orgán posudzovania zhody uzatvorí primerané poistenie zodpovednosti za škodu zodpovedajúce činnostiam posudzovania zhody, pre ktoré je notifikovaný, vrátane možného pozastavenia, obmedzenia alebo odňatia certifikátov, ako aj geografickému rozsahu jeho činností, pokiaľ zodpovednosť za škodu neprevezme štát v zmysle vnútroštátnych právnych predpisov, alebo pokiaľ členský štát nevykonáva inšpekcie sám.

5. Oddiel 7 prílohy VIII k smernici 90/385/EHS a oddiel 7 prílohy XI k smernici 93/42/EHS sa vykladajú tak, že zahŕňajú tieto prvky:

5.1. Orgán posudzovania zhody zabezpečí, aby jeho pracovníci, výbory, pobočky, subdodávatelia alebo akékoľvek subjekty, s ktorými je vo vzťahu, zachovávali dôvernosť informácií, ktoré získajú počas vykonávania činností posudzovania zhody, s výnimkou prípadov, keď si odhalenie týchto informácií vyžadujú právne predpisy. Na tento účel má daný orgán zavedené zdokumentované postupy.

5.2. Pracovníci orgánu posudzovania zhody zachovávajú služobné tajomstvo, pokiaľ ide o všetky informácie, ktoré získajú pri vykonávaní svojich úloh, s výnimkou týchto informácií vo vzťahu k autorizujúcim orgánom a príslušným orgánom alebo ku Komisii. Vlastnícke práva sú chránené. Na tento účel má orgán posudzovania zhody zavedené zdokumentované postupy.

▼B

PRÍLOHA II

Formulár žiadosti, ktorý sa predkladá pri žiadosti o autorizáciu notifikovaného orgánu

Autorizujúci orgán: .....

Názov žiadajúceho orgánu posudzovania zhody: .....

Predchádzajúci názov (v uplatniteľnom prípade): .....

Číslo notifikovaného orgánu EÚ (v uplatniteľnom prípade): .....

Adresa: .....

.....

.....

.....

Kontaktná osoba: .....

E-mail: .....

Telefón: .....

Právna forma orgánu posudzovania zhody: .....

Registračné číslo spoločnosti: .....

V obchodnom registri: .....

.....

.....

Priložené budú tieto dokumenty. V prípade rozšírenia alebo obnovenia sa predkladajú iba nové alebo zmenené dokumenty.

Položka/Dokument		Zodpovedajúci oddiel prílohy I	Číslo prílohy + referencia (oddiel/strana)
ORGANIZAČNÉ A VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY			
Právne postavenie a organizačná štruktúra			
1	Stanovy spoločnosti		
2	Výpis z registrácie spoločnosti alebo doklad o zápise (obchodný register)		
3	Dokumentácia o činnostiach organizácie, ku ktorej orgán posudzovania zhody patrí (ak existuje) a jej vzťah k orgánu posudzovania zhody		
4	Dokumentácia o subjektoch, ktoré orgán posudzovania zhody vlastní (ak existujú), či už v členskom štáte alebo mimo neho, a vzťah s týmito subjektmi		
5	Opis zákonného vlastníctva a právnických alebo fyzických osôb, ktoré vykonávajú kontrolu orgánu posudzovania zhody		
6	Opis organizačnej štruktúry a riadiaceho personálu orgánu posudzovania zhody		
7	Opis funkcií, zodpovedností a právomocí vrcholového manažmentu		
8	Zoznam všetkých pracovníkov, ktorí majú vplyv na činnosti posudzovania zhody		

▼B

	Položka/Dokument	Zodpovedajúci oddiel prílohy I	Číslo prílohy + referencia (oddiel/strana)
9	Dokumentácia o ďalších službách, ktoré poskytuje orgán posudzovania zhody (ak existujú) (napríklad náležité konzultácie k pomôckam, odborná príprava atď.)		
10	Dokumentácia o akreditácii(-ách) relevantná pre túto žiadosť		
Nezávislosť a nestrannosť			
11	Dokumentácia o štruktúrach, stratégiách a postupoch na zaručenie a podporu zásad nestrannosti celej organizácie, všetkých pracovníkov a všetkých činností posudzovania vrátane etických pravidiel a kódexu správania		
12	Opis spôsobu, akým orgán posudzovania zhody zabezpečuje, že činnosti pobočiek, subdodávateľov a externých odborníkov neovplyvňujú jeho nezávislosť, nestrannosť a objektivitu		
13	Dokumentácia o nestrannosti vrcholového manažmentu a pracovníkov podieľajúcich sa na činnostiach posudzovania zhody vrátane ich odmeňovania a prémií		
14	Dokumentácia o konflikte záujmov a o postupe/spôsobe riešenia potenciálneho konfliktu		
15	Opis nezávislosti orgánu posudzovania zhody od autorizujúceho orgánu a od príslušného orgánu, najmä ak je tento orgán verejným subjektom/verejnou inštitúciou		
Dôvernosť			
16	Dokumentácia o postupe zachovávania služobného tajomstva vrátane ochrany údajov na základe vlastníckych práv		
Zodpovednosť			
17	Dokumentácia o poistení zodpovednosti za škodu, dôkaz, že poistenie zodpovednosti za škodu zahŕňa prípady, keď notifikovaný orgán môže byť nútený odňať certifikát alebo pozastaviť jeho platnosť		
Finančné zdroje			
18	Dokumentácia o finančných zdrojoch potrebných na vykonávanie činností posudzovania zhody, súvisiacich operácií vrátane existujúcich záväzkov v súvislosti s certifikátmi vydanými na preukázanie nepretržitej životaschopnosti notifikovaného orgánu a zhody s rozsahom certifikovaných výrobkov		
Systém kvality			
19	Príručka kvality a zoznam súvisiacich dokumentácií o zavedení, údržbe a prevádzke systému riadenia kvality vrátane stratégií poverovania pracovníkov príslušnými činnosťami a vymedzenia ich zodpovedností		

▼B

	Položka/Dokument	Zodpovedajúci oddiel prílohy I	Číslo prílohy + referencia (oddiel/strana)
20	Dokumentácia o postupe(-och) kontroly dokumentov		
21	Dokumentácia o postupe(-och) kontroly záznamov		
22	Dokumentácia o postupe(-och) preskúmania riadenia		
23	Dokumentácia o postupe(-och) vnútorných auditov		
24	Dokumentácia o postupe(-och) prijímania nápravných a preventívnych opatrení		
25	Dokumentácia o postupe(-och) vybavovania sťažností a odvolaní		

Požiadavky na zdroje

Všeobecné

26	Opis vlastných laboratórií a skúšobného vybavenia		
27	Pracovné zmluvy a iné dohody s internými pracovníkmi, predovšetkým pokiaľ ide o nestrannosť, nezávislosť, konflikt záujmov (priložiť štandardný vzor zmluvy)		
28	Zmluvy a iné dohody so subdodávateľmi a externými odborníkmi, predovšetkým pokiaľ ide o nestrannosť, nezávislosť, konflikt záujmov (priložiť štandardný vzor zmluvy)		

Kvalifikácia a schvaľovanie pracovníkov

29	Zoznam všetkých stálych a dočasných pracovníkov (technických, administratívnych atď.) vrátane informácií o ich odbornej kvalifikácii, skúsenostiach a druhoch uzavretých zmlúv		
30	Zoznam všetkých externých pracovníkov (napríklad externých odborníkov, externých audítorov) vrátane informácií o ich odbornej kvalifikácii, praxi a druhoch uzavretých zmlúv		
31	Kvalifikačná matica spájajúca pracovníkov orgánu a jeho externých odborníkov s funkciami, ktoré majú zastávať, a s oblasťami právomocí, pre ktoré orgán bol alebo chce byť notifikovaný		
32	Kvalifikačné kritériá pre jednotlivé funkcie (pozri bod 31)		
33	Dokumentácia o postupe(-och) výberu a priraďovania interných alebo externých pracovníkov, ktorí sa podieľajú na činnostiach posudzovania zhody, vrátane podmienok prideľovania úloh externým pracovníkom a dohľadu nad ich odbornými znalosťami		

▼B

	Položka/Dokument	Zodpovedajúci oddiel prílohy I	Číslo prílohy + referencia (oddiel/strana)
34	Dokumentácia preukazujúca, že manažment orgánu posudzovania zhody má primerané znalosti na zavedenie a prevádzkovanie systému: — výberu pracovníkov využívaných počas posudzovania zhody, — overovania znalostí a skúseností týchto pracovníkov, — prideľovania úloh pracovníkom, — overovania výkonnosti pracovníkov, — stanovenia a overovania ich úvodnej alebo priebežnej odbornej prípravy		
35	Dokumentácia o postupe zabezpečujúcom priebežné monitorovanie spôsobilosti a výkonnosti		
36	Dokumentácia o štandardných programoch odbornej prípravy, ktoré vykonáva orgán posudzovania zhody v súvislosti s činnosťami posudzovania zhody		

Subdodávatelia

37	Zoznam všetkých subdodávateľov (nie jednotlivých externých odborníkov) využívaných na činnosti posudzovania zhody		
38	Stratégia a postupy subdodávateľa		
39	Dokumentácia preukazujúca adekvátnu základnú spôsobilosť orgánu posudzovania zhody posudzovať, vyberať, uzatvárať zmluvy a overovať vhodnosť a zákonnosť činností subdodávateľa		
40	Príklady štandardného vzoru zmluvy, v ktorej sa zakazuje ďalšie zadávanie zákaziek subdodávateľom právnickými osobami a ktorá obsahuje výslovné ustanovenia na zabezpečenie dôvernosti a riešenia konfliktu záujmov so subdodávateľmi (priložiť príklady)		

Postup

41	Dokumentácia o postupoch týkajúcich sa činností posudzovania zhody a ďalšie súvisiace dokumenty odrážajúce rozsah činností posudzovania zhody, a najmä postupy týkajúce sa: — kvalifikácie a klasifikácie, — posudzovaní systému kvality, — riadenia rizík, — hodnotenia predklinických údajov, — klinického hodnotenia, — výberu reprezentatívnych vzoriek technickej dokumentácie, — následných klinických opatrení po uvedení na trh,		

▼B

	Položka/Dokument	Zodpovedajúci oddiel prílohy I	Číslo prílohy + referencia (oddiel/strana)
	— oznámení od regulačných orgánov vrátane príslušných orgánov a autorizujúcich orgánov, — oznámenia a analýzy vplyvu správ o vigilancii na udelenie certifikátu pomôcke, — postupov konzultácií o výrobkoch, ktoré sú kombináciou lieku a pomôcky, pomôckach využívajúcich zvieracie tkanivá, pomôckach využívajúcich deriváty ľudskej krvi, — preskúmavania a prijímania rozhodnutí o vydaní certifikátu vrátane zodpovedností súvisiacich so schvaľovaním, — preskúmavania a prijímania rozhodnutí o pozastavení platnosti, obmedzení, odobratí a zamietnutí certifikátu vrátane zodpovedností súvisiacich so schvaľovaním		
42	Kontrolné zoznamy, vzory, správy a certifikáty používané pri činnostiach posudzovania zhody		

Meno a podpis oprávneného zástupcu žiadajúceho orgánu posudzovania zhody (ak nie je akceptovaný elektronický podpis)

Miesto a dátum