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

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2017/746

z 5. apríla 2017

o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 176)

Opravené a doplnené:

►C1 Korigendum, Ú. v. EÚ L 117, 3.5.2019, s. 11 (2017/746)

►C2 Korigendum, Ú. v. EÚ L 334, 27.12.2019, s. 167 (2017/746)

▼B

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2017/746

z 5. apríla 2017

o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ

(Text s významom pre EHP)

KAPITOLA I

ÚVODNÉ USTANOVENIA

Oddiel 1

Rozsah pôsobnosti a vymedzenie pojmov

Článok 1

Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

1. V tomto nariadení sa ustanovujú pravidlá týkajúce sa uvedenia diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* určených pre ľudí a príslušenstva takýchto pomôcok na trh, ich sprístupňovania na trhu alebo ich uvedenia do používania v Únii. Toto nariadenie sa takisto uplatňuje na štúdie výkonu takýchto diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* a príslušenstva, ktoré sa uskutočňujú v Únii.

2. Na účely tohto nariadenia sa diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* a príslušenstvo diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* ďalej označujú ako „pomôcky“.

3. Toto nariadenie sa neuplatňuje na:

a) výrobky na všeobecné laboratórne použitie alebo výrobky určené výlučne na výskum, pokiaľ nie sú takéto výrobky vzhľadom na svoje charakteristické vlastnosti výrobcom špecificky určené na diagnostické vyšetrenie *in vitro*;

b) invazívne vzorkovacie výrobky ani na výrobky, ktoré sa aplikujú priamo na ľudské telo na účely odobratia vzorky;

c) medzinárodne certifikované referenčné materiály;

d) materiály používané pri systémoch externého hodnotenia kvality.

4. Každá pomôcka, ktorá pri uvedení na trh alebo uvedení do používania obsahuje ako svoju integrálnu súčasť zdravotnícku pomôcku v zmysle článku 2 bodu 1 nariadenia (EÚ) 2017/745, sa riadi uvedeným nariadením. Požiadavky tohto nariadenia sa uplatňujú na tú časť, ktorá sa týka diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*.

5. Toto nariadenie je špecifickým právnym predpisom Únie v zmysle článku 2 ods. 3 smernice 2014/30/EÚ.

▼B

6. Pomôcky, ktoré sú tiež strojovým zariadením v zmysle článku 2 druhého odseku písm. a) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2006/42/ES ([1]), v prípade, že existuje relevantné nebezpečenstvo podľa uvedenej smernice, musia spĺňať aj základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia stanovené v prílohe I k uvedenej smernici v rozsahu, v ktorom sú tieto požiadavky konkrétnejšie než všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon stanovené v kapitole II prílohy I k tomuto nariadeniu.

7. Týmto nariadením nie je dotknuté uplatňovanie smernice 2013/59/Euratom.

8. Týmto nariadením nie je dotknuté právo členských štátov obmedziť používanie akéhokoľvek konkrétneho typu pomôcky z hľadiska aspektov, na ktoré sa toto nariadenie nevzťahuje.

9. Týmto nariadením nie je dotknuté vnútroštátne právo týkajúce sa organizácie, poskytovania alebo financovania zdravotníckych služieb a lekárskej starostlivosti, ako napríklad požiadavka, aby bolo možné určité pomôcky vydávať len na lekársky poukaz, požiadavka, aby určité pomôcky mohli vydávať alebo používať len určití zdravotnícki pracovníci alebo určité zdravotnícke zariadenia alebo aby ich používanie sprevádzalo konkrétne odborné poradenstvo.

10. Žiadne ustanovenie v tomto nariadení neobmedzuje slobodu tlače alebo slobodu prejavu v médiách, keďže Únia a členské štáty tieto slobody zaručujú, a to najmä prostredníctvom článku 11 Charty základných práv Európskej únie.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa používajú tieto vymedzenia pojmov:

1. „zdravotnícka pomôcka“ je „zdravotnícka pomôcka“ vymedzená v článku 2 bode 1 nariadenia (EÚ) 2017/745;

2. „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 jednej alebo viacerých z týchto informácií:

   a) o fyziologickom alebo patologickom procese alebo stave;

   b) o vrodených telesných alebo duševných poruchách;

   c) o predispozícii na určitý zdravotný stav alebo ochorenie;

([1]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2006/42/ES zo 17. mája 2006 o strojových zariadeniach (Ú. v. EÚ L 157, 9.6.2006, s. 24).

▼B

d) na určenie úrovne bezpečnosti a zlučiteľnosti s potenciálnymi recipientmi;

e) na predpovedanie odozvy alebo reakcie na liečbu;

f) na stanovenie alebo monitorovanie terapeutických opatrení.

Nádoby na vzorky sa tiež pokladajú za diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*;

3. „nádoba na vzorky“ je pomôcka, či už vákuového alebo iného typu, ktorá je výrobcom špecificky určená na primárne zachytenie a uchovanie vzoriek získaných z ľudského tela na účely diagnostického vyšetrenia *in vitro*;

4. „príslušenstvo diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro*“ je výrobok, ktorý hoci sám osebe 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, aby sa tieto pomôcky dali používať v súlade so svojím účelom určenia alebo aby špecificky a priamo prispievali k zdravotníckej funkcii daných diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* z hľadiska ich účelu určenia;

5. „pomôcka na samotestovanie“ je akákoľvek pomôcka, pri ktorej výrobca určil, že ju majú používať laické osoby, vrátane pomôcok na testovanie ponúkaných laickým osobám prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti;

6. „pomôcka na delokalizovanú diagnostiku“ je akákoľvek pomôcka, ktorá nie je určená na samotestovanie, ale je určená na výkon testovania zdravotníckym pracovníkom mimo laboratórneho prostredia, spravidla v blízkosti pacienta alebo pri ňom;

7. „sprievodná diagnostika“ je pomôcka, ktorá je nevyhnutná na to, aby sa príslušný liek bezpečne a efektívne využíval na:

a) identifikáciu pacientov, pre ktorých bude s najväčšou pravdepodobnosťou príslušný liek prínosom, a to pred liečbou a/alebo počas nej, alebo

b) identifikáciu pacientov, ktorí budú pravdepodobne vystavení zvýšenému riziku závažných nežiaducich účinkov v dôsledku liečenia príslušným liekom, a to pred liečbou a/alebo počas nej;

8. „skupina generických pomôcok“ je súbor pomôcok s rovnakým alebo podobným účelom určenia alebo so spoločným technologickým prvkom, ktoré im umožňujú zaradenie všeobecným spôsobom bez ohľadu na ich špecifické charakteristické vlastnosti;

9. „pomôcka na jedno použitie“ je pomôcka určená na použitie počas jednej procedúry;

▼B

10. „falšovaná pomôcka“ je akákoľvek pomôcka s falošnou prezentáciou svojej totožnosti alebo a/svojho zdroja či svojho certifikátu označenia CE alebo dokumentov týkajúcich sa postupov označovania CE. Táto definícia nezahŕňa neúmyselný nesúlad a uplatňuje sa bez toho, aby bolo dotknuté porušovanie práv duševného vlastníctva;

11. „súprava“ je súbor komponentov, ktoré sú balené spolu a určené na vykonávanie konkrétneho diagnostického vyšetrenia *in vitro* alebo jeho časti;

12. „účel určenia“ je použitie, na ktoré je pomôcka určená podľa údajov dodaných výrobcom a nachádzajúcich sa na označení, v návode na použitie alebo v reklamných materiáloch či tvrdeniach alebo ktoré je v hodnotení výkonu vymedzené výrobcom;

13. „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;

14. „návod na použitie“ je informácia poskytnutá výrobcom, ktorou sa používateľ informuje o účele určenia pomôcky, o jej správnom používaní a o akýchkoľvek preventívnych opatreniach, ktoré je potrebné prijať;

15. „unikátny identifikátor 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;

16. „riziko“ je kombinácia pravdepodobnosti výskytu ujmy a závažnosti tejto ujmy;

17. „určenie pomeru prínosu a rizika“ je analýza všetkých posúdení prínosov a rizík, ktoré sú potenciálne relevantné pre používanie pomôcky na účel určenia, ak sa používa v súlade s účelom určenia, ktorý stanovil výrobca;

18. „kompatibilita“ je schopnosť pomôcky vrátane softvéru, v prípade jej použitia spolu s jedným alebo viacerými inými pomôckami v súlade s účelom určenia:

    a) fungovať bez straty alebo ohrozenia schopnosti fungovať tak, ako sa určilo, a/alebo

    b) integrovať sa a/alebo byť v prevádzke bez toho, aby bolo potrebné meniť alebo prispôsobovať ktorúkoľvek časť kombinovaných pomôcok, a/alebo

    c) byť spoločne využívaná bez konfliktu/vzájomného narušania alebo nežiaducich účinkov;

▼B

19. „interoperabilita“ je schopnosť dvoch alebo viacerých pomôcok od rovnakého výrobcu alebo od rôznych výrobcov vrátane softvéru

    a) vymieňať si informácie a používať vymenené informácie na správne vykonávanie vymedzených funkcií bez zmeny obsahu údajov, a/alebo

    b) komunikovať medzi sebou, a/alebo

    c) spolupracovať podľa určenia;

20. „sprístupnenie na trhu“ je akákoľvek dodávka pomôcky, s výnimkou pomôcky na štúdiu výkonu, na distribúciu, spotrebu alebo použitie na trhu Únie v rámci obchodnej činnosti, či už za odplatu alebo bezplatne;

21. „uvedenie na trh“ je prvé sprístupnenie pomôcky, s výnimkou pomôcky na štúdiu výkonu, na trhu Únie;

22. „uvedenie do používania“ je štádium, v ktorom je pomôcka, s výnimkou pomôcky na štúdiu výkonu, už sprístupnená koncovému používateľovi a je pripravená na prvé použitie na svoj účel určenia na trhu Únie;

23. „výrobca“ je fyzická alebo právnická osoba, ktorá vyrába alebo úplne obnovuje pomôcku alebo si necháva pomôcku navrhnúť, vyrobiť alebo úplne obnoviť, pričom ju marketuje pod vlastným menom/názvom alebo ochrannou známkou;

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

25. „splnomocnený zástupca“ je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá dostala a prijala písomný mandát od výrobcu so sídlom mimo Únie konať v mene výrobcu vo vzťahu k vymedzeným úlohám v súvislosti s jeho povinnosťami v zmysle tohto nariadenia;

26. „dovozca“ je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá uvedie pomôcku z tretej krajiny na trh Únie;

27. „distribútor“ je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba v dodávateľskom reťazci, ktorá nie je výrobcom ani dovozcom a ktorá sprístupňuje pomôcku na trhu až do jej uvedenia do používania;

28. „hospodársky subjekt“ je výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca alebo distribútor;

29. „zdravotnícke zariadenie“ je organizácia, ktorej primárnym účelom je starostlivosť o pacientov alebo liečba pacientov alebo podpora verejného zdravia;

▼B

30. „používateľ“ je akýkoľvek zdravotnícky pracovník alebo laická osoba, ktorá používa pomôcku;

31. „laická osoba“ je jednotlivec, ktorý nemá formálne vzdelanie v príslušnej oblasti zdravotnej starostlivosti ani lekárskej disciplíne;

32. „posudzovanie zhody“ je postup preukazovania, či boli splnené požiadavky tohto nariadenia v súvislosti s pomôckou;

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

34. „notifikovaná osoba“ je orgán posudzovania zhody autorizovaný v súlade s týmto nariadením;

35. „označenie CE“ je označenie, prostredníctvom ktorého výrobca uvádza, že pomôcka je v zhode s uplatniteľnými požiadavkami stanovenými v tomto nariadení a v ostatných uplatniteľných harmonizačných právnych predpisoch Únie, týkajúcimi sa pridelenia tohto označenia;

36. „klinické dôkazy“ sú klinické údaje a výsledky hodnotenia výkonu, ktoré sa vzťahujú na pomôcku v dostatočnom množstve a kvalite, aby sa dalo kvalifikovane posúdiť, či je pomôcka bezpečná a či dosahuje určený klinický prínos pri jej používaní na účel určený výrobcom;

37. „klinický prínos“ je pozitívny vplyv pomôcky súvisiaci s jej funkciou, napríklad skríningu, monitorovania, určovania diagnózy alebo pomoci pri určovaní diagnózy pacienta, alebo pozitívny vplyv na liečbu pacientov alebo verejné zdravie;

38. „vedecká platnosť analytu“ je spojitosť analytu s klinickým alebo fyziologickým stavom;

39. „výkon pomôcky“ je schopnosť pomôcky dosahovať jej účel určenia, ktorý stanovil výrobca. Pozostáva z analytického a v relevantných prípadoch aj klinického výkonu, o ktoré sa opiera uvedený účel určenia;

40. „analytický výkon“ je schopnosť pomôcky správne zistiť alebo zmerať konkrétny analyt;

41. „klinický výkon“ je schopnosť pomôcky poskytnúť výsledky, ktoré sú vo vzťahu s konkrétnym klinickým alebo fyziologickým alebo patologickým procesom alebo stavom v súlade s cieľovou populáciou a určeným používateľom;

▼B

42. „štúdia výkonu“ je štúdia, ktorá sa uskutočňuje s cieľom stanoviť alebo potvrdiť analytický alebo klinický výkon pomôcky;

43. „plán štúdie výkonu“ je dokument, v ktorom sa opíšu dôvody, ciele, forma, metodika, monitorovanie, štatistické aspekty, organizácia a priebeh štúdie výkonu;

44. „hodnotenie výkonu“ je posudzovanie a analýza údajov s cieľom stanoviť alebo overiť vedeckú platnosť a analytický, a v relevantných prípadoch aj klinický výkon pomôcky;

45. „pomôcka na štúdiu výkonu“ je akákoľvek pomôcka, pri ktorej výrobca určil, že sa má používať v rámci štúdie výkonu.

Pomôcka určená na výskumné účely bez akéhokoľvek medicínskeho účelu sa nepovažuje za pomôcku na štúdiu výkonu;

46. „intervenčná štúdia klinického výkonu“ je štúdia klinického výkonu, ktorej výsledky testov môžu ovplyvniť rozhodnutia o liečbe pacientov alebo sa môžu použiť na usmernenie liečby;

47. „účastník“ je osoba, ktorá sa zúčastňuje na štúdii výkonu pomôcky a ktorej vzorky sú podrobené vyšetreniu *in vitro* pomôckou na štúdiu výkonu alebo pomôckou určenou na kontrolné účely;

48. „skúšajúci“ je osoba zodpovedná za vykonávanie štúdie výkonu na pracovisku pre štúdie výkonu;

49. „diagnostická špecificita“ je schopnosť pomôcky rozoznať neprítomnosť cieľového markera spájaného s konkrétnym ochorením alebo zdravotným stavom;

50. „diagnostická citlivosť“ je schopnosť pomôcky identifikovať prítomnosť cieľového markera spájaného s konkrétnym ochorením alebo zdravotným stavom;

51. „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;

52. „pozitívna prediktívna hodnota“ je schopnosť pomôcky oddeliť skutočné pozitívne výsledky od klamlivých pozitívnych výsledkov pre daný atribút v danej populácii;

53. „negatívna prediktívna hodnota“ je schopnosť pomôcky oddeliť skutočné negatívne výsledky od klamlivých negatívnych výsledkov pre daný atribút v danej populácii;

▼B

54. „miera pravdepodobnosti“ je pravdepodobnosť, že sa daný výsledok vyskytne u jednotlivca so skúmaným klinickým alebo fyziologickým stavom, v porovnaní s pravdepodobnosťou, že sa ten istý výsledok vyskytne u jednotlivca, ktorý nemá tento klinický alebo fyziologický stav;

55. „kalibrátor“ je referenčný merací materiál používaný pri kalibrácii pomôcky;

56. „kontrolný materiál“ je látka, materiál alebo predmet určený jeho výrobcom na použitie pri overovaní parametrov výkonu pomôcky;

57. „zadávateľ“ je akákoľvek osoba, spoločnosť, inštitúcia alebo organizácia, ktorá preberá zodpovednosť za iniciovanie, za riadenie a zabezpečenie financovania štúdie výkonu;

58. „informovaný súhlas“ je slobodné a dobrovoľné vyjadrenie ochoty účastníka zúčastniť sa na konkrétnej štúdii výkonu po tom, čo bol informovaný o všetkých aspektoch štúdie výkonu relevantných pre rozhodnutie účastníka o vlastnej účasti, alebo v prípade maloletých a právne nespôsobilých účastníkov povolenie alebo súhlas ich zákonom určeného zástupcu s ich zapojením do štúdie výkonu;

59. „etická komisia“ je nezávislý orgán zriadený v členskom štáte v súlade s vnútroštátnym právom daného členského štátu, ktorý má právomoc vydávať stanoviská na účely tohto nariadenia s prihliadnutím na názory laických osôb, najmä pacientov alebo organizácií pacientov;

60. „nežiaduca udalosť“ je akýkoľvek neočakávaný lekársky nález, nevhodné rozhodnutie o liečbe pacienta, nechcené ochorenie alebo zranenie alebo akékoľvek neočakávané klinické symptómy vrátane abnormálnych laboratórnych zistení u účastníkov, používateľov alebo iných osôb v kontexte štúdie výkonu, a to bez ohľadu na to, či udalosť súvisí alebo nesúvisí s pomôckou na štúdiu výkonu;

61. „závažná nežiaduca udalosť“ je akákoľvek nežiaduca udalosť, ktorá vyústila do:

    a) rozhodnutia o liečbe pacienta, ktorého výsledkom je úmrtie alebo situácia bezprostredne ohrozujúca život testovanej osoby alebo úmrtie jeho potomka,

    b) úmrtia,

    c) závažného zhoršenia zdravotného stavu testovanej osoby alebo osoby, ktorá je príjemcom testovanej substancie od darcov alebo materiálov, ktorého výsledkom bola niektorá z týchto príhod/udalostí:

        i) život ohrozujúce ochorenie alebo zranenie,

        ii) trvalé poškodenie štruktúry tela alebo telesnej funkcie,

        iii) hospitalizácia alebo predĺženie hospitalizácie pacienta,

▼B

iv) zdravotnícky alebo chirurgický zákrok s cieľom predísť výskytu život ohrozujúceho ochorenia alebo zranenia alebo trvalého poškodenia štruktúry tela alebo telesnej funkcie,

v) chronické ochorenie,

d) ohrozenie plodu, smrť plodu alebo vrodené telesné alebo duševné poškodenie alebo chyba;

62. „nedostatok pomôcky“ je akýkoľvek nedostatok v identifikácii, kvalite, trvanlivosti, spoľahlivosti, bezpečnosti alebo vo výkone pomôcky na štúdiu výkonu vrátane jej nesprávneho fungovania, chýb pri používaní alebo nedostatočnosti v informáciách dodaných výrobcom;

63. „dohľad výrobcu po uvedení na trh“ znamená všetky činnosti, ktoré vykonávajú výrobcovia v spolupráci s inými hospodárskymi subjektmi na účely zavedenia a aktualizovania systematického postupu na proaktívne zhromažďovanie a revíziu skúseností získaných z pomôcok, ktoré uvedú na trh, sprístupnia na trhu alebo uvedú do používania, a to na účely zistenia akejkoľvek potreby okamžite uplatniť všetky potrebné, nápravné či preventívne činnosti;

64. „trhový dohľad“ je činnosť vykonávaná príslušnými orgánmi a opatrenia nimi prijímané na kontrolu a zabezpečenie toho, aby pomôcky spĺňali požiadavky stanovené v príslušných harmonizačných právnych predpisoch Únie a neohrozovali zdravie, bezpečnosť ani iné aspekty ochrany verejného záujmu;

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

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

67. „nehoda“ je akékoľvek nesprávne fungovanie pomôcky sprístupnenej na trhu alebo zhoršenie jej charakteristických vlastností alebo výkonu vrátane chyby pri používaní vzniknutých v dôsledku jej ergonomických vlastností, ako aj akákoľvek nedostatočnosť v informáciách dodaných výrobcom a akákoľvek ujma ako následok lekárskeho rozhodnutia, podniknutých alebo nepodniknutých krokov na základe informácií alebo výsledkov získaných vďaka pomôcke;

68. „závažná nehoda“ je akákoľvek nehoda, ktorá priamo alebo nepriamo vyústila, mohla vyústiť alebo môže vyústiť do:

a) úmrtia pacienta, používateľa alebo inej osoby;

b) dočasného alebo trvalého závažného zhoršenia zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby;

c) závažného ohrozenia verejného zdravia;

▼B

69. „závažné ohrozenie verejného zdravia“ je udalosť, ktorej výsledkom by mohlo byť bezprostredné riziko smrti, vážne zhoršenie zdravotného stavu osoby alebo závažné ochorenie, ktorá si môže vyžiadať urýchlené nápravné opatrenie a ktorá môže spôsobiť výraznú chorobnosť alebo úmrtnosť ľudí, alebo je nezvyčajná a nečakaná pre dané miesto a čas;

70. „nápravné opatrenie“ je opatrenie prijaté na odstránenie príčiny možného alebo existujúceho nesúladu s regulačnými požiadavkami alebo inej nežiaducej situácie;

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

72. „bezpečnostný oznam“ je oznámenie, ktoré výrobca posiela používateľom alebo zákazníkom v súvislosti s bezpečnostným nápravným opatrením;

73. „harmonizovaná norma“ je európska norma vymedzená v článku 2 bode 1 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 1025/2012;

74. „spoločné špecifikácie“ („CS“) sú súborom technických a/alebo klinických požiadaviek, ktoré nie sú normou a ktoré sú nástrojom dosiahnutia súladu s právnymi požiadavkami platnými pre pomôcku, postup alebo systém.

Oddiel 2

Regulačný status výrobkov a poradenstvo

Článok 3

Regulačný status výrobkov

1. Komisia na základe riadne odôvodnenej požiadavky členského štátu určí po porade s Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky zriadenou podľa článku 103 nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDCG) 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 prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 107 ods. 3 tohto nariadenia.

2. Komisia taktiež môže z vlastnej iniciatívy a po porade s MDCG prostredníctvom vykonávacích aktov rozhodnúť o otázkach uvedených v odseku 1 tohto článku. Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 107 ods. 3.

3. Komisia zabezpečí, aby si členské štáty vymieňali odborné znalosti 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.

▼B

4. Komisia pri rokovaniach o možnom regulačnom statuse ako pomôcky výrobkov, ktorých súčasťou sú lieky, ľudské tkanivá a bunky, biocídy alebo potraviny podľa potreby zabezpečí patričnú úroveň konzultácií s Európskou agentúrou pre lieky (EMA), Európskou chemickou agentúrou a Európskym úradom pre bezpečnosť potravín.

Článok 4

Genetické informácie, poradenstvo a informovaný súhlas

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa v prípade, ak sa genetický test používa na jednotlivcoch v rámci zdravotnej starostlivosti vymedzenej v článku 3 písm. a) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ ([1]) a na medicínske účely diagnostiky, skvalitnenia liečby, presymptomatického alebo prenatálneho testovania, podľa potreby poskytli testovanej osobe alebo prípadne jej zákonom určenému zástupcovi relevantné informácie o povahe, význame a dôsledkoch genetického testu.

2. V kontexte povinností uvedených v odseku 1 členské štáty zabezpečia najmä to, aby existoval primeraný prístup k poradenstvu v prípade použitia genetických testov, ktorým sa poskytujú informácie o genetickej predispozícii na zdravotný stav a/alebo ochorenie, ktoré sa vo všeobecnosti na základe súčasného vývoja vedy a techniky považujú za neliečiteľné.

3. Odsek 2 sa neuplatňuje v prípadoch, ak sa diagnóza zdravotného stavu a/alebo ochorenia, o ktorom sa už vie, že ju testovaná osoba má, potvrdila genetickým testom alebo ak sa použije sprievodná diagnostika.

4. Žiadne ustanovenie tohto článku nebráni členským štátom prijať alebo zachovať opatrenia na vnútroštátnej úrovni, ktoré pacientom zabezpečujú vyššiu mieru ochrany, sú špecifickejšie alebo ktoré sa týkajú informovaného súhlasu.

KAPITOLA II

SPRÍSTUPNENIE POMÔCOK NA TRHU A ICH UVEDENIE DO POUŽÍVANIA, POVINNOSTI HOSPODÁRSKYCH SUBJEKTOV, OZNAČENIE CE, VOĽNÝ POHYB

Článok 5

Uvedenie na trh a uvedenie do používania

1. Pomôcka môže byť uvedená na trh alebo uvedená do používania iba vtedy, ak spĺňa požiadavky tohto nariadenia a je riadne dodaná a správne nainštalovaná, udržiavaná a používaná v súlade so svojím účelom určenia.

([1]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ z 9. marca 2011 o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti (Ú. v. EÚ L 88, 4.4.2011, s. 45).

▼B

2. Pomôcka musí spĺňať všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon stanovené v prílohe I, ktoré sa na ňu vzťahujú, pričom sa zohľadní účel jej určenia.

3. Preukázanie zhody so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon zahŕňa hodnotenie výkonu v súlade s článkom 56.

4. Pomôcky, ktoré sa vyrábajú a používajú v rámci zdravotníckych zariadení s výnimkou pomôcok na štúdiu výkonu, sa považujú za uvedené do používania.

5. S výnimkou príslušných všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon ustanovených v prílohe I neplatia požiadavky tohto nariadenia pre pomôcky vyrábané a používané iba v rámci zdravotníckych zariadení so sídlom v Únii za predpokladu, že sú splnené všetky tieto podmienky:

a) pomôcky nie sú prevedené na iný právny subjekt;

b) pomôcky sa vyrábajú a používajú v súlade s primeranými systémami riadenia kvality;

c) laboratórium daného zdravotníckeho zariadenia spĺňa normu EN ISO 15189 alebo v uplatniteľných prípadoch vnútroštátne ustanovenia vrátane vnútroštátnych ustanovení týkajúcich sa akreditácie;

d) zdravotnícke zariadenie vo svojej dokumentácii odôvodní, že konkrétne potreby cieľovej skupiny pacientov nemožno splniť alebo nemožno splniť na náležitej úrovni výkonu prostredníctvom rovnocennej pomôcky sprístupnenej na trhu;

e) zdravotnícke zariadenie poskytuje na žiadosť svojmu príslušnému orgánu informácie o používaní takýchto pomôcok, ktoré obsahujú odôvodnenie ich výroby, úpravy a použitia;

f) dané zdravotnícke zariadenie vypracuje vyhlásenie a sprístupní ho, pričom toto vyhlásenie bude obsahovať aj:

   i) názov a adresu výrobného zdravotníckeho zariadenia,

   ii) podrobnosti potrebné na identifikáciu pomôcky,

   iii) vyhlásenie, že pomôcky spĺňajú všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon ustanovené v prílohe I k tomuto nariadeniu, a v relevantných prípadoch aj informácie o tom, ktoré požiadavky nie sú v plnej miere splnené, a to aj s odôvodnením;

▼B

g) pokiaľ ide o pomôcky triedy D v súlade s pravidlami ustanovenými v prílohe VIII, dané zdravotnícke zariadenie zostavuje dokumentáciu, ktorá umožňuje porozumieť výrobnému zariadeniu, výrobnému procesu, údajom o navrhovaní a výkone pomôcky vrátane účelu určenia, a ktorá je dostatočne podrobná na to, aby sa príslušnému orgánu umožnilo zistiť, či sú splnené všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon ustanovené v prílohe I k tomuto nariadeniu. Členské štáty môžu uplatniť toto ustanovenie aj na pomôcky triedy A, B alebo C v súlade s pravidlami ustanovenými v prílohe VIII;

h) dané zdravotnícke zariadenie prijíma všetky potrebné opatrenia, aby sa zabezpečilo, že všetky pomôcky sa vyrábajú v súlade s dokumentáciou uvedenou v písmene g), a

i) dané zdravotnícke zariadenie preskúmava skúsenosti získané pri klinickom používaní pomôcky a prijíma všetky potrebné nápravné opatrenia.

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

Tento odsek sa nevzťahuje na pomôcky, ktoré sa vyrábajú na priemyselnej úrovni.

6. Na zabezpečenie jednotného uplatňovania prílohy I môže Komisia prijať vykonávacie akty, a to v rozsahu, ktorý je potrebný na vyriešenie otázok rozdielneho výkladu a praktického uplatňovania. Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 107 ods. 3.

Článok 6

Predaj na diaľku

1. Pomôcka ponúkaná fyzickej alebo právnickej osobe usadenej v Únii prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti, ktoré sa vymedzujú v článku 1 ods. 1 písm. b) smernice (EÚ) 2015/1535, musí spĺňať požiadavky tohto nariadenia.

2. Bez toho, aby bolo dotknuté vnútroštátne právo, pokiaľ ide o výkon zdravotníckej profesie, musí požiadavky tohto nariadenia spĺňať aj pomôcka, ktorá nie je uvedená na trh, ale používa sa v rámci obchodnej činnosti – či už za úhradu alebo bezplatne – na poskytovanie diagnostických alebo terapeutických služieb ponúkaných prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti, ktoré sa vymedzujú v článku 1 ods. 1 písm. b) smernice (EÚ) 2015/1535, alebo prostredníctvom iných, priamych alebo sprostredkovaných spôsobov komunikácie fyzickej alebo právnickej osobe usadenej v Únii.

▼B

3. Na žiadosť príslušného orgánu sprístupní každá fyzická alebo právnická osoba, ktorá ponúka pomôcku v súlade s odsekom 1 alebo poskytuje službu v súlade s odsekom 2, príslušnému orgánu kópiu EÚ vyhlásenia o zhode dotknutej pomôcky.

4. Členský štát môže z dôvodov ochrany verejného zdravia vyžadovať od poskytovateľa služieb informačnej spoločnosti, ktoré sa vymedzujú v článku 1 ods. 1 písm. b) smernice (EÚ) 2015/1535, aby ukončil svoju činnosť.

Článok 7

Tvrdenia

Na označení, v návode na použitie, pri sprístupnení, uvedení do používania a na reklamných zariadeniach sa zakazuje používať formulácie, názvy, obchodné značky, obrázky a názorné alebo iné symboly, ktoré môžu používateľa alebo pacienta uviesť do omylu s ohľadom na účel určenia pomôcky, jej bezpečnosť a výkon tak, že:

a) pripisujú pomôcke funkcie a vlastnosti, ktoré nemá;

b) vytvárajú falošný dojem o liečbe alebo diagnóze, funkciách alebo vlastnostiach, ktoré pomôcka nemá;

c) používateľa alebo pacienta neinformujú o pravdepodobnom riziku spojenom s používaním pomôcky v súlade s jej účelom určenia;

d) navrhujú iné použitia pomôcky, než tie, ktoré sa uvádzajú ako súčasť účelu určenia, pre ktorý sa vykonalo posudzovanie zhody.

Článok 8

Použitie harmonizovaných noriem

1. Pomôcky, ktoré sú v zhode s príslušnými harmonizovanými normami alebo príslušnými časťami týchto noriem, na ktoré sa odkazuje v *Úradnom vestníku Európskej únie*, sa pokladajú za pomôcky, ktoré sú v zhode s požiadavkami tohto nariadenia, ktorých sa uvedené normy alebo ich časti týkajú.

Prvý pododsek sa uplatňuje aj na systémové alebo procesné požiadavky, ktoré majú spĺňať v súlade s týmto nariadením hospodárske subjekty alebo zadávatelia, vrátane požiadaviek týkajúcich sa systémov riadenia kvality, riadenia rizík, systémov dohľadu výrobcu po uvedení na trh, štúdií výkonu, klinických dôkazov alebo sledovania výkonu po uvedení na trh („PMPF“).

Pod odkazmi v tomto nariadení na harmonizované normy sa rozumejú odkazy na harmonizované normy, ktoré boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

▼B

2. Odkazy v tomto nariadení na harmonizované normy zahŕňajú aj tzv. monografie (opisy prípravkov a pomôcok) Európskeho liekopisu prijaté v súlade s Dohovorom o vypracovaní Európskeho liekopisu, ak sa na tieto monografie odkazuje v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 9

Spoločné špecifikácie

1. Ak neexistujú harmonizované normy alebo ak príslušné harmonizované normy nie sú dostatočné alebo ak je potrebné zaoberať sa obavami z ohrozenia verejného zdravia, Komisia môže po porade s Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky prostredníctvom vykonávacích aktov prijať spoločné špecifikácie (ďalej len „CS“), pokiaľ ide o všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon stanovené v prílohe I, o technickú dokumentáciu stanovenú v prílohách II a III, o hodnotenie výkonu a PMPF stanovené v prílohe XIII alebo o požiadavky týkajúce sa štúdií klinického výkonu stanovené v prílohe XIII. Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 107 ods. 3.

2. Pomôcky, ktoré sú v zhode so CS uvedenými v odseku 1, sa pokladajú za pomôcky, ktoré sú v zhode s požiadavkami tohto nariadenia, ktorých sa uvedené CS alebo príslušné časti týchto CS týkajú.

3. Výrobcovia musia dodržiavať CS uvedené v odseku 1 s výnimkou prípadov, keď vedia riadne odôvodniť, že prijali riešenia, ktoré zabezpečujú takú úroveň bezpečnosti a výkonu, ktorá je minimálne rovnaká ako úroveň vyžadovaná CS.

Článok 10

Všeobecné povinnosti výrobcov

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

2. Výrobcovia musia zaviesť, dokumentovať, vykonávať a udržiavať systém na riadenie rizík opísaný v oddiele 3 prílohy I.

3. Výrobcovia vykonajú hodnotenie výkonu v súlade s požiadavkami stanovenými v článku 56 a v prílohe XIII vrátane PMPF.

4. Výrobcovia vypracujú a aktualizujú technickú dokumentáciu pre tieto pomôcky. Technická dokumentácia musí byť taká, aby umožnila vykonanie posudzovania zhody pomôcky s požiadavkami tohto nariadenia. Takáto technická dokumentácia obsahuje prvky stanovené v prílohách II a III.

Komisia je splnomocnená prijímať v súlade s článkom 108 delegované akty, ktorými sa menia prílohy II a III, a to so zreteľom na technický pokrok.

▼B

5. Ak bola preukázaná zhoda s uplatniteľnými požiadavkami po uskutočnení uplatniteľného postupu posudzovania zhody, výrobcovia pomôcok okrem pomôcok na štúdiu výkonu vypracujú EÚ vyhlásenie o zhode v súlade s článkom 17 a pripoja k pomôcke označenie CE v súlade s článkom 18.

6. Výrobcovia musia dodržiavať povinnosti týkajúce sa systému UDI uvedené v článku 24 a povinnosti týkajúce sa registrácie uvedené v článkoch 26 a 28.

7. Výrobcovia uchovávajú technickú dokumentáciu, EÚ vyhlásenie o zhode a, v uplatniteľnom prípade, kópiu príslušného certifikátu vrátane akýchkoľvek zmien a dodatkov vydaných v súlade s článkom 51 na poskytnutie príslušným orgánom počas obdobia minimálne 10 rokov po tom, ako sa na trh uviedla ich posledná pomôcka, ktorá je predmetom EÚ vyhlásenia o zhode.

Na žiadosť príslušného orgánu poskytne výrobca celú uvedenú technickú dokumentáciu alebo iba jej súhrn podľa toho, ako sa uvádza v žiadosti.

Na to, aby svojmu splnomocnenému zástupcovi umožnil plniť úlohy uvedené v článku 11 ods. 3, zabezpečí výrobca, ktorý má zaregistrované miesto podnikania mimo Únie, aby mal splnomocnený zástupca potrebnú dokumentáciu neustále k dispozícii.

8. Výrobcovia zabezpečia, aby sa zaviedli postupy s cieľom udržať sériovú výrobu v zhode s požiadavkami tohto nariadenia. Zmeny v konštrukčnom návrhu výrobku alebo v jeho charakteristických vlastnostiach a zmeny v harmonizovaných normách alebo v CS, vo vzťahu ku ktorým je vyhlásená zhoda výrobku, sa včas náležite zohľadňujú. Výrobcovia pomôcok okrem pomôcok na štúdiu výkonu zavedú, dokumentujú, realizujú, udržiavajú, aktualizujú a sústavne zlepšujú systém riadenia kvality, ktorým sa čo najefektívnejšie a primerane k triede rizika a typu pomôcky zabezpečí súlad s týmto nariadením.

Systém riadenia kvality sa vzťahuje na všetky časti a prvky organizácie výrobcu, ktoré sa zaoberajú kvalitou procesov, postupov a pomôcok. Riadi sa ním štruktúra, zodpovednosti, postupy, procesy a zdroje riadenia, ktoré sú potrebné na realizáciu zásad a opatrení nevyhnutných na dosiahnutie súladu s ustanoveniami tohto nariadenia.

V systéme riadenia kvality sa musí pozornosť venovať aspoň týmto aspektom:

a) stratégia pre dodržiavanie regulačných požiadaviek vrátane súladu s postupmi posudzovania zhody a postupmi riadenia úprav pomôcok, na ktoré sa systém vzťahuje;

b) určenie príslušných všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon a skúmanie možností prístupu k uvedeným požiadavkám;

c) zodpovednosť riadiaceho personálu;

▼B

d) riadenie zdrojov vrátane výberu a kontroly dodávateľov a subdodávateľov;

e) riadenie rizík stanovené v oddiele 3 prílohy I;

f) hodnotenie výkonu v súlade s článkom 56 a prílohou XIII vrátane PMPF;

g) realizácia výrobku vrátane plánovania, konštrukčného návrhu, vývoja, výroby a poskytovania služieb;

h) overenie UDI pridelených v súlade s článkom 24 ods. 3 všetkým príslušným pomôckam a zabezpečenie súladu a platnosti informácií poskytovaných v súlade s článkom 26;

i) vytvorenie, zavedenie a vedenie systému dohľadu výrobcu po uvedení na trh v súlade s článkom 78;

j) vybavovanie komunikácie s príslušnými orgánmi, notifikovanými osobami, inými hospodárskymi subjektmi, zákazníkmi a/alebo inými zainteresovanými stranami;

k) postupy na ohlasovanie závažných nehôd a bezpečnostných nápravných opatrení v súvislosti s vigilanciou;

l) riadenie nápravných a preventívnych opatrení a overovanie ich účinnosti;

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

9. Výrobcovia pomôcok realizujú a aktualizujú systém dohľadu výrobcu po uvedení na trh v súlade s článkom 78.

10. Výrobcovia zabezpečia, aby boli k pomôcke pripojené informácie, ktoré sa uvádzajú v oddiele 20 prílohy I, a to v úradnom jazyku/úradných jazykoch Únie určenom/určených členským štátom, v ktorom sa pomôcka sprístupňuje pre používateľa alebo pacienta. Údaje na označení musia byť neodstrániteľné, ľahko čitateľné a jasne zrozumiteľné pre určeného používateľa alebo pacienta.

Informácie poskytnuté v súlade s oddielom 20 prílohy I o pomôckach na samotestovanie alebo na delokalizovanú diagnostiku musia byť ľahko zrozumiteľné a v úradnom jazyku/úradných jazykoch toho členského štátu, v ktorom sa pomôcka sprístupňuje pre používateľa alebo pacienta.

11. Výrobcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že pomôcka, ktorú uviedli na trh alebo do používania, nie je v zhode s týmto nariadením, bezodkladne prijmú potrebné nápravné opatrenie s cieľom dosiahnuť podľa potreby zhodu tejto pomôcky alebo ju stiahnuť z trhu alebo z používania. Informujú o tom distribútorov danej pomôcky a v relevantných prípadoch všetkých splnomocnených zástupcov a dovozcov.

▼B

Ak pomôcka predstavuje závažné riziko, výrobcovia bezodkladne informujú príslušné orgány členských štátov, v ktorých sprístupnili pomôcku, a v relevantných prípadoch aj notifikovanú osobu, ktorá pre pomôcku vydala certifikát v súlade s článkom 51, najmä o nedodržaní požiadaviek a o akomkoľvek prijatom nápravnom opatrení.

12. Výrobcovia musia mať systém na zaznamenávanie a ohlasovanie nehôd a bezpečnostných nápravných opatrení opísaných v článkoch 82 a 83.

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

Ak výrobca nespolupracuje alebo ak sú poskytnuté informácie či dokumentácia neúplné alebo nesprávne, príslušný orgán môže v záujme zaistenia ochrany verejného zdravia a bezpečnosti pacientov prijať všetky vhodné opatrenia s cieľom zakázať alebo obmedziť sprístupnenie pomôcky na jeho vnútroštátnom trhu, stiahnuť pomôcku z tohto trhu alebo z používania, až kým výrobca nezačne spolupracovať alebo neposkytne úplné a správne informácie.

Ak sa príslušný orgán domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že pomôcka spôsobila škodu, na požiadanie uľahčí poskytovanie informácií a dokumentácie uvedených v prvom pododseku potenciálne poškodenému pacientovi alebo používateľovi, a prípadne aj právnemu nástupcovi tohto pacienta alebo používateľa, zdravotnej poisťovni pacienta alebo používateľa alebo iným tretím stranám, ktorých sa škoda spôsobená pacientovi alebo používateľovi dotkla, a to bez toho, aby boli dotknuté pravidlá v oblasti ochrany osobných údajov, a pokiaľ nepreváži verejný záujem v prospech ich zverejnenia aj bez toho, aby bola dotknutá ochrana práv duševného vlastníctva.

Príslušný orgán povinnosť stanovenú v treťom pododseku splniť nemusí, ak sa zverejnenie informácií a dokumentácie uvedených v prvom pododseku bežne rieši v rámci súdneho konania.

▼C1

14. Ak výrobcovia dávajú svoje pomôcky navrhnúť alebo vyrobiť inej právnickej alebo fyzickej osobe, súčasťou informácií predkladaných v súlade s článkom 26 ods. 3 musí byť aj informácia o totožnosti tejto osoby.

▼B

15. Fyzické alebo právnické osoby si môžu v súlade s uplatniteľnými právom Únie a vnútroštátnym právom uplatniť nárok na náhradu škody spôsobenej chybnou pomôckou.

▼B

Bez toho, aby boli dotknuté opatrenia podľa vnútroštátneho práva, ktoré poskytujú lepšiu ochranu, musia mať výrobcovia primerane k rizikovej triede, typu pomôcky a veľkosti podniku zavedené opatrenia s cieľom poskytnúť dostatočné finančné krytie pre svoju prípadnú zodpovednosť podľa smernice 85/374/EHS.

Článok 11

Splnomocnený zástupca

1. Ak výrobca pomôcky nie je usadený v členskom štáte, pomôcka môže byť uvedená na trh Únie len v prípade, že výrobca poverí jediného splnomocneného zástupcu.

2. Toto poverenie predstavuje mandát splnomocneného zástupcu a je platné len vtedy, keď ho splnomocnený zástupca písomne akceptuje, pričom je účinné aspoň pre všetky pomôcky tej istej skupiny generických pomôcok.

3. Splnomocnený zástupca vykonáva úlohy vymedzené v mandáte dohodnutom medzi ním a výrobcom. Splnomocnený zástupca poskytne kópiu uvedeného mandátu príslušnému orgánu na jeho požiadanie.

V rámci mandátu sa od splnomocneného zástupcu požaduje, pričom výrobca mu to musí umožniť, aby vo vzťahu k pomôckam, ktorých sa týka, vykonával aspoň tieto úlohy:

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

b) mať k dispozícii kópiu technickej dokumentácie, EÚ vyhlásenia o zhode a v relevantných prípadoch kópiu príslušného certifikátu vrátane akýchkoľvek zmien a dodatkov vydaných v súlade s článkom 51 na poskytnutie príslušným orgánom počas obdobia uvedeného v článku 10 ods. 7;

c) plniť si povinnosti týkajúce sa registrácie ustanovené v článku 28 a overovať, či výrobca splnil povinnosti týkajúce sa registrácie ustanovené v článku 26;

d) poskytnúť príslušnému orgánu na jeho žiadosť všetky informácie a dokumentáciu, ktoré sú potrebné na preukázanie zhody pomôcky, a to v úradnom jazyku Únie, ktorý určí dotknutý členský štát;

e) zasielať výrobcovi všetky žiadosti príslušného orgánu členského štátu, v ktorom má splnomocnený zástupca zaregistrované miesto podnikania, o vzorky alebo o prístup k pomôcke a overovať, či príslušný orgán tieto vzorky dostane alebo či získa prístup k pomôcke;

f) spolupracovať s príslušnými orgánmi na akomkoľvek preventívnom alebo nápravnom opatrení prijatom s cieľom odstrániť, alebo ak to nie je možné, zmierniť riziká, ktoré pomôcky predstavujú;

▼B

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

h) vypovedať mandát, ak výrobca koná v rozpore so svojimi povinnosťami vyplývajúcimi z tohto nariadenia.

4. Mandátom uvedeným v odseku 3 tohto článku sa neprenášajú povinností výrobcu vymedzené v článku 10 ods. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10 a 11.

5. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 4 tohto článku, ak nie je výrobca usadený v členskom štáte a nesplnil povinnosti stanovené v článku 10, je za chybné pomôcky spolu s výrobcom a na rovnakom základe a spoločne a nerozdielne právne zodpovedný splnomocnený zástupca.

6. Splnomocnený zástupca, ktorý vypovie svoj mandát z dôvodov uvedených v odseku 3 písm. h), bezodkladne informuje príslušný orgán členského štátu, v ktorom je usadený, a v relevantných prípadoch aj notifikovanú osobu, ktorá bola zapojená do posudzovania zhody pomôcky, o vypovedaní mandátu a o príslušných dôvodoch.

7. Všetky odkazy v tomto nariadení na príslušný orgán členského štátu, v ktorom má výrobca zaregistrované miesto podnikania, sa chápu ako odkazy na príslušný orgán členského štátu, v ktorom má zaregistrované miesto podnikania splnomocnený zástupca určený výrobcom, ako sa uvádza v odseku 1.

Článok 12

Zmena splnomocneného zástupcu

Podrobné pravidlá zmeny splnomocneného zástupcu sa jasne vymedzia v dohode medzi výrobcom, odstupujúcim splnomocneným zástupcom, ak je to možné, a nastupujúcim splnomocneným zástupcom. V uvedenej dohode sa musí venovať pozornosť aspoň týmto aspektom:

a) dátum vypovedania mandátu odstupujúceho splnomocneného zástupcu a dátum nadobudnutia platnosti mandátu nastupujúceho splnomocneného zástupcu;

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

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

d) povinnosť odstupujúceho splnomocneného zástupcu po vypovedaní mandátu zaslať výrobcovi alebo nastupujúcemu splnomocnenému zástupcovi akékoľvek sťažnosti alebo hlásenia od zdravotníckych pracovníkov, pacientov alebo používateľov, pokiaľ ide o podozrenia na nehody týkajúce sa pomôcky, pre ktorú bol určený ako splnomocnený zástupca.

▼B

Článok 13

Všeobecné povinnosti dovozcov

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

2. Na účely uvedenia pomôcky na trh dovozcovia overia, či:

a) má pomôcka označenie CE a či sa pre ňu vypracovalo EÚ vyhlásenie o zhode;

b) je výrobca identifikovaný a či určil splnomocneného zástupcu v súlade s článkom 11;

c) je pomôcka označená v súlade s týmto nariadením a dodávaná s požadovaným návodom na použitie;

d) výrobca v relevantných prípadoch pridelil UDI v súlade s článkom 24;

Ak sa dovozca domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že pomôcka nie je v zhode s požiadavkami tohto nariadenia, neuvedie pomôcku na trh, kým sa nezaručí požadovaná zhoda a informuje o tom výrobcu a splnomocneného zástupcu výrobcu. Ak sa dovozca domnieva alebo ak má dôvod domnievať sa, že pomôcka predstavuje závažné riziko alebo je falšovaná, informuje aj príslušný orgán členského štátu, v ktorom je dovozca 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 zaregistrované miesto podnikania a adresu, na ktorej ich možno kontaktovať a zastihnúť. Ubezpečia sa, že nijaké informácie na označení, ktoré poskytol výrobca, neprekrýva žiadne iné označenie.

4. Dovozcovia overia, či bola pomôcka zaregistrovaná v elektronickom systéme v súlade s článkom 26. Dovozcovia doplnia svoje údaje do registrácie v súlade s článkom 28.

5. Dovozcovia zabezpečia, aby v čase, kým sú za pomôcku zodpovední, skladovacie ani prepravné podmienky neohrozovali dodržanie všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon vymedzených v prílohe I, pričom musia dodržiavať prípadné podmienky stanovené výrobcom.

6. Dovozcovia vedú register sťažností, nezhodných pomôcok, a prípadov stiahnutia z používania a stiahnutia z trhu a poskytnú výrobcovi, splnomocnenému zástupcovi a distribútorom všetky informácie, o ktoré požiadajú, aby im umožnili prešetrovať sťažnosti.

7. Dovozcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že pomôcka, ktorú uviedli na trh, nie je v zhode s týmto nariadením, bezodkladne informujú výrobcu a jeho splnomocneného zástupcu. Dovozcovia spolupracujú s výrobcom, splnomocneným zástupcom výrobcu a s príslušnými orgánmi, aby zabezpečili, že sa prijmú potrebné nápravné opatrenia s cieľom dosiahnuť zhodu tejto pomôcky, stiahnuť ju z trhu alebo z používania. Ak pomôcka predstavuje závažné riziko,

▼B

bezodkladne informujú príslušné orgány členských štátov, v ktorých sprístupnili pomôcku, a v relevantných prípadoch aj notifikovanú osobu, ktorá vydala certifikát pre príslušnú pomôcku v súlade s článkom 51, pričom uvedú podrobnosti najmä o nedodržaní požiadaviek a o akomkoľvek prijatom nápravnom opatrení.

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

9. Dovozcovia počas obdobia uvedeného v článku 10 ods. 7 uchovávajú kópiu EÚ vyhlásenia o zhode a v relevantných prípadoch aj kópiu príslušného certifikátu vydaného v súlade s článkom 51 vrátane akýchkoľvek zmien a dodatkov.

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

Článok 14

Všeobecné povinnosti distribútorov

1. V súvislosti so svojou činnosťou musia distribútori pri sprístupňovaní pomôcky na trhu pristupovať k uplatniteľným požiadavkám s náležitou starostlivosťou.

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

a) pomôcka má označenie CE a vypracovalo sa pre ňu EÚ vyhlásenie o zhode;

b) pomôcka sa dodáva spolu s informáciami, ktoré má poskytovať výrobca v súlade s článkom 10 ods. 10;

c) dovozca pri dovezených pomôckach splnil požiadavky stanovené v článku 13 ods. 3;

d) výrobca v relevantných prípadoch pridelil UDI.

S cieľom splniť požiadavky uvedené v prvom pododseku písmenách a), b) a d) môže distribútor uplatniť metódu odberu vzoriek, ktorá je reprezentatívna pre pomôcky dodávané týmto distribútorom.

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

▼B

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

4. Distribútori, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že pomôcka, ktorú sprístupnili na trhu, nie je v zhode s týmto nariadením, bezodkladne informujú výrobcu a v relevantných prípadoch splnomocneného zástupcu výrobcu ako aj dovozcu. Distribútori spolupracujú s výrobcom a v relevantných prípadoch so splnomocneným zástupcom výrobcu a dovozcom, ako aj s príslušnými orgánmi, aby zabezpečili, že sa prijmú potrebné nápravné opatrenia s cieľom dosiahnuť zhodu tejto pomôcky, stiahnuť ju z trhu alebo z používania. Ak sa distribútor domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že pomôcka predstavuje závažné riziko, bezodkladne informuje príslušné orgány členských štátov, v ktorých sprístupnil pomôcku, pričom uvedie podrobnosti najmä o nedodržaní požiadaviek a o akomkoľvek prijatom nápravnom opatrení.

5. Distribútori, ktorým sa doručili sťažnosti alebo hlásenia od zdravotníckych pracovníkov, pacientov alebo používateľov, pokiaľ ide o podozrenia na nehody týkajúce sa pomôcky, ktorú sprístupnili na trhu, bezodkladne postúpia tieto informácie výrobcovi a v relevantných prípadoch aj splnomocnenému zástupcovi výrobcu a dovozcovi. Vedú register sťažností, nezhodných pomôcok, a prípadov stiahnutia z používania a stiahnutia z trhu a informujú výrobcu, a v relevantných prípadoch aj splnomocneného zástupcu a dovozcu o takomto monitorovaní, pričom im poskytujú všetky informácie, o ktoré požiadajú.

6. Na žiadosť príslušného orgánu distribútori poskytnú tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu, ktoré majú k dispozícii a ktoré sú potrebné na preukázanie zhody pomôcky.

Povinnosť distribútorov uvedená v prvom pododseku sa pokladá za splnenú, keď poskytne požadované informácie pre príslušnú pomôcku výrobca prípadne splnomocnený zástupca. Distribútori spolupracujú s príslušnými orgánmi na akomkoľvek opatrení prijatom s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavujú pomôcky, ktoré sprístupnili na trhu. Na žiadosť príslušného orgánu poskytnú distribútori vzorky pomôcky zdarma, alebo ak to nie je uskutočniteľné, umožnia k pomôcke prístup.

Článok 15

Osoba zodpovedná za dodržiavanie regulačných požiadaviek

1. Výrobcovia musia mať v rámci svojej organizácie k dispozícii minimálne jednu osobu zodpovednú za dodržiavanie regulačných požiadaviek, ktorá má požadované odborné znalosti v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*. Požadované odborné znalosti musia preukázať niektorou z týchto kvalifikácií:

a) diplom, osvedčenie alebo iný doklad o formálnej kvalifikácii udelené po ukončení univerzitného štúdia alebo štúdia, ktoré dotknutý členský štát uznáva za ekvivalentné, a to v oblasti práva, medicíny, farmácie, strojárstva alebo inej príslušnej vedeckej disciplíne, a aspoň jeden rok odbornej praxe v problematike regulácie alebo systémov riadenia kvality v súvislosti s diagnostickými zdravotníckymi pomôckami *in vitro*;

▼B

b) štyri roky odbornej praxe v problematike regulácie alebo systémov riadenia kvality v súvislosti s diagnostickými zdravotníckymi pomôckami *in vitro*.

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

3. Osoba zodpovedná za dodržiavanie regulačných požiadaviek zodpovedá aspoň za zabezpečenie toho, aby:

a) sa pred uvedením pomôcky na trh náležite skontrolovala zhoda pomôcok, a to v súlade so systémom riadenia kvality, podľa ktorého sa pomôcky vyrábajú;

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

c) sa dodržali povinnosti dohľadu výrobcu po uvedení na trh v súlade s článkom 10 ods. 9;

d) sa splnili ohlasovacie povinnosti uvedené v článkoch 82 až 86;

e) sa v prípade pomôcok na štúdiu výkonu, ktoré sa majú použiť v kontexte intervenčných štúdií klinického výkonu alebo iných štúdií výkonu, v rámci ktorých účastníci podstupujú riziko, vydalo vyhlásenie uvedené v oddiele 4.1 prílohy XIV.

4. Ak sú v súlade s odsekmi 1, 2 a 3 za dodržiavanie regulačných požiadaviek spoločne zodpovedné viaceré osoby, ich príslušné oblasti zodpovednosti sa stanovia písomne.

5. Osoba zodpovedná za dodržiavanie regulačných požiadaviek nesmie byť v organizácii výrobcu nijako znevýhodňovaná, pokiaľ ide o riadne plnenie jej povinností, a to bez ohľadu na to, či je zamestnancom tejto organizácie alebo nie.

6. Splnomocnení zástupcovia musia mať stále a nepretržite k dispozícii aspoň jednu osobu zodpovednú za dodržiavanie regulačných požiadaviek, ktorá má požadované odborné znalosti v oblasti regulačných požiadaviek na diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* v Únii. Požadované odborné znalosti musia preukázať niektorou z týchto kvalifikácií:

a) diplom, osvedčenie alebo iný doklad o formálnej kvalifikácii udelené po ukončení univerzitného štúdia alebo štúdia, ktoré dotknutý členský štát uznáva za ekvivalentné, a to v oblasti práva, medicíny, farmácie, strojárstva alebo inej príslušnej vedeckej disciplíne, a aspoň jeden rok odbornej praxe v problematike regulácie alebo systémov riadenia kvality v súvislosti s diagnostickými zdravotníckymi pomôckami *in vitro*;

([1]) Odporúčanie Komisie 2003/361/ES zo 6. mája 2003 týkajúce sa vymedzenia pojmu mikropodniky, malé podniky a stredné podniky (Ú. v. EÚ L 124, 20.5.2003, s. 36).

▼B

b) štyri roky odbornej praxe v problematike regulácie alebo systémov riadenia kvality v súvislosti s diagnostickými zdravotníckymi pomôckami *in vitro*.

Článok 16

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 vo vzťahu k všetkým týmto aspektom:

a) sprístupnenie na trhu pomôcky pod svojím menom/názvom, zaregistrovaným obchodným menom alebo zaregistrovanou ochrannou známkou, okrem prípadov, ak distribútor alebo dovozca uzavrie dohodu s výrobcom, na základe ktorej sa výrobca ako taký uvedie na označení a zodpovedá za splnenie požiadaviek, ktoré sa týmto nariadením ukladajú výrobcom;

b) menenie účelu určenia pomôcky už uvedenej na trh alebo do používania;

c) upravovanie pomôcky už uvedenej na trh alebo do používania takým spôsobom, že by mohol byť ovplyvnený súlad s uplatniteľnými požiadavkami.

Prvý pododsek neplatí pre osobu, ktorá, hoci sa nepovažuje za výrobcu vymedzeného v článku 2 bode 23, upravuje alebo prispôsobuje pomôcku už uvedenú na trh pre potreby individuálneho pacienta bez zmeny jej účelu určenia.

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

a) poskytovanie informácií dodávaných výrobcom v súlade s oddielom 20 prílohy I vrátane ich prekladu, a to v súvislosti s pomôckou už uvedenou na trh, a ani ďalších informácií, ktoré sú potrebné na marketovanie pomôcky v príslušnom členskom štáte;

b) zmeny na vonkajšom obale pomôcky už uvedenej na trh vrátane zmeny veľkosti obalu, ak je prebalenie potrebné v záujme uvedenia pomôcky na trh v príslušnom členskom štáte a ak sa vykonáva za takých podmienok, že to nemôže ovplyvniť pôvodný stav pomôcky. V prípade pomôcok uvedených na trh v sterilnom stave sa predpokladá, že ak sa obal, ktorý je nevyhnutný na zachovanie sterilných podmienok, pri prebalení otvorí, poškodí alebo negatívne ovplyvní iným spôsobom, pôvodný stav pomôcky sa týmto nepriaznivo ovplyvní.

3. Distribútor alebo dovozca, ktorý vykonáva niektorú z činností uvedených v odseku 2 písm. a) a b), musí na pomôcke uviesť, alebo ak to nie je uskutočniteľné, tak na jej obale alebo na sprievodnom

▼B

dokumente vykonanú činnosť spolu so svojím menom/názvom, zaregistrovaným obchodným menom alebo zaregistrovanou ochrannou známkou, zaregistrovaným miestom podnikania a adresou, kde ho možno kontaktovať a zastihnúť.

Distribútori a dovozcovia musí zabezpečiť zavedenie systému riadenia kvality vrátane postupov, ktorými sa zabezpečí, aby bol preklad informácií presný a aktuálny, aby boli činnosti uvedené v odseku 2 písm. a) a b) vykonávané takými prostriedkami a za takých podmienok, že sa zachová pôvodný stav pomôcky, a aby obal prebalenej pomôcky nebol chybný, nekvalitný či nečistý. Systém riadenia kvality sa okrem iného vzťahuje na postupy, ktorými sa zabezpečuje, 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. Distribútori alebo dovozcovia, ktorí vykonávajú niektorú z činností uvedených v odseku 2 písm. a) a b) informujú aspoň 28 dní pred sprístupnením preznačenej alebo prebalenej pomôcky na trhu výrobcu a príslušný orgán členského štátu, v ktorom plánujú sprístupniť pomôcku o zámere sprístupniť preznačenú alebo prebalenú pomôcku, a na požiadanie poskytnú výrobcovi a príslušnému orgánu vzorku alebo maketu preznačenej alebo prebalenej pomôcky vrátane akéhokoľvek prekladu označenia a návodov na použitie. V rámci tej istej lehoty 28 dní distribútor alebo dovozca predloží príslušnému orgánu certifikát vydaný notifikovanou osobou autorizovanou pre typ pomôcok, ktoré podliehajú činnostiam uvedeným v odseku 2 písm. a) a b), ktorým sa potvrdzuje, že systém riadenia kvality distribútora alebo dovozcu je v súlade s požiadavkami stanovenými v odseku 3.

Článok 17

EÚ vyhlásenie o zhode

1. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza, že požiadavky stanovené v tomto nariadení boli splnené. EÚ vyhlásenie o zhode výrobca neustále aktualizuje. EÚ vyhlásenie o zhode obsahuje minimálne informácie uvedené v prílohe IV a prekladá sa do toho úradného jazyka alebo tých úradných jazykov Únie, ktoré sú požadované v členských štátoch, kde sa pomôcka sprístupňuje.

2. Ak v súvislosti s aspektmi, na ktoré sa toto nariadenie nevzťahuje, pomôcky podliehajú iným právnym predpisom Únie, ktoré takisto vyžadujú od výrobcu EÚ vyhlásenie o zhode potvrdzujúce, že bolo preukázané splnenie požiadaviek vymedzených v uvedených právnych predpisoch, vypracuje sa jediné EÚ vyhlásenie o zhode pre všetky akty Únie uplatniteľné na pomôcku. Toto vyhlásenie obsahuje všetky informácie potrebné na to, aby bolo možné identifikovať právny predpis Únie, na ktorý sa príslušné vyhlásenie vzťahuje.

▼B

3. Vypracovaním EÚ vyhlásenia o zhode 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 108 delegované akty, ktorými sa mení minimálny obsah EÚ vyhlásenia o zhode vymedzený v prílohe IV, a to so zreteľom na technický pokrok.

Článok 18

Označenie CE

1. Pomôcky, okrem pomôcok na štúdiu výkonu, ktoré sa považujú za pomôcky v zhode s požiadavkami tohto nariadenia, nesú označenie CE v zmysle prílohy V.

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

3. Označenie CE sa pripevní na pomôcku alebo na jej sterilné balenie, a to viditeľne, čitateľne a neodstrániteľným spôsobom. Ak takéto pripevnenie vzhľadom na charakter pomôcky nie je možné či zaručiteľné, označenie CE sa umiestni na obal. Označenie CE sa uvádza aj v každom návode na použitie a na každom spotrebiteľskom obale.

4. Označenie CE sa umiestni pred tým, ako sa pomôcka uvedie na trh. Za označením môže nasledovať piktogram alebo akákoľvek iná značka poukazujúca na osobitné riziko alebo použitie.

5. V relevantných prípadoch za označením CE nasleduje identifikačné číslo notifikovanej osoby zodpovednej za postupy posudzovania zhody ustanovené v článku 48. Identifikačné číslo sa uvádza aj v akomkoľvek reklamnom materiáli, v ktorom sa nachádza informácia, že pomôcka spĺňa požiadavky pre označenie CE.

6. Ak pomôcky podliehajú iným právnym predpisom Únie, v ktorých sa takisto vyžaduje pripevnenie označenia CE, v označení CE sa uvádza, že pomôcky spĺňajú aj požiadavky uvedených iných právnych predpisov.

Článok 19

Pomôcky na osobitné účely

1. Členské štáty nesmú klásť prekážky pomôckam na štúdiu výkonu, ktoré sa dodávajú na tento účel laboratóriám alebo iným inštitúciám, ak spĺňajú podmienky vymedzené v článkoch 57 až 76 a vo vykonávacích aktoch prijatých v súlade s článkom 77.

2. Pomôcky uvedené v odseku 1 nemôžu mať označenie CE s výnimkou pomôcok uvedených v článku 70.

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

▼B

Článok 20

Náhradné diely a komponenty

1. Akákoľvek fyzická alebo právnická osoba, ktorá sprístupňuje na trhu diel určený konkrétne na to, aby nahradil identickú alebo podobnú časť alebo komponent chybnej alebo opotrebovanej pomôcky s cieľom zachovať alebo obnoviť funkciu tejto pomôcky bez zmeny jej výkonu či bezpečnostných charakteristík alebo jej účelu určenia, zabezpečí, aby tento diel neovplyvňoval negatívnym spôsobom parametre bezpečnosti alebo výkonu pomôcky. Na poskytnutie príslušným orgánom členských štátov sa uchovávajú podporné dôkazy.

2. Diel, ktorý je určený konkrétne na to, aby nahradil časť alebo komponent pomôcky, ktorý však významne mení parametre výkonu alebo bezpečnosti pomôcky alebo jej účel určenia, sa pokladá za pomôcku a musí spĺňať požiadavky ustanovené v tomto nariadení.

Článok 21

Voľný pohyb

Pokiaľ nie je v tomto nariadení ustanovené inak, členské štáty neodmietnu, nezakážu ani neobmedzia sprístupnenie pomôcok na trhu ani uvedenie pomôcok do používania na svojom území, pokiaľ ide o pomôcky, ktoré sú v súlade s požiadavkami tohto nariadenia.

KAPITOLA III

IDENTIFIKÁCIA A VYSLEDOVATEĽNOSŤ POMÔCOK, REGISTRÁCIA POMÔCOK A HOSPODÁRSKYCH SUBJEKTOV, SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU, EURÓPSKA DATABÁZA ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK

Článok 22

Identifikácia v rámci dodávateľského reťazca

1. Distribútori a dovozcovia spolupracujú s výrobcami alebo splnomocnenými zástupcami, aby sa zabezpečila náležitá úroveň vysledovateľnosti pomôcok.

2. Hospodárske subjekty počas obdobia uvedeného v článku 10 ods. 7 musia dokázať príslušnému orgánu identifikovať:

a) akýkoľvek hospodársky subjekt, ktorému priamo dodali pomôcku;

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

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

▼B

Článok 23

Názvoslovie zdravotníckych pomôcok

Komisia na uľahčenie fungovania Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (Eudamed) uvedenej v článku 33 nariadenia (EÚ) 2017/745 zabezpečí, aby bolo medzinárodne uznávané názvoslovie zdravotníckych pomôcok bezplatne dostupné pre výrobcov a iné fyzické alebo právnické osoby, ktoré na základe tohto nariadenia musia uvedené názvoslovie používať. Komisia sa tiež snaží zabezpečiť, ak je to reálne uskutočniteľné, aby bolo toto názvoslovie dostupné bezplatne pre iné zainteresované strany.

Článok 24

Systém unikátnej identifikácie pomôcky

1. Systém unikátnej identifikácie pomôcky (ďalej len „systém UDI“) opísaný v časti C prílohy VI umožňuje identifikáciu a uľahčuje vysledovateľnosť pomôcok okrem pomôcok na štúdie výkonu a skladá sa z:

a) vytvorenia UDI, ktorá pozostáva:

   i) z identifikátora pomôcky UDI (ďalej len „UDI-DI“) špecifického pre výrobcu a pre pomôcku, ktorý umožňuje prístup k informáciám vymedzeným v časti B prílohy VI;

   ii) z identifikátora výroby UDI (ďalej len „UDI-PI“), ktorým sa určuje jednotka, ktorá pomôcku vyrobila, a v príslušných prípadoch balené pomôcky, ako sa uvádza v časti C prílohy VI;

b) umiestnenia UDI na etikete pomôcky alebo na jej obale;

c) uchovávania UDI hospodárskymi subjektmi, zdravotníckymi zariadeniami a zdravotníckymi pracovníkmi, a to podľa príslušných podmienok stanovených v odsekoch 8, a 9;

d) zo zriadenia elektronického systému unikátnej identifikácie pomôcky (ďalej len „databáza UDI“) podľa článku 28 nariadenia (EÚ) 2017/745.

2. Komisia určí prostredníctvom vykonávacích aktov jeden alebo viacero subjektov, ktoré prevádzkujú systém prideľovania UDI podľa tohto nariadenia (ďalej len „vydávajúce subjekty“). Uvedený subjekt alebo uvedené subjekty musia vyhovovať všetkým týmto kritériám:

a) príslušný subjekt má právnu subjektivitu;

b) jeho systém prideľovania UDI je dostatočný na identifikáciu pomôcky počas jej distribúcie a používania v súlade s požiadavkami tohto nariadenia;

c) jeho systém prideľovania UDI vyhovuje príslušným medzinárodným normám;

▼B

d) daný subjekt umožňuje prístup do svojho systému prideľovania UDI všetkým zainteresovaným používateľom v súlade so súborom vopred stanovených a transparentných podmienok;

e) daný subjekt sa zaväzuje vykonávať tieto činnosti:

i) prevádzkovať svoj systém prideľovania UDI najmenej 10 rokov po svojom určení;

ii) na požiadanie Komisie a členských štátov im sprístupňovať informácie týkajúce sa systému prideľovania UDI;

iii) zachovávať súlad s kritériami a podmienkami určenia.

Pri určovaní vydávajúcich subjektov Komisia vyvinie úsilie na zabezpečenie toho, aby nosiče UDI, ako sa vymedzujú v časti C prílohy VI, boli všeobecne čitateľné bez ohľadu na systém, ktorý používa vydávajúci subjekt, s cieľom minimalizovať finančnú a administratívnu záťaž pre hospodárske subjekty, zdravotnícke zariadenia a zdravotníckych pracovníkov.

3. Výrobca pred tým než uvedie na trh inú pomôcku, ako je pomôcka na štúdiu výkonu, jej pridelí a v relevantných prípadoch aj každej vyššej úrovni obalu UDI vytvorený v súlade s podmienkami stanovenými vydávajúcim subjektom, ktorý Komisia určila v súlade s odsekom 2.

Výrobca pred tým, než uvedie na trh inú pomôcku ako pomôcku na štúdiu výkonu, zabezpečí, aby informácie týkajúce sa dotknutej pomôcky uvedené v časti B prílohy V boli správne podané a prevedené do databázy UDI uvedenej v článku 25.

4. Nosiče UDI sa umiestnia na etiketu pomôcky a na všetky vyššie úrovne obalu. Za vyššie úrovne obalu sa nepovažujú za prepravné kontajnery.

5. UDI sa použijú pri hlásení závažných nehôd a bezpečnostných nápravných opatrení v súlade s článkom 82.

6. Základný UDI-DI pomôcky vymedzený v časti C prílohy VI sa uvedie v EÚ vyhlásení o zhode uvedenom v článku 17.

7. Výrobca vedie aktualizovaný zoznam všetkých UDI, ktoré pridelil, ako súčasť technickej dokumentácie uvedenej v prílohe II.

8. Hospodárske subjekty podľa možností elektronicky ukladajú a uchovávajú UDI pomôcok, ktoré dodali alebo ktoré sa im dodali, ak tieto pomôcky patria medzi pomôcky, kategórie alebo skupiny pomôcok určené opatrením uvedeným v odseku 11 písm. a).

▼B

9. Členské štáty podporujú zdravotnícke zariadenia a môžu od nich vyžadovať, aby ukladali a uchovávali, podľa možností elektronicky, UDI pomôcok, ktoré sa im dodali.

Členské štáty podporujú zdravotníckych pracovníkov a môžu od nich vyžadovať, aby ukladali a uchovávali, podľa možností elektronicky, UDI pomôcok, ktoré sa im dodali.

10. Komisia je v súlade s článkom 108 splnomocnená prijímať delegované akty:

a) ktorými sa mení zoznam informácií vymedzených v časti B prílohy VI so zreteľom na technický pokrok; a

b) ktorými sa mení príloha VI so zreteľom na medzinárodný vývoj a technický pokrok v oblasti unikátnej identifikácie pomôcok.

11. Komisia môže pre systém UDI prostredníctvom vykonávacích aktov vymedziť podrobné pravidlá a procesné aspekty s cieľom zabezpečiť jeho harmonizované uplatňovanie v súvislosti s ktorýmkoľvek z nasledujúcich aspektov:

a) určovať pomôcky, kategórie a skupiny pomôcok, na ktoré sa má uplatňovať povinnosť ustanovená v odseku 8;

b) upresniť údaje, ktoré by mali byť súčasťou UDI-PI špecifických pomôcok a skupín pomôcok.

Vykonávacie akty uvedené v prvom pododseku sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 107 ods. 3.

12. Pri prijímaní opatrení uvedených v odseku 11 Komisia zohľadní všetky tieto skutočnosti:

a) dôvernosť, ako sa uvádza v článku 102, a ochranu údajov, ako sa uvádza v článku 103;

b) prístup založený na hodnotení rizík;

c) nákladovú efektívnosť opatrení;

d) zbližovanie systémov UDI vyvinutých na medzinárodnej úrovni;

e) potrebu vyhnúť sa duplikáciám v systéme UDI;

f) potreby systémov zdravotnej starostlivosti členských štátov, a ak je to možné, aj kompatibilitu s inými identifikačnými systémami zdravotníckych pomôcok, ktoré používajú zainteresované strany.

▼B

Článok 25

Databáza UDI

Komisia po porade s MDCG zriadi a spravuje databázu UDI v súlade s podmienkami a podrobnými pravidlami stanovenými v článku 28 nariadenia (EÚ) 2017/745.

Článok 26

Registrácia pomôcok

1. Pred uvedením pomôcky na trh jej výrobca v súlade s pravidlami vydávajúceho subjektu uvedených v článku 24 ods. 2 pridelí základný UDI-DI tak, ako sa to vymedzuje v časti C prílohy VI, a spolu s ďalšími hlavnými prvkami údajov uvedenými v časti B prílohy VI, ktoré sa týkajú tejto pomôcky, ho vloží do databázy UDI.

2. V prípade pomôcok, ktoré podliehajú posudzovaniu zhody podľa článku 48 ods. 3 a ods. 4, článku 48 ods. 7 druhého pododseku, článku 48 ods. 8 a článku 48 ods. 9 druhého pododseku, sa pridelenie základného UDI-DI uvedené v odseku 1 tohto článku vykoná skôr ako výrobca požiada notifikovanú osobu o uvedené posúdenie.

V prípade pomôcok uvedených v prvom pododseku, notifikovaná osoba uvedie odkaz na základný UDI-DI na certifikáte vydanom v súlade s oddielom 4 písm. a) prílohy XII a potvrdí v Eudamede, že informácie uvedené v časti A bode 2.2 prílohy VI sú správne. Po vydaní príslušného certifikátu a pred uvedením pomôcky na trh výrobca vloží do databázy UDI základný UDI-DI spolu s ďalšími hlavnými prvkami údajov uvedenými v časti B prílohy VI, ktoré sa týkajú uvedenej pomôcky.

3. Pred uvedením pomôcky na trh výrobca vloží do databázy Eudamed, prípadne, ak už boli vložené tak overí v databáze Eudamed informácie uvedené v časti A oddiele 2 prílohy VI s výnimkou oddielu 2.2, a potom tieto informácie neustále aktualizuje.

Článok 27

Elektronický systém registrácie hospodárskych subjektov

1. Komisia po porade s MDCG zriadi a spravuje elektronický systém na vytvorenie jediného registračného čísla uvedeného v článku 28 ods. 2 a na zhromažďovanie a spracovávanie informácií, ktoré sú potrebné a primerané na identifikovanie výrobcu a, v relevantných prípadoch, splnomocneného zástupcu a dovozcu. Podrobnosti týkajúce sa informácií, ktoré majú do uvedeného elektronického systému vkladať hospodárske subjekty, sú vymedzené v časti A oddiele 1 prílohy VI.

▼B

2. Členské štáty môžu zachovať alebo zaviesť vnútroštátne ustanovenia týkajúce sa registrácie distribútorov pomôcok, ktoré sa sprístupnili na ich území.

3. Do dvoch týždňov od uvedenia pomôcky na trh overia dovozcovia, či výrobca alebo splnomocnený zástupca vložil do elektronického systému informácie uvedené v odseku 1.

Ak informácie uvedené v odseku 1 chýbajú alebo sú nesprávne, v relevantných prípadoch dovozcovia informujú príslušného splnomocneného zástupcu alebo výrobcu. Dovozcova doplnia do príslušného záznamu/príslušných záznamov svoje údaje.

Článok 28

Registrácie výrobcov, splnomocnených zástupcov a dovozcov

1. Ak sa ešte nezaregistrovali v súlade s týmto článkom, výrobcovia, splnomocnení zástupcovia a dovozcovia vložia na účely svojej registrácie pred uvedením pomôcky na trh do elektronického systému uvedeného ►C1 v článku 27 informácie ◄ uvedené v časti A oddiele 1 prílohy VI. V prípadoch, keď si postup posudzovania zhody vyžaduje zapojenie notifikovanej osoby podľa článku 48, sa informácie uvedené v časti A oddiele 1 prílohy VI vložia do uvedeného elektronického systému pred podaním žiadosti notifikovanej osobe.

2. Po overení údajov vložených v súlade s odsekom 1 príslušný orgán vygeneruje z elektronického systému uvedeného v článku 27 jediné registračné číslo (ďalej len „SRN“) a vydá ho výrobcovi, splnomocnenému zástupcovi alebo dovozcovi.

3. Výrobca používa SRN pri podávaní žiadosti notifikovanej osobe o posúdenie zhody a na prístup do Eudamedu s cieľom splniť si svoje povinnosti podľa článku 26.

4. Do jedného týždňa od akejkoľvek zmeny, ktorá sa vyskytne v súvislosti s informáciami uvedenými v odseku 1 tohto článku, hospodársky subjekt aktualizuje údaje v elektronickom systéme uvedenom v článku 27.

5. Najneskôr do jedného roka po vložení informácií v súlade s odsekom 1 a potom každý druhý rok musí hospodársky subjekt potvrdiť správnosť údajov. V prípade, ak tak neurobí do šiestich mesiacov od uplynutia uvedených lehôt, môže ktorýkoľvek členský štát na svojom území prijímať primerané nápravné opatrenia dovtedy, pokiaľ si daný hospodársky subjekt uvedenú povinnosť nesplní.

6. Bez toho, aby bola dotknutá zodpovednosť hospodárskeho subjektu za údaje, príslušný orgán overí potvrdené údaje uvedené v časti A oddiele 1 prílohy VI.

7. Údaje vložené podľa odseku 1 tohto článku do elektronického systému uvedeného v článku 27 sú prístupné verejnosti.

▼B

8. Príslušný orgán môže tieto údaje použiť na vyberanie poplatku od výrobcu, splnomocneného zástupcu alebo dovozcu podľa článku 104.

Článok 29

Súhrn parametrov bezpečnosti a výkonu

1. Výrobca vypracuje v prípade pomôcok tried C a D, ktoré nie sú pomôckami na štúdie výkonu, súhrn parametrov bezpečnosti a výkonu.

Súhrn parametrov bezpečnosti a výkonu musí byť napísaný tak, aby bol zrozumiteľný pre určeného používateľa, a v relevantných prípadoch aj pre pacienta, pričom sa zverejní prostredníctvom Eudamedu.

Návrh súhrnu parametrov bezpečnosti a výkonu tvorí súčasť dokumentácie, ktorá sa predkladá notifikovanej osobe zapojenej do posudzovania zhody podľa článku 48, a daný návrh musí byť notifikovanou osobou schválený. Notifikovaná osoba vloží tento súhrn po jeho validácii do Eudamedu. Výrobca musí uviesť na etikete alebo v návode na použitie, kde je súhrn k dispozícii.

2. Súhrn parametrov bezpečnosti a výkonu obsahuje aspoň:

a) identifikáciu pomôcky a výrobcu vrátane základného UDI-DI a SRN, ak už bolo vydané;

b) účel určenia pomôcky a všetky indikácie, kontraindikácie a cieľové populácie;

c) opis pomôcky vrátane odkazu na prípadné predchádzajúce generácie alebo varianty a opis rozdielov, a v relevantných prípadoch aj opis každého príslušenstva, iných pomôcok a výrobkov, ktoré sú určené na použitie v kombinácii s danou pomôckou;

d) odkaz na všetky použité harmonizované normy a CS;

e) súhrn hodnotenia výkonu uvedeného v prílohe XIII, a príslušné informácie týkajúce sa PMPF;

f) metrologickú vysledovateľnosť priradených hodnôt;

g) navrhovaný profil a odbornú prípravu pre používateľov;

h) informácie o všetkých reziduálnych rizikách a všetkých nežiaducich účinkoch, upozornenia a preventívne opatrenia.

▼B

3. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov ustanoviť formu a prezentáciu jednotlivých prvkov údajov, ktoré je potrebné zahrnúť do súhrnu parametrov bezpečnosti a výkonu. Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 107 ods. 2.

Článok 30

Európska databáza zdravotníckych pomôcok

1. Komisia po porade s MDCG zriadi, vedie a spravuje Európsku databázu zdravotníckych pomôcok („Eudamed“) v súlade s podmienkami a podrobnými pravidlami stanovenými v článkoch 33 a 34 nariadenia (EÚ) 2017/745.

2. Eudamed tvoria tieto elektronické systémy:

a) elektronický systém registrácie pomôcok uvedený v článku 26;

b) databáza UDI uvedená v článku 25;

c) elektronický systém registrácie hospodárskych subjektov uvedený v článku 27;

d) elektronický systém notifikovaných osôb a certifikátov uvedený v článku 52;

e) elektronický systém štúdií výkonu uvedený v článku 69;

f) elektronický systém vigilancie a dohľadu výrobcu po uvedení na trh uvedený v článku 87;

g) elektronický systém trhového dohľadu uvedený v článku 95.

KAPITOLA IV

NOTIFIKOVANÉ OSOBY

Článok 31

Orgány zodpovedné za notifikované osoby

1. Akýkoľvek členský štát, ktorý má v úmysle autorizovať orgán posudzovania zhody ako notifikovanú osobu, alebo už autorizoval notifikovanú osobu na vykonávanie činnosti posudzovania zhody v zmysle tohto nariadenia, vymenuje orgán (ďalej len „orgán zodpovedný za notifikované osoby“), ktorý môže podľa vnútroštátneho práva pozostávať zo samostatných subjektov a bude zodpovedný za stanovovanie a vykonávanie postupov potrebných na posudzovanie, autorizáciu a notifikáciu orgánov posudzovania zhody, ako aj za monitorovanie notifikovaných osôb vrátane subdodávateľov a pobočiek týchto osôb.

2. Orgán zodpovedný za notifikované osoby sa zriaďuje, organizuje a riadi tak, aby sa zabezpečila objektivita a nestrannosť jeho činností a aby sa zabránilo akémukoľvek konfliktu záujmov s orgánmi posudzovania zhody.

▼B

3. Orgán zodpovedný za notifikované osoby je organizovaný takým spôsobom, aby každé rozhodnutie týkajúce sa autorizácie alebo notifikácie prijímali iní pracovníci ako tí, ktorí posúdenie vykonali.

4. Orgán zodpovedný za notifikované osoby nevykonáva žiadne činnosti, ktoré vykonávajú notifikované osoby na komerčnom či konkurenčnom základe.

5. Orgán zodpovedný za notifikované osoby zaručuje dôverné aspekty informácií, ktoré sú mu poskytované. S ostatnými členskými štátmi, s Komisiou, a pokiaľ je to potrebné, s inými regulačnými orgánmi si však vymieňa informácie o notifikovaných osobách.

6. Orgán zodpovedný za notifikované osoby musí mať neustále k dispozícii dostatočný počet odborne spôsobilých zamestnancov na riadne vykonávanie svojich úloh.

Ak je orgánom zodpovedným za notifikované osoby iný orgán ako príslušný vnútroštátny orgán pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*, zabezpečí, aby sa s týmto orgánom zodpovedným za diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* viedli konzultácie o príslušných otázkach.

7. Členské štáty zverejnia všeobecné informácie o svojich opatreniach, ktorými sa riadi posudzovanie, autorizácia a notifikovanie orgánov posudzovania zhody, o postupoch monitorovania notifikovaných osôb, ako aj o zmenách, ktoré majú na takéto úlohy zásadný vplyv.

8. Orgán zodpovedný za notifikované osoby sa podieľa na činnostiach partnerského preskúmania ustanovených v článku 44.

Článok 32

Požiadavky týkajúce sa notifikovaných osôb

1. Notifikované osoby vykonávajú úlohy, na ktorých vykonávanie boli autorizované v súlade s týmto nariadením. Musia spĺňať organizačné a všeobecné požiadavky, ako aj požiadavky týkajúce sa riadenia kvality, zdrojov a postupov potrebné na splnenie týchto úloh. Notifikované osoby predovšetkým musia spĺňať požiadavky uvedené v prílohe VII.

Na splnenie požiadaviek uvedených v prvom pododseku musia mať notifikované osoby neustále k dispozícii dostatočný počet administratívnych, technických a vedeckých zamestnancov v súlade s oddielom 3.1.1 prílohy VII, ako aj zamestnancov s príslušnými odbornými znalosťami z klinickej praxe v súlade s oddielom 3.2.4 prílohy VII, ktorí sú, pokiaľ je to možné, zamestnancami samotnej notifikovanej osoby.

Zamestnanci uvedení v oddieloch 3.2.3 a 3.2.7 prílohy VII musia byť zamestnancami samotnej notifikovanej osoby a nesmú byť externými odborníkmi alebo subdodávateľmi.

▼B

2. Notifikované osoby sprístupnia a predložia na požiadanie všetky príslušné dokumenty (vrátane dokumentácie výrobcu) orgánu zodpovednému za notifikované osoby, aby mohol vykonať ich posúdenie, autorizáciu, notifikáciu, monitorovanie a dohľad a aby sa uľahčilo posudzovanie uvedené v tejto kapitole.

3. Na zabezpečenie jednotného uplatňovania požiadaviek ustanovených v prílohe VII môže Komisia prijať vykonávacie akty, a to v rozsahu, ktorý je potrebný na vyriešenie otázok rozdielneho výkladu a praktického uplatňovania. Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 107 ods. 3.

Článok 33

Pobočky a subdodávatelia

1. V prípade, že notifikovaná osoba zadáva špecifické úlohy spojené s posudzovaním zhody subdodávateľovi alebo sa so špecifickými úlohami spojenými s posudzovaním zhody obracia na pobočku, overí, či subdodávateľ alebo pobočka spĺňajú uplatniteľné požiadavky ustanovené v prílohe VII, a náležitým spôsobom o tom informuje orgán zodpovedný za notifikované osoby.

2. Notifikované osoby nesú plnú zodpovednosť za úlohy, ktoré v ich mene plnia subdodávatelia alebo pobočky.

3. Notifikované osoby zverejnia zoznam svojich pobočiek.

4. Činnosti posudzovania zhody sa môžu zadávať subdodávateľovi alebo ich môže vykonávať pobočka pod podmienkou, že sa to náležitým spôsobom oznámilo právnickej alebo fyzickej osobe, ktorá požiadala o posúdenie zhody.

5. Notifikované osoby uchovávajú pre orgány zodpovedné za notifikované osoby všetky príslušné dokumenty týkajúce sa overenia kvalifikácií subdodávateľa alebo pobočky a práce vykonanej subdodávateľom alebo dcérskou spoločnosťou v zmysle tohto nariadenia.

Článok 34

Žiadosť orgánov posudzovania zhody o autorizácia

1. Orgány posudzovania zhody predkladajú žiadosť o autorizáciu orgánu zodpovednému za notifikované osoby.

2. V uvedenej žiadosti sú špecifikované činnosti posudzovania zhody vymedzené v tomto nariadení, a typy pomôcok, v súvislosti s ktorými daný orgán žiada o autorizáciu, pričom žiadosť je podložená dokumentáciou, v ktorej sa preukazuje súlad s prílohou VII.

Pokiaľ ide o organizačné a všeobecné požiadavky a požiadavky týkajúce sa riadenia kvality stanovené v oddieloch 1 a 2 prílohy VII, môže sa predložiť platné osvedčenie o akreditácii a zodpovedajúca hodnotiaca správa vydaná vnútroštátnym akreditačným orgánom v súlade s nariadením (ES) č. 765/2008 a tieto dokumenty sa zohľadnia počas posudzovania opísaného v článku 35. Žiadateľ však na preukázanie zhody s uvedenými požiadavkami sprístupní na požiadanie celú dokumentáciu uvedenú v prvom pododseku.

▼B

3. Notifikovaná osoba aktualizuje dokumentáciu uvedenú v odseku 2 vždy, keď dôjde k relevantným zmenám, čím sa orgánu zodpovednému za notifikované osoby umožní monitorovať a overovať nepretržité plnenie všetkých požiadaviek stanovených v prílohe VII.

Článok 35

Posúdenie žiadosti

1. Orgán zodpovedný za notifikované osoby do 30 dní skontroluje, či je žiadosť uvedená v článku 34 úplná, a požiada žiadateľa o poskytnutie všetkých chýbajúcich informácií. Keď je žiadosť úplná, zašle ju tento vnútroštátny orgán Komisii.

Orgán zodpovedný za notifikované osoby preskúma žiadosť a sprievodnú dokumentáciu v súlade s vlastnými postupmi a vypracuje predbežnú hodnotiacu správu.

2. Orgán zodpovedný za notifikované osoby predloží predbežnú hodnotiacu správu Komisii, ktorá ju bezodkladne zašle MDCG.

3. Komisia v súčinnosti s MDCG do 14 dní od predloženia správy, ktoré sa uvádza v odseku 2 tohto článku vymenuje spoločnú skupinu pre posudzovanie, ktorá pozostáva z troch odborníkov, pokiaľ si osobitné okolnosti nevyžiadajú iný počet odborníkov, vybraných zo zoznamu uvedeného v článku 36. Jeden z odborníkov musí byť zástupcom Komisie, pričom koordinuje činnosti spoločnej skupiny pre posudzovanie. Zvyšní dvaja odborníci musia pochádzať z iných členských štátov, než je členský štát, v ktorom je žiadajúci orgán posudzovania zhody usadený.

Spoločná skupina pre posudzovanie sa skladá z príslušných odborníkov, ktorí musia mať kvalifikáciu na vykonávanie činností posudzovania zhody a na typy pomôcok, ktorých sa týka žiadosť, alebo ak sa postup posudzovania iniciuje v súlade s článkom 43 ods. 3, skúsenosti, na základe ktorých sa zabezpečí primerané posúdenie daného konkrétneho problému.

4. Spoločná skupina pre posudzovanie do 90 dní po svojom vymenovaní preskúma dokumentáciu predloženú so žiadosťou v súlade s článkom 34. Spoločná skupina pre posudzovanie môže orgánu zodpovednému za notifikované osoby predkladať informácie so spätnou väzbou alebo požadovať od neho objasnenie týkajúce sa žiadosti a plánovaného posúdenia na mieste.

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

Posúdenie žiadajúceho orgánu na mieste vedie orgán zodpovedný za notifikované osoby.

▼B

5. Zistenia týkajúce sa nesplnenia požiadaviek stanovených v prílohe VII zo strany žiadajúceho orgánu posudzovania zhody sa predložia počas procesu posudzovania a orgán zodpovedný za notifikované osoby ich prediskutuje so spoločnou skupinou pre posudzovanie v záujme dosiahnutia konsenzu a vyjasnenia akýchkoľvek nesúhlasných stanovísk vo veci posúdenia žiadosti.

Na konci posúdenia na mieste orgán zodpovedný za notifikované osoby predloží žiadajúcemu orgánu posudzovania zhody zoznam prípadov nesúladu, ktoré vyplynuli z posúdenia, a súhrn posúdenia, ktoré vypracovala spoločná skupina pre posudzovanie.

Žiadajúci orgán posudzovania zhody predloží orgánu v stanovenej lehote plán nápravných a preventívnych opatrení s cieľom riešiť prípady nesúladu.

6. Spoločná skupina pre posudzovanie do 30 dní od dokončenia posúdenia na mieste zdokumentuje všetky zostávajúce nesúhlasné stanoviská, pokiaľ ide o posúdenie, a zašle ich orgánu zodpovednému za notifikované osoby.

7. Orgán zodpovedný za notifikované osoby po prijatí plánu nápravných a preventívnych opatrení od žiadajúceho orgánu posúdi, či sa prípady nesúladu zistené počas posúdenia náležite riešili. V tomto pláne sa uvádzajú základné príčiny zisteného nesúladu a musí obsahovať časový rámec na vykonanie opatrení, ktoré sú v ňom uvedené.

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

Orgán zodpovedný za notifikované osoby predloží svoju záverečnú hodnotiacu správu, ktorá obsahuje:

— výsledok posúdenia,

— potvrdenie, že nápravným a preventívnym opatreniam bola venovaná primeraná pozornosť, a ak to bolo potrebné, vykonali sa,

— všetky zostávajúce nesúhlasné stanoviská v rámci spoločnej skupiny pre posudzovanie, a prípadne

— odporúčaný rozsah autorizácie.

8. Orgán zodpovedný za notifikované osoby predloží svoju záverečnú hodnotiacu správu a v relevantných prípadoch návrh autorizácie Komisii, MDCG a spoločnej skupine pre posudzovanie.

▼B

9. Spoločná skupina pre posudzovanie poskytne konečné stanovisko k hodnotiacej správe, ktorú pripravil orgán zodpovedný za notifikované osoby, a v relevantných prípadoch k návrhu autorizácie do 21 dní od prijatia uvedených dokumentov Komisii, ktorá bezodkladne predloží uvedené konečné stanovisko MDCG. Do 42 dní po prijatí stanoviska spoločnej skupiny pre posudzovanie vypracuje MDCG odporúčanie týkajúce sa návrhu autorizácie, ktoré orgán zodpovedný za notifikované osoby náležite zohľadní pri svojom rozhodovaní o autorizácii notifikovanej osoby.

10. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov prijímať opatrenia na stanovenie podrobných pravidiel, ktorými sa vymedzujú postupy a správy pre predkladanie žiadostí o autorizáciu uvedených v článku 34, ako aj posudzovanie žiadostí stanovené v tomto článku. Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 107 ods. 3.

Článok 36

Nominácia odborníkov na spoločné posudzovanie žiadostí o notifikáciu

1. Členské štáty a Komisia nominujú odborníkov kvalifikovaných v oblasti posudzovania orgánov posudzovania zhody v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* na účasť na činnostiach uvedených v článkoch 35 a 44.

2. Komisia vedie zoznam odborníkov nominovaných podľa odseku 1 tohto článku spolu s informáciami o ich konkrétnej oblasti spôsobilosti a odborných znalostiach. Uvedený zoznam sa sprístupní príslušným orgánom členských štátov prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 52.

Článok 37

Jazykové požiadavky

Všetky dokumenty požadované podľa článkov 34 a 35 musia byť vypracované v jazyku alebo jazykoch, ktoré určí dotknutý členský štát.

Členské štáty pri uplatňovaní prvého odseku zvážia akceptovanie a používanie jazykov bežne používaných v lekárskej oblasti pre celú dotknutú dokumentáciu alebo jej časť.

Komisia poskytne podľa článkov 34 a 35 preklady dokumentácie alebo jej častí do jedného z úradných jazykov Únie potrebné na to, aby tejto dokumentácii mohla ľahko porozumieť spoločná skupina pre posudzovanie vymenovaná v súlade s článkom 35 ods. 3.

Článok 38

Postup určenia a notifikačný postup

1. Členské štáty môžu autorizovať len tie orgány posudzovania zhody, ktorých posudzovanie sa ukončilo podľa článku 35 a ktoré sú v súlade s prílohou VII.

▼B

2. Členské štáty oznamujú Komisii a ostatným členským štátom orgány posudzovania zhody, ktoré autorizovali, pričom využívajú elektronický notifikačný nástroj v rámci databázy notifikovaných osôb, ktorý vyvinula a spravuje Komisia (NANDO).

3. V notifikácii sa jasne za použitia kódov uvedených v odseku 13 tohto článku špecifikuje rozsah autorizácie uvedením činností posudzovania zhody, ako je to vymedzené v tomto nariadení, a typov pomôcok, ktoré je notifikovaná osoba oprávnená posudzovať, a bez toho, aby bol dotknutý článok 40, všetky podmienky súvisiace s autorizáciou.

4. K notifikácii sa prikladá záverečná hodnotiaca správa orgánu zodpovedného za notifikované osoby, konečné stanovisko spoločnej skupiny pre posudzovanie uvedené v článku 35 ods. 9 a odporúčanie MDCG. Ak notifikujúci členský štát nepostupuje v súlade s odporúčaním MDCG, poskytne riadne podložené odôvodnenie.

5. Notifikujúci členský štát, bez toho, aby bol dotknutý článok 40, informuje Komisiu a ostatné členské štáty o všetkých podmienkach súvisiacich s autorizáciou a poskytne im dokumentáciu, ktorá je dôkazom toho, že zaviedol opatrenia na zabezpečenie pravidelného monitorovania notifikovanej osoby a ďalšieho plnenia požiadaviek stanovených v prílohe VII.

6. Do 28 dní od oznámenia uvedeného v odseku 2 môže členský štát alebo Komisia vzniesť písomné námietky, v ktorých uvedie svoje argumenty týkajúce sa notifikovanej osoby alebo jej monitorovania, ktoré vykonáva orgán zodpovedný za notifikované osoby. Ak sa nevznesie žiadna námietka, Komisia uverejní notifikáciu v systéme NANDO do 42 dní od jej prijatia podľa odseku 2.

7. Ak členský štát alebo Komisia vznesú námietky v súlade s odsekom 6, Komisia predloží vec MDCG do 10 dní od uplynutia lehoty uvedenej v odseku 6. Po porade so zúčastnenými stranami poskytne MDCG svoje stanovisko najneskôr do 40 dní po tom, ako sa jej daná vec predložila. Ak MDCG zastáva názor, že notifikáciu možno prijať, Komisia ju uverejní v systéme NANDO do 14 dní.

8. Ak MDCG po porade, ktorá prebehla v súlade s odsekom 7, potvrdí existujúcu námietku alebo vznesie ďalšiu námietku, notifikujúci členský štát poskytne písomnú reakciu na toto stanovisko MDCG do 40 dní od jeho doručenia. V tejto reakcii notifikujúci členský štát odpovie na námietky vznesené v stanovisku a uvedie dôvody pre svoje rozhodnutie o autorizácii alebo neautorizácii daného orgánu posudzovania zhody.

9. Ak sa notifikujúci členský štát rozhodne potvrdiť svoje rozhodnutie autorizovať orgán posudzovania zhody, pričom v súlade s odsekom 8 uvedie svoje dôvody, Komisia uverejní notifikáciu v systéme NANDO do 14 dní odo dňa, keď bola informovaná.

▼B

10. Pri uverejnení notifikácie v systéme NANDO Komisia do elektronického systému uvedeného v článku 52 doplní informácie týkajúce sa notifikácie notifikovanej osoby spolu s dokumentmi uvedenými v odseku 4 tohto článku a stanovisko a reakciu uvedenú v odsekoch 7 a 8 tohto článku.

11. Autorizácia sa stáva platnou prvým dňom po uverejnení notifikácie v systéme NANDO. Uverejnená notifikácia uvádza rozsah zákonnej činnosti posudzovania zhody notifikovanej osoby.

12. Dotknutý orgán posudzovania zhody môže vykonávať činnosti notifikovanej osoby len po nadobudnutí platnosti autorizácie v súlade s odsekom 11.

13. Komisia do 26. novembra 2017 vypracuje prostredníctvom vykonávacích aktov zoznam kódov a zodpovedajúcich typov pomôcok s cieľom špecifikovať rozsah autorizácie notifikovaných osôb. Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 107 ods. 3. Komisia môže po porade s MDCG uvedený zoznam aktualizovať, okrem iného na základe informácií, ktoré vyplývajú z koordinačných činností opísaných v článku 44.

Článok 39

Identifikačné číslo a zoznam notifikovaných osôb

1. Komisia pridelí identifikačné číslo každej notifikovanej osobe, v prípade ktorej vstúpila notifikácia do platnosti v súlade s článkom 38 ods. 11. Pridelí jej jediné identifikačné číslo, aj keď je osoba notifikovaná podľa niekoľkých aktov Únie. Ak autorizácia prebehne v súlade s týmto nariadením úspešne, osobám notifikovaným podľa smernice 98/79/ES zostáva identifikačné číslo, ktoré sa im pridelilo podľa uvedenej smernice.

2. Komisia sprístupňuje verejnosti prostredníctvom systému NANDO zoznam osôb notifikovaných v zmysle tohto nariadenia vrátane identifikačných čísiel, ktoré im boli pridelené, a činností posudzovania zhody, ako ich vymedzuje toto nariadenie, a typov pomôcok, v súvislosti s ktorými boli notifikované. Tento zoznam tiež sprístupní v elektronickom systéme uvedenom v článku 52. Aktualizáciu tohto zoznamu zabezpečuje Komisia.

Článok 40

Monitorovanie a opätovné posúdenie notifikovaných osôb

1. Notifikované osoby bezodkladne a najneskôr do 15 dní informujú orgán zodpovedný za notifikované osoby o všetkých relevantných zmenách, ktoré by mohli mať vplyv na plnenie požiadaviek stanovených v prílohe VII alebo na ich schopnosť vykonávať činnosti posudzovania zhody týkajúce sa pomôcok, pre ktoré boli autorizované.

▼B

2. Orgány zodpovedné za notifikované osoby monitorujú notifikované osoby usadené na ich území a ich pobočky a subdodávateľov, aby zabezpečili stále plnenie požiadaviek a plnenie ich povinností ustanovených v tomto nariadení. Notifikované osoby poskytujú na žiadosť ich orgánu zodpovedného za notifikované osoby všetky príslušné informácie a dokumenty potrebné na to, aby daný orgán, Komisia a iné členské štáty mohli overovať súlad.

3. Ak Komisia alebo orgán členského štátu predloží žiadosť notifikovanej osobe usadenej na území iného členského štátu týkajúcu sa posúdenia zhody vykonaného touto notifikovanou osobou, zašle kópiu tejto žiadosti orgánu zodpovednému za notifikované osoby tohto iného členského štátu. Dotknutá notifikovaná osoba odpovedá na túto žiadosť bezodkladne a najneskôr do 15 dní. Orgán zodpovedný za notifikované osoby členského štátu, v ktorom je osoba usadená, zabezpečí, aby notifikovaná osoba vybavila žiadosti predložené orgánmi ktoréhokoľvek iného členského štátu alebo Komisiou, pokiaľ neexistuje legitímny dôvod na to, aby tak nekonal, pričom v takom prípade sa vec môže postúpiť MDCG.

4. Orgány zodpovedné za notifikované osoby minimálne raz ročne opätovne posúdia, či notifikované osoby usadené na ich príslušnom území a v relevantných prípadoch aj pobočky a subdodávatelia, ktorí patria do zodpovednosti uvedených notifikovaných osôb, naďalej spĺňajú požiadavky a plnia si povinnosti stanovené v prílohe VII. Súčasťou uvedeného preskúmania je audit každej notifikovanej osoby na mieste a v prípade potreby aj audit jej pobočiek a subdodávateľov.

Orgán zodpovedný za notifikované osoby vykonáva činnosti monitorovania a posúdenia v súlade s plánom ročného posudzovania, aby sa zabezpečilo, že dokáže účinne monitorovať pokračujúce plnenie požiadaviek tohto nariadenia zo strany notifikovanej osoby. V uvedenom pláne sa poskytne odôvodnený harmonogram frekvencie posudzovania notifikovanej osoby a najmä pridružených pobočiek a subdodávateľov. Uvedený orgán predloží svoj ročný plán monitorovania a posúdenia každej notifikovanej osoby, za ktorú zodpovedá, MDCG a Komisii.

5. Monitorovanie notifikovaných osôb zo strany orgánu zodpovedného za notifikované osoby zahŕňa overovacie audity personálu notifikovaných osôb, a v prípade potreby aj akéhokoľvek personálu pobočiek a subdodávateľov, keďže tento personál je pri vykonávaní posúdenia systému kvality riadenia v priestoroch výrobcu.

6. Pri monitorovaní notifikovaných osôb, ktoré vedie orgán zodpovedný za notifikované osoby, sa zohľadňujú údaje pochádzajúce z trhového dohľadu, vigilancie a dohľadu výrobcu po uvedení na trh, aby sa pomohlo usmerniť činnosti tohto monitorovania.

Orgán zodpovedný za notifikované osoby zabezpečí systematické riešenie sťažností, nadviazanie na iné informácie, a to aj od ďalších členských štátov, z ktorých by mohlo vyplývať neplnenie povinností notifikovanej osoby alebo jej odklon od bežných alebo najlepších postupov.

▼B

7. Orgán zodpovedný za notifikované osoby môže okrem pravidelného monitorovania či posúdenia na mieste vykonať bleskové, neohlásené alebo „dôvodné“ preskúmania, ak je potrebné zaoberať sa konkrétnou otázkou alebo overiť plnenie požiadaviek.

8. Orgán zodpovedný za notifikované osoby preskúma posúdenie technickej dokumentácie zo strany notifikovanej osoby najmä dokumentácie hodnotení výkonu výrobcov, ako je ďalej uvedené v článku 41.

9. Orgán zodpovedný za notifikované osoby zdokumentuje a zaznamená všetky zistenia týkajúce sa neplnenia požiadaviek stanovených v prílohe VII zo strany notifikovanej osoby a monitoruje včasné vykonávanie nápravných a preventívnych opatrení.

10. Tri roky po notifikovaní notifikovanej osoby a potom každé štyri roky vykonáva orgán zodpovedný za notifikované osoby členského štátu, v ktorom je osoba usadená, a spoločná skupina pre posudzovanie vymenovaná na účely postupu uvedeného v článkoch 34 a 35, úplné opätovné posúdenie, na základe ktorého sa zistí, či notifikovaná osoba naďalej spĺňa požiadavky stanovené v prílohe VII.

11. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 108 s cieľom zmeniť odsek 10 tohto článku, aby sa zmenila frekvencia vykonávania úplného opätovného posúdenia uvedeného v uvedenom odseku.

12. Členské štáty podávajú Komisii a MDCG aspoň raz za rok správu o svojich monitorovacích činnostiach a činnostiach posudzovania na mieste týkajúcich sa notifikovaných osôb a prípadne aj pobočiek a subdodávateľov. V tejto správe sa poskytnú podrobné informácie o uvedených činnostiach vrátane činností uvedených v odseku 7, pričom MDCG a Komisia s ňou zaobchádzajú ako s dôvernou; uvedie sa v nej však aj súhrn, ktorý sa sprístupní verejnosti.

Tento súhrn správy sa vloží do elektronického systému uvedeného v článku 52.

Článok 41

Preskúmanie posúdenia technickej dokumentácie a dokumentácie hodnotenia výkonu, ktoré vykonala notifikovaná osoba

1. Orgán zodpovedný za notifikované osoby ako súčasť svojho prebiehajúceho monitorovania notifikovaných osôb preskúma primeraný počet posúdení technickej dokumentácie výrobcu zo strany notifikovanej osoby, najmä dokumentácie hodnotenia výkonu, aby overil závery, ktoré notifikovaná osoba vyvodila na základe informácií poskytnutých výrobcom. Preskúmania zo strany orgánu zodpovedného za notifikované osoby sa vykonávajú na diaľku i na mieste.

▼B

2. Naplánuje sa vzorka preskúmaných spisov podľa odseku 1, ktorá je reprezentatívna z hľadiska typov pomôcok certifikovaných notifikovanou osobou a rizika, ktoré predstavujú, najmä pokiaľ ide o vysokorizikové pomôcky, a ktorá je primerane odôvodnená a zdokumentovaná v pláne vzoriek, ktorý orgán zodpovedný za notifikované osoby sprístupní na požiadanie MDCG.

3. Orgán zodpovedný za notifikované osoby preskúma, či sa posúdenie zo strany notifikovanej osoby vykonalo náležite, a skontroluje použité postupy, súvisiacu dokumentáciu a závery, ktoré notifikovaná osoba vyvodila. Súčasťou takejto kontroly je technická dokumentácia a dokumentácia hodnotenia výkonu týkajúce sa výrobcu, z ktorých notifikovaná osoba pri svojom posúdení vychádzala. Takéto preskúmania sa vykonávajú s využitím CS.

4. Uvedené preskúmania tvoria tiež súčasť opätovného posúdenia notifikovaných osôb v súlade s článkom 40 ods. 10 a činnosťami spoločného posudzovania uvedenými v článku 43 ods. 3. Preskúmania sa vykonajú s využitím primeraných odborných znalostí.

5. MDCG môže na základe správ z uvedených preskúmaní a posúdení zo strany orgánu zodpovedného za notifikované osoby alebo spoločných skupín pre posudzovanie, ako aj informácií získaných pri činnostiach trhového dohľadu, vigilancie a dohľadu výrobcu po uvedení na trh v zmysle kapitoly VII, alebo na základe nepretržitého monitorovania technického pokroku alebo identifikácie obáv a vznikajúcich problémov týkajúcich sa bezpečnosti a výkonu pomôcok, odporučiť, aby sa výber vzoriek vykonaný podľa tohto článku vzťahoval na väčší alebo menší podiel technickej dokumentácie a dokumentácie hodnotení výkonu posúdených notifikovanou osobou.

6. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov prijímať opatrenia na stanovenie podrobných pravidiel, súvisiacich dokumentov a koordinácie preskúmania posúdení technickej dokumentácie a dokumentácie hodnotenia výkonu uvedené v tomto článku, ako aj pre koordináciu týchto posúdení. Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 107 ods. 3.

Článok 42

Zmeny v autorizácii a notifikácii

1. Orgán zodpovedný za notifikované osoby informuje Komisiu a ostatné členské štáty o všetkých relevantných zmenách týkajúcich sa autorizácie notifikovanej osoby.

Postupy uvedené v článku 35 a článku 38 sa uplatňujú na rozširovanie rozsahu pôsobnosti autorizácie.

V prípade iných zmien autorizácie ako tých, ktoré sa týkajú rozšírenia jej rozsahu pôsobnosti, sa uplatňujú postupy ustanovené v nasledujúcich odsekoch.

▼B

2. Komisia bezodkladne uverejní zmenenú notifikáciu v systéme NANDO. Komisia bezodkladne vloží informácie o zmene autorizácie notifikovanej osoby do elektronického systému uvedeného v článku 52.

3. Ak sa notifikovaná osoba rozhodne ukončiť svoje činnosti posudzovania zhody, čo najskôr to oznámi orgánu zodpovednému za notifikované osoby a dotknutým výrobcom a v prípade plánovaného ukončenia uvedených činností jeden rok pred ich ukončením. Certifikáty môžu zostať v platnosti na prechodné obdobie deviatich mesiacov po ukončení činností notifikovanej osoby pod podmienkou, že ďalšia notifikovaná osoba písomne potvrdí, že prevezme zodpovednosť za pomôcky, na ktoré sa tieto certifikáty vzťahujú. Nová notifikovaná osoba dokončí úplné posúdenie dotknutých pomôcok do konca uvedeného obdobia pred vydaním nového certifikátu pre tieto pomôcky. Ak notifikovaná osoba ukončila svoju činnosť, orgán zodpovedný za notifikované osoby odníme autorizáciu.

4. Ak orgán zodpovedný za notifikované osoby zistí, že notifikovaná osoba už nespĺňa požiadavky stanovené v prílohe VII alebo neplní svoje povinnosti alebo nevykonala potrebné nápravné opatrenia, pozastaví, obmedzí, alebo úplne či čiastočne odníme autorizáciu, 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.

Orgán zodpovedný za notifikované osoby bezodkladne informuje Komisiu a ostatné členské štáty o každom pozastavení, obmedzení či odňatí autorizácie.

5. Ak je autorizácia notifikovanej osoby pozastavená, obmedzená alebo úplne alebo čiastočne odňatá, notifikovaná osoba o tom informuje príslušných výrobcov najneskôr do 10 dní.

6. V prípade obmedzenia, pozastavenia alebo odňatia autorizácie orgán zodpovedný za notifikované osoby vykoná náležité kroky, aby zabezpečil uchovanie dokumentácie príslušnej notifikovanej osoby a jej sprístupnenie orgánom iných členských štátov zodpovedným za notifikované osoby a orgánom zodpovedným za trhový dohľad na ich žiadosť.

7. V prípade obmedzenia, pozastavenia alebo odňatia autorizácie orgán zodpovedný za notifikované osoby:

a) posudzuje vplyv na certifikáty vydané notifikovanou osobou;

b) predkladá Komisii a ostatným členským štátom správu o svojich zisteniach do troch mesiacov po úradnom oznámení zmien v autorizácii;

▼B

c) požaduje od notifikovanej osoby, aby v primeranej lehote, ktorú tento orgán stanoví, s cieľom zaistiť bezpečnosť pomôcok na trhu pozastavila platnosť všetkých certifikátov, ktoré boli vydané bez riadneho splnenia podmienok vydania, alebo aby takéto certifikáty stiahla,

d) vkladá do elektronického systému uvedeného v článku 52 informácie súvisiace s certifikátmi, o pozastavenie alebo stiahnutie ktorých žiadal;

e) prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 52 informuje príslušný orgán pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* v členskom štáte, v ktorom má dotknutý výrobca zaregistrované miesto podnikania, o certifikátoch, o ktorých pozastavenie alebo stiahnutie žiadal. Ak je to potrebné na zabránenie potenciálnemu riziku pre zdravie alebo bezpečnosť pacientov, používateľov alebo iných osôb, tento príslušný orgán prijme primerané opatrenia.

8. S výnimkou certifikátov, ktoré boli vydané neoprávnene, a prípadov, keď bola autorizácia pozastavená alebo obmedzená, zostávajú certifikáty platné za týchto okolností:

a) orgán zodpovedný za notifikované osoby do jedného mesiaca od pozastavenia alebo obmedzenia potvrdil, že vo vzťahu k certifikátom, na ktoré sa pozastavenie alebo obmedzenie vzťahuje, neexistuje bezpečnostný problém a orgán zodpovedný za notifikované osoby navrhol harmonogram a činnosti, ktoré by mali viesť k zrušeniu uvedeného pozastavenia alebo obmedzenia, alebo:

b) orgán zodpovedný za notifikované osoby potvrdil, že sa počas daného pozastavenia alebo obmedzenia nebudú vydávať, meniť ani opätovne vydávať žiadne certifikáty, a uvedie, či je notifikovaná osoba spôsobilá naďalej monitorovať existujúce certifikáty vydané na obdobie pozastavenia alebo obmedzenia a zodpovedať za ne. V prípade, že orgán zodpovedný za notifikované osoby rozhodne, že notifikovaná osoba nie je spôsobilá poskytovať podporu pre existujúce vydané certifikáty, výrobca do troch mesiacov od pozastavenia alebo obmedzenia príslušnému orgánu pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* v členskom štáte, v ktorom má výrobca pomôcky, na ktorú sa certifikát vzťahuje, zaregistrované miesto podnikania písomne potvrdí, že počas obdobia pozastavenia alebo obmedzenia preberá úlohy notifikovanej osoby monitorovať príslušné certifikáty a naďalej za ne zodpovedať dočasne iná kvalifikovaná notifikovaná osoba.

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

a) ak príslušný orgán pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* členského štátu, v ktorom má výrobca dotknutej pomôcky, na ktorú sa certifikát vzťahuje, zaregistrované miesto podnikania, potvrdil, že v súvislosti s dotknutými pomôckami neexistuje bezpečnostný problém; a

▼B

b) ďalšia notifikovaná osoba písomne potvrdila, že okamžite prevezme zodpovednosť za tieto pomôcky a dokončí ich posúdenie do dvanástich mesiacov od odňatia autorizácie.

Za okolností uvedených v prvom pododseku môže príslušný orgán pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* v členskom štáte, v ktorom má výrobca pomôcky, na ktorú sa certifikát vzťahuje, zaregistrované miesto podnikania, predĺžiť obdobie prechodnej platnosti certifikátov na ďalšie obdobia troch mesiacov, ktoré spolu nesmú prekročiť dvanásť mesiacov.

Orgán alebo notifikovaná osoba preberajúca úlohy notifikovanej osoby, ktorej sa týka zmena autorizácie, bezodkladne informuje Komisiu, členské štáty a ostatné notifikované osoby o zmene týkajúcej sa týchto úloh.

Článok 43

Problém odbornej spôsobilosti notifikovaných osôb

1. Komisia v súčinnosti s MDCG prešetrí všetky prípady, keď bola upozornená na to, že existujú obavy v súvislosti s trvalým plnením požiadaviek stanovených v prílohe VII zo strany notifikovanej osoby, prípadne zo strany jednej alebo viacerých jej pobočiek alebo jedného či viacerých jej subdodávateľov, alebo s trvalým plnením povinností, ktoré sa na tieto subjekty, spoločnosti či subdodávateľov vzťahujú. Zabezpečí, aby sa to oznámilo príslušnému orgánu zodpovednému za notifikované osoby a aby sa mu poskytla príležitosť prešetriť tieto obavy.

2. Notifikujúci členský štát poskytuje Komisii na požiadanie všetky informácie týkajúce sa autorizácie dotknutej notifikovanej osoby.

3. Komisia môže v súčinnosti s MDCG iniciovať podľa potreby postup posudzovania v zmysle článku 35 ods. 3 a 5, ak existujú odôvodnené obavy z toho, či notifikovaná osoba alebo jej pobočka alebo jej subdodávateľ naďalej spĺňajú požiadavky stanovené v prílohe VII, a ak sa konštatuje, že prešetrením zo strany orgánu zodpovedného za notifikované osoby sa dané obavy úplne nerozptýlili alebo na žiadosť orgánu zodpovedného za notifikované osoby. Podávanie správ o tomto postupe posudzovania a jeho výsledky sa riadia zásadami podľa článku 35. Ako alternatívu môže Komisia v závislosti od závažnosti danej záležitosti v spolupráci s MDCG požiadať orgán zodpovedný za notifikované osoby, aby umožnil účasť až dvoch odborníkov zo zoznamu ustanoveného podľa článku 36 na posudzovaní na mieste, a to ako súčasť plánovaných činností monitorovania a posudzovania podľa článku 40 a ako sa uvádza v ročnom pláne posudzovania uvedenom v článku 40 ods. 4.

4. Ak Komisia zistí, že notifikovaná osoba už nespĺňa požiadavky na autorizáciu, náležitým spôsobom o tom informuje notifikujúci členský štát a požiada ho, aby prijal potrebné nápravné opatrenia vrátane pozastavenia, obmedzenia alebo odňatia autorizácie, ak je to potrebné.

▼B

Ak členský štát neprijme potrebné nápravné opatrenia, Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov pozastaviť, obmedziť alebo odňať autorizáciu. Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 107 ods. 3. Komisia oznamuje príslušnému členskému štátu svoje rozhodnutie a aktualizuje systém NANDO a elektronický systém uvedený v článku 52.

5. Komisia zabezpečí náležité zaobchádzanie so všetkými dôvernými informáciami získanými počas jej prešetrovaní.

Článok 44

Partnerské preskúmanie a výmena skúseností medzi orgánmi zodpovednými za notifikované osoby

1. Komisia zabezpečuje, aby medzi orgánmi zodpovednými za notifikované osoby prebiehala výmena skúseností a existovala koordinácia administratívnej praxe. Takáto výmena zahŕňa prvky vrátane:

a) vypracúvania dokumentov o najlepších postupoch týkajúcich sa činností orgánov zodpovedných za notifikované osoby;

b) vypracúvania dokumentov s usmerneniami pre notifikované osoby v súvislosti s vykonávaním tohto nariadenia;

c) odbornej prípravy a kvalifikácie odborníkov v zmysle článku 36;

d) monitorovania trendov týkajúcich sa zmien v autorizáciách a notifikáciách notifikovaných osôb a trendov, pokiaľ ide o sťahovanie certifikátov a prevody medzi notifikovanými osobami;

e) monitorovania uplatňovania a uplatniteľnosti kódov pôsobnosti uvedených v článku 38 ods. 13;

f) vytvorenia mechanizmu partnerských preskúmaní medzi orgánmi a Komisiou;

g) metód informovania verejnosti o činnostiach monitorovania notifikovaných osôb a dohľadu nad nimi zo strany orgánov a Komisie.

2. Orgány zodpovedné za notifikované osoby sa každé tri roky zúčastňujú na partnerskom preskúmaní prostredníctvom mechanizmu vytvoreného podľa odseku 1 tohto článku. Takéto preskúmania sa zvyčajne vykonávajú súbežne so spoločnými posudzovaniami na mieste opísanými v článku 35. Orgán sa môže prípadne rozhodnúť, že sa takéto preskúmania uskutočňujú ako súčasť jeho činností monitorovania uvedených v článku 40.

3. Komisia sa zúčastňuje na organizácii a podporuje vykonávanie tohto mechanizmu partnerského preskúmania.

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

▼B

5. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov prijímať opatrenia na stanovenie podrobných pravidiel a súvisiacich dokumentov pre mechanizmy partnerského preskúmania, ako aj pre odbornú prípravu a kvalifikáciu uvedené v odseku 1 tohto článku. Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 107 ods. 3.

Článok 45

Koordinácia notifikovaných osôb

Komisia zabezpečuje zavedenie primeranej koordinácie a spolupráce medzi notifikovanými osobami a ich realizáciu vo forme koordinačnej skupiny notifikovaných osôb ako sa uvádza v článku 49 nariadenia (EÚ) 2017/745.

Osoby notifikované v zmysle tohto nariadenia sú zapojené do činnosti uvedenej skupiny.

Článok 46

Zoznam štandardných poplatkov

Notifikované osoby vypracujú zoznamy štandardných poplatkov za činnosti posudzovania zhody, ktoré vykonávajú, a tieto zoznamy zverejnia.

KAPITOLA V

KLASIFIKÁCIA A POSUDZOVANIE ZHODY

Oddiel 1

Klasifikácia

Článok 47

Klasifikácia pomôcok

1. Pomôcky sú rozdelené do tried A, B, C a D na základe účelu určenia pomôcok a rizík s nimi spojenými. Klasifikácia prebieha v súlade s prílohou VIII.

2. Akýkoľvek spor medzi výrobcom a dotknutou notifikovanou osobou, ktorý vyplýva z uplatňovania prílohy VIII, sa postupuje na rozhodnutie príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má výrobca zaregistrované miesto podnikania. V prípade, že výrobca nemá zaregistrované miesto podnikania v Únii a ešte nevymenoval svojho splnomocneného zástupcu, vec sa postúpi príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má splnomocnený zástupca uvedený v oddiele 2.2 druhom odseku písm. b) poslednej zarážke prílohy IX zaregistrované miesto podnikania. Ak je dotknutá notifikovaná osoba usadená v inom členskom štáte ako výrobca, príslušný orgán prijme svoje rozhodnutie po porade s príslušným orgánom členského štátu, ktorý autorizoval notifikovanú osobu.

▼B

Príslušný orgán členského štátu, v ktorom má výrobca zaregistrované miesto podnikania, úradne oznamuje MDCG a Komisii svoje rozhodnutie. Toto rozhodnutie sa sprístupní na požiadanie.

3. Na žiadosť členského štátu Komisia po porade s MDCG prostredníctvom vykonávacích aktov rozhodne:

a) o uplatnení prílohy VIII pre danú pomôcku alebo kategóriu či skupinu pomôcok na účely určenia klasifikácie takýchto pomôcok;

b) o preklasifikovaní pomôcky alebo kategórie či skupiny pomôcok z dôvodov týkajúcich sa verejného zdravia, ktoré vychádzajú z nových vedeckých dôkazov, alebo na základe akýchkoľvek informácií, ktoré sa stali dostupnými v priebehu činností vigilancie a trhového dohľadu, odchylne od prílohy VIII.

4. Komisia taktiež môže z vlastnej iniciatívy a po porade s MDCG prostredníctvom vykonávacích aktov rozhodnúť o otázkach uvedených v odseku 3 písm. a) a b).

5. Na zabezpečenie jednotného uplatňovania prílohy VIII môže Komisia pri zohľadnení príslušných vedeckých stanovísk relevantných vedeckých výborov prijať vykonávacie akty, a to v rozsahu, ktorý je potrebný na vyriešenie otázok rozdielneho výkladu a praktického uplatňovania.

6. Vykonávacie akty uvedené v odsekoch 3, 4 a 5 tohto článku sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 107 ods. 3.

Oddiel 2

Posudzovanie zhody

Článok 48

Postupy posudzovania zhody

1. Pred uvedením pomôcky na trh vykonajú výrobcovia v súvislosti s danou pomôckou posúdenie zhody v súlade s uplatniteľnými postupmi posudzovania zhody stanovenými v prílohách IX až XI.

2. Pred tým, ako sa do používania uvedie pomôcka, ktorá ešte nebola uvedená na trh, okrem interných pomôcok vyrábaných podľa článku 5 ods. 5, vykonajú výrobcovia v súvislosti s danou pomôckou posúdenie zhody v súlade s uplatniteľnými postupmi posudzovania zhody stanovenými v prílohách IX až XI.

3. Na výrobcov pomôcok triedy D s výnimkou pomôcok na štúdiu výkonu sa vzťahuje posudzovanie zhody uvedené v kapitolách I, II okrem oddielu 5 a v kapitole III uvedené v prílohe IX.

Okrem postupov uvedených v prvom pododseku musí výrobca v prípade pomôcok na samotestovanie a pomôcok na delokalizovanú diagnostiku dodržiavať postup pre posúdenie technickej dokumentácie uvedený v oddiele 5.1 prílohy IX.

▼B

Okrem postupov uvedených v prvom a druhom pododseku notifikovaná osoba v prípade sprievodnej diagnostiky konzultuje s príslušným orgánom určeným členskými štátmi v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES ([1]) alebo v relevantných prípadoch s EMA, a to v súlade s postupom ustanoveným v oddiele 5.2 prílohy IX.

4. Výrobcovia pomôcok triedy D okrem pomôcok na štúdiu výkonu sa môžu namiesto postupu posúdenia zhody uplatniteľného podľa odseku 3 rozhodnúť použiť posúdenie zhody uvedené v prílohe X spolu s posúdením zhody uvedeným v prílohe XI.

V prípade sprievodnej diagnostiky, notifikovaná osoba najmä konzultuje s príslušným orgánom určeným členskými štátmi v súlade so smernicou 2001/83/ES prípadne s EMA v súlade s postupom stanoveným v oddiele 3 písm. k) prílohy X.

5. Bez toho, aby boli dotknuté povinnosti podľa iných postupov uvedených okrem postupov uvedených v odseku 3 a 4, najmä v prípade pomôcok, pre ktoré sa v súlade s článkom 100 určilo jedno alebo viacero referenčných laboratórií EÚ, požiada notifikovaná osoba vykonávajúca posúdenie zhody jedno z referenčných laboratórií EÚ, aby prostredníctvom laboratórnych testov overilo výkon uvádzaný výrobcom a zhodu pomôcky s platnými CS alebo s inými riešeniami, ktoré zvolil výrobca v záujme zabezpečenia takej úrovne bezpečnosti a výkonu, ktorá je minimálne ekvivalentná, ako sa stanovuje v oddiele 4.9 prílohy IX a v oddiele 3 písm. j) prílohy X. Laboratórne testy vykonávané referenčným laboratóriom EU sa predovšetkým zameriavajú na analytickú a diagnostickú citlivosť s použitím najlepších dostupných referenčných materiálov.

6. Okrem postupu uplatniteľného podľa odsekov 3 a 4, ak neexistujú CS pre pomôcky triedy D a ak ide aj o prvú certifikáciu pre uvedený typ pomôcky, notifikovaná osoba konzultuje s príslušným panelom odborníkov uvedeným v článku 106 nariadenia (EÚ) 2017/745 o správe výrobcu o hodnotení výkonu. Na uvedený účel poskytne notifikovaná osoba panelu odborníkov správu výrobcu o hodnotení výkonu do piatich dní od jej prijatia od výrobcu. Príslušní odborníci poskytnú pod dohľadom Komisie svoje stanoviská v súlade s oddielom 4.9 prílohy IX prípadne oddielom 3 písm. j) prílohy X notifikovanej osobe v lehote na doručenie vedeckého stanoviska referenčného laboratória EÚ, ktorá sa v ňom uvádza.

7. Na výrobcov pomôcok triedy C okrem pomôcok na štúdiu výkonu sa vzťahuje posudzovanie zhody uvedené v kapitolách I a III ►C1 prílohy IX, a okrem toho posúdenie technickej dokumentácie uvedené v oddiele 4 uvedenej prílohy aspoň jednej ◄ reprezentatívnej pomôcky za každú skupinu generických pomôcok.

([1]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

▼B

Okrem postupov uvedených v prvom pododseku musí výrobca v prípade pomôcok na samotestovanie a pomôcok na delokalizovanú diagnostiku dodržiavať postup pre posúdenie technickej dokumentácie uvedený v oddiele 5.1 prílohy IX.

Okrem postupov uvedených v prvom a druhom pododseku notifikovaná osoba musí v prípade sprievodnej diagnostiky pre každú pomôcku dodržiavať postup na posúdenie technickej dokumentácie stanovený v oddiele 5.2 prílohy IX a uplatňuje postup posúdenia technickej dokumentácie stanovený v oddieloch 4.1 až 4.8 prílohy IX a konzultuje s príslušným orgánom určeným členskými štátmi v súlade so smernicou 2001/83/ES alebo v relevantných prípadoch s EMA, a to v súlade s postupom ustanoveným v oddiele 5.2 prílohy IX.

8. Výrobcovia pomôcok triedy C okrem pomôcok na štúdiu výkonu sa môžu namiesto postupu posúdenia zhody uplatniteľného podľa odseku 7 rozhodnúť použiť posúdenie zhody uvedené v prílohe X spolu s posúdením zhody uvedeným v prílohe XI okrem jej oddielu 5.

V prípade sprievodnej diagnostiky notifikovaná osoba pre každú pomôcku konzultuje s príslušným orgánom určeným členskými štátmi v súlade so smernicou 2001/83/ES alebo v relevantných prípadoch s EMA, a to v súlade s postupom ustanoveným v oddiele 3 písm. k) prílohy X.

9. Na výrobcov pomôcok triedy B okrem pomôcok na štúdiu výkonu sa vzťahuje posudzovanie zhody uvedené v kapitolách I a III ►C1 prílohy IX, a okrem toho posúdenie technickej dokumentácie uvedené v oddiele 4 uvedenej prílohy aspoň jednej reprezentatívnej ◄ pomôcky za každú kategóriu pomôcok.

Okrem postupov uvedených v prvom pododseku musí výrobca v prípade pomôcok na samotestovanie a pomôcok na delokalizovanú diagnostiku dodržiavať postup pre posúdenie technickej dokumentácie uvedený v oddiele 5.1 prílohy IX.

10. Výrobcovia pomôcok triedy A okrem pomôcok na štúdiu výkonu vyhlasujú zhodu svojich výrobkov formou vydania EÚ vyhlásenia o zhode uvedeného v článku 17 po vypracovaní technickej dokumentácie ustanovenej v prílohách II a III.

Ak sú však uvedené pomôcky uvedené na trh v sterilnom stave, výrobca musí uplatniť postupy stanovené v prílohe IX alebo prílohe XI. Zapojenie notifikovanej osoby sa obmedzí na aspekty týkajúce sa vytvárania, zabezpečovania a udržiavania sterilných podmienok.

11. Pomôcky na štúdie výkonu podliehajú požiadavkám uvedeným v článkoch 57 až 77.

▼B

12. Členský štát, v ktorom je notifikovaná osoba usadená, môže požadovať, 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 10, boli prístupné v niektorom z úradných jazykov Únie, ktoré určí tento členský štát. Ak takáto požiadavka neexistuje, sú tieto dokumenty k dispozícii v akomkoľvek úradnom jazyku Únie prijateľnom pre notifikovanú osobu.

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

a) frekvencia a základ výberu vzoriek pri posudzovaní technickej dokumentácie na reprezentatívnom základe, ako sa stanovuje v oddiele 2.3 treťom odseku a v oddiele 3.5 prílohy IX v prípade pomôcok triedy C;

b) minimálna frekvencia neohlásených auditov na mieste a testovania vzoriek, ktoré majú vykonávať notifikované osoby v súlade s oddielom 3.4 prílohy IX pri zohľadnení rizikovej triedy a typu pomôcky;

c) frekvencia odberu vzoriek z vyrobených pomôcok alebo výrobných dávok pomôcok triedy D, ktoré sa majú poslať do referenčného laboratória EÚ určeného v zmysle článku 100 v súlade s oddielom 4.12 prílohy IX a s oddielom 5.1 prílohy XI; alebo

d) fyzické, laboratórne alebo iné testy, ktoré majú vykonávať notifikované osoby v kontexte testovania vzoriek, posudzovania technickej dokumentácie a skúšky typu v súlade s oddielmi 3.4 a 4.3 prílohy IX a oddielom 3. písm. f) a g) prílohy X.

Vykonávacie akty uvedené v prvom pododseku sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 107 ods. 3.

Článok 49

Zapojenie notifikovaných osôb do postupov posudzovania zhody

1. Ak si postup posudzovania zhody vyžaduje zapojenie notifikovanej osoby, výrobca oň môže požiadať notifikovanú osobu podľa svojho výberu za predpokladu, že vybraná notifikovaná osoba je autorizovaná na vykonávanie činnosti posudzovania zhody príslušných typov pomôcok. Výrobca nemôže v súvislosti s tým istým postupom posudzovania zhody podať žiadosť paralelne inej notifikovanej osobe.

▼B

2. Dotknutá notifikovaná osoba informuje prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 52 ostatné notifikované osoby o každom výrobcovi, ktorý stiahne svoju žiadosť pred tým, ako notifikovaná osoba rozhodne o posudzovaní zhody.

3. Výrobcovia pri podávaní žiadosti notifikovanej osobe podľa odseku 1 uvedú, či stiahli žiadosť adresovanú inej notifikovanej osobe ešte pred rozhodnutím tejto notifikovanej osoby, a poskytnú informácie o každej predošlej žiadosti o to isté posudzovanie zhody, ktorú zamietla iná notifikovaná osoba.

4. Notifikovaná osoba môže od výrobcu žiadať akékoľvek informácie alebo údaje, ktoré sú potrebné na riadne uskutočnenie vybraného postupu posudzovania zhody.

5. Notifikované osoby a zamestnanci notifikovaných osôb vykonávajú činnosti posudzovania zhody na najvyššej úrovni odbornej integrity a nevyhnutnej technickej a vedeckej odbornej spôsobilosti v danej oblasti a nesmú podliehať žiadnym tlakom a stimulom, najmä finančným, ktoré by mohli ovplyvniť ich úsudok alebo výsledky činností posudzovania zhody, najmä zo strany osôb alebo skupín osôb, ktorých záujmy sa spájajú s výsledkami týchto činností.

Článok 50

Mechanizmus kontroly posúdení zhody pomôcok triedy D

1. Notifikovaná osoba oznámi príslušnému orgánu certifikáty, ktoré vydala na pomôcky triedy D, s výnimkou žiadostí o doplnenie alebo obnovenie existujúcich certifikátov. Takéto oznámenie sa uskutoční prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 52, pričom jej súčasťou je návod na použitie uvedený v oddiele 20.4 prílohy I, súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu uvedený v článku 29, hodnotiacu správu od notifikovanej osoby a v relevantných prípadoch aj laboratórne testy a vedecké stanovisko referenčného laboratória EÚ podľa článku 48 ods. 3 druhého pododseku, ako aj prípadné stanoviská v súlade s článkom 48 ods. 4 odborníkov uvedených v článku 106 nariadenia (EÚ) 2017/745. V prípade rôznych stanovísk zo strany notifikovanej osoby a odborníkov sa zahrnie aj úplne odôvodnenie.

2. Príslušný orgán a prípadne Komisia môžu na základe odôvodnených obáv uplatňovať ďalšie postupy podľa článku 40, 41, 42, 43 alebo 67, a ak sa to považuje za potrebné, prijímať primerané opatrenia podľa článkov 90 a 92.

3. MDCG a prípadne Komisia môžu na základe odôvodnených obáv požiadať panel odborníkov o vedecké poradenstvo v súvislosti s bezpečnosťou a výkonom akejkoľvek pomôcky.

▼B

Článok 51

Certifikáty zhody

1. Certifikáty vydané notifikovanou osobou v súlade s prílohami IX, X a XI sa vyhotovia v niektorom z úradných jazykov Únie, ktorý určí členský štát, v ktorom je notifikovaná osoba usadená, alebo inak v úradnom jazyku Únie prijateľnom pre danú notifikovanú osobu. Minimálny obsah certifikátov je ustanovený v prílohe XII.

2. Certifikáty platia na obdobie, ktoré sa v nich uvádza a ktoré nesmie prekročiť päť rokov. Na žiadosť výrobcu možno platnosť certifikátu predĺžiť na ďalšie obdobia, z ktorých žiadne nesmie prekročiť päť rokov, a to na základe opätovného posúdenia v súlade s uplatniteľnými postupmi posudzovania zhody. Akýkoľvek dodatok k certifikátu zostáva v platnosti, kým sa neskončí platnosť certifikátu, ktorý dopĺňa.

3. Notifikované osoby môžu uložiť obmedzenia na účel určenia pomôcky pre určité skupiny pacientov alebo používateľov alebo vyžadovať, aby výrobcovia vykonali konkrétne štúdie výkonu po uvedení na trh podľa časti B prílohy XIII.

4. Ak notifikovaná osoba zistí, že výrobca už nespĺňa požiadavky tohto nariadenia, pozastaví so zreteľom na zásadu primeranosti platnosť vydaného certifikátu alebo ho stiahne, alebo naň uloží obmedzenia, pokiaľ sa nezabezpečí plnenie takýchto požiadaviek vhodnými nápravnými opatreniami prijatými výrobcom v primeranej lehote stanovenej notifikovanou osobou. Notifikovaná osoba poskytne zdôvodnenie svojho rozhodnutia.

5. Notifikovaná osoba vkladá do elektronického systému uvedeného v článku 52 akékoľvek informácie týkajúce sa vydaných certifikátov vrátane zmien a dodatkov k nim, ako aj informácie o pozastavených, obnovených, stiahnutých alebo zamietnutých certifikátoch a obmedzeniach uložených na certifikáty. Takéto informácie sa sprístupnia verejnosti.

6. Vzhľadom na technický pokrok je Komisia splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 108, ktorými sa mení minimálny obsah certifikátov stanovený v prílohe XII.

Článok 52

Elektronický systém notifikovaných osôb a certifikátov zhody

Na účely tohto nariadenia sa v elektronickom systéme vytvorenom podľa článku 57 nariadenia (EÚ) 2017/745 budú v súlade s daným článkom zhromažďovať a spracúvať tieto informácie:

a) zoznam pobočiek uvedený v článku 33 ods. 2;

▼B

b) zoznam odborníkov uvedený v článku 36 ods. 2;

c) informácie o notifikácii uvedené v článku 38 ods. 10 a zmenených notifikáciách uvedených v článku 42 ods. 2;

d) zoznam notifikovaných osôb uvedený v článku 39 ods. 2;

e) súhrn správy uvedený v článku 40 ods. 12;

f) oznámenia o posúdeniach zhody a certifikátoch v zmysle článku 50 ods. 1;

g) stiahnutie žiadostí o certifikáty uvedené v článku 49 ods. 2 alebo zamietnutie žiadosti o certifikát uvedené v oddiele 4.3. prílohy VII

h) informácie o certifikátoch uvedené v článku 51 ods. 5;

i) súhrn parametrov bezpečnosti a výkonu uvedený v článku 29.

Článok 53

Dobrovoľná zmena notifikovanej osoby

1. V prípadoch, keď výrobca ukončí zmluvu s notifikovanou osobou a uzavrie zmluvu s inou notifikovanou osobou týkajúcu sa posudzovania zhody tej istej pomôcky, sú podrobné pravidlá zmeny notifikovanej osoby jasne uvedené v dohode medzi výrobcom, novou notifikovanou osobou a ak je to možné, aj pôvodnou notifikovanou osobou. Uvedená dohoda sa vzťahuje aspoň na tieto aspekty:

a) dátum ku ktorému sa končí platnosť certifikátov vydaných pôvodnou notifikovanou osobou;

b) dátum, do ktorého sa môže identifikačné číslo pôvodnej notifikovanej osoby uvádzať v informáciách predkladaných výrobcom vrátane všetkých reklamných materiálov;

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

d) dátum, po ktorom sa úlohy posudzovania zhody pôvodnej notifikovanej osoby prenášajú na novú notifikovanú osobu;

e) posledné sériové číslo alebo číslo distribučnej šarže, za ktoré zodpovedá pôvodná notifikovaná osoba.

2. Pôvodná notifikovaná osoba stiahne certifikáty, ktoré vydala na dotknutú pomôcku, ku dňu, ku ktorému sa končí ich platnosť.

▼B

Článok 54

Výnimka z postupov posudzovania zhody

1. Odchylne od článku 48 môže akýkoľvek príslušný orgán na základe riadne odôvodnenej žiadosti povoliť, aby sa na území dotknutého členského štátu uviedla na trh alebo do používania špecifická pomôcka, v prípade ktorej sa neuplatnili postupy uvedené v uvedenom článku, a používanie ktorej je však v záujme ochrany verejného zdravia a bezpečnosti alebo zdravia pacientov.

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

3. Na základe informácie podľa odseku 2 tohto článku môže Komisia vo výnimočných prípadoch týkajúcich sa verejného zdravia alebo bezpečnosti či zdravia pacientov prostredníctvom vykonávacích aktov predĺžiť na obmedzené obdobie platnosť povolenia, ktoré udelil členský štát v súlade s odsekom 1 tohto článku, na územie Únie a stanoviť podmienky, za ktorých sa pomôcka môže uviesť na trh alebo do používania. Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 107 ods. 3.

Komisia prijme z riadne odôvodnených vážnych a naliehavých dôvodov týkajúcich sa zdravia a bezpečnosti osôb okamžite uplatniteľné vykonávacie akty v súlade s postupom uvedeným v článku 107 ods. 4.

Článok 55

Certifikáty o voľnom predaji

1. Na účely vývozu a na žiadosť výrobcu alebo splnomocneného zástupcu vydáva členský štát, v ktorom má výrobca alebo splnomocnený zástupca zaregistrované miesto podnikania, certifikáty o voľnom predaji, v ktorom sa vyhlasuje, že výrobca alebo v relevantných prípadoch splnomocnený zástupca má zaregistrované miesto podnikania na jeho území a že s predmetnou pomôckou s označením CE sa v súlade s týmto nariadením môže marketovať v Únii. V certifikáte o voľnom predaji sa uvedie základný UDI-DI pomôcky, ako sa stanovuje v databáze UDI podľa článku 26. Ak notifikovaná osoba vydala certifikát podľa článku 51, v certifikáte o voľnom predaji sa uvedie unikátne číslo, ktoré identifikuje tento certifikát vydaný notifikovanou osobou, ako sa uvádza v kapitole II oddiele 3 prílohy XII.

2. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov stanoviť vzor certifikátov o voľnom predaji, pričom zohľadní medzinárodnú prax pri používaní certifikátov o voľnom predaji. Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 107 ods. 2.

▼B

KAPITOLA VI

KLINICKÉ DÔKAZY, HODNOTENIE VÝKONU A ŠTÚDIE VÝKONU

Článok 56

Hodnotenie výkonu a klinické dôkazy

1. Potvrdenie zhody s príslušnými všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon stanovenými v prílohe I, a to najmä s požiadavkami uvedenými v prílohe I týkajúcimi sa charakteristických parametrov výkonu uvedených v kapitole I a oddiele 9 prílohy I za bežných podmienok určeného používania pomôcky, ako aj vyhodnotenie interferencií a krížových reakcií a prijateľnosti pomeru prínosu a rizika podľa oddielov 1 a 8 prílohy I sa musí zakladať na vedeckej platnosti a údajoch o analytickom a klinickom výkone, ktoré poskytujú dostatočné klinické dôkazy, a v uplatniteľných prípadoch aj relevantné údaje uvedené v prílohe III.

Výrobca špecifikuje a odôvodní úroveň klinických dôkazov potrebných na preukázanie zhody s príslušnými všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon. Uvedená úroveň klinických dôkazov musí byť primeraná vzhľadom na charakteristické znaky pomôcky a účel jej určenia.

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

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

3. Hodnotenie výkonu prebieha v súlade s týmto článkom a časťou A prílohy XIII a na základe vymedzeného a metodicky pevného postupu na účely preukázania týchto skutočností:

a) vedeckej platnosti;

b) analytického výkonu;

c) klinického výkonu.

Údaje a závery z posudzovania uvedených prvkov predstavujú klinické dôkazy pre pomôcku. Prostredníctvom klinických dôkazov by sa malo vedecky preukázať, s odvolaním sa na najnovší stav vedy a techniky v oblasti medicíny, že sa dosiahne určený klinický prínos a že pomôcka je bezpečná. Klinické dôkazy odvodené z hodnotenia výkonu poskytujú vedecky podloženú istotu, že pri bežných podmienkach používania sú splnené príslušné všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon ustanovené v prílohe I.

4. Štúdie klinického výkonu v súlade s časťou A oddielom 2 prílohy XIII sa vykonávajú, pokiaľ neexistujú riadne dôvody umožňujúce opierať sa o iné zdroje údajov o klinickom výkone.

▼B

5. Údaje o vedeckej platnosti, analytickom výkone a údaje o klinickom výkone, ako aj ich posúdenie a klinické dôkazy, ktoré sú z neho odvodené, sa zdokumentujú v správe o hodnotení výkonu uvedenej v časti A oddiele 1.3.2 prílohy XIII. Správa o hodnotení výkonu je súčasťou technickej dokumentácie uvedenej v prílohe II, ktorá sa týka dotknutej pomôcky.

6. Hodnotenie výkonu a jeho dokumentácia sa počas životného cyklu dotknutej zdravotníckej pomôcky aktualizujú na základe údajov získaných pri vykonávaní výrobcovho plánu PMPF v súlade s časťou B prílohy XIII a plánu dohľadu výrobcu po uvedení na trh uvedeného v článku 79.

Správa o hodnotení výkonu pre pomôcky tried C a D sa na základe údajov uvedených v prvom pododseku aktualizuje v prípade potreby, ale aspoň raz ročne. Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu podľa článku 29 ods. 1 sa v prípade potreby aktualizuje čo najskôr.

7. Ak je to potrebné na zabezpečenie jednotného uplatňovania prílohy XIII, môže Komisia s riadnym zreteľom na technický a vedecký pokrok prijímať vykonávacie akty v rozsahu, ktorý je potrebný na vyriešenie otázok rozdielneho výkladu a praktického uplatňovania. Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 107 ods. 3.

Článok 57

Všeobecné požiadavky na štúdie výkonu

1. Výrobca zabezpečí, aby pomôcka na štúdie výkonu okrem aspektov, na ktoré sa táto štúdia výkonu vzťahuje, spĺňala aj všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon uvedené v prílohe I a aby sa vzhľadom na uvedené aspekty prijali všetky preventívne opatrenia na ochranu zdravia a bezpečnosti pacienta, používateľa a iných osôb.

2. Štúdie výkonu sa v relevantných prípadoch vykonávajú za okolností podobných bežným podmienkam používania pomôcky.

3. Štúdie výkonu musia byť navrhnuté a vykonané tak, aby boli chránené práva, bezpečnosť, dôstojnosť a blaho účastníkov týchto štúdií výkonu a aby uvedené aspekty prevládali nad všetkými ostatnými záujmami, a aby boli vygenerované údaje vedecky platné, spoľahlivé a nespochybniteľné.

Štúdie výkonu vrátane štúdií výkonu, pri ktorých sa používajú zvyškové vzorky, sa vykonávajú v súlade s platnými právnymi predpismi o ochrane údajov.

Článok 58

Dodatočné požiadavky na určité štúdie výkonu

1. Každá štúdia výkonu:

a) pri ktorej sa chirurgicky invazívny odber vzoriek uskutočňuje len na účely štúdie výkonu;

▼B

b) ktorá je intervenčnou štúdiou klinického výkonu vymedzenou v článku 2 bode 46; alebo

c) pri ktorej vykonanie štúdie zahŕňa ďalšie invazívne postupy alebo iné riziká pre účastníkov týchto štúdií,

sa okrem toho, že sa pri nej musia splniť požiadavky stanovené v článku 57 a prílohe XIII, navrhuje, povoľuje, vykonáva, zaznamenáva a nahlasuje v súlade s týmto článkom a článkami 59 až 77 a prílohou XIV.

2. Na štúdie výkonu zahŕňajúce sprievodnú diagnostiku sa vzťahujú rovnaké požiadavky ako na štúdie výkonu uvedené v odseku 1. Neplatí to pre štúdie výkonu zahŕňajúce sprievodnú diagnostiku, pri ktorých sa používajú iba zvyškové vzorky. Takéto štúdie sa však oznamujú príslušnému orgánu.

3. Štúdie výkonu podliehajú vedeckému a etickému preskúmaniu. Etické preskúmanie vykonáva etická komisia v súlade s vnútroštátnym právom. Členské štáty zabezpečia, aby sa postupy na preskúmanie etickými komisiami zosúladili s postupmi ustanovenými v tomto nariadení pre posúdenie žiadosti o povolenie štúdie výkonu. Na etickom preskúmaní sa zúčastňuje aspoň jedna laická osoba.

4. Zadávateľ štúdie výkonu, ktorý nie je usadený v Únii, zabezpečí, aby bola v Únii ako jeho právny zástupca usadená nejaká fyzická alebo právnická osoba. Takýto právny zástupca zodpovedá za zabezpečenie dodržiavania povinností zadávateľa podľa tohto nariadenia a je adresátom všetkej komunikácie so zadávateľom stanovenej v tomto nariadení. Každá komunikácia zaslaná uvedenému právnemu zástupcovi sa považuje za komunikáciu zaslanú zadávateľom.

Členské štáty sa môžu rozhodnúť, že nebudú uplatňovať prvý pododsek na štúdie výkonu, ktoré sa majú vykonať výlučne na ich území alebo na ich území a území tretej krajiny, a to za predpokladu, že zabezpečia, aby zadávateľ určil na ich území pre danú štúdiu výkonu aspoň nejakú kontaktnú osobu, ktorá bude adresátom všetkej komunikácie so zadávateľom stanovenej v tomto nariadení.

5. Štúdia výkonu uvedené v odseku 1 sa môže vykonať len vtedy, ak sú splnené všetky tieto podmienky:

a) na štúdiu výkonu sa v súlade s týmto nariadením vyžaduje povolenie od členského štátu (členských štátov), v ktorých sa má štúdia výkonu vykonať, pokiaľ sa neustanovuje inak;

b) etická komisia, zriadená v súlade s vnútroštátnym právom, nevydala k danej štúdii výkonu negatívne stanovisko platné pre celý tento členský štát podľa jeho vnútroštátneho práva;

c) zadávateľ alebo jeho právny zástupca, alebo kontaktná osoba podľa odseku 4, sú usadení v Únii;

d) zraniteľné skupiny a účastníci sú primerane chránení podľa článkov 59 až 64;

▼B

e) očakávaný prínos pre účastníkov alebo verejné zdravie opodstatňuje predvídateľné riziká a nevýhody, pričom sa nepretržite dohliada na súlad s touto podmienkou;

f) účastník, alebo ak účastník nie je schopný poskytnúť informovaný súhlas, jeho zákonom určený zástupca poskytol informovaný súhlas v súlade s článkom 59;

g) účastníkovi, alebo ak účastník nie je schopný poskytnúť informovaný súhlas, jeho zákonom určenému zástupcovi sa poskytli kontaktné údaje subjektu, od ktorého v prípade potreby možno získať ďalšie informácie;

h) práva účastníka na fyzickú a mentálnu nedotknuteľnosť, súkromie a ochranu údajov o jeho osobe sú v súlade so smernicou 95/46/ES zabezpečené;

i) štúdia výkonu bola navrhnutá tak, aby pre účastníkov predstavovala čo najmenšiu bolesť, ťažkosti, strach a všetky predvídateľné riziká, pričom prah rizika a miera utrpenia sa osobitne vymedzujú v pláne štúdie výkonu a sú neustále monitorované;

j) za lekársku starostlivosť poskytovanú účastníkom je zodpovedný náležite kvalifikovaný lekár alebo v relevantných prípadoch akákoľvek iná osoba, ktorú na vykonávanie príslušnej zdravotnej starostlivosti v podmienkach štúdie výkonu oprávňuje vnútroštátne právo;

k) účastník a v relevantných prípadoch ani jeho zákonom určení zástupcovia nie sú pri účasti na štúdii výkonu nijako neprimerane ovplyvňovaní, a to ani finančne;

l) v relevantných prípadoch sa vykonali biologické testy bezpečnosti, ktoré odrážajú najnovšie vedecké poznatky, alebo akékoľvek ďalšie skúšky, ktoré sa považujú za potrebné vzhľadom na účel určenia pomôcky;

m) pokiaľ ide o štúdie klinického výkonu, preukázal sa analytický výkon, pričom sa zohľadnil najnovší stav vedy a techniky v odvetví;

n) pokiaľ ide o intervenčné štúdie klinického výkonu, preukázal sa analytický výkon a vedecká platnosť, pričom sa zohľadnil najnovší stav vedy a techniky v odvetví. Ak sa pri sprievodnej diagnostike nepreukáže vedecká platnosť, musí sa poskytnúť vedecké odôvodnenie použitia biomarkera;

o) dokázala sa technická bezpečnosť zariadenia vzhľadom na jeho použitie, pričom sa zohľadnil najnovší stav vedy a techniky v odvetví, ako aj ustanovenia v oblasti bezpečnosti pri práci a predchádzania pracovným úrazom;

p) sú splnené požiadavky prílohy XIV.

▼B

6. Ktorýkoľvek účastník, alebo ak účastník nie je schopný poskytnúť informovaný súhlas, jeho zákonom určený zástupca, môže bez akéhokoľvek následného postihu a bez toho, aby musel poskytnúť akékoľvek zdôvodnenie, kedykoľvek odstúpiť od štúdie výkonu odvolaním svojho informovaného súhlasu. Bez toho, aby bola dotknutá smernica 95/46/ES, odvolanie informovaného súhlasu nemá vplyv na už vykonané činnosti a na využívanie údajov získaných na základe informovaného súhlasu pred jeho odvolaním.

7. Skúšajúcim je osoba, ktorá vykonáva povolanie, ktoré je v príslušnom členskom štáte uznané za postačujúce pre vykonávanie úlohy skúšajúceho vzhľadom na potrebné vedecké vedomosti a skúsenosti v starostlivosti o pacientov alebo v laboratórnej medicíne. Iný personál zapojený do vykonávania štúdie výkonu musí byť primerane kvalifikovaný, pokiaľ ide o vzdelanie, odbornú prípravu alebo skúsenosti v príslušnej oblasti medicíny a v metodike klinického výskumu na to, aby vykonával pridelené úlohy.

8. Priestory, v ktorých sa má štúdia výkonu vykonávať, musia byť v relevantných prípadoch vhodné na štúdiu výkonu a podobné ako priestory, v ktorých sa má pomôcka používať.

Článok 59

Informovaný súhlas

1. Informovaný súhlas musí mať písomnú formu, je označený dátumom a podpísaný osobou vykonávajúcou rozhovor uvedený v odseku 2 písm. c) a účastníkom, alebo ak účastník nie je schopný poskytnúť informovaný súhlas, jeho zákonom určeným zástupcom po tom, ako bol náležite informovaný v súlade s odsekom 2. Ak účastník nie je schopný písať, súhlas možno poskytnúť a zaznamenať iným vhodným spôsobom za účasti aspoň jedného nestranného svedka. V takom prípade svedok podpíše dokument týkajúci sa informovaného súhlasu a uvedie na ňom dátum. Účastníkovi, alebo ak účastník nie je schopný poskytnúť informovaný súhlas, jeho zákonom určenému zástupcovi sa poskytne kópia dokumentu alebo v relevantných prípadoch záznamu, prostredníctvom ktorých bol udelený informovaný súhlas. Informovaný súhlas sa musí zdokumentovať. Účastníkovi alebo jeho zákonom určenému zástupcovi sa poskytne primeraný čas na zváženie rozhodnutia o účasti na štúdii výkonu.

2. Informácie poskytnuté účastníkovi, alebo ak účastník nie je schopný poskytnúť informovaný súhlas, jeho zákonom určenému zástupcovi na účely získania jeho informovaného súhlasu:

a) umožňujú účastníkovi alebo jeho zákonom určenému zástupcovi pochopiť

   i) povahu, ciele, prínosy, dôsledky, riziká a nevýhody štúdie výkonu;

   ii) práva účastníka a záruky týkajúce sa jeho ochrany, najmä jeho právo odmietnuť účasť a právo kedykoľvek odstúpiť od štúdie výkonu bez akéhokoľvek následného postihu a bez toho, aby musel poskytnúť akékoľvek zdôvodnenie;

▼B

iii) podmienky, za ktorých sa štúdia výkonu vykonáva, vrátane očakávanej dĺžky trvania účasti jej účastníkov; a

iv) možné alternatívy liečby vrátane následných opatrení v prípade, že je účasť účastníka na štúdii výkonu prerušená;

b) sú komplexné, stručné, jasné, náležité a pre účastníka alebo jeho zákonom určeného zástupcu zrozumiteľné;

c) sa poskytnú v predbežnom rozhovore s členom skúšobného tímu, ktorý je náležite kvalifikovaný podľa vnútroštátneho práva; a

d) zahŕňajú aj informácie o platnom systéme náhrady škody uvedenom v článku 65;

e) zahŕňajú celoúniové jedinečné a jediné identifikačné číslo štúdie výkonu uvedené v článku 66 ods. 1 a informácie o dostupnosti výsledkov štúdie výkonu v súlade s odsekom 6 tohto článku.

3. Informácie uvedené v odseku 2 sa pripravia v písomnej forme a sú prístupné účastníkovi, alebo ak účastník nie je schopný poskytnúť informovaný súhlas, jeho zákonom určenému zástupcovi.

4. V rozhovore uvedenom v odseku 2 písm. c) sa musí osobitná pozornosť venovať informačným potrebám špecifických skupín pacientov a jednotlivých účastníkov, ako aj metódam poskytovania informácií.

5. V rozhovore uvedenom v odseku 2 písm. c) sa overí, či účastník porozumel informáciám.

6. Účastníkovi sa oznámi, že v súlade s článkom 73 ods. 5 sa v elektronickom systéme pre štúdie výkonu uvedenom v článku 69 zverejní správa o štúdii výkonu a zhrnutie sformulované zrozumiteľne pre určeného používateľa, a to bez ohľadu na výsledok štúdie výkonu, a takisto sa mu v rámci možností oznámi, keď budú tieto dokumenty k dispozícii.

7. Týmto nariadením nie je dotknuté vnútroštátne právo, podľa ktorého sa okrem informovaného súhlasu udeleného zákonom určeným zástupcom vyžaduje, aby s účasťou na štúdii výkonu súhlasili aj maloleté osoby, ktoré sú schopné vyjadriť stanovisko a posúdiť poskytnuté informácie.

Článok 60

Štúdie výkonu na právne nespôsobilých účastníkoch

1. V prípade právne nespôsobilých účastníkov, ktorí neposkytli alebo neodmietli poskytnúť informovaný súhlas pred začiatkom svojej právnej nespôsobilosti, sa štúdia výkonu môže vykonať len vtedy, ak sú okrem podmienok stanovených v článku 58 ods. 5 splnené aj všetky tieto podmienky:

a) získal sa informovaný súhlas ich zákonom určeného zástupcu;

▼B

b) právne nespôsobilým účastníkom sa poskytli informácie uvedené v článku 59 ods. 2 spôsobom, ktorý zodpovedá ich schopnosti týmto informáciám porozumieť;

c) skúšajúci rešpektuje výslovné želanie právne nespôsobilého účastníka, ktorý je schopný vyjadriť názor a zhodnotiť informácie uvedené v článku 59 ods. 2 do tej miery, aby odmietol účasť na štúdii výkonu alebo od nej kedykoľvek odstúpil;

d) okrem kompenzácie za výdavky a stratu príjmov priamo spojených s účasťou na štúdii výkonu sa účastníkom alebo ich zákonom určeným zástupcom neposkytuje žiadna výhoda ani finančný stimul;

e) štúdia výkonu je z hľadiska právne nespôsobilých účastníkov podstatná a údaje porovnateľnej platnosti nemožno získať pri štúdii výkonu na osobách schopných poskytnúť informovaný súhlas alebo prostredníctvom iných výskumných metód;

f) štúdia výkonu sa priamo týka nepriaznivého zdravotného stavu, ktorým účastník trpí;

g) z vedeckých dôvodov možno predpokladať, že účasť na štúdii výkonu bude mať:

i) pre právne nespôsobilého účastníka priamy prínos, ktorý preváži súvisiace riziká a záťaž, alebo

ii) nejaký prínos pre populáciu reprezentovanú dotknutým právne nespôsobilým účastníkom, pričom takáto štúdia výkonu bude predstavovať pre dotknutého právne nespôsobilého účastníka len minimálne riziko a spôsobovať mu len minimálnu záťaž v porovnaní so štandardnou liečbou ochorenia právne nespôsobilého účastníka.

2. Účastník sa čo možno najviac zapája do procesu udelenia informovaného súhlasu.

3. Odsekom 1 písm. g) bodom ii) nie sú dotknuté prísnejšie vnútroštátne predpisy, ktoré zakazujú vykonávanie takýchto štúdií výkonu na právne nespôsobilých účastníkoch, pokiaľ na základe vedeckých dôvodov nemožno predpokladať, že účasť na štúdii výkonu bude mať pre účastníka priamy prínos, ktorý preváži súvisiace riziká a záťaž.

Článok 61

Štúdie výkonu na maloletých osobách

1. Štúdia výkonu na maloletých osobách sa môže vykonať len vtedy, ak sú okrem podmienok stanovených v článku 58 ods. 5 splnené aj všetky tieto podmienky:

a) získal sa informovaný súhlas ich zákonom určeného zástupcu;

b) maloletým účastníkom poskytli skúšajúci alebo členovia skúšobného tímu, ktorí sú odborne pripravení alebo skúsení v oblasti práce s deťmi, informácie uvedené v článku 59 ods. 2 spôsobom, ktorý je primeraný ich veku a duševnej vyspelosti;

▼B

c) skúšajúci rešpektuje výslovné želanie maloletej osoby, ktorá je schopný vyjadriť názor a zhodnotiť informácie uvedené v článku 59 ods. 2 do tej miery, aby odmietla účasť na štúdii výkonu alebo od nej kedykoľvek odstúpila;

d) okrem kompenzácie za výdavky a stratu príjmov priamo spojených s účasťou na štúdii výkonu sa účastníkom alebo ich zákonom určeným zástupcom neposkytuje žiadna výhoda ani finančný stimul;

e) štúdia výkonu je určená na preverenie spôsobov liečby nepriaznivého zdravotného stavu, ktoré sa vyskytuje len u maloletých osôb, alebo je podstatná z hľadiska maloletých osôb na účely validácie údajov získaných pri štúdii výkonu na osobách schopných poskytnúť informovaný súhlas alebo prostredníctvom iných výskumných metód;

f) takáto štúdia výkonu sa buď priamo týka nepriaznivého zdravotného stavu, ktorým trpí dotknutá maloletá osoba, alebo ju možno vzhľadom na jej povahu vykonávať len na maloletých osobách;

g) z vedeckých dôvodov možno predpokladať, že účasť na štúdii výkonu bude mať:

   i) pre maloletého účastníka priamy prínos, ktorý preváži súvisiace riziká a záťaž, alebo

   ii) nejaký prínos pre populáciu reprezentovanú dotknutým maloletým účastníkom, pričom takáto štúdia výkonu bude predstavovať pre dotknutého maloletého účastníka len minimálne riziko a spôsobovať mu len minimálnu záťaž v porovnaní so štandardnou liečbou ochorenia maloletého účastníka;

h) maloletá osoba sa zúčastňuje na procese poskytnutia informovaného súhlasu spôsobom primeraným jej veku a duševnej vyspelosti;

i) ak maloletá osoba dosiahne počas štúdie výkonu vek právnej spôsobilosti na poskytnutie informovaného súhlasu, ako je vymedzené vo vnútroštátnom práve, získa sa jej výslovný informovaný súhlas predtým, než môže uvedený účastník pokračovať v účasti na štúdii výkonu.

2. Odsekom 1 písm. g) bodom ii) nie sú dotknuté prísnejšie vnútroštátne predpisy, ktoré zakazujú vykonávanie takýchto štúdií výkonu na maloletých osobách, pokiaľ na základe vedeckých dôvodov nemožno predpokladať, že účasť na štúdii výkonu bude mať pre účastníka priamy prínos, ktorý preváži súvisiace riziká a záťaž.

Článok 62

Štúdie výkonu na tehotných alebo dojčiacich ženách

Štúdia výkonu na tehotných alebo dojčiacich ženách sa môže vykonať len vtedy, ak sú okrem podmienok stanovených v článku 58 ods. 5 splnené aj všetky tieto podmienky:

a) štúdia výkonu má potenciál mať priamy prínos pre dotknutú tehotnú alebo dojčiacu ženu alebo jej embryo, plod alebo dieťa po jeho narodení, ktorý preváži súvisiace riziká a záťaž;

▼B

b) ak takáto štúdia výkonu nemá žiadny priamy prínos pre dotknutú tehotnú alebo dojčiacu ženu alebo jej embryo, plod alebo dieťa po jeho narodení, môže sa vykonať iba vtedy, ak:

i) porovnateľne účinnú štúdiu výkonu nie je možné vykonať na ženách, ktoré nie sú tehotné alebo dojčiace;

ii) štúdia výkonu prispieva k dosiahnutiu výsledkov, ktoré môžu prospieť tehotným alebo dojčiacim ženám, alebo iným ženám v súvislosti s reprodukciou, alebo ich embryám, plodom alebo deťom; a

iii) štúdia výkonu predstavuje pre dotknutú tehotnú alebo dojčiacu ženu, jej embryo, plod alebo dieťa po jeho narodení minimálne riziko, ako aj minimálnu záťaž;

c) ak sa výskum vykonáva na dojčiacich ženách, kladie sa osobitný dôraz na to, aby nedochádzalo k negatívnemu vplyvu na zdravie dieťaťa;

d) okrem kompenzácie za výdavky a stratu príjmov priamo spojených s účasťou na štúdii výkonu sa účastníkom neposkytuje žiadna výhoda ani finančný stimul.

Článok 63

Ďalšie vnútroštátne opatrenia

Členské štáty si môžu ponechať dodatočné opatrenia týkajúce sa osôb vykonávajúcich povinnú vojenskú službu, osôb pozbavených osobnej slobody, osôb, ktoré sa nemôžu zúčastniť na štúdiách výkonu na základe súdneho rozhodnutia, alebo osôb v ústavných zariadeniach rezidenčnej starostlivosti.

Článok 64

Štúdie výkonu v núdzových situáciách

1. Odchylne od článku 58 ods. 5 písm. f), článku 60 ods. 1 písm. a) a b) a článku 61 ods. 1 písm. a) a b) sa informovaný súhlas na účasť na štúdii výkonu môže získať a informácie o štúdii výkonu možno poskytnúť po rozhodnutí zahrnúť účastníka do štúdie výkonu za predpokladu, že sa uvedené rozhodnutie prijme v čase prvej intervencie na účastníkovi v súlade s plánom štúdie výkonu konkrétne pre danú štúdiu výkonu a že sú splnené všetky tieto podmienky:

a) vzhľadom na naliehavosť situácie zapríčinenej náhlym život ohrozujúcim alebo iným náhlym závažným nepriaznivým zdravotným stavom účastník nemôže vopred poskytnúť informovaný súhlas a vopred dostať informácie o štúdii výkonu;

b) na základe vedeckých dôvodov možno predpokladať, že účasť účastníka na štúdii výkonu má potenciál mať pre účastníka priamy klinicky relevantný prínos, ktorý účastníkovi prinesie merateľné zdravotné zlepšenie zmiernením utrpenia alebo zlepšením zdravotného stavu účastníka alebo ktorý pomôže pri diagnostikovaní jeho ochorenia;

c) v rámci terapeutického rozpätia nie je možné vopred poskytnúť všetky informácie jeho zákonom určenému zástupcovi a vopred od neho získať informovaný súhlas;

▼B

d) skúšajúci potvrdzuje, že si nie je vedomý žiadnych predtým vyjadrených námietok zo strany účastníka voči účasti na štúdii výkonu;

e) štúdia výkonu sa priamo týka zdravotného stavu účastníka, pre ktorý nie je možné v terapeutickom rozpätí vopred získať od účastníka alebo od jeho zákonom určeného zástupcu informovaný súhlas a vopred poskytnúť informácie, pričom štúdia výkonu má takú povahu, že sa môže vykonávať výhradne v núdzových situáciách;

f) štúdia výkonu predstavuje pre účastníka minimálne riziko a minimálnu záťaž v porovnaní so štandardnou liečbou ochorenia účastníka.

2. Po intervencii podľa odseku 1 tohto článku sa v súlade s článkom 59 vyžiada informovaný súhlas na pokračovanie účasti účastníka na štúdii výkonu a informácie o štúdii výkonu sa poskytnú v súlade s týmito požiadavkami:

a) pokiaľ ide o právne nespôsobilé a maloleté osoby, skúšajúci bez zbytočného odkladu vyžiada informovaný súhlas od ich zákonom určených zástupcov a informácie uvedené v článku 59 ods. 2 sa účastníkovi a jeho zákonom určenému zástupcovi poskytnú čo najskôr;

b) pokiaľ ide o iných účastníkov, skúšajúci bez zbytočného odkladu vyžiada informovaný súhlas od účastníka alebo jeho zákonom určeného zástupcu podľa toho, čo je skôr možné, a informácie uvedené v článku 59 ods. 2 sa čo najskôr poskytnú účastníkovi prípadne jeho zákonom určenému zástupcovi.

Na účely písmena b) sa v prípade, ak sa informovaný súhlas získal od zákonom určeného zástupcu, informovaný súhlas na pokračovanie účasti na štúdii výkonu získava od účastníka hneď, ako je schopný takýto súhlas poskytnúť.

3. Ak účastník alebo v relevantných prípadoch jeho zákonom určený zástupca súhlas neudelia, účastníkovi sa oznámi, že má právo namietať proti použitiu údajov získaných zo štúdie výkonu.

Článok 65

Náhrada škody

1. Členské štáty zabezpečia, aby boli zavedené systémy náhrady škody, ktorú účastník utrpel v dôsledku účasti na štúdii výkonu vykonanej na ich území, a to vo forme poistenia, záruky alebo podobného dojednania, ktoré je rovnocenné, pokiaľ ide o jeho účel, a ktoré je primerané povahe a rozsahu rizika.

2. Zadávateľ a skúšajúci využívajú systém uvedený v odseku 1 vo forme, ktorá je vhodná pre členský štát, v ktorom sa štúdia výkonu vykonáva.

▼B

Článok 66

Žiadosť o štúdie výkonu

1. Zadávateľ štúdie výkonu uvedenej v článku 58 ods. 1 a 2 vloží do elektronického systému a predloží členskému štátu/členským štátom, v ktorom/ktorých sa má štúdia vykonať (na účely tohto článku ďalej len „dotknutý členský štát“), žiadosť, ku ktorej je pripojená dokumentácia uvedená v časti A oddieloch 2 a 3 prílohy XIII a v prílohe XIV.

Žiadosť sa predloží prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 69, ktorý vygeneruje pre štúdiu výkonu jedinečné a jediné identifikačné číslo pre celú Úniu, ktoré sa použije pri každej príslušnej komunikácii v súvislosti s uvedenou štúdiou výkonu. Do 10 dní po prijatí žiadosti dotknutý členský štát úradne informuje zadávateľa o tom, či daná štúdia výkonu spadá do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia a či je žiadosť úplná v súlade s kapitolou I prílohy XIV.

2. V prípade akejkoľvek zmeny v dokumentácii uvedenej v kapitole I prílohy XIV zadávateľ do jedného týždňa aktualizuje príslušné údaje v elektronickom systéme uvedenom v článku 69, pričom zabezpečí, aby bola táto zmena v dokumentácii jasne identifikovateľná. Dotknutému členskému štátu sa aktualizácia oznámi prostredníctvom uvedeného elektronického systému.

3. Ak dotknutý členský štát zistí, že štúdia výkonu, o ktorú bola podaná žiadosť, nepatrí do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia alebo že žiadosť nie je úplná, informuje o tom zadávateľa a stanoví lehotu maximálne 10 dní, počas ktorého môže zadávateľ predložiť pripomienky alebo skompletizovať žiadosť prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 69. Dotknutý členský štát môže v relevantných prípadoch predĺžiť toto obdobie maximálne o 20 dní.

Ak zadávateľ nepredložil pripomienky, ani nedoplnil žiadosť v lehote uvedenej v prvom pododseku, žiadosť sa považuje za bezpredmetnú. Ak sa zadávateľ domnieva, že žiadosť patrí do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia a/alebo je úplná, ale dotknutý členský štát sa s ním nestotožní, žiadosť sa považuje za zamietnutú. Dotknutý členský štát zabezpečí pre dané zamietnutie odvolacie konanie.

Dotknutý členský štát oznámi zadávateľovi do piatich dní od prijatia pripomienok alebo požadovaných dodatočných informácií, či sa štúdia výkonu považuje za patriacu do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia a či je žiadosť úplná.

4. Dotknutý členský štát môže taktiež predĺžiť každú z lehôt uvedených v odsekoch 1 a 3 o ďalších päť dní.

5. Na účely tejto kapitoly je dátumom validácie žiadosti dátum doručenia úradného oznámenia zadávateľovi v súlade s odsekom 1 alebo 3. V prípade, že zadávateľovi nie je úradné oznámenie doručené, dátumom validácie je posledný deň lehôt uvedených v odsekoch 1, 3 a 4.

▼B

6. Počas obdobia posudzovania žiadosti môže členský štát požiadať zadávateľa o dodatočné informácie. Plynutie lehoty podľa odseku 7 písm. b) sa pozastaví odo dňa prvej žiadosti až do dátumu doručenia uvedených dodatočných informácií.

7. Zadávateľ môže začať štúdiu výkonu za týchto okolností:

a) v prípade štúdií výkonu vykonaných podľa článku 58 ods. 1 písm. a) a ak odber vzoriek nepredstavuje závažné klinické riziko pre účastníka štúdie, ak sa vo vnútroštátnom práve neustanovuje inak, okamžite po dátume validácie žiadosti podľa odseku 5 tohto článku, a to za predpokladu, že v prípade štúdie výkonu príslušná etická komisia v dotknutom členskom štáte nevydala negatívne stanovisko, ktoré platí pre celý daný členský štát v súlade s jeho vnútroštátnym právom;

b) v prípade štúdií výkonu vykonaných podľa článku 58 ods. 1 písm. b) a c) a článku 58 ods. 2 alebo iných štúdií výkonu ako podľa písmena a) tohto odseku hneď ako dotknutý členský štát úradne informoval zadávateľa, že žiadosť schválil, a za predpokladu, že v prípade štúdie výkonu príslušná etická komisia v dotknutom členskom štáte nevydala výkonu negatívne stanovisko, ktoré pre celý daný členský štát v súlade s jeho vnútroštátnym právom. Členský štát informuje zadávateľa o schválení do 45 od dátumu validácie žiadosti uvedeného v odseku 5. Členský štát môže na účely konzultácií s odborníkmi predĺžiť túto lehotu o ďalších 20 dní.

8. Komisia je splnomocnená prijímať v súlade s článkom 108 delegované akty, ktorými sa vzhľadom na technický pokrok a globálny vývoj v oblasti regulácie menia požiadavky ustanovené v kapitole I prílohy XIV.

9. Na zabezpečenie jednotného uplatňovania požiadaviek ustanovených v kapitole I prílohy XIV môže Komisia prijať vykonávacie akty, a to v rozsahu, ktorý je potrebný na vyriešenie otázok rozdielneho výkladu a praktického uplatňovania. Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 107 ods. 3.

Článok 67

Posudzovanie zo strany členských štátov

1. Členské štáty zabezpečia, aby osoby, ktoré žiadosť validujú a posudzujú alebo ktoré o nej rozhodujú, nemali konflikt záujmov, aby boli nezávislé od zadávateľa, zapojených skúšajúcich a fyzických alebo právnických osôb, ktoré danú štúdiu výkonu financujú, a aby neboli nijakým spôsobom nenáležite ovplyvnené.

2. Členské štáty zabezpečia, aby posúdenie spoločne vykonával primeraný počet osôb, ktoré ako kolektív disponujú potrebnou kvalifikáciou a skúsenosťami.

3. Členské štáty posúdia, či je štúdia výkonu navrhnutá tak, aby sa pri zvážení očakávaných klinických prínosov opodstatnili potenciálne ostávajúce riziká pre účastníkov alebo tretie osoby, a to aj po minimalizácii rizík. S prihliadnutím na uplatniteľné CS, alebo pokiaľ ich zadávateľ používa, harmonizované normy preskúmajú najmä:

▼B

a) preukázanie súladu príslušných pomôcok na štúdiu výkonu s platnými všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon popri aspektoch, na ktoré sa vzťahuje štúdia výkonu, a či sa, pokiaľ ide o dané aspekty, prijali všetky preventívne opatrenia na ochranu zdravia a bezpečnosti účastníkov. To zahŕňa v relevantných prípadoch hodnotenie analytického výkonu a v prípade intervenčných štúdií klinického výkonu to zahŕňa hodnotenia analytického výkonu, klinického výkonu a vedeckej platnosti, pričom sa zohľadňuje najnovší stav vedy a techniky v odvetví;

b) či sa v harmonizovaných normách uvádzajú riešenia na účely minimalizácie rizík, ktoré použil zadávateľ, a v prípadoch, keď zadávateľ nepoužíva harmonizované normy, či riešenia na účely minimalizácie rizík zabezpečujú rovnocennosť úrovne ochrany s týmito harmonizovanými normami;

c) či sú opatrenia plánované na bezpečnú inštaláciu, uvedenie do používania a údržbu pomôcky na štúdiu výkonu primerané;

d) spoľahlivosť a nespochybniteľnosť údajov získaných pri štúdii výkonu s prihliadnutím na štatistické prístupy, formu štúdie výkonu a aspekty metodiky vrátane veľkosti vzorky, komparátora a koncových bodov;

e) či sú splnené požiadavky prílohy XIV.

4. Členské štáty zamietnu povolenie štúdie výkonu v prípade:

a) ak je žiadosť predložená podľa článku 66 ods. 3 aj naďalej neúplná;

b) ak pomôcka alebo predložené dokumenty, a to najmä plán štúdie výkonu a príručka skúšajúceho, nezodpovedajú stavu vedeckých poznatkov a predovšetkým samotná štúdia výkonu nedokáže zabezpečiť dôkazy o bezpečnosti, parametroch výkonu alebo o prínose pomôcky pre účastníkov alebo pacientov;

c) ak nie sú splnené požiadavky článku 58; alebo

d) ak je akékoľvek posudzovanie podľa odseku 3 negatívne.

Členské štáty ustanovia odvolacie konanie pre zamietnutie podľa prvého pododseku.

Článok 68

Priebeh štúdie výkonu

1. Zadávateľ a skúšajúci zabezpečia, aby sa štúdia výkonu vykonávala v súlade so schváleným plánom štúdie výkonu.

2. S cieľom overiť, že práva, bezpečnosť a blaho účastníkov sú chránené, že uvedené údaje sú spoľahlivé a nespochybniteľné a že priebeh štúdie výkonu je v súlade s požiadavkami tohto nariadenia, zadávateľ zabezpečí primerané monitorovanie priebehu štúdie výkonu. Rozsah a povahu monitorovania určuje zadávateľ na základe posudzovania, pri ktorom sa zohľadňujú všetky charakteristické znaky štúdie výkonu vrátane týchto znakov:

▼B

a) cieľ a metodika štúdie výkonu; a

b) stupeň odchýlky zákroku od bežnej klinickej praxe.

3. Všetky informácie týkajúce sa štúdie výkonu zadávateľ alebo prípadne skúšajúci zaznamenáva, spracúva, uchováva a nakladá s nimi takým spôsobom, aby bolo možné ich náležite oznamovať, vykladať a overovať, pričom zostáva zachovaná ochrana dôvernosti záznamov o účastníkoch a ich osobných údajov v súlade s platným právom týkajúcim sa ochrany osobných údajov.

4. Vykonávajú sa primerané technické a organizačné opatrenia na ochranu spracúvaných informácií a osobných údajov pred nepovoleným alebo nezákonným prístupom k nim, pred ich zverejnením, šírením, pozmeňovaním alebo likvidáciou alebo náhodnou stratou, predovšetkým v prípadoch, keď spracúvanie zahŕňa odosielanie cez sieť.

5. Členské štáty preveria na primeranej úrovni pracoviská, na ktorých sa realizujú štúdie výkonu, s cieľom skontrolovať, či sa tieto štúdie výkonu vykonávajú v súlade s požiadavkami tohto nariadenia a so schváleným plánom skúšania.

6. Zadávateľ zavedie postup pre núdzové situácie, ktorý umožňuje okamžité zistenie totožnosti a v prípade potreby okamžité stiahnutie z trhu tých pomôcok, ktoré sa používajú pri štúdii.

Článok 69

Elektronický systém štúdií výkonu

1. Komisia v spolupráci s členskými štátmi zriadi, riadi a spravuje elektronický systém:

a) na vytváranie jedinečných identifikačných čísel na účely štúdií výkonu podľa článku 66 ods. 1;

b) na použitie ako vstupného bodu na predkladanie všetkých žiadostí o štúdie výkonu alebo ich notifikácií uvedených, ako sa uvádza v článkoch 66, 70, 71 a 74, ako aj na každé ďalšie predkladanie údajov alebo spracovanie údajov v tejto súvislosti;

c) na výmenu informácií týkajúcich sa štúdií výkonu v súlade s týmto nariadením medzi členskými štátmi, a medzi nimi a Komisiou, vrátane výmeny informácií uvedených v článkoch 72 a 74;

d) na poskytovanie informácií zo strany zadávateľa v súlade s článkom 73 vrátane správy o štúdii výkonu a jej zhrnutia, ako sa vyžaduje v odseku 5 uvedeného článku;

e) na ohlasovanie závažných nežiaducich udalostí a nedostatkov pomôcok a na súvisiace aktualizácie podľa článku 76.

▼B

2. Pri zriaďovaní elektronického systému uvedeného v odseku 1 tohto článku Komisia zabezpečí, aby bol prepojiteľný s databázou EÚ pre klinické skúšania liekov na humánne použitie zriadenou v súlade s článkom 81 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 ([1]), pokiaľ ide o štúdie výkonu pri sprievodnej diagnostike.

3. Informácie uvedené v odseku 1 písm. c) sú prístupné len členským štátom a Komisii. Informácie uvedené v ostatných písmenách uvedeného odseku sú dostupné verejnosti, pokiaľ všetky informácie alebo ich časti nemajú dôverný charakter opodstatnený týmito dôvodmi:

a) ochrana osobných údajov v súlade s nariadením (ES) č. 45/2001;

b) ochrana dôverných obchodných informácií, a to najmä v príručke skúšajúceho, predovšetkým prostredníctvom zohľadnenia statusu posudzovania zhody v súvislosti s danou pomôckou, pokiaľ neexistuje prevažujúci verejný záujem na zverejnení;

c) účinný dohľad nad vykonávaním štúdie výkonu zo strany dotknutých členských štátov.

4. Verejnosti nesmú byť prístupné žiadne osobné údaje o účastníkoch.

5. Používateľské rozhranie elektronického systému uvedeného v odseku 1 je dostupné vo všetkých úradných jazykoch Únie.

Článok 70

Štúdie výkonu pomôcok s označením CE

1. Ak sa má vykonať štúdia výkonu, aby sa v rozsahu jej účelu určenia ďalej posúdila taká pomôcka, ktorá v súlade s článkom 18 ods. 1 už nesie označenie CE, („PMPF štúdia“), a ak by štúdia výkonu viedla k tomu, že účastníci budú musieť podstúpiť postupy, ktoré sú dodatočné k postupom vykonávaným za bežných podmienok používania pomôcky, pričom tieto dodatočné postupy sú invazívne alebo zaťažujúce, zadávateľ o tom informuje dotknuté členské štáty aspoň 30 dní pred jej začatím prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 69. Zadávateľ priloží dokumentáciu uvedenú v časti A oddiele 2 prílohy XIII a v prílohe XIV. Na PMPF štúdie ►C1 sa uplatňuje článok 58 ods. 5 písm. b) až l) a p), články 71, 72 a 73 a článok 76 ods. 5 a 6 a príslušné ustanovenia ◄ príloh XIII a XIV.

2. Ak sa má vykonávať štúdia výkonu na posúdenie pomôcky, ktorá už má označenie CE v súlade s článkom 18 ods. 1, nad rámec jej účelu určenia, uplatňujú sa články 58 až 77.

([1]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (Ú. v. EÚ L 158, 27.5.2014, s. 1).

▼B

Článok 71

Podstatné zmeny štúdií výkonu

1. Ak má zadávateľ v úmysle zaviesť zmeny štúdie výkonu, ktoré môžu mať podstatný vplyv na bezpečnosť, zdravie alebo práva účastníkov alebo na nespochybniteľnosť či spoľahlivosť údajov získaných zo štúdie, do jedného týždňa prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 69 oznámi členským štátom, v ktorých sa štúdia výkonu vykoná alebo má vykonať, dôvody a povahu takýchto úprav. Zadávateľ priloží k tomuto oznámeniu aktualizovanú verziu príslušnej dokumentácie uvedenej v prílohe XIV. Zmeny v príslušnej dokumentácii musia byť jasne identifikovateľné.

2. Členský štát posúdi každú podstatnú zmenu štúdie výkonu v súlade s postupom ustanoveným v článku 67.

3. Zadávateľ môže vykonať zmeny uvedené v odseku 1 najskôr 38 dní po oznámení podľa odseku 1, pokiaľ:

a) členský štát, v ktorom sa štúdia výkonu vykoná alebo má vykonať, neoznámil zadávateľovi, že ich zamieta z dôvodov uvedených v článku 67 ods. 4 alebo z dôvodu prihliadnutia na verejné zdravie, bezpečnosť alebo zdravie účastníkov alebo používateľov, či verejný poriadok, alebo

b) etická komisia v danom členskom štáte nevydala v súvislosti s podstatnou zmenou štúdie výkonu negatívne stanovisko, ktoré platí pre celý daný členský štát v súlade s jeho vnútroštátnym právom.

4. Dotknuté členské štáty môžu na účely konzultácií s odborníkmi taktiež predĺžiť lehotu uvedenú v odseku 3 o ďalších sedem dní.

Článok 72

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

1. Ak má členský štát, v ktorom sa vykonáva alebo sa má vykonať štúdia výkonu, dôvody domnievať sa, že požiadavky ustanovené v tomto nariadení nie sú splnené, môže na svojom území prijať aspoň akékoľvek z týchto opatrení:

a) zrušiť povolenie na štúdiu výkonu;

b) pozastaviť alebo ukončiť štúdiu výkonu;

c) požiadať zadávateľa, aby upravil ktorýkoľvek z aspektov štúdie výkonu.

2. Predtým ako dotknutý členský štát prijme ktorékoľvek z opatrení uvedených v odseku 1, vyžiada si okrem prípadov, v ktorých sa vyžaduje okamžité konanie, stanovisko zadávateľa alebo skúšajúceho, alebo oboch. Toto stanovisko sa doručí do siedmich dní.

▼B

3. Ak členský štát prijal opatrenie uvedené v odseku 1 tohto článku alebo zamietol štúdiu výkonu, alebo mu zadávateľ oznámil predčasné ukončenie štúdie výkonu z dôvodov bezpečnosti, tento členský štát oznamuje zodpovedajúce rozhodnutie a dôvody, ktoré ho k nemu viedli, všetkým členským štátom a Komisii pomocou elektronického systému uvedeného v článku 69.

4. V prípade, že zadávateľ stiahne žiadosť pred tým, ako členský štát prijme rozhodnutie, táto informácia sa sprístupní všetkým členským štátom a Komisii prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 69.

Článok 73

Informácie od zadávateľa po skončení štúdie výkonu alebo v prípade jej dočasného pozastavenia alebo predčasného ukončenia

1. Ak zadávateľ dočasne pozastavil štúdiu výkonu alebo ju predčasne ukončil, informuje prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 69 o dočasnom pozastavení alebo predčasnom ukončení do 15 dní členské štáty, v ktorých sa takáto štúdia výkonu dočasne pozastavila alebo predčasne ukončila. V prípade, že zadávateľ dočasne pozastavil alebo predčasne ukončil štúdiu výkonu z dôvodov bezpečnosti, do 24 hodín o tom informuje všetky členské štáty, v ktorých sa daná štúdia výkonu vykonáva.

2. Za ukončenie štúdie výkonu sa považuje posledná návšteva posledného účastníka, pokiaľ sa v pláne štúdie výkonu nestanovuje iný čas takéhoto ukončenia.

3. Zadávateľ oznámi každému členskému štátu, v ktorom sa štúdia výkonu vykonávala, ukončenie uvedenej štúdie výkonu v danom členskom štáte. Toto oznámenie sa vykoná do 15 dní od ukončenia štúdie výkonu súvisiacej s daným členským štátom.

4. Ak sa štúdia vykonáva vo viac ako jednom členskom štáte, zadávateľ oznámi všetkým členským štátom, v ktorých sa štúdia výkonu vykonávalo, ukončenie štúdie výkonu vo všetkých členských štátoch. Táto notifikácia sa vykoná do 15 dní od takéhoto ukončenia štúdie výkonu.

5. Bez ohľadu na výsledok štúdie výkonu predloží zadávateľ členským štátom, v ktorých sa štúdia výkonu vykonávala, do jedného roka od jej ukončenia alebo do troch mesiacov od jej predčasného ukončenia alebo dočasného pozastavenia správu o štúdii výkonu uvedenú v časti A oddiele 2.3.3. prílohy XIII.

K správe o štúdii výkonu sa prikladá zhrnutie sformulované tak, aby bolo ľahko zrozumiteľné pre určeného používateľa. Správu aj zhrnutie predkladá zadávateľ prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 69.

Ak z vedeckých dôvodov nie je možné predložiť správu o štúdii výkonu do jedného roka po jej ukončení, predloží sa hneď, ako bude k dispozícii. V takomto prípade sa v pláne štúdie klinického výkonu uvedenom v časti A oddiele 2.3.2. prílohy XIII špecifikuje, kedy budú k dispozícii výsledky štúdie výkonu, a to spolu s odôvodnením.

▼B

6. Komisia vydá usmernenia týkajúce sa obsahu a štruktúry zhrnutia správy o štúdii výkonu.

Okrem toho môže Komisia vydať usmernenia týkajúce sa formátu a výmeny nespracovaných údajov, a to pre prípady, keď sa zadávateľ rozhodne sprístupniť nespracované údaje dobrovoľne. Tieto usmernenia môžu vychádzať z existujúcich usmernení pre výmenu nespracovaných údajov v oblasti štúdií výkonu a ak je to možné, v rámci týchto usmernení sa môžu existujúce usmernenia upravovať.

7. Zhrnutie a správa o štúdii výkonu uvedené v odseku 5 tohto článku sa stávajú verejne dostupnými prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 69, a to najneskôr vtedy, keď sa daná pomôcka zaregistruje v súlade s článkom 26 a pred jej uvedením na trh. V prípade predčasného ukončenia alebo dočasného pozastavenia sú zhrnutie a správa dostupné verejnosti hneď po predložení.

Ak sa pomôcka nezaregistruje v súlade s článkom 26 do jedného roka po vložení zhrnutia a správy o štúdii výkonu do elektronického systému v zmysle odseku 5 tohto článku, zhrnutie a správa sú dostupné verejnosti po uplynutí jedného roka.

Článok 74

Koordinovaný postup posudzovania štúdií výkonu

1. Prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 69 môže zadávateľ štúdie výkonu, ktorá sa má vykonať vo viac ako jednom členskom štáte, predložiť na účely článku 66 jedinú žiadosť, ktorá sa po prijatí elektronicky zašle všetkým členským štátom, v ktorých sa má štúdia výkonu vykonať.

2. Zadávateľ navrhne v jedinej žiadosti uvedenej v odseku 1, aby jeden z členských štátov, v ktorých sa má štúdia výkonu vykonať, konal ako koordinujúci členský štát. Členské štáty, v ktorých sa má štúdia výkonu vykonať, sa do šiestich dní od podania žiadosti dohodnú na tom, ktorý z nich prevezme úlohu koordinujúceho členského štátu. Ak sa na koordinujúcom členskom štáte nedohodnú, túto úlohu prevezme koordinujúci členský štát navrhnutý zadávateľom.

3. Dotknuté členské štáty koordinujú pod vedením koordinujúceho členského štátu uvedeného v odseku 2 posudzovanie žiadosti zo svojej strany, a to predovšetkým posudzovanie dokumentácie uvedenej v kapitole I prílohy XIV.

Úplnosť dokumentácie uvedenej v kapitole I oddieloch 1.13, 4.2, 4.3 a 4.4 prílohy XIV a v časti A oddiele 2.3.2 písm. c) prílohy XIII však posudzuje každý dotknutý členský štát samostatne v súlade s článkom 66 ods. 1 až 5.

4. Pokiaľ ide o inú dokumentáciu než tú, ktorá je uvedená v odseku 3 druhom pododseku, koordinujúci členský štát:

a) do šiestich dní od prijatia jedinej žiadosti oznámi zadávateľovi, že je koordinujúcim členským štátom („dátum oznámenia“);

▼B

b) na účely validácie žiadosti zohľadňuje všetky pripomienky predložené v priebehu siedmich dní od dátumu oznámenia zo strany ktoréhokoľvek dotknutého členského štátu;

c) do 10 dní od dátumu oznámenia posúdi, či štúdia výkonu patrí do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia a či je žiadosť úplná, a oznámi to zadávateľovi. Na koordinujúci členský štát sa v súvislosti s týmto posúdením uplatňuje článok 66 ods. 1 a 3 až 5;

d) uvedie výsledky svojho posudzovania v návrhu hodnotiacej správy, ktorá sa do 26 dní od dátumu validácie zašle dotknutým členským štátom. Do 38. dňa od dátumu validácie zašlú ostatné dotknuté členské štáty svoje pripomienky a návrhy k návrhu hodnotiacej správy a k východiskovej žiadosti koordinujúcemu členskému štátu, ktorý tieto pripomienky a návrhy riadne zohľadní pri finalizácii záverečnej hodnotiacej správy, ktorá sa má do 45 dní od dátumu validácie zaslať zadávateľovi a ostatným dotknutým členským štátom.

Všetky dotknuté členské štáty zohľadnia záverečnú hodnotiacu správu pri rozhodovaní o žiadosti zadávateľa v súlade s článkom 66 ods. 7.

5. Pokiaľ ide o posudzovanie dokumentácie uvedenej v odseku 3 druhom pododseku, môže každý dotknutý členský štát jedenkrát požiadať zadávateľa o ďalšie informácie. Zadávateľ predloží požadované dodatočné informácie v rámci lehoty stanovenej dotknutým členským štátom, ktorá nepresiahne 12 dní od doručenia žiadosti. Plynutie poslednej lehoty podľa odseku 4 písm. d) sa pozastaví odo dňa žiadosti až do dátumu doručenia uvedených dodatočných informácií.

6. V prípade pomôcok triedy C a D môže tiež koordinujúci členský štát na účely konzultácií s odborníkmi predĺžiť lehotu uvedenú v odseku 4 o ďalších 50 dní.

7. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov podrobnejšie vymedziť postupy a harmonogramy koordinovaných posudzovaní, ktoré dotknuté členské štáty zohľadnia pri rozhodovaní o žiadosti zadávateľa. V takýchto vykonávacích aktoch sa môžu stanovovať aj postupy a harmonogramy koordinovaného posudzovania v prípade podstatných zmien podľa odseku 12 tohto článku a v prípade ohlasovania nežiaducich udalostí podľa článku 76 ods. 4 a v prípade štúdií výkonu zahŕňajúcich sprievodnú diagnostiku, ak tieto lieky podliehajú súčasnému koordinovanému posudzovaniu klinického skúšania podľa nariadenia (EÚ) č. 536/2014. Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 107 ods. 3.

8. Ak koordinujúci členský štát dospel v oblasti koordinovaného posudzovania k záveru, že výkon štúdie výkonu je prijateľný alebo prijateľný s výhradou splnenia konkrétnych podmienok, tento záver sa považuje za konštatovanie všetkých dotknutých členských štátov.

▼B

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

a) ak sa domnieva, že účasť na štúdii výkonu by viedla k tomu, že by sa účastníkovi poskytla liečba nižšej úrovne, ako je liečba poskytnutá v rámci bežnej klinickej praxe v uvedenom členskom štáte;

b) porušenie vnútroštátneho práva, alebo

c) pripomienky týkajúce sa bezpečnosti účastníka a spoľahlivosti a nespochybniteľnosti údajov predložené podľa odseku 4 písm. d).

Ak jeden z členských štátov nesúhlasí so záverom na základe druhého pododseku tohto odseku, prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 69 oznámi Komisii, všetkým ostatným dotknutým členským štátom a zadávateľovi svoj nesúhlas spolu s podrobným odôvodnením.

9. Ak koordinujúci členský štát dospel v oblasti koordinovaného posudzovania k záveru, že štúdia výkonu je neprijateľná, tento záver sa považuje za konštatovanie všetkých dotknutých členských štátov.

10. Dotknutý členský štát odmietne povoliť štúdiu výkonu, ak nesúhlasí so záverom koordinujúceho členského štátu, pokiaľ ide o ktorýkoľvek z dôvodov uvedených v odseku 8 druhom pododseku, alebo ak zistí, a to v riadne odôvodnených prípadoch, že aspekty uvedené v kapitole I oddieloch 1.13, 4.2, 4.3 a 4.4 prílohy XIV sa nedodržiavajú, alebo ak etická komisia vydala v súvislosti s danou štúdiou výkonu negatívne stanovisko, ktoré platí pre celý uvedený členský štát v súlade s jeho vnútroštátnym právom. Uvedený členský štát stanoví odvolacie konanie pre takéto zamietnutie.

11. Každý dotknutý členský štát oznamuje zadávateľovi prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 69, či je štúdia výkonu povolená, či je podmienečne povolená, alebo či sa povolenie zamietlo. Toto oznámenie vykoná členský štát koordinujúci záverečnú hodnotiacu správu prostredníctvom jedného jediného rozhodnutia do piatich dní od zaslania podľa odseku 4 písmena d) tohto článku. Ak povolenie štúdie výkonu podlieha podmienkam, uvedené podmienky môžu byť len také, že ich z hľadiska povahy nemožno splniť v čase predmetného povoľovania.

12. Akékoľvek podstatné zmeny uvedené v článku 71 sa oznamujú dotknutým členským štátom prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 69. Každé posúdenie, pokiaľ ide o to, či existujú dôvody na nesúhlas, ako sa uvádza v odseku 8 druhom pododseku tohto článku, sa vykonáva pod vedením koordinujúceho členského štátu, s výnimkou podstatných zmien týkajúcich sa kapitoly I oddielov 1.13, 4.2, 4.3 a 4.4 prílohy XIV a časti A oddielu 2.3.2 písm. c) prílohy XIII, ktoré posudzuje každý dotknutý členský štát samostatne.

▼B

13. Komisia poskytuje administratívnu podporu koordinujúcemu členskému štátu pri plnení úloh v zmysle tejto kapitoly.

▼C1

14. Postup stanovený v tomto článku sa do 25. mája 2029 vzťahuje iba na tie členské štáty, v ktorých sa majú štúdie výkonu vykonávať, a ktoré súhlasili s jeho uplatňovaním. Od 26. mája 2029 sa uvedený postup vzťahuje na všetky členské štáty.

▼B

Článok 75

Preskúmanie koordinovaného postupu posudzovania

Komisia predloží Európskemu parlamentu a Rade do 27. mája 2028 správu o skúsenostiach získaných pri uplatňovaní článku 74, a v prípade potreby navrhne preskúmanie článku 74 ods. 14 a článku 113 ods. 3 písm. g).

Článok 76

Zaznamenávanie a ohlasovanie nežiaducich udalostí, ku ktorým dochádza počas štúdií výkonu

1. Zadávateľ musí úplne zaznamenávať všetky tieto udalosti:

a) každú nežiaducu udalosť takého druhu, ktorý je identifikovaný v pláne štúdie výkonu ako kritický pre hodnotenie výsledkov danej štúdie výkonu;

b) každú závažnú nežiaducu udalosť;

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

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

2. Zadávateľ prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 69 bezodkladne ohlasuje všetkým členským štátom, v ktorých sa vykonáva štúdia výkonu:

a) každú závažnú nežiaducu udalosť, ktorá má príčinnú súvislosť s pomôckou, komparátorom alebo postupom štúdie, alebo ak existuje odôvodnená možnosť takejto príčinnej súvislosti;

b) každý nedostatok pomôcky, ktorý mohol viesť k závažnej nežiaducej udalosti, ak by sa neprijalo vhodné opatrenie, ak by sa nezakročilo, alebo v prípade menej priaznivých okolností;

c) všetky nové zistenia súvisiace s ktoroukoľvek udalosťou uvedenou v písmenách a) a b).

Lehota na nahlasovanie zohľadňuje závažnosť udalosti. V prípade, že je potrebné zabezpečiť včasné ohlásenie, môže zadávateľ predložiť prvotnú neúplnú správu, po ktorej predloží úplnú správu.

▼B

Na žiadosť ktoréhokoľvek členského štátu, v ktorom sa vykonáva štúdia výkonu, uvedie zadávateľ všetky informácie uvedené v odseku 1.

3. Zadávateľ takisto ohlasuje členským štátom, v ktorých sa vykonáva štúdia výkonu, prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 69 všetky udalosti uvedené v odseku 2 tohto článku, ktoré nastali v tretích krajinách, v ktorých sa vykonáva štúdia výkonu podľa rovnakého plánu štúdie klinického výkonu, ako je plán uplatňovaný na štúdie výkonu v zmysle tohto nariadenia.

4. V prípade štúdie výkonu, pre ktorú zadávateľ použil jedinú žiadosť uvedenú v článku 74, zadávateľ ohlasuje každú udalosť, ktorá sa uvádza v odseku 2 tohto článku, pomocou elektronického systému uvedeného v článku 69. Po tom, ako sa táto správa prijme, sa elektronicky odošle všetkým členským štátom, v ktorých sa štúdia výkonu vykonáva.

Pod vedením koordinujúceho členského štátu uvedeného v článku 74 ods. 2 členské štáty koordinujú posudzovanie závažných nežiaducich udalostí a nedostatkov pomôcok zo svojej strany s cieľom zistiť, či je potrebné štúdiu výkonu upraviť, pozastaviť alebo ukončiť štúdiu výkonu alebo či je potrebné zrušiť povolenie na túto štúdiu výkonu.

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 PMPF štúdií uvedených v článku 70 ods. 1 sa namiesto tohto článku uplatňujú ustanovenia o vigilancii ustanovené v článkoch 82 až 85 a vo vykonávacích aktoch prijatých podľa článku 86.

6. Ak vznikne príčinná súvislosť medzi vážnou nežiaducou udalosťou a predchádzajúcou štúdiou výkonu, uplatňuje sa tento článok, a to bez ohľadu na článok 5.

Článok 77

Vykonávacie akty

Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov určiť podrobné pravidlá a procesné aspekty potrebné na vykonávanie tejto kapitoly, pokiaľ ide o:

a) harmonizované elektronické formuláre žiadostí o štúdie výkonu a ich posudzovanie uvedené v článkoch 66 a 74, pričom zohľadňuje špecifické kategórie alebo skupiny pomôcok;

b) fungovanie elektronického systému uvedeného v článku 69;

c) harmonizované elektronické formuláre pre oznamovanie PMPF štúdií podľa článku 70 ods. 1 a oznamovanie podstatných zmien podľa článku 71;

▼B

d) výmenu informácií medzi členskými štátmi uvedenú v článku 72;

e) harmonizované elektronické formuláre na ohlasovanie závažných nežiaducich udalostí a nedostatkov pomôcok podľa článku 76;

f) lehoty na ohlasovanie závažných nežiaducich udalostí a nedostatkov pomôcok s ohľadom na závažnosť udalosti, ktorá sa nahlasuje, podľa článku 76;

g) jednotné uplatňovanie požiadavky na klinické dôkazy/údaje potrebné na preukázanie zhody so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon stanovenými v prílohe I.

Vykonávacie akty uvedené v prvom odseku sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 107 ods. 3.

KAPITOLA VII

DOHĽAD VÝROBCU PO UVEDENÍ NA TRH, VIGILANCIA A TRHOVÝ DOHĽAD

Oddiel 1

Dohľad výrobcu po uvedení na trh

Článok 78

Systém výrobcu pre dohľad po uvedení na trh

1. Pre každú pomôcku výrobcovia plánujú, zavádzajú, dokumentujú, vykonávajú, uchovávajú a aktualizujú systém dohľadu výrobcu po uvedení na trh spôsobom, ktorý je primeraný k triede rizika a typu pomôcky. Tento systém je neoddeliteľnou súčasťou výrobcovho systému riadenia kvality uvedeného v článku 10 ods. 8.

2. Systém dohľadu výrobcu po uvedení na trh musí byť schopný aktívne a systematicky zhromažďovať, zaznamenávať a analyzovať relevantné údaje o kvalite, výkone a bezpečnosti pomôcky počas celého jej životného cyklu a vyvodiť potrebné závery a určiť, zrealizovať a monitorovať všetky preventívne a nápravné opatrenia.

3. Údaje zozbierané systémom výrobcu na dohľad výrobcu po uvedení na trh sa používajú predovšetkým:

a) na aktualizáciu určenia pomeru prínosu a rizika a na zlepšenie riadenia rizika, ako sa uvádza v kapitole I prílohy I;

b) na aktualizáciu informácií o dizajne a výrobe, návodov na použitie a označovania;

c) na aktualizáciu hodnotenia výkonu;

▼B

d) na aktualizáciu súhrnu parametrov bezpečnosti a výkonu uvedeného v článku 29;

e) na identifikáciu potreby preventívnych, nápravných alebo bezpečnostných nápravných opatrení;

f) na identifikáciu možností zlepšiť použiteľnosť, výkon a bezpečnosť pomôcky;

g) v relevantných prípadoch na podporu dohľadu výrobcu po uvedení na trh pri iných pomôckach; a

h) na zisťovanie trendov a podávanie správ o nich v súlade s článkom 83.

Technická dokumentácia sa aktualizuje zodpovedajúcim spôsobom.

4. Ak sa v priebehu dohľadu výrobcu po uvedení na trh zistí, že je potrebné prijať preventívne alebo nápravné opatrenia či oboje, vykoná výrobca príslušné opatrenia a informuje o tom dotknuté príslušné orgány, a v relevantných prípadoch aj notifikovanú osobu. Ak sa zistí závažná nehoda alebo vykoná bezpečnostné nápravné opatrenie, ohlási sa to v súlade s článkom 82.

Článok 79

Plán dohľadu výrobcu po uvedení na trh

Systém dohľadu výrobcu po uvedení na trh uvedený v článku 78 vychádza z plánu dohľadu výrobcu po uvedení na trh, ktorého požiadavky sú ustanovené v oddiele 1 prílohy III. Plán dohľadu výrobcu po uvedení na trh je súčasťou technickej dokumentácie uvedenej v prílohe II.

Článok 80

Správa o dohľade výrobcu po uvedení na trh

Výrobcovia pomôcok triedy A a B vypracujú správu o dohľade výrobcu po uvedení na trh, v ktorej sa zhrnú výsledky a závery analýz údajov z dohľadu výrobcu po uvedení na trh zhromaždených ako výsledok plánu dohľadu výrobcu po uvedení na trh uvedeného v článku 79 spolu s odôvodnením a opisom všetkých prijatých preventívnych a nápravných opatrení. Táto správa sa podľa potreby aktualizuje a na žiadosť sprístupní notifikovanej osobe a príslušnému orgánu.

Článok 81

Periodický rozbor bezpečnosti pomôcky

1. Výrobcovia pomôcok triedy C a D vypracujú pre každú pomôcku a v relevantných prípadoch pre každú kategóriu alebo skupinu pomôcok periodický rozbor bezpečnosti pomôcky (PSUR), v ktorom sa zhrnú výsledky a závery analýz údajov z dohľadu výrobcu po uvedení na trh zhromaždených ako výsledok plánu dohľadu výrobcu po uvedení na trh uvedeného v článku 79 spolu s odôvodnením a opisom všetkých prijatých preventívnych a nápravných opatrení. Počas životnosti dotknutej pomôcky sa v PSUR uvádzajú:

▼B

a) závery, ktoré sa majú použiť na určenie pomeru prínosu a rizika;

b) hlavné zistenia PMPF a

c) objem predaja pomôcky a odhad veľkosti a iných vlastností populácie, ktorá danú pomôcku používa, a v uplatniteľných prípadoch aj frekvenciu používania pomôcky.

Výrobcovia pomôcok tried C a D aktualizujú PSUR aspoň raz ročne. PSUR je súčasťou technickej dokumentácie uvedenej v prílohách II a III.

2. Výrobcovia pomôcok triedy D predkladajú PSUR prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 87 notifikovanej osobe, ktorá sa zúčastňuje na posudzovaní zhody takýchto pomôcok v súlade s článkom 48. Notifikovaná osoba preskúma správu a vloží do elektronického systému svoje hodnotenie spolu s podrobnosťami o všetkých prijatých opatreniach. Takéto PSUR a hodnotenie zo strany notifikovanej osoby sa sprístupnia príslušným orgánom prostredníctvom uvedeného elektronického systému.

3. Výrobcovia pomôcok triedy C sprístupnia PSUR notifikovanej osobe, ktorá sa zúčastňuje na posudzovaní zhody, a na žiadosť aj príslušným orgánom.

Oddiel 2

Vigilancia

Článok 82

Ohlasovanie závažných nehôd a bezpečnostných nápravných opatrení

1. Výrobcovia pomôcok sprístupnených na trhu Únie s výnimkou pomôcok na štúdiu výkonu ohlasujú príslušným orgánom v súlade s článkami 87 ods. 5 a 7 tieto informácie:

a) každú závažnú nehodu súvisiacu s pomôckami sprístupnenými na trhu Únie, okrem očakávaných vedľajších účinkov a očakávaných chybných výsledkov, ktoré sú jasne zdokumentované a kvantifikované v informáciách o výrobku a v technickej dokumentácii, pričom sa na ne vzťahuje podávanie správ o trendoch podľa článku 83;

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 v súlade s právnymi predpismi sprístupnená na trhu Únie, ak sa dôvod bezpečnostného nápravného opatrenia neobmedzuje na pomôcku sprístupnenú na trhu v tretej krajine.

Správy uvedené v prvom pododseku sa predložia prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 87.

▼B

2. Lehota na ohlasovanie uvedené v odseku 1 spravidla zohľadňuje stupeň závažnosti nehody.

3. Výrobcovia ohlásia každú závažnú nehodu uvedenú písmene a) hneď po tom, ako zistili príčinnú súvislosť medzi nehodou a svojou pomôckou alebo reálnu možnosť takejto príčinnej súvislosti, a to najneskôr do 15 dní po tom, ako sa o danej nehode dozvedeli.

4. Bez ohľadu na odsek 3 sa v prípade závažného ohrozenia verejného zdravia správa uvedená v odseku 1 poskytne bezodkladne, a to najneskôr do 2 dní od zistenia tejto hrozby zo strany výrobcu.

5. Bez ohľadu na odsek 3 sa v prípade smrti alebo neočakávaného vážneho zhoršenia zdravotného stavu osoby uvedená správa poskytne hneď, ako výrobca zistí príčinnú súvislosť medzi svojou pomôckou a danou závažnou nehodou alebo má podozrenie na takúto príčinnú súvislosť, a to najneskôr do 10 dní odo dňa, keď sa výrobca dozvie o závažnej nehode.

6. V prípade, že je potrebné zabezpečiť včasné podanie správy, výrobca môže predložiť pôvodnú neúplnú správu, po ktorej predloží konečnú úplnú správu.

7. Ak si po zistení nehody, ktorá je potenciálne ohlásiteľná, výrobca nie je istý, či ju naozaj treba ohlásiť, aj tak musí predložiť správu, a to v časovej lehote vyžadovanej v súlade s odsekmi 2 až 5.

8. Výrobca okrem naliehavých prípadov, pri ktorých musí okamžite podniknúť bezpečnostné nápravné opatrenia, ohlási bez zbytočného odkladu bezpečnostné nápravné opatrenia uvedené v odseku 1 písm. b) ešte predtým, ako sa tieto bezpečnostné nápravné opatrenia zrealizujú.

9. 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 vykonalo bezpečnostné nápravné opatrenie, alebo ak sú tieto nehody bežné a dobre zdokumentované, môže výrobca poskytovať pravidelné súhrnné správy namiesto jednotlivých správ o závažných nehodách pod podmienkou, že koordinujúci príslušný orgán uvedený v článku 84 ods. 9 sa po porade s príslušnými orgánmi uvedenými v článku 87 ods. 8 písm. a) a b) dohodol s výrobcom na formáte, obsahu a frekvencii podávania pravidelných súhrnných správ. V prípadoch, v ktorých sa v článku 87 ods. 8 písm. a) a b) odkazuje na jediný príslušný orgán, môže výrobca poskytovať pravidelné súhrnné správy po dohode s týmto príslušným orgánom.

10. Členské štáty prijmú náležité opatrenia napríklad organizujú cielené informačné kampane, ktorými zdravotníckych pracovníkov, používateľov a pacientov nabádajú, aby informovali príslušné orgány o podozrení na závažné nehody uvedené v odseku 1 písm. a), a prostredníctvom ktorých im toto informovanie umožňujú.

▼B

Príslušné orgány zaznamenávajú centrálne na vnútroštátnej úrovni informácie, ktoré dostanú od zdravotníckych pracovníkov, používateľov a pacientov.

11. Keď príslušný orgán členského štátu dostane od zdravotníckych pracovníkov, používateľov alebo pacientov takúto informáciu o podozrení na závažné nehody uvedené v odseku 1 písm. a), prijme potrebné kroky na zabezpečenie, aby bol dotknutý výrobca pomôcky o podozrení na závažnú nehodu bezodkladne informovaný.

Ak sa výrobca dotknutej pomôcky domnieva, že nehoda je závažnou nehodou, poskytne v súlade s odsekmi 1 až 5 tohto článku správu o tejto závažnej nehode príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa táto závažná nehoda stala, a v súlade s článkom 84 prijme vhodné nadväzujúce opatrenia.

Ak sa výrobca dotknutej pomôcky domnieva, že daná nehoda nie je závažnou nehodou alebo sa má považovať za zvýšenie očakávaných chybných výsledkov, ktoré podliehajú podávaniu správ o trendoch v súlade s článkom 83, poskytne vysvetľujúce stanovisko. Ak príslušný orgán nesúhlasí so závermi vysvetľujúceho stanoviska, môže požiadať výrobcu, aby v súlade s odsekmi 1 až 5 tohto článku poskytol správu a zabezpečil prijatie náležitých nadväzujúcich opatrení v súlade s článkom 84.

Článok 83

Podávanie správ o trendoch

1. Výrobcovia podávajú prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 87 správy o každom štatisticky významnom zvýšení frekvencie alebo závažnosti nehôd, ktoré nie sú závažnými nehodami, ktoré by mohli mať významný vplyv na analýzu pomeru prínosov a rizík ►C2 uvedenú v oddieloch 1 a 8 prílohy I a ktoré ◄ viedli alebo môžu viesť k neprijateľným rizikám pre zdravie alebo bezpečnosť pacientov, používateľov alebo iných osôb alebo k akémukoľvek podstatnému nárastu očakávaných chybných výsledkov stanovených v pomere k uvádzanému výkonu pomôcky, ako sa uvádza v oddiele 9.1 písm. a) a b) prílohy I a špecifikuje v technickej dokumentácii a informáciách o výrobku.

Výrobca vymedzí v pláne dohľadu výrobcu po uvedení na trh uvedenom v článku 79 spôsob zvládania nehôd uvedených v prvom pododseku a metodiku určovania akéhokoľvek štatisticky významného zvýšenia frekvencie alebo závažnosti takýchto udalostí alebo zmien výkonu, ako aj obdobie pozorovania.

2. Príslušné orgány môžu vykonávať vlastné posúdenia správ o trendoch uvedených v odseku 1 a vyžadovať od výrobcu, aby prijal príslušné opatrenia v súlade s týmto nariadením a s cieľom zabezpečiť ochranu verejného zdravia a bezpečnosť pacientov. Každý príslušný orgán informuje Komisiu, ostatné príslušné orgány a notifikovanú osobu, ktorá vydala certifikát, o výsledkoch takéhoto posúdenia a o prijatí takýchto opatrení.

▼B

Článok 84

Analýza závažných nehôd a bezpečnostných nápravných opatrení

1. Po ohlásení závažnej nehody podľa článku 82 ods. 1 vykoná výrobca bezodkladne potrebné vyšetrovanie vo vzťahu k závažnej nehode a dotknutým pomôckam. Toto vyšetrovanie zahŕňa posúdenie rizika týkajúce sa nehody a bezpečnostné nápravné opatrenie, pričom sa v relevantných prípadoch do úvahy zoberú kritériá uvedené v odseku 3 tohto článku.

Výrobca počas vyšetrovaní uvedených v prvom pododseku spolupracuje s príslušnými orgánmi a v relevantných prípadoch s dotknutou notifikovanou osobou a nemôže vykonávať žiadne vyšetrovania, ktoré zahŕňajú zmenu dotknutej pomôcky alebo dotknutej vzorky výrobnej dávky takým spôsobom, ktorý by mohol mať vplyv na akékoľvek následné hodnotenie príčin nehody pred informovaním príslušných orgánov o takýchto opatreniach.

2. Členské štáty prijmú potrebné kroky na zabezpečenie toho, aby všetky informácie týkajúce sa závažnej nehody, ktorá nastala na ich území, alebo bezpečnostného nápravného opatrenia, ktoré sa prijalo alebo sa má prijať na ich území, a ktoré sa im oznamujú v súlade s článkom 82, boli vyhodnotené centrálne na vnútroštátnej úrovni ich príslušným orgánom, podľa možnosti spoločne s výrobcom a v relevantných prípadoch dotknutou notifikovanou osobou.

3. Príslušný orgán v kontexte hodnotenia uvedeného v odseku 2 hodnotí riziká vyplývajúce z ohlásenej závažnej nehody a všetky bezpečnostné nápravné opatrenia, pričom zohľadní ochranu verejného zdravia a kritériá ako príčinná súvislosť, zistiteľnosť a pravdepodobnosť opätovného výskytu problému, frekvencia používania pomôcky, pravdepodobnosť výskytu priamej alebo nepriamej ujmy, závažnosť takejto ujmy, klinický prínos pomôcky, určených a potenciálnych používateľov a dotknutú skupinu obyvateľstva. Príslušný orgán hodnotí aj primeranosť bezpečnostného nápravného opatrenia, ktoré plánuje alebo prijal výrobca, a potrebu a druh akéhokoľvek iného nápravného opatrenia, a to najmä vzhľadom na zásadu základnej bezpečnosti uvedenú v prílohe I.

Na žiadosť vnútroštátneho príslušného orgánu poskytnú výrobcovia všetky dokumenty potrebné na posúdenie rizika.

4. Príslušný orgán monitoruje vyšetrovanie závažnej nehody, ktoré vykonáva výrobca. V prípade potreby môže príslušný orgán zasiahnuť do tohto vyšetrovania alebo iniciovať nezávislé vyšetrovanie.

5. Výrobca predloží príslušnému orgánu záverečnú správu o svojich zisteniach z vyšetrovania prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 87. V tejto správe sa uvádzajú závery a v relevantných prípadoch nápravné opatrenia, ktoré sa majú prijať.

▼B

6. V prípade sprievodnej diagnostiky hodnotiaci príslušný orgán alebo koordinujúci príslušný orgán uvedený v odseku 9 tohto článku v závislosti od toho, či sa notifikovaná osoba radila s vnútroštátnym príslušným orgánom členského štátu, ktorý liek povolil, alebo s EMA v súlade s postupmi ustanovenými v oddiele 5.2 prílohy IX a oddiele 3.11 prílohy X, informuje tento vnútroštátny príslušný orgán alebo podľa potreby EMA.

7. Po vykonaní hodnotenia v súlade s odsekom 3 tohto článku hodnotiaci príslušný orgán bezodkladne informuje prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 87 ostatné príslušné orgány o nápravnom opatrení, ktoré bolo prijaté alebo plánované zo strany výrobcu alebo sa od neho požadovalo s cieľom znížiť riziko opätovného výskytu závažnej nehody na minimum, pričom poskytne aj informácie o súvisiacich závažných nehodách a o výsledkoch svojho posúdenia.

8. Výrobca zabezpečí, aby boli používatelia predmetnej pomôcky bezodkladne upozornení na informácie o prijatom bezpečnostnom nápravnom opatrení pomocou bezpečnostného oznamu. Bezpečnostný oznam sa upravuje v úradnom jazyku Únie alebo v jazykoch, ktoré určí členský štát, v ktorom sa realizuje bezpečnostné nápravné opatrenie. S výnimkou naliehavých prípadov sa obsah návrhu bezpečnostného oznamu predkladá na pripomienkovanie hodnotiacemu príslušnému orgánu alebo v prípadoch uvedených v odseku 9 koordinujúcemu príslušnému orgánu. Pokiaľ to nie je riadne opodstatnené situáciou jednotlivých členských štátov, musí byť obsah bezpečnostného oznamu konzistentný vo všetkých členských štátoch.

Bezpečnostný oznam umožňuje správnu identifikáciu danej pomôcky či pomôcok, a to najmä uvedením príslušného UDI, ako aj správnu identifikáciu výrobcu, ktorý podnikol bezpečnostné nápravné opatrenie, a to konkrétne uvedením jediného registračného čísla, ak už bolo vydané. V bezpečnostnom ozname sa zrozumiteľne a bez podceňovania miery rizika vysvetlia dôvody bezpečnostného nápravného opatrenia s odkazom na nesprávne fungovanie pomôcky a súvisiace riziká pre pacientov, používateľov alebo iné osoby, pričom sa jasne uvedú všetky opatrenia, ktoré majú používatelia prijať.

Výrobca vloží bezpečnostný oznam do elektronického systému uvedeného v článku 87, prostredníctvom ktorého sa oznam sprístupní verejnosti.

9. Príslušné orgány sa aktívne zúčastňujú na procese s cieľom koordinovať svoje posúdenia uvedené v odseku 3 v týchto prípadoch:

a) ak existuje obava v súvislosti s konkrétnou závažnou nehodou alebo sériou závažných nehôd súvisiacich s tou istou pomôckou alebo typom pomôcky toho istého výrobcu vo viac ako jednom členskom štáte;

▼B

b) ak sa spochybní vhodnosť bezpečnostného nápravného opatrenia, ktoré navrhuje výrobca, vo viac ako jednom členskom štáte.

Uvedený koordinovaný postup sa vzťahuje na:

— v prípade potreby autorizáciu koordinujúceho príslušného orgánu pre jednotlivé prípady;

— určenie postupu koordinovaného hodnotenia vrátane úloh a zodpovedností koordinujúceho príslušného orgánu a zapojenia ďalších príslušných orgánov.

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

Koordinujúci príslušný orgán informuje prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 87 výrobcu, ostatné príslušné orgány a Komisiu o tom, že prijal úlohu koordinujúceho orgánu.

10. Autorizácia koordinujúceho príslušného orgánu nemá vplyv na práva ostatných príslušných orgánov vykonávať vlastné posúdenie 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.

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

Článok 85

Analýza údajov o vigilancii

Komisia v spolupráci s členskými štátmi zavedie do praxe systémy a postupy na aktívne monitorovanie údajov dostupných v elektronickom systéme uvedenom v článku 87 s cieľom zistiť v údajoch trendy, vzorce alebo signály, na základe ktorých by bolo možné odhaliť nové riziká alebo bezpečnostné problémy.

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

Článok 86

Vykonávacie akty

Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov a po porade s MDCG prijímať podrobné pravidlá a procesné aspekty potrebné na vykonávanie článkov 80 až 85 a článku 86, pokiaľ ide o:

▼B

a) typológiu závažných nehôd a bezpečnostných nápravných opatrení v súvislosti s konkrétnymi pomôckami alebo kategóriami alebo skupinami pomôcok;

b) ohlasovanie závažných nehôd a bezpečnostných nápravných opatrení, bezpečnostných oznamov a poskytovanie pravidelných súhrnných správ, správ o dohľade výrobcu po uvedení na trh, PSUR a správ o trendoch zo strany výrobcov, ako sa uvádza v článkoch 80, 81, 82, 83 a 84;

c) štandardizované formuláre na elektronické i neelektronické ohlasovanie vrátane povinných údajov na ohlasovanie podozrení na závažné nehody zdravotníckymi pracovníkmi, používateľmi a pacientmi;

d) lehoty na ohlasovanie bezpečnostných nápravných opatrení a na poskytovanie pravidelných súhrnných správ a správ o trendoch zo strany výrobcov s ohľadom na závažnosť nehôd, ktoré sa majú ohlasovať tak, ako sa uvádza v článku 82;

e) harmonizované formuláre na výmenu informácií medzi príslušným orgánmi, ako sa uvádza v článku 84;

f) postupy na autorizáciu koordinujúceho príslušného orgánu; postup koordinovaného hodnotenia vrátane úloh a zodpovedností koordinujúceho príslušného orgánu a zapojenia ďalších príslušných orgánov do tohto postupu.

Vykonávacie akty uvedené v prvom odseku sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 107 ods. 3.

Článok 87

Elektronický systém vigilancie a dohľadu výrobcu po uvedení na trh

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 82 ods. 1 a v článku 84 ods. 5;

b) pravidelné súhrnné správy výrobcov uvedené v článku 82 ods. 9;

c) správy výrobcov o trendoch uvedené v článku 83;

d) PSUR uvedené v článku 81;

e) bezpečnostné oznamy výrobcov uvedené v článku 84 ods. 8;

f) informácie, ktoré si majú príslušné orgány členských štátov vymieňať medzi sebou a s Komisiou podľa článku 84 ods. 7 a 9.

▼B

Uvedený elektronický systém zahŕňa príslušné odkazy na databázu UDI.

2. Informácie uvedené v odseku 1 tohto článku sa prostredníctvom elektronického systému sprístupnia príslušným orgánom členských štátov a Komisii. Notifikované osoby majú tiež prístup k týmto informáciám v rozsahu, v ktorom sa týkajú pomôcok, pre ktoré vydali certifikát v súlade s článkom 49.

3. Komisia zabezpečí, aby mali zdravotnícki pracovníci a verejnosť na primeranej úrovni prístup k elektronickému systému uvedenému v odseku 1.

4. Na základe dohôd medzi Komisiou a príslušnými orgánmi tretích krajín alebo medzinárodnými organizáciami môže Komisia udeliť týmto príslušným orgánom alebo medzinárodným organizáciám na primeranej úrovni prístup k elektronickému systému uvedenému v odseku 1. Uvedené dohody sú založené na reciprocite a zabezpečuje sa v nich dôvernosť a ochrana údajov na rovnakej úrovni, ako je dôvernosť a ochrana údajov v Únii.

5. Správy o závažných nehodách uvedené v článku 82 ods. 1 písm. a) sa po prijatí automaticky zasielajú prostredníctvom elektronického systému uvedeného v odseku 1 tohto článku príslušnému orgánu členského štátu, kde k nehode došlo.

6. Správy o trendoch uvedené v článku 83 ods. 1 sa po prijatí automaticky zasielajú prostredníctvom elektronického systému uvedeného v odseku 1 tohto článku príslušným orgánom členských štátov, v ktorých k nehodám došlo.

7. Správy o bezpečnostných nápravných opatreniach uvedené v článku 82 ods. 1 písm. b) sa po prijatí automaticky zasielajú prostredníctvom elektronického systému uvedeného v odseku 1 tohto článku príslušným orgánom týchto členských štátov:

a) členského štátu, v ktorom sa prijíma alebo má prijať bezpečnostné nápravné opatrenie;

b) členskému štátu, v ktorom má výrobca zaregistrované miesto podnikania.

8. Pravidelné súhrnné správy uvedené v článku 82 ods. 9 sa po prijatí automaticky zasielajú prostredníctvom elektronického systému uvedeného v odseku 1 tohto článku príslušnému orgánu:

a) členského štátu alebo členských štátov, ktoré sa zúčastňujú na procese koordinácie podľa článku 84 ods. 9 a ktoré odsúhlasili pravidelnú súhrnnú správu;

b) členskému štátu, v ktorom má výrobca zaregistrované miesto podnikania.

9. Informácie uvedené v odsekoch 5 až 8 tohto článku sa po prijatí automaticky zasielajú prostredníctvom elektronického systému uvedeného v odseku 1 tohto článku notifikovanej osobe, ktorá v súlade s článkom 51 vydala certifikát pre predmetnú pomôcku.

▼B

Oddiel 3

Trhový dohľad

Článok 88

Činnosti trhového dohľadu

1. Príslušné orgány vykonávajú náležité kontroly charakteristických znakov zhody a výkonu pomôcok a v uplatniteľnom prípade preskúmavajú aj dokumentáciu a vykonávajú fyzické alebo laboratórne kontroly na základe vhodných vzoriek. Príslušné orgány zohľadňujú predovšetkým stanovené zásady týkajúce sa posudzovania rizika a riadenia rizika, údaje o vigilancii a sťažnosti.

2. Príslušné orgány vypracúvajú ročné plány činnosti dohľadu a vyčleňujú dostatočné množstvo materiálnych a schopných ľudských zdrojov na vykonávanie týchto činností, pričom berú do úvahy európsky program trhového dohľadu, ktorý vypracovala MDCG podľa článku 99, ako aj miestne podmienky.

3. S cieľom splniť povinnosti stanovené v odseku 1 príslušné orgány:

a) môžu okrem iného vyžadovať od hospodárskych subjektov, aby sprístupnili dokumentáciu a informácie potrebné na účely vykonávania činností orgánov, a ak je to odôvodnené, bezplatne poskytli potrebné vzorky pomôcok alebo k nim zabezpečili prístup; a

b) vykonajú ohlásené, a ak je to potrebné aj neohlásené inšpekcie priestorov hospodárskych subjektov, ako aj dodávateľov a/alebo subdodávateľov a v prípade potreby v zariadeniach profesionálnych používateľov.

4. Príslušné orgány pripravujú výročné zhrnutie výsledkov ich činností dohľadu a sprístupňujú ho iným príslušným orgánom prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 95.

5. Príslušné orgány môžu zhabať, zničiť alebo inak znefunkčniť pomôcky, ktoré predstavujú neprijateľné riziko, alebo falšované pomôcky, ak to považujú za potrebné v záujme ochrany verejného zdravia.

6. Po každej inšpekcii vykonanej na účely uvedené v odseku 1 vypracuje príslušný orgán správu o zisteniach inšpekcie týkajúcich sa súladu s právnymi a technickými požiadavkami uplatniteľnými podľa tohto nariadenia. V tejto správe sa uvedú všetky potrebné nápravné opatrenia.

7. Príslušný orgán, ktorý inšpekciu vykonal, oznámi obsah správy uvedenej v odseku 6 tohto článku hospodárskemu subjektu, ktorý bol predmetom inšpekcie. Pred prijatím záverečnej správy o inšpekcii dá príslušný orgán hospodárskemu subjektu možnosť predložiť pripomienky. Uvedená konečná správa o inšpekcii sa vkladá do elektronického systému uvedeného v článku 95.

▼B

8. Členské štáty skúmajú a posudzujú fungovanie svojich činností trhového dohľadu. Takéto preskúmania a posúdenia sa vykonávajú aspoň každé štyri roky a ich výsledky sa oznamujú ostatným členským štátom a Komisii. Každý členský štát sprístupní verejnosti zhrnutie výsledkov prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 95.

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

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

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

11. V relevantných prípadoch príslušné orgány členských štátov spolupracujú s príslušnými orgánmi tretích krajín v záujme výmeny informácií a technickej podpory a podpory činností súvisiacich s trhovým dohľadom.

Článok 89

Hodnotenie pomôcok, pri ktorých existuje podozrenie, že predstavujú neprijateľné riziko alebo inak nevyhovujú

Ak majú príslušné orgány členského štátu na základe údajov získaných z činností súvisiacich s vigilanciou alebo činností trhového dohľadu alebo iných informácií dôvod domnievať sa, že pomôcka:

a) môže predstavovať neprijateľné riziko pre zdravie alebo bezpečnosť pacientov, používateľov alebo iných osôb, alebo pre iné aspekty ochrany verejného zdravia; alebo

b) je inak v nesúlade s požiadavkami ustanovenými v tomto nariadení,

vykonajú hodnotenie dotknutej pomôcky zahŕňajúce všetky požiadavky stanovené v tomto nariadení týkajúce sa rizika, ktoré pomôcka predstavuje, alebo akéhokoľvek iného nesúladu pomôcky.

Predmetné hospodárske subjekty spolupracujú s príslušnými orgánmi.

Článok 90

Postup pri pomôckach predstavujúcich neprijateľné riziko pre zdravie a bezpečnosť

1. Ak po vykonaní hodnotenia podľa článku 89 príslušné orgány zistia, že pomôcka predstavuje neprijateľné riziko pre zdravie alebo bezpečnosť pacientov, používateľov alebo iných osôb, či pre iné aspekty ochrany verejného zdravia, bezodkladne požiadajú výrobcu dotknutých pomôcok, jeho splnomocnených zástupcov a všetkých ostatných príslušných hospodárskych subjektov, aby prijali všetky vhodné a riadne odôvodnené nápravné opatrenia, na základe ktorých uvedú pomôcku

▼B

do súladu s požiadavkami tohto nariadenia týkajúcimi sa rizika, ktoré pomôcka predstavuje, obmedzia spôsobom úmerným povahe rizika sprístupnenie pomôcky na trhu, podrobia sprístupnenie špecifickým požiadavkám alebo stiahnu pomôcku z trhu alebo z používania v primeranej lehote, ktorá sa jasne stanoví a oznámi príslušnému hospodárskemu subjektu.

2. Príslušné orgány bezodkladne prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 95 oznámia Komisii, ostatným členským štátom a, ak sa certifikát pre dotknutú pomôcku vydal v súlade s článkom 51, i notifikovanej osobe, ktorá tento certifikát vydala, výsledky hodnotenia a opatrenia, ktorých vykonanie vyžadujú od príslušných hospodárskych subjektov.

3. Hospodárske subjekty uvedené v odseku 1 bezodkladne zabezpečia, aby sa v celej Únii prijali všetky vhodné nápravné opatrenia v súvislosti so všetkými dotknutými pomôckami, ktoré sprístupnili na trhu.

4. Ak hospodársky subjekt uvedený v odseku 1 neprijme v lehote uvedenej v odseku 1 náležité nápravné opatrenia, príslušné orgány prijmú všetky príslušné opatrenia s cieľom zakázať alebo obmedziť sprístupnenie pomôcky na ich vnútroštátnom trhu alebo takúto pomôcku stiahnuť z tohto trhu alebo z používania.

Príslušné orgány bezodkladne prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 95 oznámia uvedené opatrenia Komisii, ostatným členským štátom a notifikovanej osobe uvedenej v odseku 2 tohto článku.

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

6. Členské štáty, okrem tých, ktoré iniciujú postup, bezodkladne informujú Komisiu a ostatné členské štáty prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 95 o všetkých ďalších relevantných informáciách, ktoré majú k dispozícii a ktoré sa týkajú nesúladu príslušnej pomôcky, a o všetkých opatreniach, ktoré prijali v súvislosti s predmetnou pomôckou.

V prípade nesúhlasu s oznámeným vnútroštátnym opatrením bezodkladne informujú Komisiu a ostatné členské štáty o svojich námietkach prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 95.

7. Ak členský štát alebo Komisia nevznesie do dvoch mesiacov od oznámenia uvedeného v odseku 4 námietku v súvislosti s akýmikoľvek opatreniami prijatými členským štátom, uvedené opatrenia sa považujú za odôvodnené. V uvedenom prípade všetky členské štáty zabezpečia, aby sa v súvislosti s dotknutou pomôckou bezodkladne prijali zodpovedajúce primerané obmedzujúce alebo zakazujúce opatrenia vrátane stiahnutia pomôcky z ich vnútroštátneho trhu, stiahnutia z používania na vnútroštátnom trhu alebo obmedzenia jej dostupnosti na ňom.

▼B

Článok 91

Postup hodnotenia vnútroštátnych opatrení na úrovni Únie

1. Ak členský štát nevznesie do dvoch mesiacov od oznámenia uvedeného v článku 90 ods. 4 námietky proti opatreniu prijatému iným členským štátom, alebo ak Komisia pokladá dané opatrenie za opatrenie v rozpore s právnymi predpismi Únie, Komisia po porade s dotknutými príslušnými orgánmi a v prípade potreby dotknutými hospodárskymi subjektmi toto vnútroštátne opatrenie zhodnotí. Na základe výsledkov tohto hodnotenia môže Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov rozhodnúť, či je vnútroštátne opatrenie odôvodnené alebo nie. Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 107 ods. 3.

2. Ak Komisia považuje vnútroštátne opatrenie za odôvodnené, ako sa uvádza v odseku 1 tohto článku, uplatňuje sa článok 90 ods. 7 druhý pododsek. Ak Komisia považuje vnútroštátne opatrenie za neodôvodnené, príslušný členský štát toto opatrenie stiahne.

Ak Komisia do ôsmich mesiacov od prijatia oznámenia uvedeného v článku 90 ods. 4 neprijme rozhodnutie podľa odseku 1 tohto článku, vnútroštátne opatrenie sa považuje za odôvodnené.

3. Ak sa členský štát alebo Komisia nazdáva, že riziko pre zdravie a bezpečnosť, ktoré predstavuje predmetná pomôcka, nemožno uspokojivo zmierniť pomocou opatrení prijatých dotknutým členským štátom alebo členskými štátmi, Komisia môže na žiadosť členského štátu alebo z vlastnej iniciatívy prijať prostredníctvom vykonávacích aktov potrebné a riadne odôvodnené opatrenia na zabezpečenie ochrany zdravia a bezpečnosti vrátane opatrení obmedzujúcich alebo zakazujúcich uvedenie predmetnej pomôcky na trh alebo do používania. Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 107 ods. 3.

Článok 92

Iný nesúlad

1. Ak príslušné orgány členského štátu po vykonaní hodnotenia v zmysle článku 89 zistia, že pomôcka nie je v súlade s požiadavkami ustanovenými v tomto nariadení, ale nepredstavuje neprijateľné riziko pre zdravie alebo bezpečnosť pacientov, používateľov alebo iných osôb, ani pre iné aspekty ochrany verejného zdravia, požiadajú príslušný hospodársky subjekt, aby ukončil príslušný nesúlad v primeranej lehote, ktorá sa jasne stanoví a oznámi príslušnému hospodárskemu subjektu a ktorá je úmerná danému nesúladu.

2. Ak hospodársky subjekt neukončí nesúlad v lehote uvedenej v odseku 1 tohto článku, dotknutý členský štát bezodkladne prijme všetky náležité opatrenia, ktorými obmedzí alebo zakáže sprístupnenie výrobku na trhu alebo zabezpečí jeho stiahnutie z používania alebo stiahnutie z trhu. Uvedený členský štát o týchto opatreniach bezodkladne informuje Komisiu a ostatné členské štáty prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 95.

▼B

3. S cieľom zabezpečiť jednotné uplatňovanie tohto článku môže Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov určiť primerané opatrenia, ktoré majú prijať príslušné orgány, aby riešili dané typy nesúladu. Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 107 ods. 3.

Článok 93

Preventívne opatrenia na ochranu zdravia

1. Ak sa členský štát po vykonaní hodnotenia, z ktorého vyplýva potenciálne riziko týkajúce sa pomôcky alebo špecifickej kategórie alebo skupiny pomôcok, domnieva, že s cieľom chrániť zdravie a bezpečnosť pacientov, používateľov alebo iných osôb, alebo iné aspekty verejného zdravia, by sa sprístupnenie takejto pomôcky alebo špecifickej kategórie alebo skupiny pomôcok na trhu alebo ich uvedenie do používania malo zakázať, obmedziť alebo by malo podliehať osobitným požiadavkám, alebo že takáto pomôcka alebo kategória alebo skupina pomôcok by sa mala stiahnuť z trhu alebo z používania, môže prijať všetky potrebné a odôvodnené opatrenia.

2. Členský štát uvedený v odseku 1 bezodkladne oznámi Komisii a všetkým ostatným členským štátom prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 95, pričom uvedie dôvody svojho rozhodnutia.

3. Komisia po porade s MDCG a v prípade potreby s dotknutými hospodárskymi subjektmi posúdi prijaté vnútroštátne opatrenia. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov rozhodnúť, či sú vnútroštátne opatrenia odôvodnené alebo nie. Ak Komisia nerozhodne do šiestich mesiacov od ich notifikácie, vnútroštátne opatrenia sa považujú za odôvodnené. Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 107 ods. 3.

4. Ak sa posúdením uvedeným v odseku 3 tohto článku 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 sa takáto pomôcka alebo kategória alebo skupina pomôcok mala stiahnuť z trhu alebo z používania vo všetkých členských štátoch v záujme ochrany zdravia a bezpečnosti pacientov, používateľov alebo iných osôb alebo v záujme iných aspektov verejného zdravia, Komisia môže prijať vykonávacie akty s cieľom prijať potrebné a riadne odôvodnené opatrenia. Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 107 ods. 3.

Článok 94

Správna administratívna prax

1. V každom opatrení, ktoré prijali príslušné orgány členských štátov podľa článku 90 až 93, sa uvedú presné dôvody, na ktorých je založené. Ak je takéto opatrenie určené konkrétnemu hospodárskemu subjektu, príslušný orgán bezodkladne notifikuje dotknutý hospodársky subjekt o tomto opatrení a zároveň tento hospodársky subjekt informuje o opravných prostriedkoch, ktoré má k dispozícii podľa právnych predpisov alebo administratívnej praxe dotknutého členského štátu, a o lehotách, v rámci ktorých sa tieto opravné prostriedky uplatňujú. Ak má opatrenie všeobecnú uplatniteľnosť, uverejňuje sa náležitým spôsobom.

▼B

2. S výnimkou prípadov, keď je z dôvodov neprijateľného rizika pre ľudské zdravie alebo bezpečnosť potrebné prijať okamžité opatrenia, sa dotknutému hospodárskemu subjektu poskytne možnosť predložiť pripomienky príslušnému orgánu v primeranej lehote, ktorá sa jasne stanoví pred tým, ako sa prijme akékoľvek opatrenie.

Ak sa opatrenie prijalo bez toho, aby mal hospodársky subjekt možnosť predložiť pripomienky, ako sa uvádza v prvom pododseku, umožní sa mu predložiť ich čo najskôr a prijaté opatrenie sa následne urýchlene preskúma.

3. Každé prijaté opatrenie sa stiahne alebo zmení bezodkladne po tom, ako hospodársky subjekt preukáže, že prijal účinné nápravné opatrenie a že pomôcka je v súlade s požiadavkami tohto nariadenia.

4. Ak sa opatrenie prijaté podľa článkov 90 až 93 týka pomôcky, v prípade ktorej bola do posudzovania zhody zapojená notifikovaná osoba, príslušné orgány informujú predmetnú notifikovanú osobu a orgán zodpovedný za túto notifikovanú osobu o prijatom opatrení prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 95.

Článok 95

Elektronický systém trhového dohľadu

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

a) súhrny výsledkov činností dohľadu uvedené v článku 88 ods. 4;

b) záverečná správa o inšpekcii uvedená v článku 88 ods. 7;

c) informácie súvisiace s pomôckami, ktoré predstavujú neprijateľné riziko pre zdravie a bezpečnosť, uvedené v článku 90 ods. 2, 4 a 6;

d) informácie súvisiace s nesúladom výrobkov uvedené v článku 92 ods. 2;

e) informácie súvisiace s preventívnymi opatreniami na ochranu zdravia uvedené v článku 93 ods. 2;

f) súhrny výsledkov skúmaní a posudzovaní činností trhového dohľadu členských štátov uvedené v článku 88 ods. 8.

2. Informácie uvedené v odseku 1 tohto článku sa bezodkladne zasielajú prostredníctvom elektronického systému všetkým dotknutým príslušným orgánom a v relevantných prípadoch notifikovanej osobe, ktorá vydala na danú pomôcku certifikát v súlade s článkom 51, a sprístupňujú sa členským štátom a Komisii.

▼B

3. Informácie, ktoré si členské štáty vymieňajú, sa nesmú zverejniť, ak by ich zverejnenie mohlo narušiť činnosti trhového dohľadu a spoluprácu medzi členskými štátmi.

KAPITOLA VIII

SPOLUPRÁCA MEDZI ČLENSKÝMI ŠTÁTMI, KOORDINAČNÁ SKUPINA PRE ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY, REFERENČNÉ LABORATÓRIÁ EÚ A REGISTRE POMÔCOK

Článok 96

Príslušné orgány

Členské štáty určia príslušný orgán alebo príslušné orgány zodpovedné za vykonávanie tohto nariadenia. Týmto príslušným orgánom udelia právomoci, poskytnú zdroje, vybavenie a poznatky potrebné na riadne vykonávanie ich úloh podľa tohto nariadenia. Členské štáty oznámia názvy a kontaktné údaje príslušných orgánov Komisii, ktorá uverejňuje zoznam príslušných orgánov.

Článok 97

Spolupráca

1. Príslušné orgány členských štátov spolupracujú navzájom a s Komisiou. Komisia zabezpečuje organizáciu výmeny informácií potrebných na jednotné uplatňovanie tohto nariadenia.

2. Členské štáty sa s podporou Komisie v relevantných prípadoch zapájajú do iniciatív, ktoré sa pripravujú na medzinárodnej úrovni s cieľom zabezpečiť spoluprácu medzi regulačnými orgánmi v oblasti zdravotníckych pomôcok.

Článok 98

Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky

Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky (MDCG) zriadená v súlade s podmienkami a podrobnými pravidlami uvedenými v článku 103 a 107 nariadenia (EÚ) 2017/745 vykonáva s podporou Komisie, ako sa stanovuje v článku 104 nariadenia (EÚ) 2017/745 úlohy, ktorými sa poveruje podľa tohto nariadenia, ako aj podľa nariadenia (EÚ) 2017/745.

Článok 99

Úlohy Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky

MDCG má podľa tohto nariadenia tieto úlohy:

a) prispievať k posudzovaniu žiadajúcich orgánov posudzovania zhody a notifikovaných osôb podľa ustanovení kapitoly IV;

b) poskytovať Komisii na jej žiadosť poradenstvo, pokiaľ ide o záležitosti týkajúce sa koordinačnej skupiny notifikovaných osôb zriadenej na základe článku 45;

▼B

c) prispievať k vytváraniu pokynov s cieľom zabezpečiť účinné a harmonizované vykonávanie tohto nariadenia, najmä pokiaľ ide o autorizáciu a monitorovanie notifikovaných osôb, uplatňovanie všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon a vykonávanie hodnotení výkonu výrobcami, posudzovania notifikovanými osobami a činností vigilancie;

d) prispievať k priebežnému monitorovaniu technického pokroku a posudzovaniu primeranosti všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon ustanovených v tomto nariadení a v nariadení (EÚ) 2017/745, a tým prispievať k identifikácii potreby zmeniť prílohu I k tomuto nariadeniu;

e) prispievať k tvorbe noriem týkajúcich sa pomôcok a k tvorbe CS;

f) pomáhať príslušným orgánom členských štátov pri ich koordinačných činnostiach predovšetkým v oblastiach klasifikácie a určenia regulačného statusu pomôcok, štúdií klinického výkonu, vigilancie a trhového dohľadu vrátane rozvoja a udržiavania rámca pre európsky program trhového dohľadu s cieľom dosiahnuť efektívnosť a harmonizáciu trhového dohľadu v Únii v súlade s článkom 88;

g) poskytovať poradenstvo, a to buď z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť Komisie, pri posudzovaní akýchkoľvek otázok týkajúcich sa vykonávania tohto nariadenia;

h) prispievať k harmonizovanej administratívnej praxi súvisiacej s diagnostickými zdravotníckymi pomôckami *in vitro* v členských štátoch.

Článok 100

Referenčné laboratóriá Európskej únie

1. Pri špecifických pomôckach alebo kategórii či skupine pomôcok alebo v prípade špecifických nebezpečenstiev spojených s niektorou kategóriou alebo skupinou pomôcok môže Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov určiť jedno alebo viac referenčných laboratórií Európskej únie (ďalej len „referenčné laboratóriá EÚ“), ktoré spĺňajú kritériá stanovené v odseku 4. Komisia určuje len tie referenčné laboratóriá EÚ, pre ktoré predložil členský štát alebo Spoločné výskumné centrum Komisie žiadosť o určenie.

2. V rámci rozsahu svojho určenia majú referenčné laboratóriá EÚ v relevantných prípadoch tieto úlohy:

a) overovať výkon, ktorý uvádza výrobca, a súlad pomôcok triedy D s uplatniteľnými CS, ak sú k dispozícii, alebo s inými riešeniami, ktoré zvolil výrobca s cieľom zabezpečiť takú úroveň bezpečnosti a výkonu, ktorá je minimálne rovnocenná, ako sa stanovuje v článku 48 ods. 3 treťom pododseku;

b) vykonávať náležité testy vzoriek vyrobených pomôcok triedy D alebo výrobných dávok pomôcok triedy D, ako sa stanovuje v oddiele 4.12 prílohy IX a v oddiele 5.1 prílohy XI;

▼B

c) poskytovať vedeckú a technickú pomoc Komisii, MDCG, členským štátom a notifikovanou osobou v súvislosti s vykonávaním tohto nariadenia;

d) poskytovať vedecké poradenstvo, pokiaľ ide o najnovšie poznatky v oblasti špecifických pomôcok alebo špecifickej kategórie či skupiny pomôcok;

e) po porade s vnútroštátnymi orgánmi zriaďovať a spravovať sieť národných referenčných laboratórií a uverejňovať zoznam zúčastnených národných referenčných laboratórií a ich príslušných úloh;

f) prispievať k vývoju primeraných testovacích a analytických metód, ktoré sa majú používať pri postupoch posudzovania zhody a trhovom dohľade;

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

h) poskytovať odporúčania týkajúce sa vhodných referenčných materiálov a postupov referenčných meraní vyššieho metrologického poriadku;

i) prispievať k vývoju CS a medzinárodných noriem;

j) poskytovať vedecké stanoviská v reakcii na konzultácie notifikovaných osôb v súlade s týmto nariadením a zverejňovať ich elektronickými prostriedkami po zohľadnení vnútroštátnych ustanovení týkajúcich sa dôvernosti.

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

4. Referenčné laboratóriá EÚ musia spĺňať tieto kritériá:

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

b) disponovať potrebným vybavením a referenčným materiálom na vykonávanie pridelených úloh;

c) disponovať potrebnými znalosťami o medzinárodných normách a najlepších postupoch;

d) mať vhodnú administratívnu organizáciu a štruktúru;

e) zabezpečiť, aby ich zamestnanci rešpektovali dôvernosť informácií a údajov získaných pri vykonávaní svojich úloh.

f) konať vo verejnom záujme a nezávisle;

▼B

g) zabezpečiť, aby ich pracovníci nemali finančné ani iné záujmy v odvetví diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, ktoré by mohli ovplyvniť ich nestrannosť, aby priznali akékoľvek iné priame a nepriame záujmy, ktoré môžu mať v odvetví diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, a aby toto priznanie aktualizovali vždy, keď nastanú relevantné zmeny.

5. Referenčné laboratóriá EÚ vytvoria sieť s cieľom koordinovať a harmonizovať svoje pracovné metódy, pokiaľ ide o testovanie a posudzovanie. Táto koordinácia a harmonizácia zahŕňa:

a) uplatňovanie koordinovaných metód, postupov a procesov;

b) dohody o používaní rovnakých referenčných materiálov a spoločných skúšobných vzoriek a sérokonverzných panelov;

c) určenie kritérií spoločného posudzovania a výkladu;

d) používanie spoločných testovacích protokolov a posudzovanie výsledkov testov pomocou štandardizovaných a koordinovaných metód hodnotenia;

e) používanie štandardizovaných a koordinovaných správ o testoch;

f) rozvoj, uplatňovanie a udržiavanie systému partnerského preskúmania;

g) organizovanie pravidelných skúšok posudzovania kvality (vrátane vzájomnej kontroly kvality a porovnateľnosti výsledkov skúšok);

h) dohody o spoločných usmerneniach, pokynoch, procesných pokynoch alebo štandardných prevádzkových postupoch;

i) koordináciu zavádzania testovacích metód pre nové technológie a podľa nových alebo zmenených CS;

j) opätovné posúdenie najnovšieho vývoja v odvetví na základe porovnateľných výsledkov testov alebo ďalších štúdií, ako to požaduje členský štát alebo Komisia;

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

Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov prijať podrobné pravidlá a sumu finančného príspevku Únie na referenčné laboratóriá EÚ, pričom zohľadní ciele, ktorými sú ochrana zdravia a bezpečnosti, podpora inovácie a nákladová efektívnosť. Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 107 ods. 3.

7. Ak notifikované osoby 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 vopred stanovených a transparentných podmienok.

8. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov vymedzí:

▼B

a) podrobné pravidlá na uľahčenie uplatňovania odseku 2 tohto článku a podrobné pravidlá na zabezpečenie súladu s kritériami uvedenými v odseku 4 tohto článku;

b) štruktúru a výšku poplatkov uvedených v odseku 7 tohto článku, ktoré referenčné laboratórium EÚ môže vyberať za poskytovanie vedeckých stanovísk v reakcii na konzultácie notifikovaných osôb a členských štátov v súlade s týmto nariadením, pričom sa zohľadňujú ciele, ktorými sú ochrana zdravia a bezpečnosti, podpora inovácie a nákladová efektívnosť.

Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 107 ods. 3.

9. 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 uvedených kontrol zistí, že referenčné laboratórium EÚ nespĺňa požiadavky, na základe ktorých došlo k jeho určeniu, Komisia prijme pomocou vykonávacích aktov náležité opatrenia vrátane obmedzenia, pozastavenia alebo zrušenia takejto autorizácie.

10. Na zamestnancov referenčných laboratórií EÚ sa uplatňujú ustanovenia článku 107 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/745.

Článok 101

Registre pomôcok a databanky údajov

Komisia a členské štáty prijmú všetky vhodné opatrenia, aby podporili zavedenie registrov a databánk údajov pre špecifické typy pomôcok, pričom stanovia spoločné zásady zberu porovnateľných informácií. Takéto registre a banky údajov prispievajú k nezávislému hodnoteniu dlhodobej bezpečnosti a výkonu pomôcok.

KAPITOLA IX

DÔVERNOSŤ, OCHRANA ÚDAJOV, FINANCOVANIE A SANKCIE

Článok 102

Dôvernosť

1. Pokiaľ sa v tomto nariadení neustanovuje inak a bez toho, aby boli dotknuté platné vnútroštátne predpisy a postupy v členských štátoch týkajúce sa dôvernosti, rešpektujú všetky strany zapojené do uplatňovania tohto nariadenia dôverný charakter informácií a údajov získaných pri vykonávaní svojich úloh v záujme ochrany:

a) osobných údajov v súlade s článkom 103;

b) dôverných obchodných informácií a obchodných tajomstiev fyzickej alebo právnickej osoby vrátane práv duševného vlastníctva, pokiaľ nie je zverejnenie vo verejnom záujme;

▼B

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

2. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 1, sa informácie, ktoré sa na báze dôvernosti vymieňajú navzájom medzi príslušnými orgánmi a medzi nimi a Komisiou, nezverejňujú bez predchádzajúceho súhlasu subjektu, ktorý tieto informácie poskytol.

3. Odseky 1 a 2 nemajú vplyv na práva a povinnosti Komisie, členských štátov a notifikovaných osôb, pokiaľ ide o výmenu informácií a šírenie upozornení, 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 uzavreli bilaterálne alebo multilaterálne zmluvy o zachovaní dôvernosti.

Článok 103

Ochrana osobných údajov

1. Členské štáty uplatňujú smernicu 95/46/ES na spracovávanie osobných údajov vykonávané v členských štátoch podľa tohto nariadenia.

2. Na spracúvanie osobných údajov, ktoré vykonáva Komisia podľa tohto nariadenia, sa vzťahuje nariadenie (ES) č. 45/2001.

Článok 104

Vyberanie poplatkov

1. Týmto nariadením nie je dotknutá možnosť členských štátov vyberať poplatky za činnosti stanovené v tomto nariadení za predpokladu, že výška poplatkov je stanovená transparentným spôsobom a na základe zásad navrátenia nákladov.

2. Členské štáty informujú Komisiu a ostatné členské štáty aspoň tri mesiace pred prijatím štruktúry poplatkov a stanovením ich výšky. Štruktúra a výška poplatkov sa na požiadanie zverejnia.

Článok 105

Financovanie činností súvisiacich s autorizáciou a monitorovaním notifikovaných osôb

Náklady súvisiace s činnosťami spoločného posudzovania hradí Komisia. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov ustanoví rozsah a štruktúru navrátiteľných nákladov a ďalšie potrebné vykonávacie pravidlá. Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 107 ods. 3.

Článok 106

Sankcie

Členské štáty stanovia pravidlá týkajúce sa sankcií za porušenie ustanovení tohto nariadenia a prijmú všetky opatrenia potrebné na zabezpečenie ich uplatňovania. Stanovené sankcie musia byť účinné, proporcionálne

▼B

a odrádzajúce. Členské štáty oznámia tieto pravidlá a uvedené ustanovenia Komisii do 25. februára 2022 a bezodkladne jej oznámia každú nasledujúcu zmenu, ktorá má na ne vplyv.

KAPITOLA X

ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 107

Postup výboru

1. Komisii pomáha Výbor pre zdravotnícke pomôcky zriadený článkom 114 nariadenia (EÚ) 2017/745 Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 4 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

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

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

Článok 108

Vykonávanie delegovania právomoci

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.

2. Právomoc prijímať delegované akty uvedená v článku 10 ods. 4, článku 17 ods. 4, článku 24 ods. 10, článku 51 ods. 6 a v článku 66 ods. 8 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od 25. mája 2017. Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje na rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.

3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 10 ods. 4, článku 17 ods. 4, článku 24 ods. 10, článku 51 ods. 6 a v článku 66 ods. 8 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.

4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s odborníkmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva.

▼B

5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.

6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 10 ods. 4, článku 17 ods. 4, článku 24 ods. 10, článku 51 ods. 6 a článku 66 ods. 8 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote troch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o tri mesiace.

Článok 109

Samostatné delegované akty pre rôzne delegované právomoci

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

Článok 110

Prechodné ustanovenia

1. Od 26. mája 2022 sa každá uverejnená notifikácia, pokiaľ ide o notifikovanú osobu v súlade so smernicou 98/79/ES, stáva neplatnou.

2. Certifikáty vydané notifikovanými osobami v súlade so smernicou 98/79/ES pred 25. májom 2017 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 27. mája 2024.

Certifikáty vydané notifikovanými osobami v súlade so smernicou 98/79/ES od 25. mája 2017 sa stávajú neplatnými najneskôr 27. mája 2024.

3. Odchylne od článku 5 tohto nariadenia, pomôcka s certifikátom, ktorý bol vydaný v súlade so smernicou 98/79/ES a ktorý je platný na základe odseku 2 tohto článku môže byť uvedená na trh alebo do používania iba za predpokladu, ak odo dňa začatia uplatňovania tohto nariadenia, bude aj naďalej v súlade s uvedenou smernicou a za predpokladu, ak sa na nej nevykonali žiadne podstatné zmeny konštrukčného návrhu a účelu určenia. Požiadavky tohto nariadenia týkajúce sa dohľadu výrobcu po uvedení na trh, trhového dohľadu, vigilancie, registrácie hospodárskych subjektov a pomôcok sa však použijú namiesto zodpovedajúcich požiadaviek uvedenej smernice a ich nahradia.

Bez toho, aby bola dotknutá kapitola IV a odsek 1 tohto článku, notifikovaná osoba, ktorá vydala certifikát uvedený v prvom pododseku, naďalej zodpovedá za vhodný dohľad všetkých uplatniteľných požiadaviek v súvislosti s pomôckami, na ktoré vydala certifikát.

▼B

4. Pomôcky, ktoré boli v súlade s právnymi predpismi uvedené na trh podľa smernice 98/79/ES pred 26. májom 2022 a pomôcky, ktoré boli uvedené na trh od 26. mája 2022 na základe certifikátu uvedeného v odseku 2 tohto článku, môžu byť naďalej sprístupnené na trhu alebo uvedené do používania do 27. mája 2025.

5. Odchylne od smernice 98/79/ES sa pomôcky, ktoré sú v súlade s týmto nariadením, môžu uviesť na trh pred 26. májom 2022.

6. Odchylne od smernice 98/79/ES sa orgány posudzovania zhody, ktoré sú v súlade s týmto nariadením, môžu autorizovať a notifikovať pred 26. májom 2022. Notifikované osoby, ktoré sú autorizované a notifikované v súlade s týmto nariadením, môžu vykonávať postupy posudzovania zhody ustanovené v tomto nariadení a vydávať certifikáty v súlade s týmto nariadením pred 26. májom 2022.

7. Pokiaľ ide o pomôcky, ktoré podliehajú postupom podľa článku 48 ods. 3 a 4, uplatňuje sa odsek 5 tohto článku za predpokladu, že sa uskutočnili potrebné vymenovania členov do MDCG a panelov odborníkov, ako aj referenčných laboratórií EÚ.

▼C2

8. Odchylne od článku 10, článku 12 ods. 1 písm. a) a b) a článku 15 ods. 5 smernice 98/79/ES sa výrobcovia, splnomocnení zástupcovia, dovozcovia a notifikované osoby, ktorí v období začínajúcom sa neskorším z dátumov uvedených v článku 113 ods. 3 písm. f) a končiacom o 18 mesiacov neskôr spĺňajú článok 26 ods. 3, článok 28 ods. 1 a článok 51 ods. 5 tohto nariadenia, považujú za výrobcov, splnomocnených zástupcov, dovozcov a notifikované osoby v súlade so zákonmi a predpismi, ktoré členské štáty prijali v súlade s článkom 10, článkom 12 ods. 1 písm. a) a b) a článkom 15 ods. 5 smernice 98/79/ES tak, ako je vymedzené v rozhodnutí 2010/227/EÚ.

▼B

9. 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.

10. Kým Komisia v súlade s článkom 24 ods. 2 neurčí vydávajúce subjekty, považujú sa za určené vydávajúce subjekty GS1, HIBCC a ICCBBA.

Článok 111

Vyhodnotenie

Najneskôr 27. mája 2027 posúdi Komisia uplatňovanie tohto nariadenia a vypracuje hodnotiacu správu o pokroku pri dosahovaní cieľov uvedených v ňom vrátane posúdenia zdrojov nevyhnutných na jeho vykonávanie. Osobitná pozornosť sa musí venovať vysledovateľnosti pomôcok prostredníctvom uchovávania UDI hospodárskymi subjektmi, zdravotníckymi zariadeniami a zdravotníckymi pracovníkmi podľa článku 24. Uvedené hodnotenie zahŕňa aj preskúmanie fungovania článku 4.

▼B

Článok 112

Zrušenie

Bez toho, aby boli dotknuté články 110 ods. 3 a 4 tohto nariadenia a bez toho, aby boli dotknuté povinnosti členských štátov a výrobcov pokiaľ ide o vigilanciu a povinnosti výrobcov pokiaľ ide o sprístupnenie dokumentácie podľa smernice 98/79/ES sa uvedená smernica zrušuje s účinnosťou od 26. mája 2022, a to s výnimkou:

a) článku 11, článku 12 ods. 1 písm. c) a článku 12 ods. 2 a 3 smernice 98/79/ES a povinností týkajúcich sa vigilancie a štúdií výkonu stanovených v zodpovedajúcich prílohách, ktoré sa zrušujú s účinnosťou od neskoršieho z dátumov uvedených v článku 113 ods. 2 a 113 ods. 3 písm. f) tohto nariadenia, a

▼C2

b) článku 10, článku 12 ods. 1 písm. a) a b) a článku 15 ods. 5 smernice 98/79/ES a povinností týkajúcich sa registrácie pomôcok a hospodárskych subjektov a notifikácie certifikátov stanovených v zodpovedajúcich prílohách, ktoré sa zrušujú s účinnosťou od 18 mesiacov po neskoršom z dátumov uvedených v článku 113 ods. 2 a 113 ods. 3 písm. f) tohto nariadenia.

▼B

Pokiaľ ide o pomôcky uvedené v článku 110 ods. 3 a 4 tohto nariadenia, smernica 98/79/ES sa naďalej uplatňuje až do 27. mája 2025 v rozsahu potrebnou na uplatňovanie uvedených odsekov.

Rozhodnutie 2010/227/EÚ prijaté v rámci vykonávania smerníc 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES sa zrušuje s účinnosťou od neskoršieho z dátumov uvedených v článku 113 ods. 2 a 113 ods. 3 písm. f) tohto nariadenia.

Odkazy na zrušenú smernicu sa považujú za odkazy na toto nariadenie a vykladajú sa v súlade s tabuľkou zhody stanovenou v prílohe XV.

Článok 113

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

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

2. Uplatňuje sa od 26. mája 2022.

3. Odchylne od odseku 2 platí, že:

▼C2

a) článok 26 ods. 3 a článok 51 ods. 5 sa uplatňujú od 18 mesiacov po neskoršom z dátumov uvedených v písmene f);

▼B

b) Články 31 až 46 a článok 96 sa uplatňujú od 26. novembra 2017. Povinnosti notifikovaných osôb podľa článkov 31 až 46 sa však uplatňujú od uvedeného dátumu do 26. mája 2022 len v prípade tých osôb, ktoré predložili žiadosť o autorizáciu v súlade s článkom 34 tohto nariadenia;

▼B

c) Článok 97 sa uplatňuje od 26. mája 2018;

d) Článok 100 sa uplatňuje od 25. novembra 2020;

e) V prípade pomôcok triedy D sa článok 24 ods. 4 uplatňuje od 26. mája 2023. V prípade pomôcok triedy B a C sa článok 24 ods. 4 uplatňuje od 26. mája 2025. V prípade pomôcok triedy A sa článok 24 ods. 4 uplatňuje od 26. mája 2027.

f) Bez toho, aby boli dotknuté povinnosti Komisie podľa článku 34 nariadenia (EÚ) 2017/745, ak v dôsledku okolností, ktoré sa pri vypracúvaní plánu uvedeného v článku 34 ods. 1 uvedeného nariadenia nedali logicky predvídať, nie je systém Eudamed dňa 26. mája 2022 plne funkčný, povinnosti a požiadavky, ktoré sa týkajú systému Eudamed sa uplatňujú odo dňa, ktorý zodpovedá šiestim mesiacom po dátume uverejnenia oznámenia uvedeného v článku 34 ods. 3 uvedeného nariadenia. Ustanovenia uvedené v predchádzajúcej vete sú:

— článok 26,

— článok 28,

— článok 29,

— článok 36 ods. 2 druhá veta,

— článok 38 ods. 10,

— článok 39 ods. 2,

— článok 40 ods. 12 druhý pododsek,

— článok 42 ods. 7 písm. d) a e),

— článok 49 ods. 2,

— článok 50 ods. 1,

— články 66 až 73,

— článok 74 ods. 1 až 13,

— články 75 až 77,

— článok 81 ods. 2,

— články 82 a 83,

— článok 84 ods. 5 a 7 a ods. 8 tretí pododsek,

— článok 85,

— článok 88 ods. 4, 7 a 8,

— článok 90 ods. 2 a 4,

— článok 92 ods. 2 posledná veta,

▼B

— článok 94 ods. 4

— článok 110 ods. 3 prvý pododsek druhá veta.

Pokiaľ nebude systém Eudamed plne funkčný naďalej sa uplatňujú zodpovedajúce ustanovenia smernice 98/79/ES na účely splnenia povinností stanovených v ustanoveniach uvedených v prvom odseku tohto písmena v súvislosti s výmenou informácií vrátane a najmä informácií týkajúcich sa štúdií výkonu, podávania správ o vigilancii, registrácie pomôcok a hospodárskych subjektov a notifikácie certifikátov.

▼C1

g) Postup stanovený v článku 74 sa uplatňuje od 26. mája 2029 bez toho, aby bol dotknutý článok 74 ods. 14;

▼B

h) Článok 110 ods. 10 sa uplatňuje od 26. mája 2019.

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

▼B

PRÍLOHY

I	Všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon
II	Technická dokumentácia
III	Technická dokumentácia týkajúca sa dohľadu výrobcu po uvedení na trh
IV	EÚ vyhlásenie o zhode
V	Označenie CE
VI	Informácie, ktoré sa majú predložiť pri registrácii pomôcok a hospodárskych subjektov v súlade s článkami 26 ods. 3 a 28, hlavné prvky údajov, ktoré sa majú vložiť do databázy UDI spolu s UDI-DI v súlade s článkami 25 a 26, a systém UDI
VII	Požiadavky na notifikované osoby
VIII	Pravidlá klasifikácie
IX	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie
X	Posudzovanie zhody založené na skúške typu
XI	Posudzovanie zhody založené na zabezpečení kvality výroby
XII	Certifikáty, ktoré vydáva notifikovaná osoba
XIII	Hodnotenie výkonu, štúdie výkonu a sledovanie výkonu po uvedení na trh
XIV	Intervenčné štúdie klinického výkonu a niektoré iné štúdie výkonu
XV	Tabuľka zhody

▼B

PRÍLOHA I

VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY NA BEZPEČNOSŤ A VÝKON

KAPITOLA I

VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY

1. Pomôcky musia dosahovať výkon určený svojím výrobcom a musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby za bežných podmienok používania mohli plniť svoj účel určenia. Musia byť bezpečné a účinné a nesmú ohrozovať klinický stav alebo bezpečnosť pacientov ani bezpečnosť a zdravie používateľov, prípadne iných osôb za predpokladu, že akékoľvek riziká, ktoré môžu byť spojené s ich používaním, sú prijateľné v porovnaní s prínosmi pre pacienta a zodpovedajú vysokej úrovni ochrany zdravia a bezpečnosti s prihliadnutím na všeobecne uznávané najnovšie poznatky vedy a techniky.

2. Požiadavka na zníženie rizík v čo najväčšej možnej miere uvedená v tejto prílohe znamená zníženie rizík v čo najväčšej možnej miere bez nepriaznivého vplyvu na pomer prínosu a rizika.

3. Výrobcovia vytvoria, zavedú, dokumentujú a udržiavajú systém riadenia rizík.

   Riadenie rizík sa chápe ako neustály opakovaný proces počas celého životného cyklu pomôcky, ktorý si vyžaduje pravidelné a systematické aktualizovanie. Pri vykonávaní riadenia rizík výrobcovia:

   a) stanovia a dokumentujú plán riadenia rizík pre každú pomôcku;

   b) identifikujú a analyzujú známe a predvídateľné nebezpečenstvá spojené s každou pomôckou;

   c) odhadujú a vyhodnocujú súvisiace riziká, ktoré sa vyskytujú počas určeného použitia a počas logicky predvídateľného nesprávneho použitia;

   d) odstraňujú alebo kontrolujú riziká uvedené v písmene c) v súlade s požiadavkami v oddiele 4;

   e) vyhodnocujú vplyv informácií z výrobnej fázy, a najmä zo systému dohľadu výrobcu po uvedení na trh, na nebezpečenstvá a frekvenciu ich výskytu, na odhady ich súvisiacich rizík, ako aj na celkové riziko, pomer prínosu a rizika a prijateľnosť rizika; a

   f) na základe vyhodnotenia vplyvu informácií uvedených v písmene e) podľa potreby menia kontrolné opatrenia v súlade s požiadavkami v oddiele 4.

4. Opatrenia na kontrolu rizík prijaté výrobcami a vzťahujúce sa na navrhovanie a výrobu pomôcok musia byť v súlade s bezpečnostnými zásadami s prihliadnutím na všeobecne uznávaný stupeň stavu vedy a techniky v odvetví. S cieľom obmedziť riziká ich výrobcovia riadia tak, aby sa reziduálne riziko spojené s každým ohrozením, ako aj celkové reziduálne riziko považovali za prijateľné. Pri výbere najvhodnejších riešení výrobcovia v tomto poradí dôležitosti:

▼B

a) odstránia alebo znížia riziká, a to pokiaľ možno čo najviac, prostredníctvom bezpečného navrhovania a výroby;

b) v prípade potreby prijmú primerané ochranné opatrenia vrátane použitia poplašných zariadení, ak je to potrebné, v súvislosti s rizikami, ktoré sa nedajú odstrániť; a

c) poskytnú informácie týkajúce sa bezpečnosti (upozornenia/preventívne opatrenia/kontraindikácie) a v relevantných prípadoch aj odbornú prípravu pre používateľov.

Výrobcovia informujú používateľov o akýchkoľvek reziduálnych rizikách.

5. Pri odstraňovaní alebo znižovaní rizík súvisiacich s chybami pri používaní:

a) podľa možností čo najviac zníži riziká spôsobené ergonomickými vlastnosťami pomôcky a prostredím, v ktorom sa má pomôcka používať (konštrukčný návrh zohľadňujúci bezpečnosť pacienta), a

b) zváži technické poznatky, skúsenosti, vzdelanie, zaškolenie a prípadne prostredie používania a zdravotný a fyzický stav predpokladaných používateľov (konštrukčný návrh pre laikov, profesionálov, zdravotne postihnuté osoby alebo iných používateľov).

6. Vlastnosti a výkon pomôcky sa nesmú nežiaducim spôsobom zmeniť viac ako do takej miery, aby nebolo 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 podmienkach používania, pričom jej technický stav sa udržiava podľa pokynov výrobcu.

7. Pomôcky musia byť navrhnuté, vyrobené a zabalené tak, aby ich vlastnosti a výkon počas ich určeného používania neboli nepriaznivo ovplyvnené počas prepravy a skladovania, napríklad pri zmene teploty a vlhkosti, pričom sa prihliada na návod a informácie od výrobcu.

8. Všetky známe a predvídateľné riziká, ako aj všetky nežiaduce účinky musia byť minimalizované a akceptovateľné v porovnaní s kvantifikovanými potenciálnymi prínosmi pre pacientov alebo používateľov, ktoré vyplývajú z určeného výkonu pomôcky za bežných podmienok používania.

KAPITOLA II

POŽIADAVKY TÝKAJÚCE SA VÝKONU, KONŠTRUKČNÉHO NÁVRHU A VÝROBY

9. Parametre výkonu

9.1. Pomôcky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby boli vhodné na účely uvedené v článku 2 bode 2, ktoré stanovil výrobca, a vhodné, pokiaľ ide o výkon, ktorý majú dosiahnuť, s prihliadnutím na všeobecne uznávaný najnovší stav vedy a techniky v odvetví. Pomôcky musia dosiahnuť výkony udávané výrobcom a tam, kde je to vhodné, najmä:

a) analytický výkon, ako napr. analytická citlivosť, analytická špecifickosť, pravdivosť (odchýlka), precíznosť (opakovateľnosť a reprodukovateľnosť), presnosť (vyplývajúca z pravdivosti a precíznosti), detekčné a kvantifikačné limity, meracie rozpätie, lineárnosť, hraničné hodnoty, vrátane určenia vhodných kritérií odberu vzorky, ako aj riadenia a kontroly príslušných endogénnych a exogénnych interferencií, krížové reakcie; a

▼B

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

9.2. Parametre výkonu pomôcky sa počas jej životnosti zachovávajú tak, ako ich udáva výrobca.

9.3. V prípade, že výkon pomôcok závisí od použitia kalibrátorov alebo kontrolných materiálov, sa metrologická vysledovateľnosť hodnôt priradených kalibrátorom alebo kontrolným materiálom zabezpečí vhodnými referenčnými meraniami alebo vhodnými referenčnými materiálmi vyššieho metrologického poriadku. Ak je to dostupné, metrologická vysledovateľnosť hodnôt priradených kalibrátorom a kontrolným materiálom sa musí zabezpečiť certifikovanými referenčnými materiálmi alebo referenčnými postupmi merania.

9.4. Parametre a výkon pomôcky sa skontrolujú najmä v prípade, ak môžu byť ovplyvnené pri jej používaní na účel určenia v bežných podmienkach, a to:

a) pri pomôckach na samotestovanie, výsledky získané laickými osobami;

b) pri pomôckach na delokalizovanú diagnostiku, výsledky získané v relevantnom prostredí (napríklad doma u pacienta, na pohotovosti, v sanitkách).

10. Chemické, fyzikálne a biologické vlastnosti

10.1. Pomôcky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby sa zaručilo, že požiadavky na vlastnosti a výkon uvedené v kapitole I sú splnené.

Osobitná pozornosť sa musí venovať možnosti zhoršenia analytického výkonu pre fyzikálnu alebo chemickú nezlučiteľnosť použitých materiálov so získanými vzorkami, analytom alebo markerom, ktorý sa má zistiť (ako sú biologické tkanivá, bunky, telové tekutiny a mikroorganizmy), a to vzhľadom na účel určenia pomôcky.

10.2. Pomôcky musia byť navrhnuté, vyrobené a zabalené tak, aby sa minimalizovali riziká, ktoré pre pacientov a osoby podieľajúce sa na preprave, skladovaní a používaní pomôcok predstavujú znečisťujúce látky a rezíduá vzhľadom na účel určenia pomôcky. Osobitná pozornosť sa musí venovať tkanivám exponovaným uvedeným znečisťujúcim látkam a rezíduám a dĺžke a frekvencii expozície.

10.3. Pomôcky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby sa podľa možností na čo najnižšiu úroveň znížili riziká, ktoré tieto látky alebo častice predstavujú, a to vrátane úlomkov z opotrebovania, produktov rozkladu a zvyškov zo spracovania, ktoré sa môžu uvoľňovať z pomôcky. Osobitná pozornosť sa musí venovať látkam, ktoré sú karcinogénne, mutagénne alebo reprodukčne toxické v súlade s časťou 3 prílohy VI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 (CMR) ([1]) a látkam s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém, pri ktorých existujú vedecké dôkazy

([1]) Nariadenie 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 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

▼B

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 ([1]).

10.4. Pomôcky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby sa podľa možnosti čo najviac znížili riziká, ktoré predstavuje neúmyselná penetrácia látok do pomôcky, a to s prihliadnutím na pomôcku a charakter prostredia, v ktorom sa má používať.

11. Infekcia a mikrobiálna kontaminácia

11.1. Pomôcky a výrobné procesy musia byť navrhnuté tak, aby sa odstránilo alebo podľa možností čo najviac znížilo riziko infekcie používateľa, alebo prípadne iných osôb. Konštrukčný návrh musí:

a) umožniť jednoduché a bezpečné zaobchádzanie,

b) podľa možnosti čo najviac obmedziť mikrobiálny únik z pomôcky alebo mikrobiálnu expozíciu počas jej používania;

a v prípade potreby

c) zabrániť mikrobiálnej kontaminácii pomôcky počas jej používania a v prípade nádobiek na vzorky znížiť riziko kontaminácie vzorky.

11.2. Pomôcky označené buď ako sterilné, alebo ako pomôcky v špecifickom mikrobiologickom stave musia byť navrhnuté, vyrobené a zabalené tak, aby sa zabezpečilo, že sa zachovajú ich sterilné podmienky alebo mikrobiologický stav podľa podmienok na prepravu a skladovanie, ktoré uviedol výrobca až do otvorenia uvedeného obalu na mieste použitia, pokiaľ nie je obal, ktorý zachováva ich sterilné podmienky alebo mikrobiologický stav poškodený.

11.3. Pomôcky označené ako sterilné sa spracúvajú, vyrábajú, balia a sterilizujú použitím vhodných schválených metód.

11.4. Pomôcky, ktoré sú určené na sterilizáciu, sa vyrábajú a balia vo vhodných a kontrolovaných podmienkach a zariadeniach.

11.5. Baliace systémy pre nesterilné pomôcky musia zachovať neporušenosť a čistotu výrobku, a ak sa pomôcky majú pred použitím sterilizovať, minimalizovať riziko mikrobiálnej kontaminácie; baliaci systém musí vyhovovať z hľadiska metódy sterilizácie uvedenej výrobcom.

11.6. Označenie pomôcky musí okrem symbolu, ktorým sa označuje jej sterilnosť, obsahovať rozlíšenie medzi rovnakými alebo podobnými pomôckami uvedenými na trh v sterilnom aj v nesterilnom stave.

12. Pomôcky obsahujúce materiály biologického pôvodu

V prípade, že pomôcky obsahujú tkanivá, bunky a látky živočíšneho, ľudského alebo mikrobiálneho pôvodu, výber zdrojov, spracovanie, konzervovanie, testovanie tkanív, buniek a látok takéhoto pôvodu, zaobchádzanie s nimi a kontrolné postupy sa vykonávajú tak, aby bola zabezpečená bezpečnosť používateľa, prípadne inej osoby.

([1]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) (Ú. v. EÚ L 136, 29.5.2007, s. 3).

▼B

Zaistí sa najmä bezpečnosť voči mikrobiálnym a iným prenosným pôvodcom nákazy použitím schválených metód eliminácie alebo inaktivácie v priebehu výrobného procesu. Táto skutočnosť sa nemusí vzťahovať na určité pomôcky v prípade, že aktivita mikrobiálnych a iných prenosných pôvodcov nákazy tvorí súčasť účelu určenia pomôcky, alebo v prípade, že by proces eliminácie alebo inaktivácie ohrozil výkon pomôcky.

13. Výroba pomôcok a interakcia s ich prostredím

13.1. Ak je pomôcka určená na použitie v kombinácii s inými pomôckami alebo zariadením, celá kombinácia vrátane systému spájacích prvkov musí byť bezpečná a nesmie narušovať stanovený výkon pomôcok. Akékoľvek obmedzenia používania takýchto kombinácií sa uvedú na označení alebo v návode na použitie.

13.2. Pomôcky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby sa odstránilo/odstránili alebo pokiaľ možno čo najviac znížilo/znížili:

a) riziko poranenia vyplývajúce z ich fyzikálnych vlastností vrátane pomeru objem/tlak, rozmerových a prípadne ergonomických vlastností;

b) riziká spojené s logicky predvídateľnými vonkajšími vplyvmi alebo podmienkami prostredia, ako sú napr. magnetické polia, vonkajšie elektrické a elektromagnetické vplyvy, elektrostatické výboje, žiarenie súvisiace s diagnostickými alebo terapeutickými procesmi, tlak, vlhkosť, teplota, zmeny tlaku a zrýchlenie alebo interferencie rádiových signálov;

c) riziká spojené s používaním pomôcky vo chvíli, keď sa dostane do styku s materiálmi, tekutinami a látkami vrátane plynov, ktorým sa vystavuje pri bežných podmienkach používania;

d) riziká spojené s možným negatívnym vzájomným pôsobením softvéru a IT prostredia, v ktorom funguje a pôsobí;

e) riziká náhodnej penetrácie látok do pomôcky;

f) riziko nesprávnej identifikácie vzoriek a riziko chybných výsledkov v dôsledku napríklad zavádzajúcej farby alebo číselných či znakových kódov na nádobách na vzorky, odstrániteľných častiach alebo príslušenstve, ktoré sa používajú s pomôckami na vykonanie určeného testu alebo skúšky;

g) riziká akýchkoľvek predvídateľných interferencií s inými pomôckami.

13.3. Pomôcky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby sa riziko vzniku požiaru alebo explózie pri bežnom používaní a pri podmienke jedinej poruchy znížilo na minimum. Osobitná pozornosť sa musí venovať pomôckam, ktorých určené použitie si vyžaduje vystavenie horľavým alebo výbušným látkami alebo látkam, ktoré by mohli vyvolať požiar, alebo použitie takýchto pomôcok v spojení s uvedenými látkami.

▼B

13.4. Pomôcky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby sa ich nastavenie, kalibrácia a údržba mohli vykonať bezpečne a účinne.

13.5. Pomôcky, ktoré majú fungovať spolu s inými pomôckami alebo výrobkami, musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby ich súčinnosť a zlučiteľnosť bola spoľahlivá a bezpečná.

13.6. Pomôcky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby uľahčovali vlastnú bezpečnú likvidáciu a bezpečnú likvidáciu súvisiacich odpadových látok zo strany používateľa alebo iných osôb. Výrobcovia na tento účel určia a otestujú postupy a opatrenia, v dôsledku ktorých by sa ich pomôcky mohli po použití bezpečne zlikvidovať. Takéto postupy sa opíšu v návode na použitie.

13.7. Meracie, kontrolné alebo zobrazovacie stupnice (vrátane zmien farieb a iných vizuálnych indikátorov) musia byť navrhnuté a vyrobené v súlade s ergonomickými zásadami s prihliadnutím na účel určenia, určených používateľov a podmienky prostredia, v ktorých sa pomôcky majú používať.

14. Pomôcky s meracou funkciou

14.1. Pomôcky, ktoré majú primárne analytickú meraciu funkciu, musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby poskytovali primeraný analytický výkon v súlade s prílohou I oddielom 9.1 písmenom a), a to pri zohľadnení účelu určenia pomôcky.

14.2. Merania urobené pomôckami s meracou funkciou sa vyjadrujú v zákonných jednotkách v súlade s ustanoveniami smernice Rady 80/181/EHS ([1]).

15. Ochrana pred žiarením

15.1. Pomôcky musia byť navrhnuté, vyrobené a zabalené tak, aby sa spôsobom, ktorý je v súlade s účelom určenia pokiaľ možno čo najviac znížila expozícia používateľov alebo iných osôb žiareniu (určená, neurčená, zablúdená alebo difúzna expozícia), a to bez akéhokoľvek obmedzenia použitia primeraných stanovených úrovní žiarenia na diagnostické účely.

15.2. Ak sú pomôcky určené na emitovanie nebezpečného alebo potenciálne nebezpečného ionizujúceho alebo neionizujúceho žiarenia, musia byť podľa možností:

a) navrhnuté a vyrobené tak, aby sa zabezpečila možnosť kontrolovať alebo upravovať vlastnosti a množstvo emitovaného žiarenia; a

b) vybavené vizuálnymi alebo zvukovými upozorneniami signalizujúcimi takéto uvoľňovanie žiarenia.

15.3. Návod na použitie pomôcok emitujúcich nebezpečné alebo potenciálne nebezpečné žiarenie obsahuje podrobné informácie o charaktere uvoľňovaného žiarenia, prostriedkoch ochrany používateľa, o spôsoboch predchádzania nesprávnemu použitiu pomôcky a o čo najväčšom a najvhodnejšom znížení rizík spojených s inštaláciou. Špecifikujú sa aj informácie týkajúce sa preberacích skúšok a skúšok výkonu, kritérií prijateľnosti a postupu údržby.

16. Elektronické programovateľné systémy – pomôcky obsahujúce elektronické programovateľné systémy a softvér, ktoré sú samy osebe pomôckou

([1]) Smernica Rady 80/181/EHS z 20. decembra 1979 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa meracích jednotiek a rušiaca smernicu 71/354/EHS (Ú. v. ES L 39, 15.2.1980, s. 40).

▼B

16.1. Pomôcky obsahujúce elektronický programovateľný systém vrátane softvéru alebo softvér, ktorý je sám osebe pomôckou, musia byť navrhnuté tak, aby sa zabezpečila opakovateľnosť, spoľahlivosť a výkon zodpovedajúci ich účelu použitia. V prípade výskytu jedinej poruchy sa prijmú primerané opatrenia, ktorými by sa pokiaľ možno odstránili alebo čo najviac znížili riziká alebo zhoršenie výkonu vyplývajúce z tejto poruchy.

16.2. V prípade pomôcok so zabudovaným softvérom alebo v prípade softvéru, ktorý je sám osebe pomôckou, sa takýto softvér musí naprogramovať a vyrobiť v súlade s najnovšími poznatkami vedy a techniky v odvetví s prihliadnutím na zásady životného cyklu daného vývoja, riadenia rizík vrátane bezpečnosti informácií, overovania a validácie.

16.3. Softvér uvedený v tomto oddiele, ktorý je určený na použitie spolu s mobilnými počítačovými platformami, sa navrhuje a vyrába tak, aby zohľadňoval špecifické vlastnosti mobilnej platformy (napr. rozmer a kontrastný pomer obrazovky) a vonkajšie faktory súvisiace s jej používaním (zmeny prostredia, pokiaľ ide o osvetlenie alebo hluk).

16.4. Výrobca stanoví minimálne požiadavky týkajúce sa hardvéru, vlastností IT sietí a bezpečnostných opatrení v oblasti IT vrátane ochrany proti neoprávnenému prístupu, ktoré sú potrebné na fungovanie softvéru podľa určenia.

17. Pomôcky napojené na energetický zdroj alebo pomôcky s vlastným energetickým zdrojom

17.1. Ak sa v prípade pomôcok napojených na energetický zdroj alebo pomôcok s vlastným energetickým zdrojom vyskytne podmienka jedinej poruchy, prijmú sa primerané opatrenia s cieľom odstrániť alebo čo najviac znížiť riziká vyplývajúce z tejto poruchy.

17.2. Pomôcky, pri ktorých bezpečnosť pacienta závisí od vnútorného zdroja napájania, musia byť vybavené zariadením, ktoré umožní určiť stav zdroja napájania a náležite upozorní alebo signalizuje, keď sa kapacita zdroja napájania stane kritickou. Ak je to potrebné, takéto upozornenie alebo takáto signalizácia sa musia spustiť ešte pred tým, ako dodávka elektrickej energie dosiahne kritickú hodnotu.

17.3. Pomôcky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby sa pokiaľ možno čo najviac znížili riziká vzniku elektromagnetickej interferencie, ktorá by mohla zhoršiť fungovanie tejto pomôcky alebo iných pomôcok alebo zariadení v prostredí, v ktorom sa majú používať.

17.4. Pomôcky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby poskytovali takú úroveň vnútornej imunity proti elektromagnetickému rušeniu, ktorá je primeraná na to, aby mohli fungovať podľa svojho účelu určenia.

17.5. Pomôcky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby sa v čo najväčšej možnej miere predišlo riziku náhlych elektrických výbojov ohrozujúcich používateľa alebo inú osobu tak pri bežnom používaní pomôcky, ako aj pri podmienke jedinej poruchy, a to za predpokladu, že sa inštalácia a údržba pomôcky riadili pokynmi výrobcu.

18. Ochrana pred mechanickými a tepelnými rizikami

18.1. Pomôcky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby boli pacienti a ďalšie osoby chránení pred mechanickými rizikami.

▼B

18.2. Pomôcky musia byť dostatočne stabilné v podmienkach, v ktorých sa predpokladá ich fungovanie. Musia byť schopné odolávať tlakom, ktoré existujú v predpokladanom pracovnom prostredí, a zachovať si túto schopnosť v priebehu svojej očakávanej životnosti, pokiaľ sa dodržiavajú všetky požiadavky týkajúce sa kontroly a údržby uvedené výrobcom.

18.3. Tam, kde existujú riziká spôsobené prítomnosťou pohyblivých častí, riziká v dôsledku rozbitia alebo odpojenia, prípadne presakovania látok, sú súčasťou pomôcok primerané ochranné prvky.

Všetky prvky alebo iné prostriedky, ktoré sú súčasťou pomôcky na účely poskytovania ochrany, a to najmä proti pohyblivým častiam, musia byť bezpečné a nesmú brániť prístupu k pomôcke pri bežnom fungovaní ani obmedzovať rutinnú údržbu pomôcky, ktorú určil výrobca.

18.4. Pomôcky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby sa riziká vyplývajúce z vibrácií spôsobených týmito pomôckami znížili na čo najnižšiu možnú úroveň, pričom sa prihliada na technický pokrok a dostupné prostriedky na obmedzenie vibrácií, zvlášť pri zdroji, okrem prípadov, keď sú vibrácie súčasťou stanoveného výkonu.

18.5. Pomôcky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby sa riziká vyplývajúce z ich hlučnosti znížili na čo najnižšiu možnú úroveň, pričom sa prihliada na technický pokrok a dostupné prostriedky na zníženie hluku, najmä pri zdroji, okrem prípadov, keď je vytvorený hluk súčasťou stanoveného výkonu.

18.6. Terminály a prípojky na zdroj elektrickej energie, plynu, hydraulickej alebo pneumatickej energie, s ktorými musí narábať používateľ alebo iná osoba, musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby sa minimalizovali všetky možné riziká.

18.7. Chyby, ktoré sa môžu vyskytnúť pri montáži alebo opätovnej montáži určitých častí a ktoré by mohli byť zdrojom rizika, sa vylúčia ich konštrukčným návrhom a výrobou, alebo ak sa to nepodarí, poskytnutím informácií na samotných častiach alebo na ich krytoch.

Rovnaké informácie sa uvedú na pohyblivých častiach alebo na ich krytoch tam, kde musí byť známy smer pohybu, aby nedošlo k ohrozeniu.

18.8. Prístupné časti pomôcok (s výnimkou častí alebo zón určených na dodávku tepla alebo dosiahnutie danej teploty) a ich okolie nesmú v bežných podmienkach používania dosiahnuť teploty, ktoré by predstavovali nebezpečenstvo.

19. Ochrana pred rizikami, ktoré predstavujú pomôcky určené na samotestovanie alebo delokalizovanú diagnostiku

19.1. Pomôcky určené na samotestovanie alebo delokalizovanú diagnostiku musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby náležite plnili svoj účel určenia, pričom sa prihliada na zručnosti a prostriedky, ktoré má určený používateľ k dispozícii, ako aj na vplyv rozdielov, ktoré sa dajú logicky predpokladať v jeho postupoch a prostrediach. Informácie a pokyny od výrobcu musia byť pre určeného používateľa ľahko zrozumiteľné a použiteľné, aby mohol

▼B

správne interpretovať výsledky pôsobenia pomôcky a aby sa zabránilo zavádzajúcim informáciám. V prípade delokalizovanej diagnostiky sa v informáciách a návode na použitie poskytovaných výrobcom jasne stanoví stupeň odbornej prípravy, kvalifikácie alebo praxe, ktoré sa vyžadujú od používateľa.

19.2. Pomôcky určené na samotestovanie alebo delokalizovanú diagnostiku musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby:

a) sa zabezpečilo, že určený používateľ bude môcť pomôcku bezpečne a správne používať v každej fáze postupu, v prípade potreby po náležitom školení alebo oboznámení; a

b) sa čo najviac znížilo riziko chyby spôsobenej určeným používateľom pri narábaní s pomôckou, prípadne so vzorkou, a takisto pri interpretácii výsledkov.

19.3. Súčasťou pomôcok určených na samotestovanie a delokalizovanú diagnostiku musí byť, kde je to možné, postup, ktorým predpokladaný používateľ:

a) môže overiť, či bude pomôcka v čase používania fungovať tak, ako to určil výrobca; a

b) dostať upozornenie, keď pomôcka zlyhala v poskytnutí spoľahlivého výsledku.

KAPITOLA III

POŽIADAVKY TÝKAJÚCE SA INFORMÁCIÍ POSKYTOVANÝCH S POMÔCKOU

20. Označenie pomôcky a návod na použitie

20.1. Všeobecné požiadavky týkajúce sa informácií, ktoré poskytuje výrobca

Ku každej pomôcke sa priložia informácie potrebné na identifikáciu pomôcky a jej výrobcu, ako aj informácie o bezpečnosti a výkone, ktoré sú relevantné pre jej používateľa alebo prípadne akúkoľvek inú osobu. Tieto informácie sa môžu uvádzať na samotnej pomôcke, na jej obale alebo v návode na použitie a sprístupnia sa a aktualizujú na webovom sídle výrobcu, pokiaľ ho výrobca má, pričom sa zohľadňujú tieto skutočnosti:

a) Médium, formát, obsah, čitateľnosť a umiestnenie označenia a návodu na použitie musia zodpovedať danej pomôcke, jej účelu určenia a technickým poznatkom, skúsenostiam, vzdelaniu alebo zaškoleniu predpokladaného používateľa, resp. používateľov. Predovšetkým, návod na použitie musí byť napísaný štýlom, ktorému dokáže určený používateľ ľahko porozumieť, a prípadne doplnený obrázkami a diagramami.

b) Informácie, ktoré musia byť na označení, sa uvedú na samotnej pomôcke. Pokiaľ to nie je prakticky možné alebo vhodné, môžu sa niektoré alebo všetky informácie uvádzať na individuálnom obale každej položky. Ak nie je možné umiestniť úplné informácie na každý výrobok, informácia sa uvedie na spoločnom obale viacerých pomôcok.

c) Označenia sa uvádzajú v podobe čitateľnej pre človeka a môžu byť doplnené informáciami čitateľnými strojom, napr. rádiofrekvenčnou identifikáciou alebo čiarovými kódmi.

▼B

d) Návod na použitie sa poskytuje spolu s pomôckami. V riadne odôvodnených a výnimočných prípadoch sa však návod na použitie nevyžaduje alebo môže existovať v skrátenej podobe, ak sa pomôcka dá bezpečne používať na účely určené výrobcom aj bez takéhoto návodu na použitie.

e) V prípade dodávky viacerých pomôcok jedinému používateľovi a/alebo na jediné miesto, s výnimkou pomôcok určených na samotestovanie alebo delokalizovanú diagnostiku, je po dohode s kupujúcim možné poskytnúť mu iba jednu kópiu návodu na použitie, pričom kupujúci môže kedykoľvek požiadať o bezplatné poskytnutie ďalších kópií.

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

g) Reziduálne riziká, ktoré sa musia oznámiť používateľovi alebo inej osobe, sa musia uviesť v informáciách, ktoré poskytuje výrobca, ako obmedzenia, kontraindikácie, preventívne opatrenia alebo upozornenia.

h) V prípade potreby sa informácie poskytnuté výrobcom uvedú v podobe medzinárodne uznávaných symbolov so zohľadnením určených používateľov. Všetky použité symboly alebo identifikačné farby zodpovedajú harmonizovaným normám alebo CS. V oblastiach, v ktorých neexistujú harmonizované normy ani CS, sa symboly a farby uvedú v dokumentácii dodanej s pomôckou.

i) 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 na samotnej pomôcke alebo na jej označení, príslušné symboly označujúce nebezpečenstvo sa umiestnenia na označenie a ostatné informácie, ktoré sa vyžadujú podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008, sa uvedú v návode na použitie.

j) 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.

20.2. Informácie na označení pomôcky

Na označení sa uvádzajú všetky tieto údaje:

a) názov alebo obchodné meno pomôcky;

b) údaje, ktoré sú nevyhnutne potrebné na to, aby používateľ mohol identifikovať pomôcku, a pokiaľ to používateľovi nie je zrejmé, aj účel určenia pomôcky;

c) meno/názov, registrované obchodné meno alebo registrovaná ochranná známka výrobcu a adresa jeho zaregistrovaného miesta podnikania;

d) ak má výrobca zaregistrované miesto podnikania mimo Únie, meno /názov jeho splnomocneného zástupcu a adresa zaregistrovaného miesta podnikania jeho splnomocneného zástupcu;

▼B

e) označenie, že ide o diagnostickú zdravotnícku pomôcku *in vitro*, alebo ak ide o „pomôcku na štúdiu výkonu“, označenie tejto skutočnosti;

f) číslo distribučnej šarže alebo sériové číslo pomôcky, ktoré nasleduje po slovách „LOT NUMBER“ alebo „SERIAL NUMBER“, alebo prípadne po rovnocennom symbole;

g) nosič UDI uvedený v článku 24 a v časti C prílohy VI;

h) jednoznačný údaj o čase, do ktorého je možné pomôcku používať bezpečne bez zhoršenia jej výkonu, vyjadrený aspoň rokom a mesiacom, a v relevantných prípadoch aj dňom, a to v uvedenom poradí;

i) dátum výroby, a to v prípade, ak nie je uvedený dátum, dokedy je možné pomôcku bezpečne používať. Tento dátum výroby je možné priradiť k číslu distribučnej šarže alebo k sériovému číslu za predpokladu, že dátum je možné jasne identifikovať;

j) v relevantných prípadoch označenie čistého množstva obsahu, vyjadreného ako hmotnosť alebo objem, či číselný údaj o počte, prípadne akoukoľvek kombináciou týchto možností, alebo inými spôsobmi, ktorými sa presne udáva obsah balenia;

k) údaj o všetkých osobitných podmienkach skladovania/zaobchádzania, ktoré sa musia dodržať;

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

m) upozornenia alebo preventívne opatrenia, ktoré sa majú prijať, o ktorých musia byť používateľ pomôcky alebo každá iná osoba bezpodmienečne informovaní. Tieto informácie sa môžu obmedziť na minimum, ale v tom prípade sa v návode na použitie uvádzajú podrobnejšie informácie s prihliadnutím na určených používateľov;

n) ak sa návod na použitie neposkytne v papierovej podobe v súlade s oddielom 20.1 písm. f), uvedie sa odkaz na ich prístupnosť (alebo dostupnosť) a prípadne adresa webového sídla, na ktorej si ho môžu pozrieť;

o) v prípade potreby všetky konkrétne prevádzkové pokyny;

p) ak je pomôcka určená na jedno použitie, informácia o tejto skutočnosti. Informácia výrobcu o jednom použití je jednotná v celej Únii;

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

r) ak rýchle skúšky nie sú určené na samotestovanie alebo delokalizovanú diagnostiku, ich výslovné vylúčenie;

s) v prípade, že súčasťou súpravy pomôcky sú samostatné reagencie a predmety, ktoré sú dostupné aj ako individuálne pomôcky, každá z uvedených pomôcok musí spĺňať požiadavky na označovanie uvedené v tomto oddiele a požiadavky tohto nariadenia;

▼B

t) pomôcky a jednotlivé komponenty sa označia v prípade potreby formou výrobných dávok, aby sa zodpovedajúcim spôsobom dalo zistiť každé možné riziko, ktoré predstavujú pomôcky a oddeliteľné komponenty. Ak je to prakticky možné a vhodné, táto informácia sa umiestňuje na samotnej pomôcke alebo, ak je to vhodné, na predajnom obale.

u) Na označení pomôcok určených na samotestovanie sa uvádzajú tieto skutočnosti:

i) typ vzorky požadovanej na vykonanie skúšky (napr. krv, moč alebo sliny);

ii) potreba dodatočných materiálov pre riadne fungovanie testu;

iii) kontaktné údaje pre ďalšie poradenstvo a pomoc.

V názve pomôcok na samotestovanie sa nezohľadní iný účel, než je účel stanovený výrobcom.

20.3. Informácie na obale, ktorý zachováva sterilný stav pomôcky („sterilný obal“):

Na sterilnom obale sa uvádzajú tieto údaje:

a) označenie, na základe ktorého sa sterilný obal dá rozoznať;

b) vyhlásenie o tom, že pomôcka je v sterilnom stave;

c) metóda sterilizácie;

d) meno/názov a adresa výrobcu;

e) opis pomôcky;

f) mesiac a rok výroby;

g) jednoznačný údaj o čase, do ktorého je možné pomôcku používať bezpečne, vyjadrený aspoň rokom a mesiacom, a v relevantných prípadoch aj dňom, a to v uvedenom poradí;

h) pokyn na preštudovanie návodu na použitie pre prípad, ak je sterilné balenie poškodené alebo neúmyselne otvorené pred použitím.

20.4. Informácie v návode na použitie

20.4.1. Návod na použitie obsahuje všetky tieto údaje:

a) názov alebo obchodné meno pomôcky;

b) údaje nevyhnutne potrebné pre používateľa, aby jednoznačne mohol identifikovať pomôcku;

c) účel určenia pomôcky:

i) čo sa zisťuje alebo meria;

▼B

ii) jej funkcia (napr. skríning, monitorovanie, určovanie diagnózy alebo pomoc pri určovaní diagnózy, prognóza, predikcia, sprievodná diagnostika);

iii) špecifické informácie, ktoré sa majú poskytnúť v súvislosti s(o):

— fyziologickým alebo patologickým stavom;

— vrodenými telesnými alebo duševnými poruchami;

— predispozíciou na určitý zdravotný stav alebo ochorenie;

— určením úrovne bezpečnosti a zlučiteľnosti s potenciálnymi recipientmi;

— predpovedaním odozvy alebo reakcií na liečbu;

— stanovením alebo monitorovaním terapeutických opatrení;

iv) či je automatizovaná alebo nie;

v) či je kvalitatívna, čiastočne kvantitatívna alebo kvantitatívna;

vi) typ požadovanej vzorky, resp. vzoriek;

vii) v prípade potreby skúšobná populácia; a

viii) v prípade sprievodnej diagnostiky medzinárodný nechránený názov (INN) pre súvisiaci liek, pre ktorý je sprievodnou skúškou;

d) označenie, že ide o diagnostickú zdravotnícku pomôcku *in vitro*, alebo ak ide o „pomôcku na štúdiu výkonu“, označenie tejto skutočnosti;

e) v relevantných prípadoch určeného používateľa (napr. samotestovanie, delokalizovaná diagnostika a laboratórne profesionálne použitie, zdravotnícki pracovníci);

f) princíp testovania;

g) opis kalibrátorov a kontrol a všetky obmedzenia spojené s ich použitím (napr. vhodný len pre špecializovaný nástroj);

h) opis činidiel a všetky obmedzenia spojené s ich použitím (napr. vhodný len pre špecializovaný nástroj) a zloženie reagenčného produktu podľa povahy a množstva alebo koncentrácie aktívnej zložky (zložiek) činidla (činidiel) alebo súboru a podľa potreby aj vyhlásenie, že pomôcka obsahuje iné zložky, ktoré môžu ovplyvniť meranie;

i) zoznam poskytovaných materiálov a zoznam požadovaných špeciálnych materiálov, ktoré nie sú poskytované;

j) v prípade pomôcok, ktoré sa majú používať v kombinácii s inými pomôckami alebo s viacúčelovými zariadeniami alebo ktoré sú s nimi inštalované alebo spojené:

▼B

— informácie na identifikáciu takýchto pomôcok alebo zariadení, aby mohlo dôjsť k ich validovanej a bezpečnej kombinácii, vrátane kľúčových parametrov výkonu, a/alebo

— informácie o všetkých známych obmedzeniach týkajúcich sa kombinácie pomôcok so zariadeniami;

k) uvedenie všetkých osobitných podmienok skladovania (napr. teplota, svetlo, vlhkosť atď.) alebo zaobchádzania, ktoré sa na pomôcku vzťahujú;

l) stabilita v priebehu používania, ktorej súčasťou môžu byť podmienky skladovania a dĺžka skladovateľnosti po prvom otvorení primárneho obalu, v relevantných prípadoch spolu s podmienkami skladovania a stabilitou aktívnych roztokov;

m) ak ide o pomôcku dodávanú v sterilnom stave, uvedie sa jej sterilný stav, sterilizačná metóda a uvedú sa pokyny pre prípad poškodenia sterilného obalu pred jej použitím;

n) informácie, ktoré umožňujú používateľovi, aby bol informovaný o všetkých upozorneniach, preventívnych opatreniach, opatreniach, ktoré sa majú prijať, a obmedzeniach týkajúcich sa používania pomôcky. Uvedené informácie podľa potreby zahŕňajú:

i) upozornenia, preventívne opatrenia alebo opatrenia, ktoré sa majú prijať v prípade poruchy pomôcky alebo jej zhoršenia vyplývajúceho zo zmien jej vzhľadu, ktoré môžu ovplyvniť výkon,

ii) upozornenia, preventívne opatrenia alebo opatrenia, ktoré sa majú prijať, pokiaľ ide o vystavenie logicky predvídateľným vonkajším vplyvom a okolitým podmienkam ako napr. magnetickým poliam, vonkajším elektrickým a elektromagnetickým vplyvom, elektrostatickým výbojom, žiareniu spôsobenému diagnostickými alebo terapeutickými procesmi, tlaku, vlhkosti alebo teplote,

iii) upozornenia, preventívne opatrenia alebo opatrenia, ktoré sa majú prijať, pokiaľ ide o riziká interferencie, ktoré predstavuje logicky predvídateľná prítomnosť pomôcky počas špecifických diagnostických vyšetrení, hodnotení, terapeutickej liečby alebo iných postupov ako napríklad elektromagnetické signály vysielané pomôckou, ktoré ovplyvňujú činnosť iných zariadení,

iv) preventívne opatrenia týkajúce sa materiálov, ktoré sú súčasťou pomôcky, ktorá obsahuje karcinogénne, mutagénne alebo reprodukčne toxické látky alebo látky narúšajúce endokrinný systém alebo ktorá je z takýchto látok zložená, alebo ktoré môžu u pacienta alebo používateľa spôsobiť senzibilizáciu alebo vyvolať alergickú reakciu,

v) ak je pomôcka určená na jedno použitie, informácia o tejto skutočnosti. Informácia výrobcu o jednom použití musí byť jednotná v celej Únii,

vi) ak ide o pomôcku na viacnásobné použitie, informácie o primeraných postupoch umožňujúcich opakované použitie vrátane čistenia, dezinfekcie, dekontaminácie, balenia, a prípadne o schválenej metóde opätovnej sterilizácie. Uvádzajú sa aj informácie, na základe ktorých je možné zistiť, kedy už nie je možné danú pomôcku opätovne použiť, ako napríklad známky opotrebovania materiálu alebo maximálny počet dovolených opakovaných použití;

▼B

o) všetky upozornenia alebo bezpečnostné opatrenia týkajúce sa potenciálne infekčného materiálu, ktorý je súčasťou pomôcky;

p) v relevantných prípadoch požiadavky na špeciálne priestory, ako napríklad čistá izba, alebo na osobitnú odbornú prípravu, ako napríklad o ochrane pred žiarením, prípadne konkrétne kvalifikácie, ktoré má mať určený používateľ pomôcky;

q) podmienky odberu vzorky, zaobchádzania so vzorkou a jej prípravy;

r) podrobnosti o každom postupe prípravy pomôcky alebo zaobchádzania s ňou pred jej použitím, ako napríklad o sterilizácii, konečnej montáži, kalibrácii atď., aby sa pomôcka mohla použiť podľa určenia výrobcu;

s) informácie potrebné na overenie toho, či je pomôcka správne nainštalovaná a či je schopná bezpečnej prevádzky na účel určený výrobcom, 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 podieľajúce sa na inštalácii, kalibrácii alebo oprave pomôcky;

t) v uplatniteľných prípadoch odporúčania týkajúce sa postupov kontroly kvality;

u) metrologickú vysledovateľnosť hodnôt priradených kalibrátorom a kontrolným materiálom vrátane identifikácie použitých referenčných materiálov alebo referenčných meracích metód vyššieho metrologického poriadku a informácie týkajúce sa maximálnej (na základe vlastného rozhodnutia) variability výrobných dávok poskytované s relevantnými číselnými údajmi a mernými jednotkami;

v) priebeh analýzy vrátane výpočtov a interpretácie výsledkov a v relevantných prípadoch aj to, či je potrebné zvážiť vykonanie potvrdzujúcich testov; podľa možností sa k návodu na použitie priložia informácie týkajúce sa variability výrobných dávok poskytované s relevantnými číselnými údajmi a mernými jednotkami;

w) parametre analytického výkonu ako analytická senzitivita, analytická špecifickosť, pravdivosť (odchýlka), precíznosť (opakovateľnosť a reprodukovateľnosť), presnosť (vyplývajúca z pravdivosti a precíznosti), detekčné a kvantifikačné limity, meracie rozpätie, (informácie potrebné na kontrolu známych relevantných interferencií, krížové reakcie a obmedzenia danej metódy), meracie rozpätie, lineárnosť a informácie o využití dostupných referenčných meracích postupov a materiálov používateľom;

▼B

x) parametre klinického výkonu podľa definície v oddiele 9.1 tejto prílohy;

y) matematický postup, ktorým sa vypočíta analytický výsledok;

z) v relevantných prípadoch parametre klinického výkonu, ako napr. prahová hodnota, diagnostická senzitivita a diagnostická špecifickosť, pozitívna a negatívna prediktívna hodnota;

aa) v relevantných prípadoch referenčné intervaly v bežnom a postihnutom obyvateľstve;

ab) informácie o interferujúcich látkach alebo obmedzeniach (napr. viditeľný dôkaz o hyperlipidémii alebo hemolýze, vek vzorky), ktoré môžu ovplyvniť výkon pomôcky;

ac) upozornenia alebo preventívne opatrenia, ktoré sa majú prijať na uľahčenie bezpečnej likvidácie pomôcky, jej príslušenstva, prípadne spotrebného materiálu používaného spolu s ňou. Tieto informácie podľa potreby zahŕňajú:

i) infekčné a mikrobiálne riziká, ako napríklad spotrebný materiál kontaminovaný potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu;

ii) environmentálne riziká, ako napríklad batérie alebo materiály, ktoré emitujú potenciálne nebezpečné úrovne žiarenia;

iii) riziká poranenia, ako napríklad výbuch.

ad) meno/názov, registrované obchodné meno alebo registrovaná ochranná známka výrobcu a adresa jeho zaregistrovaného miesta podnikania, na ktorom ho je možné kontaktovať a zastihnúť, spolu s telefónnym číslom alebo číslom faxu či webovým sídlom, na ktorých možno žiadať o technickú pomoc;

ae) dátum vydania návodu na použitie alebo – v prípade, že ide o jeho revíziu – dátum vydania a identifikačné číslo poslednej revízie takéhoto návodu, s jasným označením vykonaných úprav;

af) poznámka pre používateľa, že v prípade závažnej nehody spôsobenej pomôckou sa táto udalosť ohlasuje výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má tento používateľ alebo pacient bydlisko;

ag) v prípade, že súčasťou súpravy pomôcky sú samostatné reagencie a predmety, ktoré môžu byť dostupné aj ako individuálne pomôcky, každá z týchto pomôcok spĺňa požiadavky týkajúce sa návodu na použitie uvedené v tomto oddiele a požiadavky tohto nariadenia;

ah) v prípade pomôcok, ktoré obsahujú elektronické programovateľné systémy vrátane softvéru alebo samostatný softvér, pričom tieto systémy alebo softvér sú samy osebe pomôckou, minimálne požiadavky týkajúce sa hardvéru, vlastností IT sietí a bezpečnostných opatrení v oblasti IT vrátane ochrany proti neoprávnenému prístupu, ktoré sú potrebné na fungovanie softvéru podľa určenia.

▼B

20.4.2. Okrem toho musí byť návod na použitie pomôcok určených na samotestovanie v súlade so všetkými týmito zásadami:

a) uvádzajú sa podrobnosti o testovacom procese vrátane prípravy všetkých reagencií, odberu alebo prípravy vzorky a informácií o tom, ako vykonať test a interpretovať jeho výsledky;

b) v prípade, že sú informácie poskytnuté výrobcom dostatočné na to, aby používateľovi umožnili pomôcku používať a rozumieť výsledkom získaných pomocou pomôcky, možno špecifické detaily z informácií vynechať;

c) účelom určenia pomôcky sa poskytnú dostatočné informácie, ktoré určenému používateľovi umožnia pochopiť medicínsky kontext a správne interpretovať výsledky;

d) výsledky sa vyjadria a prezentujú spôsobom, ktorý je pre určeného používateľa ľahko zrozumiteľný;

e) používateľovi sa poskytnú informácie o tom, ako postupovať (v prípade pozitívneho, negatívneho alebo neutrálneho výsledku), a takisto informácie o obmedzeniach testu a o možnosti získať výsledok, ktorý je klamlivo pozitívny alebo klamlivo negatívny. Informácie sa poskytnú aj o všetkých faktoroch, ktoré môžu ovplyvniť výsledok testu ako napríklad vek, pohlavie, menštruácia, infekcia, cvičenie, pôst, režim stravovania alebo užívanie liekov;

f) medzi poskytnutými informáciami sa nachádza aj vyhlásenie, v ktorom sa používateľ jasne upozorní na to, aby neprijímal žiadne medicínsky relevantné rozhodnutia bez toho, aby sa najskôr poradil s príslušným zdravotníckym pracovníkom, informácie o účinkoch a prevalencii ochorenia a v prípade, že sú k dispozícii, aj informácie špecifické pre členský štát, v ktorom je daná pomôcka uvedená na trh, o tom, kde používateľ môže získať ďalšie informácie ako napríklad národné poradenské linky, webové sídla;

g) v prípade pomôcok určených na samotestovanie, ktoré sa používajú na monitorovanie už diagnostikovaného existujúceho ochorenia alebo zdravotného stavu, sa v týchto informáciách uvedie, že pacient by si mal prispôsobiť liečbu len v prípade, že bol riadne vyškolený na to, ako to má urobiť.

▼B

PRÍLOHA II

TECHNICKÁ DOKUMENTÁCIA

Technická dokumentácia a v uplatniteľných prípadoch jej súhrn, ktoré vypracuje výrobca, sa musí predložiť v jasnej a organizovanej podobe, v ktorej sa dá ľahko vyhľadávať a ktorá je jednoznačná, pričom musí obsahovať najmä prvky uvedené v tejto prílohe.

1. OPIS POMÔCKY A JEJ ŠPECIFIKÁCIA VRÁTANE VERZIÍ A PRÍSLUŠENSTVA

1.1. Opis pomôcky a jej špecifikácia

a) názov alebo obchodné meno výrobku a všeobecný opis pomôcky vrátane jej účelu určenia a určených používateľov;

b) základný UDI-DI podľa časti C prílohy VI, ktoré výrobca danej pomôcke pridelil, a to hneď po tom, ako identifikáciu pomôcky umožní systém UDI, alebo iný viditeľný identifikátor v podobe výrobného kódu, katalógového čísla alebo iného jednoznačného referenčného prvku, ktorý umožňuje jej vysledovateľnosť;

c) účel určenia pomôcky, ktorý môže obsahovať informácie:

i) o tom, čo sa má zisťovať alebo merať;

ii) o jej funkcii, ako je napríklad skríning, monitorovanie, určovanie diagnózy alebo pomoc pri určovaní diagnózy, prognóza, predikcia, sprievodná diagnostika;

iii) o špecifickej poruche, sledovanom stave alebo rizikovom faktore, ktorý sa má zistiť, definovať alebo rozlíšiť;

iv) o tom, či je automatizovaná alebo nie;

v) o tom, či je kvalitatívna, čiastočne kvantitatívna alebo kvantitatívna;

vi) o type požadovanej vzorky, resp. vzoriek;

vii) v prípade potreby o účastníkoch skúšania;

viii) o určenom používateľovi;

ix) okrem toho v prípade sprievodnej diagnostiky aj o príslušnej cieľovej populácii a pridružených liekoch;

d) opis princípu skúšobnej metódy alebo princípov fungovania nástroja;

e) odôvodnenie určenia výrobku ako pomôcky;

f) riziková trieda pomôcky a odôvodnenie pravidiel klasifikácie použitých v súlade s prílohou VIII;

g) opis komponentov a v prípade potreby aj opis reagujúcich zložiek príslušných komponentov, ako napríklad protilátok, antigénov, primérov nukleových kyselín;

a prípadne:

▼B

h) opis odberu vzoriek a prepravy materiálov poskytovaných s pomôckou alebo opisy špecifikácií, ktoré sa odporúča použiť;

i) v prípade nástrojov na automatizované skúšky: opis charakteristických vlastností príslušnej skúšky alebo špecializovaných skúšok;

j) v prípade automatizovaných skúšok: opis charakteristických vlastností príslušného nástrojového vybavenia alebo špecializovaného nástrojového vybavenia;

k) opis každého softvéru, ktorý sa má použiť s pomôckou;

l) opis alebo úplný zoznam rôznych konfigurácií/verzií pomôcky, ktoré majú byť sprístupnené na trhu;

m) opis príslušenstva pomôcky, iných pomôcok a ďalších výrobkov, ktoré nie sú pomôckami, určených na použitie v kombinácii s pomôckou.

1.2. Odkaz na predchádzajúce a podobné generácie pomôcky

a) prehľad predchádzajúcej generácie alebo generácií pomôcky vyrobených výrobcom, v prípade, ak takéto pomôcky existujú;

b) prehľad identifikovaných podobných pomôcok, ktoré sú dostupné na trhu Únie alebo na medzinárodných trhoch, v prípade, ak takéto pomôcky existujú.

2. INFORMÁCIE, KTORÉ MÁ POSKYTOVAŤ VÝROBCA

Úplný súbor

a) označení na pomôcke a jej obale, ako napríklad balenie po jednom, obchodné balenie, prepravný obal v prípade špecifických podmienok zaobchádzania, a to v jazykoch akceptovaných v členských štátoch, v ktorých sa má pomôcka predávať;

b) návodov na použitie v jazykoch akceptovaných v členských štátoch, v ktorých sa má pomôcka predávať.

3. INFORMÁCIE O KONŠTRUKČNOM NÁVRHU A VÝROBE

3.1. Informácie o konštrukčnom návrhu

Informácie umožňujúce pochopenie jednotlivých fáz návrhu pomôcky musia obsahovať:

a) opis dôležitých zložiek pomôcky, ako napr. protilátok, antigénov, enzýmov a primérov nukleových kyselín, poskytnutých alebo odporúčaných na použitie s pomôckou;

b) v prípade nástrojov opis hlavných podsystémov, analytickej technológie, ako napríklad princípov fungovania, kontrolných mechanizmov, ako aj špecializovaného počítačového hardvéru a softvéru;

c) prehľad celého systému v prípade nástrojov a softvéru;

d) pokiaľ ide o softvér, opis metódy interpretovania údajov, najmä jeho algoritmus;

▼B

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 pochopenie výrobných procesov, ako napr. samotnej výroby, montáže, výstupnej kontroly výrobku a balenia konečného výrobku. Podrobnejšie informácie sa predložia v prípade auditu systému riadenia kvality alebo 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 musí obsahovať informácie na účely preukázania zhody so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon stanovenými v prílohe I, ktoré sa vzťahujú na pomôcku s ohľadom na jej účel určenia, pričom musí zahŕňať odôvodnenie, validáciu a overenie riešení prijatých v snahe splniť uvedené požiadavky. Preukázanie zhody taktiež obsahuje:

a) všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon, ktoré sa vzťahujú na pomôcku, a vysvetlenie, prečo sa na ňu iné nevzťahujú;

b) metódu alebo metódy použité na preukázanie zhody s každou všeobecnou požiadavkou na bezpečnosť a výkon, ktorá sa na pomôcku vzťahuje;

c) použité harmonizované normy, CS alebo iné použité riešenia;

d) presnú špecifikáciu každého dokumentu o kontrole, ktorý dokazuje zhodu s každou harmonizovanou normou, CS alebo inou metódou použitou na preukázanie zhody so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon. Informácie uvedené v tomto oddiele musia obsahovať krížové odkazy na miesto uloženia týchto dôkazov v rámci úplnej technickej dokumentácie, prípadne súhrnu technickej dokumentácie.

5. ANALÝZA POMERU PRÍNOSU A RIZIKA A RIADENIE RIZÍK

Dokumentácia musí obsahovať informácie o:

a) analýze pomeru prínosu a rizika uvedenej v oddieloch 1 a 8 prílohy I a

b) prijatých riešeniach a výsledkoch riadenia rizík, ktoré sa uvádzajú v oddiele 3 prílohy I.

6. OVEROVANIE A VALIDÁCIA VÝROBKU

Dokumentácia musí obsahovať výsledky a kritické analýzy všetkých overovaní a validačných testov alebo štúdií, ktoré boli vykonané 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:

▼B

6.1. Informácie o analytickom výkone pomôcky

6.1.1. Typ vzorky

V tejto časti sa opíšu jednotlivé typy vzoriek, ktoré je možné analyzovať, vrátane ich stability, ako napríklad skladovanie, prípadne podmienky prepravy vzoriek a vzhľadom na analýzu tzv. metódy kritickej cesty aj informácie o časovom rámci medzi odberom vzorky a jej analýzou, a podmienok skladovania, ako napríklad doba skladovateľnosti, teplotné rozhrania a cykly zmrazovania/rozmrazovania.

6.1.2. Parametre analytického výkonu

6.1.2.1. Presnosť merania

a) Pravdivosť merania

V tejto časti sa poskytnú informácie o pravdivosti postupu merania 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 skúšky len v prípade, že je dostupný certifikovaný referenčný materiál alebo certifikovaná referenčná 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 návrhu štúdie a jej výsledkoch. 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 skúšky.

6.1.2.3. Analytická špecifickosť

V tejto časti sa opíšu vykonané štúdie interferencií a krížových reakcií na stanovenie analytickej špecifickosti v prítomnosti iných látok/agensov vo vzorke.

Uvedú sa informácie o hodnotení látok alebo agensov potenciálne interferujúcich a krížovo reagujúcich pri skúške, o type testovanej látky alebo agensu a ich koncentrácii, o type vzoriek, koncentrácii pri teste analytu a o výsledkoch.

Interferencie a krížové reakcie látok alebo agensov, ktoré sa výrazne líšia v závislosti od typu a postupu skúšky, môžu spôsobovať exogénne alebo endogénne zdroje, ako napríklad:

a) látky použité na liečbu pacienta, ako napríklad lieky;

b) látky, ktoré pacient konzumoval, ako napríklad alkohol, jedlo;

c) látky pridané počas prípravy vzorky, ako napríklad konzervačné látky, stabilizátory;

d) látky, ktoré sa nachádzajú v špecifických typoch vzorky, ako napríklad hemoglobín, lipidy, bilirubín, proteíny;

▼B

e) analyty podobnej štruktúry, ako napríklad prekurzory a metabolity, alebo zdravotný stav, ktoré nesúvisia s testovacími podmienkami, vrátane vzoriek negatívnych pri skúške, ale pozitívnych v podmienkach, ktoré sa môžu podobať testovacím podmienkam.

6.1.2.4. Metrologická vysledovateľnosť hodnôt kalibrátora a kontrolného materiálu

6.1.2.5. Merací rozsah skúšky

V tejto časti sa uvedú informácie o meracom rozsahu bez ohľadu na to, či ide o lineárne alebo nelineárne systémy merania, vrátane detekčného limitu, ako aj informácie o tom, ako sa tento rozsah a detekčný limit stanovil.

Súčasťou týchto informácií je opis typu vzorky, počet vzoriek, počet opakovaní a príprava vzoriek vrátane informácií o matrici, úrovniach analytu a spôsobe ich stanovenia. V relevantných prípadoch sa doplní aj opis každého klamlivého negatívneho výsledku spôsobeného vysokou dávkou (tzv. efekt nadbytku antigénu alebo „hook efekt“) a údaje podporujúce kroky umožňujúce nápravu, ako napríklad riedenie séra.

6.1.2.6. Vymedzenie hraničných hodnôt skúšky

V tejto časti sa uvedie súhrn analytických údajov s opisom návrhu štúdie, a to aj s opisom metód určovania hraničných hodnôt skúšky, ako napríklad:

a) populácie, ktoré sú predmetom štúdie (demografické údaje, výber, kritériá na zaradenie a vylúčenie, počet zaradených osôb);

b) metóda alebo spôsob charakterizovania vzoriek; a

c) štatistické metódy, ako napríklad metódy optimalizácie hraničných hodnôt (Receiver Operator Characteristic – ROC), použité na získanie výsledkov a v uplatniteľnom prípade aj vymedzenie šedej zóny/neurčitého výsledku.

6.1.3. Správa o analytickom výkone uvedená v prílohe XIII.

6.2. Informácie o klinickom výkone a klinických dôkazoch. Správa o hodnotení výkonu

Dokumentácia obsahuje správu o hodnotení výkonu, ktorá podľa prílohy XIII zahŕňa správy o vedeckej platnosti a o analytickom a klinickom výkone spolu s posúdením uvedených správ.

Dokumenty zo štúdie o klinickom výkone uvedené v časti A oddiele 2 prílohy XIII sa začlenia do technickej dokumentácie pomôcky alebo sa na ne technická dokumentácia pomôcky v plnom rozsahu odvoláva.

6.3. Stabilita (okrem stability vzorky)

V tejto časti sa opíšu štúdie týkajúce sa stanovenej doby skladovateľnosti, stability v priebehu používania a stability počas prepravy.

6.3.1. Stanovená doba skladovateľnosti

V tejto časti sa uvedú informácie o štúdiách testov stability, ktoré odôvodňujú dobu skladovateľnosti stanovenú pre danú pomôcku. Testy sa vykonávajú najmenej na troch rôznych distribučných šaržách vyrobených v podmienkach, ktoré sú v zásade rovnocenné s bežnými výrobnými podmienkami. Nemusí ísť o tri distribučné šarže nasledujúce po sebe. Štúdie v zrýchlenom režime alebo údaje odvodené z údajov získaných v reálnom čase sa môžu použiť na stanovenie začiatočnej doby skladovateľnosti, ale musia po nich nasledovať štúdie stability v reálnom čase.

▼B

Tieto podrobné informácie zahŕňajú

a) správu o štúdii vrátane protokolu, počtu distribučných šarží, kritérií akceptovateľnosti a testovacích intervalov;

b) v prípade, že boli štúdie v zrýchlenom režime vykonané ako príprava na štúdie v reálnom čase, sa opíše aj metóda použitá v štúdiách v zrýchlenom režime;

c) závery a stanovenú dobu skladovateľnosti.

6.3.2. Stabilita v priebehu používania

V tejto časti sa uvedú informácie o štúdiách stability v priebehu používania vykonaných na jednej distribučnej šarže reprezentujúcej bežné používanie pomôcky v praxi, bez ohľadu na to, či je skutočné alebo simulované. Ich súčasťou môžu byť aj informácie o stabilite otvorenej liekovky alebo v prípade automatizovaných nástrojov aj informácie o stabilite pri prevádzke.

V prípade automatizovaných nástrojov so stanovenou stabilitou kalibrácie je potrebné doplniť podporné údaje.

Tieto podrobné informácie zahŕňajú:

a) správa o štúdii (vrátane protokolu, kritérií akceptovateľnosti a testovacích intervalov);

b) závery a stanovená stabilita v priebehu používania.

6.3.3. Stabilita počas prepravy

V tejto časti sa uvedú informácie o štúdiách stability počas prepravy vykonaných na jednej distribučnej šarže pomôcok s cieľom vyhodnotiť toleranciu pomôcok z hľadiska predpokladaných podmienok prepravy.

Štúdie o preprave je možné vykonať v reálnych alebo simulovaných podmienkach, ktorých súčasťou sú premenlivé podmienky počas prepravy, ako napr. extrémna horúčava alebo chlad.

Tieto podrobné informácie zahŕňajú:

a) správu o štúdii (vrátane protokolu, kritérií akceptovateľnosti);

b) metódu použitú v simulovaných podmienkach;

c) závery a odporúčané podmienky prepravy.

6.4. Overenie a validácia softvéru

Dokumentácia musí obsahovať dôkazy o validácii softvéru, ktorý je použitý v dokončenej pomôcke. Súčasťou takýchto informácií sú zvyčajne súhrnné výsledky všetkých overovaní, validácie a testovania vykonaného interne a uplatniteľného v reálnom užívateľskom prostredí pred konečným pustením výrobku do obehu. Uvedené informácie sa týkajú aj všetkých rôznych konfigurácií hardvéru a v prípade potreby aj operačných systémov uvedených na označení.

6.5. Dodatočné informácie vyžadované v špecifických prípadoch

a) V prípade pomôcok uvedených na trh v sterilnom alebo vymedzenom mikrobiologickom stave, sa uvedie opis podmienok prostredia v jednotlivých fázach výroby. V prípade pomôcok uvedených na trh v sterilnom stave, uvedie sa opis použitých metód vrátane správ o ich validácii, pokiaľ ide o balenie, sterilizáciu a udržanie sterilného stavu. Správa o validácii obsahuje aj testy na biozáťaž, pyrogénne testy a v prípade potreby aj testy na rezíduá sterilizačnej látky.

▼B

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 pomôcok uvedených na trh s funkciou merania, uvedie sa opis použitých metód, ktoré majú zabezpečiť presnosť uvedenú v špecifikáciách.

d) Ak sa má pomôcka pripojiť na iné zariadenie tak, aby spĺňala svoj účel určenia, uvedie sa opis výslednej kombinácie pomôcok vrátane dôkazu o tom, že pomôcka vyhovuje všeobecným požiadavkám na bezpečnosť a výkon stanoveným v prílohe I, pokiaľ ide o vlastnosti uvádzané výrobcom, keď je pripojená na akékoľvek takéto zariadenie.

▼B

PRÍLOHA III

TECHNICKÁ DOKUMENTÁCIA TÝKAJÚCA SA DOHĽADU PO UVEDENÍ NA TRH

Technická dokumentácia týkajúca sa dohľadu výrobcu po uvedení na trh, ktorú má vypracovať výrobca v súlade s článkami 78 až 81, sa musí predložiť jasným a organizovaným spôsobom, dá sa ľahko vyhľadať a je jednoznačná, pričom musí obsahovať najmä prvky uvedené v tejto prílohe.

1. Plán dohľadu výrobcu po uvedení na trh vypracovaný v súlade s článkom 79.

   Výrobca v pláne dohľadu výrobcu po uvedení na trh musí preukázať, že si plní povinnosti uvedené v článku 78.

   a) Plán dohľadu výrobcu po uvedení na trh sa zameria na zhromažďovanie a využívanie dostupných informácií, a to najmä:

      — informácií týkajúcich sa závažných nehôd vrátane informácií z PSURs, ako aj informácií týkajúcich sa bezpečnostných nápravných opatrení,

      — záznamov o nezávažných nehodách a údajov o všetkých nežiaducich vedľajších účinkoch,

      — informácií zo správ o trendoch,

      — príslušnej špecializovanej alebo technickej literatúry, databáz alebo registrov,

      — informácií vrátane spätnej väzby a sťažností, ktoré poskytli používatelia, distribútori a dovozcovia, a

      — verejne dostupných informácií o podobných zdravotníckych pomôckach.

   b) Plán dohľadu výrobcu po uvedení na trh zahŕňa aspoň:

      — proaktívny a systematický proces zhromažďovania akýchkoľvek informácií uvedených v písmene a). Tento proces umožní správnu charakteristiku výkonu pomôcok a takisto porovnanie pomôcky s podobnými výrobkami dostupnými na trhu,

      — účinné a primerané metódy a procesy na posúdenie zhromaždených údajov;

      — vhodné ukazovatele a prahové hodnoty, ktoré sa použijú v priebežnom opätovnom posúdení analýzy pomeru prínosu a rizika a zvládania rizík, ako sa uvádza v oddiele 3 prílohy I,

      — účinné a primerané metódy a nástroje vyšetrovania sťažností a posudzovania skúseností súvisiacich s trhom zhromaždené v praxi,

▼C2

      — metódy a protokoly na zvládanie incidentov, ktorých sa týkajú správy o trendoch v zmysle článku 83, vrátane metód a protokolov, ktoré sa použijú na určenie akéhokoľvek štatisticky významného nárastu frekvencie alebo závažnosti nehôd, ako aj obdobia pozorovania,

▼B

— metódy a protokoly na efektívnu komunikáciu s príslušnými orgánmi, notifikovanými osobami, hospodárskymi subjektmi a používateľmi,

— odkaz na postupy plnenia povinností výrobcov stanovené v článkoch 78, 79 a 81,

— systematické postupy na identifikovanie a iniciovanie primeraných opatrení vrátane nápravných opatrení,

— účinné nástroje na vysledovanie a identifikáciu pomôcok, pri ktorých môžu byť potrebné nápravné opatrenia, a

— plán PMPF uvedený v časti B prílohy XIII alebo zdôvodnenie skutočnosti, prečo sa plán PMPF neuplatňuje.

2. PSUR uvedená v článku 81 a správa o dohľade výrobcu po uvedení na trh uvedená v článku 80.

▼B

PRÍLOHA IV

EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

EÚ vyhlásenie o zhode musí obsahovať tieto informácie:

1. meno/názov, registrované obchodné meno alebo registrovaná ochranná známka a ak sa už pridelilo, SRN výrobcu uvedené v článku 28 a v relevantných prípadoch aj uvedené údaje jeho splnomocneného zástupcu a adresa ich zaregistrovaného miesta podnikania, na ktorej je ich možné kontaktovať a zastihnúť;

2. vyhlásenie o tom, že EÚ vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu;

3. základný UDI-DI uvedený v časti C prílohy VI;

4. názov a obchodný názov výrobku, kód výrobku, katalógové číslo alebo iný jednoznačný referenčný prvok umožňujúci identifikáciu a vysledovateľnosť pomôcky, na ktorú sa vzťahuje EÚ vyhlásenie o zhode, ako napríklad fotografiu, ako aj jej účel určenia. Okrem názvu výrobku alebo jeho obchodného názvu môžu byť súčasťou základného UDI-DI uvedeného v bode 3 aj informácie umožňujúce identifikáciu a vysledovateľnosť;

5. riziková trieda pomôcky v súlade s pravidlami stanovenými v prílohe VIII;

6. vyhlásenie, že pomôcka, na ktorú sa dané EÚ vyhlásenie o zhode vzťahuje, je v súlade s týmto nariadením a prípadne aj s akýmikoľvek inými príslušnými právnymi predpismi Únie, ktorými sa stanovuje vydávanie EÚ vyhlásení o zhode;

7. odkazy na všetky použité CS, v súvislosti s ktorými sa vyhlasuje zhoda;

8. prípadne názov a identifikačné číslo notifikovanej osoby, opis použitého postupu posudzovania zhody a identifikácia vydaného certifikátu alebo certifikátov;

9. v relevantných prípadoch doplňujúce informácie;

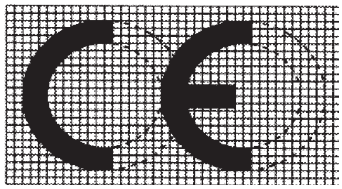
10. miesto a dátum vydania vyhlásenia, meno a funkcia podpisujúcej osoby a takisto informácia o tom, pre koho a v mene koho daná osoba vyhlásenie podpísala, ako aj podpis.

▼B

PRÍLOHA V

OZNAČENIE CE

1. Označenie CE sa skladá z veľkých písmen „CE“ v tejto podobe:



2. Ak sa označenie CE zmenší alebo zväčší, musia sa dodržať proporcie znázornené na uvedenom nákrese s mriežkou.

3. Jednotlivé časti označenia CE musia mať v zásade rovnaký zvislý rozmer, ktorý nemôže byť menší než 5 mm. V prípade pomôcok s malými rozmermi sa tento minimálny rozmer nemusí dodržať.

▼B

PRÍLOHA VI

INFORMÁCIE, KTORÉ SA MAJÚ PREDLOŽIŤ PRI REGISTRÁCII POMÔCOK A HOSPODÁRSKYCH SUBJEKTOV V SÚLADE S ČLÁNKAMI 26 ODS. 3 A 28, HLAVNÉ PRVKY ÚDAJOV, KTORÉ SA MAJÚ VLOŽIŤ DO DATABÁZY UDI SPOLU S UDI-DI A V SÚLADE S ČLÁNKAMI 25 A 26 A SYSTÉM UDI

ČASŤ A

INFORMÁCIE, KTORÉ SA MAJÚ PREDLOŽIŤ PRI REGISTRÁCII POMÔCOK A HOSPODÁRSKYCH SUBJEKTOV V SÚLADE S ČLÁNKOM 26 ODS. 3 A ČLÁNKOM 28

Výrobcovia alebo v relevantných prípadoch ich splnomocnení zástupcovia a v relevantných prípadoch dovozcovia predložia informácie uvedené v oddiele 1 a zabezpečia, aby boli informácie o ich pomôckach uvedené v oddiele 2 úplné, správne a aktualizované príslušnou stranou.

1. Informácie súvisiace s hospodárskym subjektom

1.1. typ hospodárskeho subjektu (výrobca, splnomocnený zástupca alebo dovozca),

1.2. meno/názov, adresa a kontaktné údaje hospodárskeho subjektu,

1.3. v prípade, že informácie predkladá iná osoba v mene niektorého z hospodárskych subjektov uvedených v oddiele 1.1, meno, adresa a kontaktné údaje danej osoby,

1.4. meno, adresa a kontaktné údaje osoby alebo osôb zodpovedných za dodržiavanie regulačných požiadaviek uvedených v článku 15,

2. Informácie súvisiace s pomôckou

2.1. Základný UDI-DI,

2.2. druh, číslo a dátum skončenia platnosti certifikátu, ktorý vydala notifikovaná osoba, a názov alebo identifikačné číslo tejto notifikovanej osoby (a odkaz na informácie o notifikovaných osobách a certifikátoch, ktoré sa uvedú na certifikáte a ktoré notifikovaná osoba vložila do elektronického systému certifikátov),

2.3. členský štát, v ktorom sa pomôcka uvedie alebo uviedla na trh Únie,

2.4. v prípade pomôcok triedy B, triedy C alebo triedy D: členský štát, na území ktorého je pomôcka dostupná alebo sa sprístupní,

2.5. prítomnosť tkanív, buniek alebo ich derivátov ľudského pôvodu (áno/nie),

2.6. prítomnosť tkanív, buniek alebo ich derivátov živočíšneho pôvodu uvedených v nariadení (EÚ) č. 722/2012 (áno/nie),

2.7. prítomnosť buniek alebo látok mikrobiálneho pôvodu (áno/nie),

2.8. riziková trieda pomôcky,

▼B

2.9. v relevantných prípadoch jediné identifikačné číslo štúdie výkonu,

2.10. v prípade pomôcok, ktoré navrhuje a vyrába iná právnická alebo fyzická osoba podľa článku 10 ods. 14, meno/názov, adresa a kontaktné údaje danej právnickej alebo fyzickej osoby,

2.11. v prípade pomôcok triedy C alebo triedy D súhrn parametrov bezpečnosti a výkonu,

2.12. status pomôcky (je na trhu, už nie je uvedená na trhu, je stiahnutá z používania, začalo sa uplatňovať bezpečnostné nápravné opatrenie),

2.13. informácia, že ide o „novú“ pomôcku.

Pomôcka sa považuje za „novú“, ak:

a) pre príslušný analyt alebo iný parameter nebola takáto pomôcka 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.

2.14. informácia, že ide o pomôcku určenú na samotestovanie a delokalizovanú diagnostiku.

ČASŤ B

HLAVNÉ PRVKY ÚDAJOV, KTORÉ SA MAJÚ VLOŽIŤ DO DATABÁZY UDI SPOLU S UDI-DI A V SÚLADE S ČLÁNKAMI 25 A 26

Výrobca vkladá do databázy UDI identifikátor UDI-DI a tieto informácie týkajúce sa výrobcu a pomôcky:

1. množstvo v jednom balení,

2. základný UDI-DI uvedený v článku 24 ods. 6 a akékoľvek dodatočné UDI-DI,

3. spôsob, akým sa kontroluje výroba pomôcky (dátum expirácie alebo dátum výroby, číslo distribučnej šarže, číslo série),

4. v relevantných prípadoch jednotku na použitie UDI-DI (pokiaľ UDI nie je označený na pomôcke na úrovni jej „jednotky na použitie“, UDI-DI jednotky na použitie sa musí prideliť tak, aby spájalo použitie pomôcky s pacientom),

5. meno/názov a adresa výrobcu, ako sa uvádza na označení výrobku,

6. SRN vydané v súlade s článkom 28 ods. 2,

7. v relevantných prípadoch meno/názov a adresa splnomocneného zástupcu, ako sa uvádza na označení výrobku,

8. kód názvoslovia zdravotníckych pomôcok podľa článku 23,

9. rizikovú triedu pomôcky,

10. v relevantných prípadoch meno/obchodné meno,

▼B

11. v relevantných prípadoch model pomôcky, odkaz alebo katalógové číslo,

12. dodatočný opis výrobku (nepovinný),

13. v relevantných prípadoch podmienky skladovania alebo zaobchádzania, ako sú uvedené na označení výrobku a v návode na použitie,

14. v relevantných prípadoch ďalšie obchodné mená pomôcky,

15. označenie pomôcky ako pomôcka na jedno použitie (áno/nie),

16. v relevantných prípadoch maximálny počet opakovaných použití,

17. pomôcku zabalenú v sterilnom stave (áno/nie),

18. potrebu sterilizácie pomôcky pred jej použitím (áno/nie),

19. adresa URL, na ktorej sú uvedené dodatočné informácie, ako napríklad návod na použitie v elektronickej podobe (nepovinné),

20. v relevantných prípadoch dôležité upozornenia alebo kontraindikácie,

21. status pomôcky na trhu (je na trhu, už nie je uvedená na trhu, je stiahnutá z používania, začalo sa uplatňovať bezpečnostné opatrenie).

ČASŤ C

SYSTÉM UDI

1. Vymedzenie pojmov

Automatická identifikácia a zber údajov („AIDC“)

AIDC je technológia používaná na automatický zber údajov. Technológie AIDC zahŕňajú čiarové kódy, čipové karty, biometrické údaje a RFID.

Základný UDI-DI

Základný UDI-DI je primárny identifikátor modelu pomôcky. Je to DI pridelený na úrovni jednotky na použitie. Je hlavným kľúčom pre záznamy v databáze UDI a uvádza sa v príslušných certifikátoch a EÚ vyhláseniach o zhode.

Jednotka použitia DI

Identifikátor pomôcky DI slúži na spojenie použitia pomôcky s pacientom v prípadoch, keď je UDI nie je nalepený na jednotlivú pomôcku na úrovni jednotky na použitie, napríklad v prípade viacerých jednotiek rovnakej pomôcky zabalených dohromady.

Konfigurovateľná pomôcka

Konfigurovateľná pomôcka je pomôcka, ktorá pozostáva z niekoľkých komponentov, ktoré môže výrobca zložiť vo viacerých konfiguráciách. Tieto jednotlivé komponenty môžu byť pomôckami samy osebe.

▼B

Konfigurácia

Konfigurácia je kombinácia častí zariadenia udávaná výrobcom, ktoré fungujú spoločne ako pomôcka, a tak dosiahnu účel určenia. Kombináciu častí možno zmeniť, prispôsobiť alebo upraviť podľa osobitných potrieb.

UDI-DI

UDI-DI je unikátny číselný alebo alfanumerický kód špecifický pre daný model pomôcky, ktorý sa používa aj ako „prístupový kľúč“ k informáciám uchovávaným v databáze UDI.

Ľudským okom čitateľný formát („HRI“ – Human Readable Interpretation)

HRI je čitateľný formát znakov zakódovaných v nosiči UDI.

Úrovne balení

Úrovne balení znamenajú rôzne úrovne balíkov pomôcok, ktoré obsahujú stanovené množstvo pomôcok, napr. každý kartón alebo každá prepravka.

Identifikátor výroby („UDI-PI“)

UDI-PI je numerický alebo alfanumerický kód, ktorým sa identifikuje jednotka výroby pomôcky.

Medzi rôzne typy UDI-DI patrí sériové číslo, číslo distribučnej šarže, identifikácia softvéru a dátum výroby či dátum expirácie, alebo oba tieto dátumy.

Rádiofrekvenčná identifikácia („RFID“)

RFID je technológia, ktorá používa komunikáciu prostredníctvom rádiových vĺn na výmenu údajov medzi čítačkou a elektronickým štítkom pripojeným na objekt na účely identifikácie.

Prepravné kontajnery

Prepravný kontajner je kontajner, pri ktorom sa vysledovateľnosť kontroluje procesom špecifickým pre logistické systémy.

Unikátny identifikátor pomôcky (UDI)

UDI je sled numerických alebo alfanumerických znakov, ktorý je vytvorený prostredníctvom medzinárodne akceptovanej identifikácie pomôcky a kódovacích noriem. Umožňuje jednoznačnú identifikáciu konkrétnej pomôcky na trhu. UDI pozostáva z UDI-DI a UDI-PI.

Slovo „unikátny“ neznamená vytváranie sérií jednotlivých výrobných jednotiek.

Nosič UDI

Nosič UDI je prostriedkom vyjadrenia UDI použitím AIDC a prípadne jej HRI.

Nosiče UDI zahŕňajú okrem iného ID/lineárny čiarový kód, 2D/maticový čiarový kód, RFID.

▼B

2. Všeobecné požiadavky

2.1. Pridelenie UDI je dodatočnou požiadavkou – nenahrádza žiadne iné požiadavky týkajúce sa značenia alebo označovania uvedené v prílohe I k tomuto nariadeniu.

2.2. Výrobca pridelí a zachováva na svojich pomôckach unikátne UDI.

2.3. Na pomôcke alebo na jej obale môže umiestniť UDI len výrobca.

2.4. Môžu sa používať len kódovacie štandardy stanovené vydávajúcimi subjektmi určenými Komisiou podľa článku 24 ods. 2.

3. UDI

3.1. UDI sa pridelí samotnej pomôcke alebo jej baleniu. Vyššie úrovne balenia musia mať svoje vlastné UDI.

3.2. Prepravné kontajnery sú oslobodené od požiadavky v oddiele 3.1. Napríklad, UDI sa nevyžaduje pri logistickej jednotke; ak si poskytovateľ zdravotnej starostlivosti objedná viacero pomôcok, pričom použije UDI alebo číslo modelu jednotlivých pomôcok, a výrobca dané pomôcky umiestni do kontajnera na prepravu alebo aby ochránil jednotlivo balené pomôcky, kontajner (logistická jednotka) nepodlieha požiadavkám týkajúcim sa UDI.

3.3. UDI obsahuje dve časti: UDI-DI a UDI-PI.

3.4. UDI-DI je unikátny na každej úrovni balenia pomôcky.

3.5. Ak sa na označení uvádza číslo distribučnej šarže, sériové číslo, identifikácia softvéru alebo dátum expirácie, musí byť súčasťou UDI-PI. Ak je na označení uvedený aj dátum výroby, nemusí byť súčasťou UDI-PI. Ak je na označení uvedený len dátum výroby, používa sa ako UDI-PI.

3.6. Každému komponentu, ktorý sa považuje za pomôcku a ktorý je samostatne komerčne dostupný, sa pridelí samostatné UDI, pokiaľ komponenty nie sú súčasťou konfigurovateľnej pomôcky, ktorá je označená svojím vlastným UDI.

3.7. Súpravy musia mať pridelené a niesť svoje vlastné označenie UDI.

3.8. Výrobca pridelí pomôcke UDI na základe príslušného kódovacieho štandardu.

3.9. Nové UDI-DI sa vyžaduje vždy, keď dôjde ku zmene, ktorá by mohla viesť k nesprávnej identifikácii pomôcky a/alebo k nejednoznačnosti v jej vystopovateľnosti. Nové UDI-DI si predovšetkým vyžaduje každá zmena jedného z týchto prvkov údajov databázy UDI:

a) meno alebo obchodný názov/meno,

b) verzia alebo model pomôcky,

c) označenie na jedno použitie,

d) sterilné balenie,

e) povinná sterilizácia pomôcky pred jej použitím,

▼B

f) počet pomôcok poskytovaných v jednom balení,

g) kritické upozornenia alebo kontraindikácie.

3.10. Výrobcovia, ktorí pomôcky prebaľujú alebo na ne dávajú nové vlastné označenie, uchovávajú záznam o UDI od výrobcu pôvodnej pomôcky.

4. Nosič UDI

4.1. Nosič UDI (UDI vyjadrené prostredníctvom AIDC a HRI) sa umiestni na označenie a na všetky vyššie úrovne balenia. Vyššie úrovne nezahŕňajú prepravné kontajnery.

4.2. V prípade značných priestorových obmedzení na jednotke na použitie sa nosič UDI môže umiestniť na najbližšiu vyššiu úroveň balenia.

4.3. V prípade pomôcok na jedno použitie triedy A a triedy B balených a označených jednotlivo sa nevyžaduje, aby sa nosič UDI umiestnil na obal, ale umiestni sa na vyššiu úroveň balenia, napr. kartón obsahujúci niekoľko balení. Ak by však poskytovateľ zdravotnej starostlivosti nemal mať prístup k vyššej úrovni balenia pomôcok, čo sa môže stať napríklad v prostredí domácej zdravotnej starostlivosti, UDI sa umiestni na obal.

4.4. V prípade pomôcok určených výlučne pre maloobchodné miesto predaja sa nevyžaduje, aby sa UDI-PI v rámci AIDC uviedli na balení na mieste predaja.

4.5. Ak sú nosiče AIDC iné ako nosič UDI súčasťou označovania výrobkov, nosič UDI sa musí dať ľahko identifikovať.

4.6. Ak sa používajú lineárne čiarové kódy, UDI-DI a UDI-PI môžu byť spojené alebo nespojené do dvoch alebo viacerých čiarových kódov. Všetky časti a prvky lineárneho čiarového kódu musia byť rozoznateľné a identifikovateľné.

4.7. Pokiaľ existujú závažné prekážky, ktoré obmedzujú použitie AIDC aj HRI na označení, vyžaduje sa, aby sa na označení uvádzal len formát AIDC. V prípade pomôcok určených na použitie mimo zdravotníckych zariadení, ako sú napríklad pomôcky pre domácu starostlivosť, sa však na označení HRI uvádza, a to aj keď to bude znamenať, že pre AIDC už nie je miesto.

4.8. Formát HRI sa riadi pravidlami subjektu vydávajúceho kód UDI.

4.9. Ak výrobca používa technológiu RFID, na označení sa uvedie aj lineárny alebo dvojrozmerný čiarový kód v súlade s normou stanovenou vydávajúcimi subjektmi.

4.10. V prípade pomôcok určených na viacnásobné použitie sa nosič UDI uvádza na samotnej pomôcke. Nosič UDI pomôcok na opakované použitie, ktoré si vyžadujú dezinfekciu, sterilizáciu alebo obnovu medzi použitiami na pacientoch, musí byť trvalý a čitateľný po každom vykonanom procese, aby bola pomôcka pripravená na ďalšie použitie počas svojej plánovanej životnosti.

4.11. Nosič UDI musí byť čitateľný počas bežného používania a počas celej plánovanej životnosti pomôcky.

▼B

4.12. Ak je nosič UDI ľahko čitateľný alebo skenovateľný cez obal pomôcky, nevyžaduje sa umiestnenie nosiča UDI na obal.

4.13. V prípade jednej dokončenej pomôcky pozostávajúcej z viacerých častí, ktoré sa musia zmontovať pre prvým použitím, stačí umiestniť nosič UDI len na jednu časť.

4.14. Nosič UDI sa umiestňuje takým spôsobom, aby sa zabezpečil prístup k AIDC počas bežnej prevádzky alebo skladovania.

4.15. Nosiče čiarových kódov, ktoré obsahujú UDI-DI aj UDI-PI, môžu obsahovať aj dôležité údaje pre fungovanie pomôcky alebo iné údaje.

5. Všeobecné zásady databázy UDI

5.1. Databáza UDI podporuje používanie všetkých základných prvkov údajov databázy UDI uvedených v časti B tejto prílohy.

5.2. Výrobcovia zodpovedajú za prvé predloženie a aktualizácie identifikačných informácií a iných prvkov údajov o pomôcke z databázy UDI.

5.3. Zavedú sa vhodné metódy/postupy overovania poskytnutých údajov.

5.4. Výrobcovia pravidelne opätovne overujú správnosť všetkých relevantných údajov pre pomôcky, ktoré uviedli na trh, s výnimkou pomôcok, ktoré už na trhu dostupné nie sú.

5.5. Prítomnosť UDI-DI pomôcky v databáze UDI ešte neznamená, že pomôcka je v zhode s týmto nariadením.

5.6. Databáza umožňuje spájanie všetkých úrovní balenia pomôcky.

5.7. Údaje pre nové UDI-DI musia byť dostupné v čase uvedenia pomôcky na trh.

5.8. Výrobcovia aktualizujú relevantný záznam z databázy UDI do 30 dní po vykonaní zmeny prvku, ktorá si nevyžaduje nové UDI-DI.

5.9. V databáze UDI sa vždy, keď je to možné, používajú medzinárodne akceptované normy pre predkladanie a aktualizácie údajov.

5.10. Používateľské rozhranie databázy UDI je dostupné vo všetkých úradných jazykoch Únie. Používanie políčok na voľný text sa však v záujme zníženia množstva prekladov musí minimalizovať.

5.11. Údaje týkajúce sa pomôcok, ktoré už nie sú sprístupnené na trhu, sa uchovávajú v databáze UDI.

6. Pravidlá pre konkrétne typy pomôcok

6.1. Pomôcky na viacnásobné použitie, ktoré sú súčasťou súpravy a ktoré si vyžadujú čistenie, dezinfekciu, sterilizáciu alebo obnovu medzi použitiami

▼B

6.1.1. UDI takýchto pomôcok je umiestnené na pomôcke a čitateľné po každej procedúre, aby bola pomôcka pripravená na ďalšie použitie;

6.1.2. Výrobca vymedzí charakteristické vlastnosti UDI-PI, napríklad číslo distribučnej šarže alebo sériové číslo.

6.2. Softvér pomôcok

6.2.1. Kritériá prideľovania UDI

UDI sa prideľuje na systémovej úrovni softvéru. Táto požiadavka sa vzťahuje len na softvér, ktorý je samostatne komerčne dostupný, a softvér, ktorý sám osebe predstavuje pomôcku.

Identifikácia softvéru sa považuje za kontrolný mechanizmus výroby a uvádza sa v UDI-PI.

6.2.2. Nové UDI-DI sa vyžaduje v prípade každej úpravy, ktorou sa zmení:

a) pôvodný výkon,

b) bezpečnosť alebo účel určenia softvéru,

c) interpretácia údajov.

Takéto úpravy zahŕňajú nové alebo upravené algoritmy, štruktúry databázy, prevádzkovú platformu, architektúru alebo nové používateľské rozhrania alebo nové kanály pre interoperabilitu.

6.2.3. Menšie revízie softvéru si vyžadujú nové UDI-PI, a nie nové UDI-DI:

Menšie revízie softvéru sú vo všeobecnosti spojené s odstraňovaním chýb, zlepšeniami použiteľnosti (nie na účely bezpečnosti), opravami týkajúcimi sa bezpečnosti alebo efektívnosťou prevádzky.

Menšie revízie softvéru sa identifikujú formou identifikácie špecifickej pre výrobcu.

6.2.4. Kritériá umiestnenia UDI pre softvér

a) ak sa softvér dodáva na fyzickom médiu, ako napríklad na CD alebo DVD, na každej úrovni balenia sa uvedie ľudským okom čitateľná reprezentácia AIDC úplného UDI. UDI, ktorá sa uplatňuje na fyzické médium obsahujúce softvér a jeho obal, musí byť totožný s UDI prideleným systémovej úrovni softvéru;

b) UDI sa poskytuje v ľahko dostupnom okne obrazovky pre používateľa v ľahko čitateľnom formáte jednoduchého textu, napr. v súbore so základnými informáciami o danom softvéri alebo v rámci úvodného okna obrazovky;

c) softvér bez používateľského rozhrania, ako napríklad „midlvér“ na konverziu obrazu, musí byť schopný prenášať UDI prostredníctvom rozhrania pre programovanie aplikácií (API);

d) v elektronických zobrazeniach softvéru sa vyžaduje iba časť UDI čitateľná ľudským okom. Označenie UDI používajúceho AIDC sa v elektronických zobrazeniach, napríklad v menu „o softvéri“, na úvodnej obrazovke s informáciami, atď., nevyžaduje;

e) ľudským okom čitateľný formát UDI pre softvér musí obsahovať identifikátory aplikácie (AI) normy použitej vydávajúcimi subjektmi s cieľom pomôcť používateľovi pri identifikácii UDI a určení, ktorá norma sa používa na vytvorenie UDI.

▼B

PRÍLOHA VII

POŽIADAVKY NA NOTIFIKOVANÉ OSOBY

1. ORGANIZAČNÉ A VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY

1.1. Právny štatút a organizačná štruktúra

1.1.1. Každá notifikovaná osoba je zriadená podľa vnútroštátneho práva členského štátu alebo práva tretej krajiny, s ktorou má Únia v tomto ohľade uzavretú dohodu. Jej právna subjektivita a právny štatút sú v plnom rozsahu zdokumentované. Súčasťou takejto dokumentácie sú aj informácie o vlastníckych pomeroch a právnickej alebo fyzickej osobe, ktorá vykonáva kontrolu nad notifikovanou osobou.

1.1.2. Ak je notifikovaná osoba právnym subjektom, ktorý je súčasťou väčšej organizácie, jasne sa zdokumentujú činnosti tejto organizácie, ako aj jej organizačná štruktúra a správa, a takisto jej vzťah k notifikovanej osobe. V takýchto prípadoch sa požiadavky oddielu 1.2 vzťahujú na notifikovanú osobu aj na organizáciu, ku ktorej patrí.

1.1.3. Ak je notifikovaná osoba jediným vlastníkom alebo spoluvlastníkom právnych subjektov so sídlom v členskom štáte alebo v tretej krajine alebo ho vlastní iný právny subjekt, jasne sa vymedzia a zdokumentujú činnosti a zodpovednosť týchto subjektov, ako aj ich právne a organizačné vzťahy k notifikovanej osobe. Uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia sa vzťahujú aj na zamestnancov tých osôb, ktoré podľa neho vykonávajú činnosti posudzovania zhody.

1.1.4. Organizačná štruktúra, rozdelenie zodpovednosti, hierarchické vzťahy a fungovanie notifikovanej osoby musia byť také, aby zabezpečili dôveru týkajúcu sa fungovania notifikovanej osoby a výsledkov jej činností posudzovania zhody.

1.1.5. Notifikovaná osoba jasne zdokumentuje svoju organizačnú štruktúru, ako aj funkcie, zodpovednosť a právomoci vrcholového manažmentu a ostatných zamestnancov, ktorí by mohli mať vplyv na fungovanie notifikovanej osoby a na výsledky jej činností posudzovania zhody.

1.1.6. Notifikovaná osoba určí osoby vo vrcholovom manažmente, ktoré majú celkovú právomoc a zodpovednosť za:

a) poskytovanie primeraných zdrojov na činnosti posudzovania zhody;

b) vývoj postupov a politík pre fungovanie notifikovanej osoby;

c) dohľad nad vykonávaním postupov, politík a systémov kontroly kvality notifikovanej osoby;

d) dohľad nad finančnými prostriedkami notifikovanej osoby;

e) činnosti a rozhodnutia prijaté notifikovanou osobou vrátane zmluvných dohôd;

▼B

f) delegovanie právomocí na zamestnancov alebo v prípade potreby výbory, a to na realizáciu vymedzených činností;

g) interakciu s orgánom zodpovedným za notifikované osoby a povinnosti týkajúce sa komunikácie s inými príslušnými orgánmi, Komisiou a inými notifikovanými osobami.

1.2. Nezávislosť a nestrannosť

1.2.1. Notifikovaná osoba je subjektom tretej strany, ktorý je nezávislý od výrobcu pomôcky, v súvislosti s ktorou vykonávajú činnosti posudzovania zhody. Notifikovaná osoba je takisto nezávislá od všetkých hospodárskych subjektov so záujmami týkajúcimi sa danej pomôcky, ako aj od všetkých konkurentov jej výrobcu. Táto skutočnosť nevylučuje, aby notifikovaná osoba vykonávala činnosti posudzovania zhody pre konkurenčných výrobcov.

1.2.2. Notifikovaná osoba musí mať takú organizačnú štruktúru a fungovať takým spôsobom, aby zaručovala nezávislosť, objektivitu a nestrannosť svojich činností. Notifikovaná osoba zdokumentuje a zavedie štruktúru a postupy pre zaručenie nestrannosti a pre presadzovanie a uplatňovanie zásad nestrannosti v celej svojej organizácii, u zamestnancov a pri činnostiach posudzovania. Takéto postupy stanovia identifikáciu, vyšetrovanie a vyriešenie všetkých prípadov možného konfliktu záujmov vrátane zapojenia do poradenských služieb v oblasti pomôcok pred uzavretím pracovného pomeru s notifikovanou osobou. Vyšetrovanie, výsledok a riešenie sa zdokumentuje.

1.2.3. Notifikovaná osoba, jej vrcholový manažment a zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody nesmú:

a) byť konštruktérom, výrobcom, dodávateľom, montážnym technikom, kupujúcim, vlastníkom, profesionálnym používateľom alebo údržbárom pomôcok, ktoré posudzujú, ani splnomocneným zástupcom ktorejkoľvek z týchto osôb. Takéto obmedzenie nevylučuje nákup a používanie posudzovaných pomôcok nevyhnutných na zabezpečenie prevádzky notifikovanej osoby a vykonávanie posudzovania zhody alebo používanie týchto pomôcok na osobné účely;

b) byť zapojení do návrhu, výroby, marketingu, inštalácie a používania alebo údržby pomôcok, pre ktoré sú autorizované, ani zastupovať strany zapojené do týchto činností;

c) byť zapojení do činností, ktoré by mohli ovplyvniť nezávislosť ich úsudku alebo ich bezúhonnosť vo vzťahu k činnostiam posudzovania zhody, pre ktoré boli autorizované;

d) ponúkať ani poskytovať služby, ktoré by mohli ohroziť dôveru v ich nezávislosť, nestrannosť alebo objektivitu. Predovšetkým nesmú ponúkať ani poskytovať poradenské služby výrobcovi, jeho splnomocnenému zástupcovi, dodávateľovi alebo obchodnému konkurentovi v oblasti návrhu, výroby, marketingu alebo údržby pomôcok či postupov, ktoré sú predmetom posudzovania; a

▼B

e) byť spojení s akoukoľvek organizáciou, ktorá sama poskytuje poradenské služby uvedené v písmene d). Takéto obmedzenie nevylučuje organizovanie všeobecných školiacich činností, ktoré nesúvisia s konkrétnym zákazníkom a ktoré sa týkajú regulácie pomôcok alebo súvisiacich noriem.

1.2.4. V čase nástupu do zamestnania sa v plnom rozsahu zdokumentuje účasť v poradenských službách v oblasti pomôcok pred uzavretím pracovného pomeru s notifikovanou osobou, pričom sa v súlade s touto prílohou monitorujú a riešia potenciálne konflikty záujmov. Zamestnanci, ktorí boli bývalými zamestnancami konkrétneho zákazníka alebo ktorí mu poskytovali poradenské služby v oblasti pomôcok pred uzavretím pracovného pomeru s notifikovanou osobou, sa počas obdobia troch rokov nepoveria vykonávaním činností posudzovania zhody pre tohto konkrétneho zákazníka alebo pre spoločnosti patriace do tej istej skupiny.

1.2.5. Zaručí sa nestrannosť notifikovaných osôb, ich vrcholového manažmentu a zamestnancov, ktorí vykonávajú posudzovanie. Výška odmien vrcholového manažmentu a zamestnancov notifikovanej osoby a subdodávateľov vykonávajúcich posudzovanie nezávisí od výsledkov posudzovania. Notifikované osoby zverejňujú vyhlásenia o záujmoch členov svojho vrcholového manažmentu.

1.2.6. Ak je vlastníkom notifikovanej osoby verejný subjekt alebo verejná inštitúcia, zabezpečí a zdokumentuje sa nezávislosť a neexistencia konfliktu záujmov medzi orgánom zodpovedným za notifikované osoby alebo príslušným orgánom na strane jednej a notifikovanou osobou na strane druhej.

1.2.7. Notifikovaná osoba zabezpečí, aby činnosti jej pobočiek alebo subdodávateľov alebo akéhokoľvek subjektu, s ktorými je vo vzťahu, vrátane činností jej vlastníkov neovplyvňovali nezávislosť, nestrannosť alebo objektivitu činností posudzovania zhody, ktoré vykonáva, a zdokumentuje to.

1.2.8. Notifikovaná osoba vykonáva svoju činnosť v súlade so súborom ucelených, spravodlivých a primeraných pravidiel a podmienok, pričom zohľadňujú záujmy malých a stredných podnikov vymedzené v odporúčaní 2003/361/ES, pokiaľ ide o poplatky.

1.2.9. Podmienky ustanovené v tomto oddiele v žiadnom prípade nevylučujú výmenu technických poznatkov a regulačných pokynov medzi notifikovanou osobou a výrobcom, ktorý žiada o posúdenie zhody.

1.3. Dôvernosť

1.3.1. Notifikovaná osoba musí mať zavedené zdokumentované postupy zabezpečujúce, aby jej zamestnanci, výbory, pobočky, subdodávatelia a akýkoľvek pridružený subjekt alebo zamestnanci externých subjektov zachovávali dôvernosť informácií, ktoré získa počas vykonávania činností posudzovania zhody, s výnimkou prípadov, keď si odhalenie týchto informácií vyžaduje zákon.

1.3.2. Zamestnanci notifikovanej osoby zachovávajú služobné tajomstvo, pokiaľ ide o všetky informácie získané pri výkone ich úloh vyplývajúcich z tohto nariadenia alebo každého ustanovenia vnútroštátneho práva, ktoré tento predpis uvádza do účinnosti, nie však vo vzťahu k orgánom zodpovedným za notifikované osoby, príslušným orgánom pre pomôcky v členských štátoch alebo v Komisii. Vlastnícke práva sú chránené. Notifikovaná osoba musí mať zavedené zdokumentované postupy, pokiaľ ide o požiadavky tohto oddielu.

▼B

1.4. Zodpovednosť

1.4.1. Notifikovaná osoba uzavrie v súvislosti so svojimi činnosťami posudzovania zhody primerané poistenie zodpovednosti, ak na seba v súlade s vnútroštátnym právom neprevzal právnu zodpovednosť dotknutý členský štát alebo ak za jej posudzovanie zhody nezodpovedá priamo daný členský štát.

1.4.2. Rozsah a celková finančná hodnota poistenia zodpovednosti zodpovedá úrovni a geografickému rozsahu činností notifikovanej osoby a je úmerná rizikovému profilu pomôcok certifikovaných notifikovanou osobou. Poistenie zodpovednosti sa vzťahuje na prípady, v ktorých môže byť notifikovaná osoba povinná odňať alebo obmedziť certifikáty alebo pozastaviť ich platnosť.

1.5. Finančné požiadavky

Notifikovaná osoba disponuje finančnými zdrojmi potrebnými na vykonávanie činností posudzovania zhody v rámci svojho rozsahu autorizácie a obchodných transakcií, ktoré s tým súvisia. Zdokumentuje a dôkazmi preukáže svoju platobnú schopnosť a dlhodobú ekonomickú životaschopnosť, pričom v relevantných prípadoch prihliada na špecifické okolnosti týkajúce sa začiatočnej fázy spúšťania.

1.6. Účasť na koordinačných činnostiach

1.6.1. Notifikovaná osoba sa zúčastňuje na príslušných činnostiach v oblasti normalizácie a činnostiach koordinačnej skupiny notifikovanej osoby uvedenej v článku 49 nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo zabezpečí, aby o všetkých týchto činnostiach boli jej zamestnanci vykonávajúci posudzovanie informovaní a aby boli jej zamestnanci vykonávajúci posudzovanie a prijímajúci rozhodnutia informovaní o príslušných právnych predpisoch, pokynoch a dokumentoch týkajúcich sa najlepších postupov prijatých v rámci tohto nariadenia.

1.6.2. Notifikovaná osoba zohľadní dokumenty týkajúce sa pokynov a najlepších postupov.

2. POŽIADAVKY TÝKAJÚCE SA RIADENIA KVALITY

2.1. Notifikovaná osoba zriadi, dokumentuje, zavedie, udržiava a prevádzkuje systém riadenia kvality, ktorý zodpovedá povahe, oblasti a rozsahu činností posudzovania zhody, ktoré vykonáva, a je schopný podporovať a preukazovať sústavné plnenie požiadaviek tohto nariadenia.

2.2. Systém riadenia kvality notifikovanej osoby zahŕňa aspoň tieto skutočnosti:

a) štruktúra a dokumentácia systému riadenia vrátane politík a cieľov jej činností;

b) politiky pre prideľovanie činností a zodpovedností zamestnancom;

c) procesy posudzovania a prijímania rozhodnutí v súlade s úlohami, zodpovednosťou a funkciou zamestnancov a vrcholového manažmentu notifikovanej osoby;

▼B

d) plánovanie, vedenie, hodnotenie a v prípade potreby úprava jej postupov posudzovania zhody;

e) kontrola dokumentov;

f) kontrola záznamov;

g) manažérske preskúmania;

h) vnútorné audity;

i) nápravné a preventívne opatrenia;

j) sťažnosti a odvolania;

k) priebežná odborná príprava.

Ak sa používajú dokumenty v rôznych jazykoch, notifikovaná osoba zabezpečí a overí, aby mali rovnaký obsah.

2.3. Vrcholový manažment notifikovanej osoby zabezpečuje, aby sa systém riadenia kvality úplne pochopil, realizoval a zachoval v celej organizácii notifikovanej osoby vrátane pobočiek a subdodávateľov podieľajúcich sa na činnostiach posudzovania zhody podľa tohto nariadenia.

2.4. Notifikovaná osoba od všetkých zamestnancov vyžaduje, aby sa podpisom alebo rovnocenným spôsobom formálne zaviazali, že budú dodržiavať postupy, ktoré stanovila notifikovaná osoba. Tento záväzok zahŕňa aspekty týkajúce sa dôvernosti a nezávislosti od obchodných alebo iných záujmov a akýchkoľvek existujúcich alebo predchádzajúcich vzťahov so zákazníkmi. Zamestnanci sú povinní vyplniť písomné vyhlásenie o tom, že budú dodržiavať zásady dôvernosti, nezávislosti a nestrannosti.

3. POŽIADAVKY NA ZDROJE

3.1. Všeobecne

3.1.1. Notifikované osoby sú schopné vykonávať všetky úlohy, ktoré im prináležia podľa tohto nariadenia, na najvyššej úrovni profesionálnej cti a s náležitou odbornou spôsobilosťou v danej oblasti bez ohľadu na to, či dané úlohy vykonáva samotná notifikovaná osoba alebo sa vykonávajú v jej mene a na jej zodpovednosť.

Notifikované osoby musia mať predovšetkým dostatočný počet zamestnancov a vlastniť alebo mať k dispozícii všetko vybavenie, všetky zariadenia a všetky spôsobilosti – alebo k nim mať prístup – potrebné na správne vykonávanie technických, vedeckých a administratívnych úloh súvisiacich s činnosťami posudzovania zhody, pre ktoré boli autorizované. Takáto požiadavka vždy a pre každý prípad postupu posudzovania zhody a pre každý typ pomôcky, pre ktorý boli autorizované, predpokladá, aby notifikovaná osoba mala neustále k dispozícii dostatočný počet administratívnych, technických a vedeckých zamestnancov, ktorí majú skúsenosti a vedomosti týkajúce sa príslušných pomôcok a zodpovedajúcich technológií. Dotknutá notifikovaná osoba musí mať dostatočný počet takýchto zamestnancov na zabezpečenie toho, aby mohla vykonávať úlohy posudzovania zhody vrátane posudzovania zdravotníckej funkčnosti, hodnotení výkonu a posudzovania výkonu a bezpečnosti pomôcok, pre ktoré bola autorizovaná, s prihliadnutím na požiadavky tohto nariadenia, najmä tie, ktoré sú stanovené v prílohe I.

▼B

Celková spôsobilosť notifikovanej osoby jej umožňuje posudzovať tie typy pomôcok, pre ktoré je autorizovaná. Notifikovaná osoba musí mať dostatočnú vnútornú spôsobilosť kriticky vyhodnotiť posúdenia, ktoré uskutočnili externí odborníci. Úlohy, ktoré notifikovaná osoba nesmie zadávať subdodávateľom, sa uvádzajú v oddiele 4.1.

Zamestnanci zapojení do riadenia vykonávania činností posudzovania zhody pomôcok notifikovanou osobou musia mať primerané vedomosti na vytvorenie a prevádzkovanie systému na výber zamestnancov, ktorí sa zaoberajú posudzovaním a overovaním, na overovanie ich schopností, na ich poverenie vykonávaním úloh a rozdeľovanie týchto úloh, na organizáciu ich úvodného a priebežného vzdelávania, ako aj na prideľovanie ich povinností a monitorovanie týchto zamestnancov, s cieľom zabezpečiť, aby zamestnanci, ktorí vykonávajú a realizujú činnosti posudzovania a overovania, boli schopní plniť úlohy, ktoré sa od nich požadujú.

Notifikovaná osoba určí vo svojom vrcholovom manažmente najmenej jednu osobu, ktorá bude mať celkovú zodpovednosť za všetky činnosti posudzovania zhody v súvislosti s pomôckami.

3.1.2. Notifikovaná osoba zabezpečí, aby si zamestnanci zapojení do činností posudzovania zhody udržiavali svoju kvalifikáciu a odborné znalosti, a to prostredníctvom zavedenia systému výmeny skúseností a priebežného programu odbornej prípravy a vzdelávania.

3.1.3. Notifikovaná osoba jasne zdokumentuje rozsah a hranice povinností a zodpovedností, ako aj úroveň oprávnenia zamestnancov vrátane všetkých subdodávateľov a externých odborníkov, ktorí vykonávajú činnosti posudzovania zhody, a informuje o nich týchto zamestnancov.

3.2. Kvalifikačné kritériá týkajúce sa zamestnancov

3.2.1. Notifikovaná osoba stanoví a zdokumentuje kvalifikačné kritériá a postupy výberu a schvaľovania osôb vykonávajúcich činnosti posudzovania zhody, a to aj pokiaľ ide o vedomosti, skúsenosti a iné požadované spôsobilosti, ako aj požadovanú úvodnú a priebežnú odbornú prípravu. Uvedené kvalifikačné kritériá sa musia týkať aj rôznych funkcií v rámci procesu posudzovania zhody, ako napríklad auditu, hodnotenia/testovania výrobku, kontroly spisu technickej dokumentácie a prijímania rozhodnutí a uvoľňovania výrobných dávok, ako aj pomôcok, technológií a oblastí, ako napríklad biokompatibility, sterilizácie, samotestovania a delokalizovanej diagnostiky, sprievodnej diagnostiky a hodnotenia výkonu, ktoré vyplývajú z rozsahu autorizácie notifikovanej osoby.

3.2.2. Kvalifikačné kritériá uvedené v oddiele 3.2.1 vyplývajú z rozsahu autorizácie notifikovanej osoby v súlade s opisom tohto rozsahu, ktorý použil členský štát na notifikáciu podľa článku 38 ods. 3, a sú dostatočne podrobné pre požadovanú kvalifikáciu v rámci jednotlivých kategórií tohto opisu rozsahu.

Špecifické kvalifikačné kritériá sa určia aspoň pre prípady posudzovania:

— biologickej bezpečnosti,

— hodnotenia výkonu,

▼B

— pomôcok na samotestovanie a delokalizovanú diagnostiku,

— sprievodnej diagnostiky,

— funkčnej bezpečnosti,

— softvéru,

— balenia a

— rôznych typov sterilizačných procesov.

3.2.3. Zamestnanci, ktorí sú zodpovední za stanovenie kvalifikačných kritérií a za poskytovanie povolení iným zamestnancom vykonávať špecifické činnosti posudzovania zhody, sú zamestnancami samotnej notifikovanej osoby, a nie sú externými odborníkmi alebo subdodávateľmi. Musia mať preukázané vedomosti a skúsenosti vo všetkých týchto oblastiach:

— právne predpisy Únie týkajúce sa pomôcok a príslušné dokumenty, v ktorých sa poskytujú usmernenia,

— postupy posudzovania zhody ustanovené v tomto nariadení,

— široké spektrum znalostí týkajúcich sa technológií v oblasti pomôcok a navrhovania a výroby pomôcok,

— systém riadenia kvality notifikovanej osoby, postupy, ktoré s ním súvisia, a požadované kvalifikačné kritériá,

— odborná príprava zamestnancov zapojených do činností posudzovania zhody v súvislosti s pomôckami,

— zodpovedajúce skúsenosti v oblasti posudzovania zhody podľa tohto nariadenia alebo predchádzajúcich platných právnych predpisov v rámci notifikovanej osoby.

3.2.4. Notifikovaná osoba musí mať neustále k dispozícii zamestnancov s potrebnými odbornými znalosťami z klinickej praxe, ktorí sú pokiaľ možno priamo jej zamestnancami. Takíto zamestnanci sa zapájajú do všetkých procesov posudzovania a rozhodovania notifikovanej osoby, aby:

— určili, kedy je v súvislosti s posúdením hodnotenia výkonu vykonaného výrobcom potrebné obrátiť sa na špecialistu, a takisto určili dostatočne kvalifikovaných odborníkov,

— primerane zaškolili externých odborníkov z klinickej praxe v oblasti príslušných požiadaviek tohto nariadenia, CS, príslušných usmernení a harmonizovaných noriem a zároveň zabezpečili, aby si externí odborníci z klinickej praxe plne uvedomovali súvislosti a dôsledky svojho posúdenia a odporúčaní, ktoré poskytnú,

▼B

— boli schopní preskúmať a vedecky spochybniť klinické údaje, ktoré sú obsahom hodnotenia výkonu a všetkých súvisiacich štúdií výkonu, a vhodným spôsobom usmerňovať externých odborníkov z klinickej praxe pri posudzovaní hodnotenia výkonu, ktoré predložil výrobca,

— boli schopní vedecky zhodnotiť a v prípade potreby spochybniť predložené hodnotenie výkonu a výsledky posúdenia výrobcovho hodnotenia výkonu zo strany externých odborníkov z klinickej praxe,

— boli schopní zaistiť porovnateľnosť a konzistentnosť posúdení hodnotení výkonu vedených odborníkmi z klinickej praxe,

— boli schopní posúdiť hodnotenie výkonu výrobcu a poskytnúť klinický posudok stanoviska akéhokoľvek externého odborníka, ako aj vypracovať odporúčanie pre osoby zodpovedné za prijímanie rozhodnutí v rámci notifikovanej osoby, a

— boli schopní vyhotoviť záznamy a správy, v ktorých preukážu, že príslušné činnosti posudzovania zhody boli vykonané správne.

3.2.5. Zamestnanci zodpovední za vykonávanie kontrol súvisiacich s výrobkom (kontrolóri výrobku), ako napríklad za kontrolu technickej dokumentácie alebo skúšky typu vrátane hľadísk, ako je hodnotenie výkonu, biologická bezpečnosť, sterilizácia a validácia softvéru, musia preukázať kvalifikáciu vo všetkých týchto oblastiach:

— úspešne ukončené univerzitné vzdelanie alebo odborné vysokoškolské vzdelanie, prípadne rovnocennú kvalifikáciu v relevantných študijných odboroch, ako napríklad v medicíne, farmácii, inžinierstve alebo v iných relevantných vedách,

— štyri roky odbornej praxe v oblasti zdravotníckych výrobkov alebo v oblasti činností súvisiacich so zdravotníctvom, ako napríklad vo výrobe, audite alebo výskume, pričom dva roky tejto praxe musia byť v oblasti navrhovania, výroby, testovania alebo používania pomôcok alebo technológie, ktoré majú byť predmetom posudzovania alebo súvisia s vedeckými aspektmi, ktoré sa majú posudzovať,

— znalosť právnych predpisov o pomôckach vrátane všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon stanovených v prílohe I,

— náležité znalosti a skúsenosti týkajúce sa príslušných harmonizovaných noriem, CS a dokumentov poskytujúcich usmernenia,

— náležité znalosti a skúsenosti v oblasti riadenia rizík a súvisiacich noriem týkajúcich sa pomôcok, ako aj dokumentov poskytujúcich usmernenia,

— náležité znalosti a skúsenosti v oblasti hodnotenia výkonu,

— náležitá znalosť pomôcok, ktoré posudzujú,

— náležité znalosti a skúsenosti v oblasti postupov posudzovania zhody stanovených v prílohách IX až XI, najmä tých aspektov uvedených postupov, za ktoré sú zodpovední, ako aj zodpovedajúce poverenie dané posúdenia vykonať,

▼B

— schopnosť vyhotoviť záznamy a správy, v ktorých preukážu, že príslušné činnosti posudzovania zhody boli vykonané správne.

3.2.6. Zamestnanci zodpovední za vykonávanie auditov systému riadenia kvality výrobcu (audítori na mieste) musia preukázať kvalifikáciu vo všetkých týchto oblastiach:

— úspešne ukončené univerzitné vzdelanie alebo odborné vysokoškolské vzdelanie, prípadne rovnocennú kvalifikáciu v relevantných študijných odboroch, ako napríklad v medicíne, farmácii, inžinierstve alebo v iných relevantných vedách;

— štyri roky odbornej praxe v oblasti zdravotníckych výrobkov alebo v oblasti činností súvisiacich so zdravotníctvom, ako napríklad vo výrobe, audite alebo výskume, pričom dva roky tejto praxe musia byť v oblasti riadenia kvality;

— náležitá znalosť právnych predpisov týkajúcich sa pomôcok, ako aj súvisiacich harmonizovaných noriem, CS a dokumentov poskytujúcich usmernenia;

— náležité znalosti a skúsenosti v oblasti riadenia rizík a súvisiacich noriem týkajúcich sa pomôcok, ako aj dokumentov poskytujúcich usmernenia;

— zodpovedajúce znalosti systémov riadenia kvality a súvisiacich noriem týkajúcich sa pomôcok a dokumentov poskytujúcich usmernenia;

— náležité znalosti a skúsenosti v oblasti postupov posudzovania zhody stanovených v prílohách IX až XI, najmä tých aspektov uvedených postupov, za ktoré sú zodpovední, ako aj zodpovedajúce poverenie dané audity vykonať;

— odborná príprava v oblasti techník auditu, ktorá im umožňuje nájsť chyby v systémoch riadenia kvality;

— schopnosť vyhotoviť záznamy a správy, v ktorých preukážu, že príslušné činnosti posudzovania zhody boli vykonané správne.

3.2.7. Osoby s celkovou zodpovednosťou za záverečné preskúmania a rozhodovanie v prípade certifikátov sú zamestnancami samotnej notifikovanej osoby a nie sú externými odborníkmi alebo subdodávateľmi. Títo zamestnanci musia mať ako skupina preukázateľné vedomosti a komplexné skúsenosti v týchto oblastiach:

— právne predpisy týkajúce sa pomôcok a príslušné dokumenty poskytujúce usmernenia;

— posudzovanie zhody pomôcok relevantné pre toto nariadenie;

— druhy kvalifikácií, skúseností a odborných znalostí relevantných pre posudzovanie zhody pomôcok;

— široké spektrum znalostí v oblasti technológií pomôcok vrátane dostatočných skúseností z posudzovania zhody pomôcok kontrolovaných s cieľom získať certifikát, z odvetvia pomôcok a z navrhovania a výroby pomôcok;

▼B

— systém kvality notifikovanej osoby, postupy, ktoré s ním súvisia, a požadované kvalifikácie pre zapojených zamestnancov;

— schopnosť vyhotoviť záznamy a správy, v ktorých preukážu, že príslušné činnosti posudzovania zhody boli vykonané správne.

3.3. Dokumentácia týkajúca sa kvalifikácie, odbornej prípravy a poverovania zamestnancov

3.3.1. Notifikovaná osoba musí mať zavedené postupy s cieľom v plnej miere dokumentovať kvalifikáciu každého zamestnanca vykonávajúceho činnosti posudzovania zhody, ako aj to, že spĺňa kvalifikačné kritériá uvedené v oddiele 3.2. Ak vo výnimočných prípadoch nie je možné plne preukázať splnenie kvalifikačných kritérií podľa oddielu 3.2, notifikovaná osoba zdôvodní orgánu zodpovednému za notifikované osoby, prečo týchto zamestnancov poverila vykonávaním špecifických činností posudzovania zhody.

3.3.2. V prípade všetkých svojich zamestnancov uvedených v oddieloch 3.2.3 až 3.2.7 notifikovaná osoba zavedie a aktualizuje:

— tabuľku s presnými povereniami a povinnosťami zamestnancov v súvislosti s činnosťami posudzovania zhody;

— záznamy potvrdzujúce úroveň vedomostí a skúseností požadovanú na vykonávanie činnosti posudzovania zhody, ktorou boli poverení. Tieto záznamy obsahujú zdôvodnenie vymedzenia rozsahu povinností pre každého zamestnanca vykonávajúceho posudzovanie, ako aj záznamy o činnostiach posudzovania zhody, ktoré každý z nich vykonal.

3.4. Subdodávatelia a externí odborníci

3.4.1. Notifikované osoby môžu bez toho, aby bol dotknutý oddiel 3.2, zadávať subdodávateľom určité jasne vymedzené zložky činnosti posudzovania zhody.

Zadávanie auditu systémov riadenia kvality alebo akýchkoľvek preskúmaní súvisiacich s výrobkom subdodávateľom nie je povolené, časti týchto činností však môžu vykonávať subdodávatelia a externí audítori a odborníci, ktorí pracujú v mene notifikovanej osoby. Dotknutá notifikovaná osoba si ponecháva plnú zodpovednosť za schopnosť poskytnúť primerané dôkazy o schopnosti subdodávateľov a odborníkov plniť si špecifické úlohy, za každé rozhodnutie na základe posúdenia zhody subdodávateľom a za prácu subdodávateľov a odborníkov vo svojom mene.

Notifikované osoby nesmú zadať subdodávateľom tieto činnosti:

— kontrola kvalifikácií a monitorovanie výkonu externých odborníkov;

— vykonávanie auditu a certifikačných činností, ak je daným subdodávateľom audítorská alebo certifikačná organizácia;

— pridelenie práce externým odborníkom pre špecifické činnosti posudzovania zhody;

▼B

— funkcia záverečného preskúmania a rozhodovania.

3.4.2. V prípade, že notifikovaná osoba zadáva určité činnosti posudzovania zhody subdodávateľovi, a to buď organizácii alebo jednotlivcovi, musí mať pravidlá opisujúce podmienky, za ktorých je možné zadať činnosť subdodávateľovi, a zabezpečuje, aby:

— subdodávateľ spĺňal príslušné požiadavky tejto prílohy;

— subdodávatelia a externí odborníci nezadávali prácu ďalej organizáciám alebo zamestnancom;

— fyzická alebo právnická osoba, ktorá požiadala o posúdenie zhody, bola informovaná o požiadavkách uvedených v prvej a druhej zarážke.

Akékoľvek zadávanie činnosti alebo konzultácia s externými zamestnancami sa riadne zdokumentujú, nesmú zahŕňať sprostredkovateľov a sú podmienené písomnou dohodou, ktorá okrem iného obsahuje ustanovenia týkajúce sa zachovania dôvernosti a konfliktu záujmov. Dotknutá notifikovaná osoba nesie plnú zodpovednosť za úlohy, ktoré plnia subdodávatelia.

3.4.3. Ak sa pri posudzovaní zhody využívajú služby subdodávateľov alebo externých odborníkov, najmä ak ide o novátorské pomôcky alebo technológie, musí mať dotknutá notifikovaná osoba primerané interné kompetencie v každej z oblastí výrobkov, pre ktoré je autorizovaná, ktoré sú primerané na to, aby dokázal viesť celkové posudzovanie zhody, overiť vhodnosť a platnosť názorov odborníkov a vedela rozhodnúť o udelení certifikátu.

3.5. Monitorovanie spôsobilostí, odbornej prípravy a výmeny skúseností

3.5.1. Notifikovaná osoba musí mať zavedené postupy na úvodné hodnotenie a priebežné monitorovanie spôsobilosti, činností posudzovania zhody a výkonu všetkých interných a externých zamestnancov a subdodávateľov vykonávajúcich činnosti posudzovania zhody.

3.5.2. Notifikovaná osoba pravidelne kontroluje spôsobilosť svojich zamestnancov, identifikuje potreby odbornej prípravy a vypracuje plán odbornej prípravy, aby zachovala požadovanú úroveň kvalifikácie a znalostí jednotlivých zamestnancov. Danou kontrolou sa prinajmenšom overí, či sú zamestnanci:

— informovaní o platnom práve Únie a vnútroštátnom práve týkajúcom sa pomôcok, o príslušných harmonizovaných normách, CS, dokumentoch poskytujúcich usmernenia a o výsledkoch koordinačných činností uvedených v oddiele 1.6;

— zapojení do internej výmeny skúseností a priebežného programu odbornej prípravy a vzdelávania uvedených v oddiele 3.1.2.

4. PROCESNÉ POŽIADAVKY

4.1. Všeobecne

Notifikovaná osoba musí mať zavedené zdokumentované procesy a dostatočne podrobné postupy na vykonávanie každej činnosti posudzovania zhody, na ktorú je autorizovaná a ktorá pozostáva z jednotlivých krokov od činností pred podaním žiadosti až po rozhodovanie a dohľad, a v prípade potreby zohľadňuje jednotlivé špecifiká pomôcok.

▼B

Požiadavky ustanovené v oddieloch 4.3, 4.4, 4.7 a 4.8 sa plnia ako súčasť interných činností notifikovaných osôb a nezadávajú sa subdodávateľom.

4.2. Stanovenie výšky poplatkov notifikovanej osoby a jej činnosti pred podaním žiadosti

Notifikovaná osoba

a) vydáva verejne dostupný opis postupu podávania žiadostí, ktorým môže výrobca od nej získať certifikát. V tomto opise sa uvedie, v ktorých jazykoch sa môže predložiť dokumentácia a prebiehať všetka súvisiaca korešpondencia;

b) musí mať zdokumentované postupy týkajúce sa poplatkov účtovaných za špecifické činnosti posudzovania zhody a všetkých ostatných finančných podmienok týkajúcich sa činností posudzovania pomôcok notifikovanými osobami, ako aj zdokumentované podrobnosti o týchto postupoch;

c) musí mať zdokumentované postupy týkajúce sa reklamy na svoje služby posudzovania zhody. Cieľom týchto postupov je zabezpečiť, aby z reklamných alebo propagačných činností nijako nevyplývalo alebo aby tieto činnosti nemohli viesť k presvedčeniu, že posudzovanie zhody výrobcom zaistí skorší prístup na trh alebo bude rýchlejšie, menej náročné alebo menej prísne ako v prípade iných notifikovaných osôb;

d) musí mať zdokumentované postupy, ktoré si vyžadujú preskúmanie informácií pred podaním žiadosti, vrátane predbežného overovania toho, či sa na výrobok vzťahuje toto nariadenie, a jeho klasifikácie pred stanovením predbežnej ceny pre výrobcu v súvislosti s konkrétnym posúdením zhody,

e) zabezpečí, aby sa všetky zmluvy týkajúce sa činností posudzovania zhody, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, uzavreli priamo medzi výrobcom a notifikovanou osobou, a nie so žiadnou inou organizáciou.

4.3. Preskúmanie žiadosti a zmluvné požiadavky

Notifikovaná osoba musí vyžadovať formálnu žiadosť podpísanú výrobcom alebo splnomocneným zástupcom, ktorá obsahuje všetky informácie a vyhlásenia výrobcu vyžadované pri príslušnom posudzovaní zhody, ako sa uvádza v prílohách IX až XI.

Zmluva medzi notifikovanou osobou a výrobcom má formu písomnej dohody, ktorú podpísali obe strany. Uchováva ju notifikovaná osoba. Táto zmluva musí mať jasné podmienky a obsahovať povinnosti, ktoré notifikovanej osobe umožňujú konať tak, ako sa vyžaduje podľa tohto nariadenia, vrátane povinnosti výrobcu informovať notifikovanú osobu o správach o vigilancii, práva notifikovanej osoby pozastaviť alebo obmedziť platnosť vydaných certifikátov alebo ich stiahnuť a povinnosti notifikovanej osoby plniť si záväzky týkajúce sa informovania.

Notifikovaná osoba musí mať zdokumentované postupy na preskúmanie žiadosti, ktoré sa týkajú:

▼B

a) úplnosti týchto žiadostí, pokiaľ ide o požiadavky príslušného postupu posudzovania zhody, ako je uvedené v príslušnej prílohe, podľa ktorej sa žiada o schválenie,

b) overenia toho, či sa výrobky, na ktoré sa dané žiadosti vzťahujú, dajú kvalifikovať ako pomôcky, a ich príslušných klasifikácií,

c) toho, či sú postupy posudzovania zhody, ktoré si žiadateľ zvolil, uplatniteľné na predmetnú pomôcku podľa tohto nariadenia,

d) oprávnenia notifikovanej osoby vyhodnotiť žiadosť na základe svojej autorizácie, a

e) dostupnosti dostatočných a primeraných zdrojov.

Výsledok každého preskúmania žiadosti sa zdokumentuje. Zamietnutie alebo stiahnutie žiadosti sa oznamuje v elektronickom systéme uvedenom v článku 52 a je prístupné iným notifikovaným osobám.

4.4. Prideľovanie zdrojov

Notifikovaná osoba musí mať zdokumentované postupy na zabezpečenie toho, aby všetky činnosti posudzovania zhody vykonávali náležite poverení a kvalifikovaní zamestnanci, ktorí majú dostatočné skúsenosti s hodnotením pomôcok, systémov a procesov a súvisiacej dokumentácie, ktoré sú predmetom posudzovania zhody.

Notifikovaná osoba v prípade každej žiadosti stanoví potrebné zdroje a určí jednu osobu, ktorá zodpovedá za zabezpečenie toho, aby sa posudzovanie danej žiadosti vykonávalo v súlade s príslušnými postupmi, ako aj toho, aby sa na každú z úloh posudzovania použili primerané zdroje vrátane vhodných zamestnancov. Pridelenie úloh, ktorých vykonanie sa vyžaduje ako súčasť posudzovania zhody, a všetky následné zmeny v tomto pridelení úloh sa zdokumentujú.

4.5. Činnosti posudzovania zhody

4.5.1. Všeobecne

Notifikovaná osoba a jej zamestnanci vykonávajú činnosti posudzovania zhody na najvyššej úrovni profesionálnej cti a s náležitou odbornou a vedeckou spôsobilosťou v daných oblastiach.

Notifikovaná osoba musí disponovať odbornými znalosťami, zariadeniami a zdokumentovanými postupmi, ktoré postačujú na účinné vykonávanie činností posudzovania zhody, pre ktoré je daná notifikovaná osoba autorizovaná, pričom sa zohľadňujú príslušné požiadavky uvedené v prílohách IX až XI, a najmä tieto požiadavky:

— náležite naplánovať vykonávanie každého jednotlivého projektu,

— zabezpečiť, aby sa zložením skupín pre posudzovanie zabezpečila dostatočná skúsenosť v súvislosti s danou technológiou, ako aj sústavná objektívnosť a nezávislosť, a umožniť rotáciu členov skupiny pre posudzovanie v primeraných intervaloch,

— uviesť odôvodnenie stanovenia lehôt na ukončenie činností posudzovania zhody,

▼B

— posúdiť technickú dokumentáciu výrobcu a riešení prijatých s cieľom splniť požiadavky ustanovené v prílohe I,

— preskúmať postupy výrobcu a dokumentáciu týkajúcu sa hodnotenia výkonu,

— riešiť prepojenie medzi procesom riadenia rizík výrobcu a jeho posúdením a analýzou hodnotenia výkonu a hodnotiť ich dôležitosť pre preukázanie zhody s príslušnými požiadavkami v prílohe I,

— vykonávať osobitné postupy uvedené v oddiele 5 prílohy IX,

— v prípade pomôcok triedy B alebo C posudzovať technickú dokumentáciu pomôcok vybraných na reprezentatívnej báze,

— plánovať a pravidelne vykonávať primerané audity a posúdenia v rámci dohľadu, vykonávať určité testy na overenie náležitého fungovania systému riadenia kvality alebo žiadať o ich vykonanie a vykonávať neohlásené audity na mieste,

— v súvislosti s výberom vzoriek pomôcok overiť, či je vyrobená pomôcka v zhode s technickou dokumentáciou, pričom sa v rámci takýchto požiadaviek vymedzujú príslušné kritériá výberu vzoriek a postup testovania pred výberom vzoriek,

— hodnotiť a overovať dodržiavanie požiadaviek uvedených v príslušných prílohách zo strany výrobcu.

Notifikovaná osoba v relevantných prípadoch zohľadňuje dostupné CS, usmernenia a dokumenty o osvedčených postupoch a harmonizované normy, a to aj v prípade, že výrobca nepotvrdil ich dodržiavanie.

4.5.2. Audity systému riadenia kvality

a) V rámci posudzovania systému riadenia kvality notifikovaná osoba pred auditom a v súlade so svojimi zdokumentovanými postupmi:

— posudzuje dokumentáciu predloženú v súlade s príslušnou prílohou týkajúcou sa posudzovania zhody a vypracúva program auditu, v ktorom jasne vymedzí počet a poradie činností požadovaných na preukázanie úplného pokrytia systému riadenia kvality výrobcu a na určenie toho, či spĺňa požiadavky tohto nariadenia,

— určuje prepojenia a rozdelenie zodpovednosti medzi rôznymi výrobnými prevádzkami a identifikuje príslušných dodávateľov alebo subdodávateľov výrobcu, pričom zvažuje potrebu osobitného auditu ktoréhokoľvek z týchto dodávateľov alebo subdodávateľov,

— pre každý audit identifikovaný v programe auditov jasne vymedzuje ciele, kritériá a rozsah auditu a vypracúva plán auditu, v ktorom sa primerane riešia a zohľadňujú špecifické požiadavky na pomôcky, technológie a procesy, na ktoré sa audit vzťahuje,

▼B

— pre pomôcky triedy B a triedy C vypracúva a aktualizuje plán výberu vzoriek na posúdenie technickej dokumentácie uvedenej v prílohách II a III, ktorá sa vzťahuje na všetky takéto pomôcky obsiahnuté v žiadosti výrobcu. ►C1 Uvedeným plánom sa zabezpečuje výber vzoriek z celého rozsahu pomôcok, na ktoré sa vzťahuje certifikát, počas celého obdobia jeho platnosti, a ◄

— vyberá a poveruje náležite kvalifikovaných a oprávnených zamestnancov vykonaním jednotlivých auditov. Jednotlivé úlohy, povinnosti a právomoci členov tímu sa musia jasne vymedziť a zdokumentovať.

b) Notifikovaná osoba na základe programu auditu, ktorý vypracovala, v súlade so svojimi zdokumentovanými postupmi:

— vykonáva audit systému riadenia kvality výrobcu, aby overila, že systém riadenia kvality zabezpečuje, aby boli pomôcky, na ktoré sa vzťahuje, v zhode s príslušnými ustanoveniami tohto nariadenia, ktoré sa vzťahujú na pomôcky v každom ich štádiu, od konštrukčného návrhu cez výstupnú kontrolu kvality až po priebežný dohľad, a určuje, či boli splnené požiadavky tohto nariadenia,

— na základe príslušnej technickej dokumentácie a s cieľom určiť, či výrobca spĺňa požiadavky uvedené v príslušnej prílohe, týkajúcej sa posudzovania zhody, preskúmava procesy a subsystémy výrobcu a vykonáva ich audit, najmä pokiaľ ide o:

  — konštrukčný návrh a vývoj,

  — výrobu a kontroly procesu,

  — dokumentáciu výrobku,

  — kontroly nákupov vrátane overovania zakúpených pomôcok,

  — nápravné a preventívne opatrenia vrátane dohľadu výrobcu po uvedení na trh, a

  — PMPF,

— ako aj preskúmava požiadavky a ustanovenia prijaté výrobcom a vykonáva ich audit, a to vrátane tých požiadaviek a ustanovení, ktoré sa týkajú splnenia všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon stanovených v prílohe I.

— Z uvedenej dokumentácie sa vyberajú vzorky takým spôsobom, aby sa zohľadnili riziká súvisiace s určeným použitím pomôcky, komplexnosť výrobných technológií, všetky vyrobené pomôcky a ich triedy a všetky dostupné informácie o dohľade výrobcu po uvedení na trh.

— ak do programu auditov ešte nebola zahrnutá kontrola procesov v priestoroch dodávateľov výrobcu, vykonáva jej audit, keď zhodu konečných pomôcok značne ovplyvňuje činnosť dodávateľov, a najmä, keď výrobca nemôže preukázať dostatočnú kontrolu nad svojimi dodávateľmi,

▼B

— vykonáva posúdenia technickej dokumentácie na základe vlastného plánu výberu vzoriek a s prihliadnutím na oddiel 4.5.4 pre hodnotenie výkonu,

— notifikovaná osoba zabezpečuje náležitú a dôslednú klasifikáciu zistení auditu v súlade s požiadavkami tohto nariadenia a s príslušnými normami, alebo s dokumentmi o najlepších postupoch, ktoré vytvorila alebo prijala MDCG.

4.5.3. Overenie výrobku

Posúdenie technickej dokumentácie

Pokiaľ ide o posúdenie technickej dokumentácie v súlade s kapitolou II prílohy IX, notifikované osoby disponujú dostatočnými odbornými znalosťami, zariadeniami a zdokumentovanými postupmi na:

— vyčlenenie náležite kvalifikovaných a oprávnených zamestnancov na preskúmanie jednotlivých aspektov, ako napríklad použitia pomôcky, biokompatibility, hodnotenia výkonu, riadenia rizík a sterilizácie, a

— posúdenie zhody konštrukčného návrhu s týmto nariadením a na zohľadnenie oddielov 4.5.4 a 4.5.5. Toto posúdenie zahŕňa preskúmanie vykonávania budúcich, priebežných a výstupných inšpekcií zo strany výrobcov, ako aj preskúmanie ich výsledkov. Ak sú na posúdenie zhody s požiadavkami tohto nariadenia potrebné ďalšie testy alebo iné dôkazy, daná notifikovaná osoba vykonáva primerané fyzikálne alebo laboratórne skúšky týkajúce sa pomôcky alebo požiada výrobcu, aby ich vykonal on.

Skúšky typu

Notifikovaná osoba musí disponovať zdokumentovanými postupmi, dostatočnými odbornými znalosťami a zariadeniami na skúšky typu pomôcok v súlade s prílohou X, ako aj kapacitou na:

— preskúmanie a hodnotenie technickej dokumentácie s prihliadnutím na oddiely 4.5.4 a 4.5.5 a overenie toho, či bol daný typ vyrobený v súlade s uvedenou dokumentáciou;

— stanovenie plánu testov, v ktorom sa určia všetky relevantné a kritické parametre, ktoré musí notifikovaná osoba otestovať alebo ktoré sa musia otestovať v rámci jej zodpovednosti;

— dokumentovanie svojho odôvodnenia výberu uvedených parametrov;

— vykonanie náležitých skúšok a testov s cieľom overiť, či riešenia prijaté výrobcom spĺňajú všeobecné požiadavky stanovené v prílohe I na bezpečnosť a výkon. Medzi takéto skúšky a testy patria všetky potrebné testy na overenie toho, že výrobca skutočne uplatnil príslušné normy, ktoré sa zaviazal použiť;

— dohodu so žiadateľom o tom, kde sa potrebné testy vykonajú, ak ich nebude vykonávať priamo notifikovaná osoba;

— prijatie plnej zodpovednosti za výsledky testov. Skúšobné protokoly predložené výrobcom sa zohľadnia len v prípade, že ich vydali orgány posudzovania zhody, ktoré sú kompetentné a nezávislé od výrobcu.

▼B

Overovanie skúšaním a testovaním každej výrobnej dávky

Notifikovaná osoba:

a) musí disponovať zdokumentovanými postupmi, dostatočnými odbornými znalosťami a zariadeniami na overovanie skúšaním a testovaním každej výrobnej dávky v súlade s prílohami IX a XI;

b) stanoví plán testov, v ktorom sa určia všetky relevantné a kritické parametre, ktoré musí otestovať notifikovaná osoba alebo ktoré sa musia otestovať v rámci jej zodpovednosti, s cieľom:

— pre pomôcky triedy C overiť zhodu pomôcky s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s požiadavkami tohto nariadenia, ktoré sa na uvedené pomôcky vzťahujú,

— pre pomôcky triedy B potvrdiť zhodu s technickou dokumentáciou uvedenou v prílohách II a III a s požiadavkami tohto nariadenia, ktoré sa na uvedené pomôcky vzťahujú,

c) zdokumentuje svoje odôvodnenie výberu parametrov uvedených v písmene b);

d) musí mať zdokumentované postupy na vykonanie náležitých posúdení a testov, aby sa overila zhoda pomôcky s požiadavkami tohto nariadenia skúšaním a testovaním každej výrobnej dávky tak, ako sa uvádza v oddiele 5 prílohy XI;

e) musí mať zdokumentované postupy zabezpečujúce dosiahnutie dohody so žiadateľom o tom, kedy a kde sa vykonajú potrebné testy, ak ich nebude vykonávať samotná notifikovaná osoba;

f) musí prijať plnú zodpovednosť za výsledky testov v súlade so zdokumentovanými postupmi; skúšobné protokoly predložené výrobcom sa zohľadnia len v prípade, že ich vydali orgány posudzovania zhody, ktoré sú kompetentné a nezávislé od výrobcu.

4.5.4. Posúdenie hodnotenia výkonu

V posúdení postupov a dokumentácie notifikovanými osobami sa musí pozornosť venovať výsledkom rešerší literatúry a všetkým vykonaným potvrdeniam, overeniam a testovaniam, ako aj vyvodeným záverom, pričom obvykle zahŕňa úvahy o použití alternatívnych materiálov a látok, ako aj zohľadňuje balenie a stabilitu konečného výrobku vrátane jeho skladovateľnosti. V prípade, že výrobca nevykonal žiadne nové testy, alebo v prípade odchýlok od postupov daná notifikovaná osoba kriticky preskúma odôvodnenie predložené výrobcom.

Notifikovaná osoba musí mať zdokumentované zavedené postupy na posúdenie postupov a dokumentácie výrobcu týkajúcich sa hodnotenia výkonu, a to pokiaľ ide o počiatočné posúdenie zhody aj o priebežné posudzovanie. Notifikovaná osoba preskúma, potvrdí a overí, či postupy a dokumentácia výrobcu sú dostatočné na:

a) plánovanie, vykonávanie, posudzovanie, podávanie správ a aktualizovanie hodnotenia výkonu uvedené v prílohe XIII,

▼B

b) dohľad výrobcu po uvedení na trh a PMPF,

c) prepojenie s procesom riadenia rizík,

d) posúdenie a analýzu dostupných údajov a ich dôležitosť v súvislosti s preukázaním zhody s príslušnými požiadavkami v prílohe I,

e) závery vyvodené v súvislosti s klinickými dôkazmi a vypracovanie správy o hodnotení výkonu.

Pri týchto postupoch, uvedených v druhom odseku, sa zohľadňujú dostupné dokumenty týkajúce sa CS, usmernení a najlepších postupov.

Posúdenia hodnotení výkonu notifikovanou osobou uvedené v prílohe XIII zahŕňajú:

— určené použitie špecifikované výrobcom a tvrdenia o pomôcke vymedzené výrobcom,

— plánovanie hodnotenia výkonu,

— metodiku vyhľadávania v literatúre,

— relevantnú dokumentáciu o vyhľadávaní v literatúre,

— štúdie výkonu,

— dohľad výrobcu po uvedení na trh a PMPF,

— platnosť rovnocennosti deklarovanej v súvislosti s inými pomôckami, preukázanie rovnocennosti, údaje týkajúce sa vhodnosti a záverov z ekvivalentných a podobných pomôcok,

— správu o hodnotení výkonu,

— odôvodnenia v súvislosti s nevykonaním štúdií výkonu alebo PMPF.

Pokiaľ ide o údaje zo štúdií výkonu, ktoré sú zahrnuté do hodnotenia výkonu, daná notifikovaná osoba zabezpečí, aby boli závery vyvodené výrobcom platné z hľadiska schváleného plánu štúdie výkonu.

Notifikovaná osoba zabezpečí, aby sa v hodnotení výkonu primerane zohľadňovali príslušné požiadavky na bezpečnosť a výkon ustanovené v prílohe I, aby bolo klinické hodnotenie v náležitom súlade s požiadavkami na riadenie rizík, aby bolo vykonané v súlade s prílohou XIII a aby sa náležite premietlo do poskytovaných informácií v súvislosti s pomôckou.

4.5.5. „Osobitné postupy“

Notifikovaná osoba musí mať zdokumentované postupy, dostatočné odborné znalosti a zariadenia pre postupy uvedené v oddiele 5 prílohy IX, pre ktoré sú určené.

V prípade sprievodnej diagnostiky musí mať notifikovaná osoba zavedené zdokumentované postupy, ktorých cieľom je plniť požiadavky tohto nariadenia v súvislosti s konzultáciami s EMA alebo s príslušným orgánom pre lieky pri posudzovaní takýchto typov pomôcok.

▼B

4.6. Podávanie správ

Notifikovaná osoba:

— zabezpečí zdokumentovanie všetkých krokov posudzovania zhody, aby boli závery posudzovania jasné a preukazovali súlad s požiadavkami tohto nariadenia a aby mohli predstavovať objektívny dôkaz o tohto súladu pre osoby, ktoré sa priamo nezúčastňujú na posudzovaní, napríklad zamestnancom v určujúcich orgánoch,

— zabezpečí, aby boli dostupné také záznamy auditov systému riadenia kvality, ktoré postačujú na zabezpečenie zreteľnej postupnosti auditu (tzv. audit trail),

— jasne zdokumentuje závery svojich posúdení hodnotení výkonu v správe o hodnotení výkonu,

— ku každému konkrétnemu projektu poskytne podrobnú správu, ktorá je založená na štandardnom formáte obsahujúcom minimálny súbor prvkov stanovený MDCG.

Správa notifikovanej osoby:

— jasne dokumentuje výsledok posúdenia a obsahuje jasné závery na základe overovania plnenia požiadaviek tohto nariadenia zo strany výrobcu,

— obsahuje odporúčanie na záverečné preskúmanie notifikovanou osobou a na účely jej konečného rozhodovania; toto odporúčanie podpisujú zodpovední zamestnanci notifikovanej osoby,

— sa poskytuje príslušnému výrobcovi.

4.7. Záverečné preskúmanie

Notifikovaná osoba pred konečným rozhodnutím:

— zabezpečí, aby zamestnanci poverení záverečným preskúmaním konkrétnych projektov a rozhodovaním o nich boli náležite splnomocnení a aby to neboli zamestnanci, ktorí vykonávali posúdenia,

— overí, aby správa alebo správy a podporná dokumentácia potrebné na rozhodovanie vrátane vyriešenia prípadov nesúladu, ktoré sa zistili počas posudzovania, boli úplné a dostatočné, pokiaľ ide o rozsah žiadosti, a

— overí, či neexistujú žiadne nevyriešené prípady nesúladu, ktoré bránia vydaniu certifikátu.

4.8. Rozhodnutia a certifikáty

Notifikovaná osoba musí mať zdokumentované postupy rozhodovania, a to aj pokiaľ ide o prideľovanie povinností týkajúcich sa vydávania, pozastavenia, obmedzenia alebo odňatia certifikátov. Uvedené postupy zahŕňajú požiadavky na notifikáciu stanovené v kapitole V tohto nariadenia. Postupy umožňujú príslušnej notifikovanej osobe:

— na základe dokumentácie posúdenia a ďalších dostupných informácií rozhodovať, či sú splnené požiadavky tohto nariadenia,

▼B

— na základe výsledkov jej posúdenia hodnotenia výkonu a riadenia rizík rozhodovať, či je plán dohľadu výrobcu po uvedení na trh vrátane plánu PMPF primeraný,

— rozhodovať o konkrétnych dôležitých otázkach na ďalšie skúmanie aktuálneho hodnotenia výkonu zo strany notifikovanej osoby,

— rozhodovať, či je potrebné vymedziť špecifické podmienky alebo ustanovenia pre certifikáciu,

— na základe novosti, klasifikácie rizík, hodnotenia výkonu a záverov analýzy rizík v súvislosti s pomôckou rozhodovať o období certifikácie, ktoré nesmie prekročiť päť rokov,

— jasne zdokumentovať rozhodovanie a kroky schvaľovania vrátane schválenia podpisom zodpovedných zamestnancov,

— jasne zdokumentovať povinnosti a mechanizmy oznamovania rozhodnutí, najmä v prípade, že posledná osoba podpisujúca certifikát nie je osobou alebo osobami, ktoré rozhodujú, alebo nespĺňa požiadavky stanovené v oddiele 3.2.7,

— vydávať certifikát alebo certifikáty v súlade s minimálnymi požiadavkami vymedzenými v prílohe XII na obdobie platnosti, ktoré nesmie prekročiť päť rokov, a uvádzať, či sú s certifikátom spojené nejaké špecifické podmienky alebo obmedzenia,

— vydávať certifikát alebo certifikáty len pre samotného žiadateľa a nevydávať certifikáty vzťahujúce sa na viacero subjektov,

— zabezpečiť, aby sa výsledok posúdenia a výsledné rozhodnutie oznámili výrobcovi a zaznamenali v elektronickom systéme uvedenom v článku 52.

4.9. Zmeny a úpravy

Notifikovaná osoba musí mať zdokumentované zavedené postupy a uzavreté zmluvné dojednania s výrobcami v súvislosti s informačnými povinnosťami výrobcov a posúdením zmien, ktoré sa týkajú:

— schváleného systému alebo systémov riadenia kvality alebo dotknutého radu výrobkov,

— schváleného konštrukčného návrhu pomôcky,

— schváleného typu pomôcky,

— akejkoľvek látky, ktorú pomôcka obsahuje alebo ktorá sa požila pri jej výrobe a ktorá podlieha osobitným postupom podľa oddielu 4.5.5.

Postupy a zmluvné dojednania uvedené v prvom odseku zahŕňajú opatrenia na kontrolu významnosti zmien uvedených v prvom odseku.

Príslušná notifikovaná osoba v súlade so svojimi zdokumentovanými postupmi:

— zabezpečí, aby výrobcovia predkladali na predbežné schválenie plány zmien uvedených v prvom odseku a príslušné informácie týkajúce sa týchto zmien,

▼B

— posúdi navrhované zmeny a overí, či sa na systém riadenia kvality pomôcky alebo konštrukčný návrh pomôcky alebo jej typ aj po týchto zmenách stále spĺňa požiadavky tohto nariadenia,

— oznámi výrobcovi svoje rozhodnutie a poskytuje správu alebo podľa potreby doplňujúcu správu, ktorá obsahuje odôvodnené závery jej posúdenia.

4.10. Činnosti dohľadu a monitorovanie po certifikácii

Notifikovaná osoba musí mať zdokumentované postupy:

— na vymedzenie toho, akým spôsobom a kedy sa majú vykonať činnosti dohľadu nad výrobcami. Medzi tieto postupy patria pravidlá týkajúce sa neohlásených auditov na mieste u výrobcov a v relevantných prípadoch vykonávania testov výrobkov zo strany subdodávateľov a dodávateľov a monitorovania súladu so všetkými záväznými požiadavkami na výrobcov, ktoré sú spojené s rozhodnutiami o certifikácii, ako napríklad aktualizácie klinických údajov vo vymedzených intervaloch,

— na monitorovanie príslušných zdrojov vedeckých a klinických údajov a informácií po uvedení na trh, ktoré sa týkajú rozsahu ich autorizácie. Takéto informácie sa zohľadnia pri plánovaní a vykonávaní činností dohľadu,

— na preskúmanie údajov týkajúcich sa vigilancie, ku ktorým majú prístup podľa článku 87, s cieľom odhadnúť ich prípadný vplyv na platnosť existujúcich certifikátov. Výsledky hodnotenia a všetky prijaté rozhodnutia sa dôkladne zdokumentujú.

Príslušná notifikovaná osoba po prijatí informácií o prípadoch vigilancie od výrobcu alebo príslušných orgánov rozhodne, ktorú z týchto možností uplatní:

— nebude konať, keďže prípad vigilancie zjavne nesúvisí s udeleným certifikátom,

— bude pozorovať činnosti výrobcu a príslušných orgánov a výsledky vyšetrovania výrobcu, aby mohla dospieť k záveru, či je udelená certifikácia ohrozená alebo či sa vykonali primerané nápravné opatrenia,

— vykoná mimoriadne opatrenia dohľadu, ako napríklad preskúmanie dokumentov, audity ohlásené krátko vopred alebo neohlásené audity a testovanie výrobkov, ak je pravdepodobné, že udelená certifikácia je ohrozená,

— zvýši frekvenciu auditov v rámci dohľadu,

— preskúma konkrétne výrobky alebo procesy počas nasledujúceho auditu výrobcu alebo

— prijme akékoľvek iné relevantné opatrenie.

V súvislosti s auditmi v rámci dohľadu nad výrobcami musí mať notifikovaná osoba zdokumentované postupy:

— na vykonávanie auditov v rámci dohľadu nad výrobcom najmenej raz ročne, ktoré sa plánujú a vykonávajú v súlade s príslušnými požiadavkami v oddiele 4.5,

▼B

— na zabezpečenie primeraného posúdenia dokumentácie výrobcu o ustanoveniach týkajúcich sa vigilancie, dohľadu výrobcu po uvedení na trh a PMPF a uplatňovania týchto ustanovení,

— na výber vzoriek a testovanie pomôcok a technickej dokumentácie počas auditov podľa vopred vymedzených kritérií výberu vzoriek a postupov testovania s cieľom zabezpečiť, aby výrobca priebežne uplatňoval schválený systém riadenia kvality,

— na zabezpečenie toho, aby si výrobca plnil svoje povinnosti týkajúce sa dokumentácie a informovania ustanovené v príslušných prílohách a aby sa v jeho postupoch zohľadňovali najlepšie postupy v uplatňovaní systémov riadenia kvality,

— na zabezpečenie toho, aby výrobca nepoužíval systém riadenia kvality alebo schvaľovanie pomôcok zavádzajúcim spôsobom,

— na zhromažďovanie dostatočných informácií na určenie toho, či systém riadenia kvality naďalej spĺňa požiadavky tohto nariadenia,

— ak sa zistia prípady nezhody, na požiadanie výrobcu o opravy, nápravné opatrenia, prípadne preventívne opatrenia, a

— v prípade potreby na uloženie osobitných obmedzení na príslušný certifikát alebo pozastavenie jeho platnosti, či jeho stiahnutie.

Ak je to súčasťou podmienok certifikácie, notifikovaná osoba:

— vykonáva hĺbkové preskúmanie najaktuálnejšieho hodnotenia výkonu výrobcom na základe výrobcovho dohľadu po uvedení výrobku na trh, jeho PMPF a klinickej literatúry relevantnej pre zdravotný problém liečený pomocou danej pomôcky alebo na základe klinickej literatúry relevantnej pre podobné pomôcky,

— jasne dokumentuje výsledok uvedeného hĺbkového preskúmania a všetky konkrétne otázky adresuje výrobcovi alebo mu ukladá konkrétne podmienky,

— zabezpečuje, aby sa najaktuálnejšie hodnotenie výkonu náležite premietlo do návodu na použitie a prípadne do súhrnu údajov týkajúcich sa bezpečnosti a výkonu.

4.11. Opätovná certifikácia

Notifikovaná osoba musí mať zavedené zdokumentované postupy na preskúmanie týkajúce sa opätovnej certifikácie a obnovenia certifikátov. Opätovná certifikácia schválených systémov riadenia kvality alebo certifikátov EÚ o posúdení technickej dokumentácie alebo certifikátov EÚ skúšky typu sa vykonáva najmenej každých päť rokov.

Notifikovaná osoba musí mať zdokumentované postupy týkajúce sa obnovenia certifikátu EÚ o posúdení technickej dokumentácie a certifikátov EÚ skúšky typu, pričom sa v rámci týchto postupov vyžaduje, aby dotknutý výrobca predložil súhrn týkajúci sa zmien a vedeckých zistení o pomôcke vrátane:

▼B

a) všetkých zmien pôvodne schválenej pomôcky vrátane zmien, ktoré ešte neboli notifikované,

b) skúseností získaných z dohľadu výrobcu po uvedení na trh,

c) skúseností z riadenia rizík,

d) skúseností z aktualizácie dôkazu o súlade so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon stanovenými v prílohe I,

e) skúseností z preskúmaní hodnotenia výkonu vrátane výsledkov akýchkoľvek štúdií výkonu a PMPF,

f) zmien požiadaviek, komponentov pomôcky alebo vedeckého alebo regulačného prostredia,

g) zmien uplatňovaných alebo nových harmonizovaných noriem, CS alebo rovnocenných dokumentov, a

h) zmien v medicínskych, vedeckých a technických poznatkoch, ako sú napríklad:

— nové liečebné postupy,

— zmeny metód testovania,

— nové vedecké zistenia o materiáloch a komponentoch vrátane zistení týkajúcich sa ich biokompatibility,

— skúsenosti zo štúdií týkajúcich sa porovnateľných pomôcok,

— údaje z registrov a databáz,

— skúsenosti zo štúdií výkonu s porovnateľnými pomôckami.

Notifikovaná osoba musí mať zdokumentované postupy na posúdenie informácií uvedených v druhom odseku a venovať osobitnú pozornosť klinickým údajom z dohľadu výrobcu po uvedení na trh a činností PMPF, ktoré sa vykonali od predchádzajúcej certifikácie alebo opätovnej certifikácie, vrátane náležitých aktualizácií správ výrobcu o hodnotení výkonu.

Na rozhodnutie o opätovnej certifikácii použije príslušná notifikovaná osoba rovnaké metódy a zásady ako na pôvodné rozhodnutie o certifikácii. V prípade potreby sa vypracujú samostatné formuláre na opätovnú certifikáciu, v ktorých sa zohľadnia kroky, ktoré sa majú prijať na certifikáciu, ako napríklad žiadosť a preskúmanie žiadosti.

▼B

PRÍLOHA VIII

PRAVIDLÁ KLASIFIKÁCIE

1. VYKONÁVACIE PRAVIDLÁ

1.1. Použitie pravidiel klasifikácie sa riadi účelom určenia pomôcok.

1.2. Ak je predmetná pomôcka určená na použitie v kombinácii s inou pomôckou, klasifikačné pravidlá sa použijú pre každú pomôcku zvlášť.

1.3. Príslušenstvo diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro* sa klasifikuje samostatne, oddelene od pomôcky, s ktorou sa používa.

1.4. Softvér, ktorým je riadená pomôcka alebo ktorý ovplyvňuje používanie pomôcky, sa zaraďuje do rovnakej triedy ako pomôcka.

Ak je softvér nezávislý od akejkoľvek inej pomôcky, klasifikuje sa samostatne.

1.5. Kalibrátory určené na používanie s pomôckou sa klasifikujú do tej istej triedy ako daná pomôcka.

1.6. Kontrolné materiály s kvantitatívne alebo kvalitatívne pridelenými hodnotami určené pre jeden konkrétny analyt alebo viaceré analyty sa klasifikujú do tej istej triedy ako príslušná pomôcka.

1.7. Výrobca zohľadňuje všetky pravidlá klasifikácie a vykonávacie pravidlá v záujme riadnej klasifikácie danej pomôcky.

1.8. Ak výrobca uvedie, že pomôcka má viaceré účely určenia, z čoho vyplýva, že pomôcka patrí do viac ako jednej triedy, klasifikuje sa do vyššej triedy.

1.9. Ak pre tú istú pomôcku platí niekoľko pravidiel klasifikácie, použije sa pravidlo vedúce k vyššej klasifikácii.

1.10. Každé z pravidiel klasifikácie platí pre prvotné skúšky vzorky, potvrdzujúce skúšky vzorky a doplňujúce skúšky vzorky.

2. PRAVIDLÁ KLASIFIKÁCIE

2.1. Pravidlo 1

Do triedy D sa klasifikujú pomôcky určené na použitie na nasledujúce účely:

— zisťovanie prítomnosti prenosného pôvodcu nákazy alebo zisťovaní expozície prenosnému pôvodcovi nákazy v krvi, zložkách krvi, bunkách, tkanivách alebo orgánoch, alebo v akomkoľvek z ich derivátov, s cieľom posudzovať ich vhodnosť na transfúziu, transplantáciu alebo implantáciu či iný prenos buniek,

— zisťovanie prítomnosti prenosného pôvodcu nákazy alebo zisťovaní expozície prenosnému pôvodcovi nákazy, ktorý spôsobuje život ohrozujúce ochorenie s vysokým alebo predpokladaným vysokým rizikom šírenia,

— určovanie infekčného zaťaženia život ohrozujúceho ochorenia, ak je monitorovanie rozhodujúce v procese liečby pacienta.

▼B

2.2. Pravidlo 2

►C2 Pomôcky určené na používanie pri určovaní krvnej skupiny alebo pri určovaní nekompatibility medzi krvnou skupinou matky a plodu alebo pri určovaní typu tkaniva, aby sa zabezpečila imunologická kompatibilita krvi, ◄ krvných zložiek, buniek, tkaniva alebo orgánov určených na transfúziu, transplantáciu alebo implantáciu či iný prenos buniek, sa klasifikujú do triedy C, s výnimkou prípadov, keď slúžia na určenie niektorého z týchto markerov:

— systém ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)];

— systém Rhesus [RH1 (D), RHW1, 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 sa klasifikujú do triedy D.

2.3. Pravidlo 3

Pomôcky sa klasifikujú do triedy C, ak sú určené na:

a) zisťovanie prítomnosti sexuálne prenosného pôvodcu nákazy alebo expozície sexuálne prenosnému pôvodcovi nákazy;

b) zisťovanie prítomnosti infekčného pôvodcu nákazy v mozgovomiechovom moku alebo krvi bez vysokého alebo predpokladaného vysokého rizika šírenia;

c) zisťovanie prítomnosti infekčného pôvodcu nákazy, ak existuje významné riziko, že chybný výsledok by spôsobil smrť alebo vážne zdravotné postihnutie testovaného jednotlivca, plodu alebo embrya, alebo smrť alebo vážne zdravotné postihnutie potomka daného jednotlivca;

d) určovanie stavu imunity žien voči prenosným pôvodcom nákazy na účely prenatálneho skríningu;

e) určovanie stavu infekčného ochorenia alebo stavu imunity, v prípade, že existuje riziko, že chybný výsledok by viedol k rozhodnutiu o liečbe pacienta, ktorého výsledkom by bola život ohrozujúca situácia pre pacienta alebo potomka pacienta;

f) používanie na sprievodnú diagnostiku;

g) používanie pri stanovovaní jednotlivých štádií ochorenia, v prípade, že existuje riziko, že chybný výsledok by viedol k rozhodnutiu o liečbe pacienta, ktorého výsledkom by bola život ohrozujúca situácia pre pacienta alebo potomka pacienta;

h) používanie pri skríningu, diagnostike alebo stanovovaní jednotlivých štádií rakoviny;

i) uskutočňovanie ľudského genetického testovania;

▼B

j) 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 život ohrozujúca situácia pre pacienta alebo potomka pacienta;

k) liečbu pacientov trpiacich na život ohrozujúce ochorenie alebo zdravotný stav;

l) skríning na zistenie vrodených porúch embrya alebo plodu;

m) skríning na zistenie vrodených porúch novorodencov v prípadoch, keď by nezistenie a neliečenie takýchto porúch mohlo viesť k život ohrozujúcej situácii alebo vážnym zdravotným postihnutiam.

2.4. Pravidlo 4

a) Pomôcky určené na samotestovanie sa klasifikujú do triedy C okrem pomôcok na zistenie tehotenstva, na testovanie plodnosti a na stanovenie hladiny cholesterolu, ako aj pomôcok na detekciu glukózy, erytrocytov, leukocytov a baktérií v moči, ktoré sa klasifikujú do triedy B.

b) Pomôcky určené na delokalizovanú diagnostiku sa klasifikujú samostatne.

2.5. Pravidlo 5

Do triedy A sa klasifikujú tieto pomôcky:

a) výrobky na všeobecné laboratórne použitie, príslušenstvo, ktoré nemá kritické vlastnosti, tlmivé roztoky, premývacie roztoky, a všeobecné médiá na kultiváciu a histologické farbivá určené výrobcom na to, aby boli vhodné pre diagnostické výkony *in vitro* súvisiace s konkrétnym 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 materiálmi bez kvantitatívne alebo kvalitatívne pridelenej hodnoty, sa klasifikujú do triedy B.

▼B

PRÍLOHA IX

POSUDZOVANIE ZHODY ZALOŽENÉ NA SYSTÉME RIADENIA KVALITY A NA POSÚDENÍ TECHNICKEJ DOKUMENTÁCIE

KAPITOLA I

SYSTÉM RIADENIA KVALITY

1. Výrobca musí stanoviť, zdokumentovať a zaviesť systém riadenia kvality, ako sa opisuje v článku 10 ods. 8, a zachováva jeho účinnosť počas celého životného cyklu príslušných pomôcok. Výrobca zabezpečuje uplatňovanie systému riadenia kvality opísaného v oddiele 2, ktorý podlieha auditu podľa oddielov 2.3 a 2.4 a dohľadu podľa oddielu 3.

2. Posúdenie systému riadenia kvality

2.1. Výrobca predloží žiadosť o posúdenie svojho systému riadenia kvality notifikovanej osobe. Žiadosť obsahuje:

— meno výrobcu a adresu jeho zaregistrovaného miesta podnikania a každej ďalšej výrobnej prevádzky, na ktorú sa vzťahuje systém riadenia kvality, a ak výrobcovu žiadosť predkladá jeho splnomocnený zástupca, meno splnomocneného zástupcu a adresu zaregistrovaného miesta podnikania splnomocneného zástupcu,

— všetky príslušné informácie o pomôcke alebo skupine pomôcok, na ktoré sa vzťahuje systém riadenia kvality,

— písomné vyhlásenie, že žiadnej inej notifikovanej osobe nebola predložená žiadosť týkajúca sa toho istého systému riadenia kvality súvisiaceho s pomôckou, alebo informácie o každej predošlej žiadosti týkajúcej sa toho istého systému riadenia kvality súvisiaceho s pomôckou,

— návrh EÚ vyhlásenia o zhode podľa článku 17 a prílohy IV pre model pomôcky, na ktorý sa vzťahuje postup posudzovania zhody,

— dokumentáciu o výrobcovom systéme riadenia kvality,

— zdokumentovaný opis zavedených postupov na plnenie povinností vyplývajúcich zo systému riadenia kvality a vyžadovaných podľa tohto nariadenia a záväzku daného výrobcu, že tieto postupy bude uplatňovať,

— opis zavedených postupov na zabezpečenie zachovania primeranosti a účinnosti systému riadenia kvality a záväzok výrobcu, že tieto postupy bude uplatňovať,

— dokumentáciu týkajúcu sa systému výrobcu na dohľad výrobcu po uvedení na trh prípadne plánu PMPF a postupov zavedených na zabezpečenie dodržiavania povinností vyplývajúcich z ustanovení o vigilancii podľa článkov 82 až 87,

▼B

— opis zavedených postupov na aktualizáciu systému dohľadu výrobcu po uvedení na trh a v relevantných prípadoch plánu PMPF a postupov na zabezpečenie plnenia povinností vyplývajúcich z ustanovení o vigilancii podľa článkov 82 až 87, ako aj záväzok výrobcu, že tieto postupy bude uplatňovať,

— dokumentáciu o pláne hodnotenia výkonu a

— opis zavedených postupov na aktualizáciu plánu hodnotenia výkonu s prihliadnutím na najnovší stav vedy a techniky v odvetví.

2.2. Uplatňovaním systému riadenia kvality sa zabezpečuje súlad s týmto nariadením. Všetky prvky, požiadavky a ustanovenia prijaté výrobcom pre jeho systém riadenia kvality musia byť systematicky a usporiadane zdokumentované vo forme príručiek kvality a spísaných politík a postupov, ako sú programy kvality, plány kvality a záznamy o kvalite.

Okrem toho dokumentácia, ktorá sa má predložiť na posúdenie systému riadenia kvality, zahŕňa dostatočný opis najmä:

a) cieľov výrobcu, pokiaľ ide o kvalitu;

b) organizácie podniku a najmä:

— organizačných štruktúr s priradením zodpovedností zamestnancov týkajúcich sa kritických postupov, zodpovedností vedúcich pracovníkov a ich organizačnej hierarchie,

— metód monitorovania, či je fungovanie systému riadenia kvality účinné, a najmä spôsobilosti tohto systému dosiahnuť požadovanú kvalitu konštrukčného návrhu a pomôcky vrátane kontroly pomôcok, ktoré nespĺňajú požiadavky,

— ak konštrukčný návrh, výrobu alebo záverečné overenie a testovanie pomôcok alebo časti ktorýchkoľvek z týchto postupov vykonáva iná strana, metód monitorovania účinného fungovania systému riadenia kvality a najmä typu a rozsahu kontroly uplatňovanej na túto inú stranu,

— ak výrobca nemá zaregistrované miesto podnikania v členskom štáte, návrhu splnomocnenia určujúceho splnomocneného zástupcu a list splnomocneného zástupcu o úmysle prijať splnomocnenie;

c) postupov a techník monitorovania, overovania, potvrdzovania a kontrolovania konštrukčných návrhov pomôcok a zodpovedajúcej dokumentácie, ako aj údajov a záznamov vyplývajúcich z týchto postupov a techník. Tieto postupy a techniky sa vzťahujú osobitne na:

— stratégiu pre regulačný súlad vrátane procesov identifikácie príslušných právnych požiadaviek, kvalifikácie, klasifikácie, preukazovanie rovnocennosti, výber postupov posudzovania zhody a súlad s nimi,

▼B

— identifikáciu uplatniteľných všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon a riešenia na splnenie týchto požiadaviek, s ohľadom na uplatniteľné CS a – ak sa pre ne rozhodlo – harmonizované normy,

— riadenie rizík, ako sa uvádza v oddiele 3 prílohy I,

— hodnotenie výkonu podľa článku 56 a prílohy XIII vrátane PMPF,

— riešenia zamerané na splnenie uplatniteľných špecifických požiadaviek týkajúcich sa konštrukčného návrhu a výroby vrátane náležitého predklinického hodnotenia, najmä požiadaviek kapitoly II prílohy I,

— riešenia zamerané na splnenie uplatniteľných špecifických požiadaviek týkajúcich sa informácií, ktoré sa majú poskytovať s pomôckou, najmä požiadaviek kapitoly III prílohy I

— postupy identifikácie pomôcky, ktoré sa vypracúvajú a aktualizujú na základe výkresov, špecifikácií a iných príslušných dokumentov v každom štádiu výroby, a

— riadenie zmien konštrukčného návrhu alebo systému riadenia kvality;

d) techník overovania a zabezpečenia kvality v štádiu výroby a najmä procesov a postupov, ktoré sa majú použiť, najmä pokiaľ ide o sterilizáciu, a príslušných dokumentov, a

e) vhodných testov a skúšok, ktoré sa majú uskutočniť pred výrobou, počas nej a po jej skončení, frekvencie, s akou sa majú vykonávať, a testovacích zariadení, ktoré sa majú použiť; musí byť možné primeraným spôsobom spätne vysledovať kalibráciu týchto skúšobných zariadení.

Okrem toho výrobcovia umožňujú notifikovaným osobám prístup k technickej dokumentácii uvedenej v prílohách II a III.

2.3. Audit

Notifikovaná osoba vykonáva audit systému kvality, aby sa zistilo, či zodpovedá požiadavkám uvedeným v oddiele 2.2. V prípade, že výrobca používa harmonizovanú normu alebo CS súvisiace so systémom riadenia kvality, notifikovaná osoba posúdi zhodu s týmito normami alebo CS. Notifikovaná osoba musí predpokladať, že systém riadenia kvality, ktorý spĺňa príslušné harmonizované normy alebo CS, je v zhode s požiadavkami, na ktoré sa vzťahujú tieto normy alebo CS; pokiaľ to nepredpokladá, riadne to zdôvodní.

V skupine notifikovanej osoby pre audit je aspoň jeden člen so skúsenosťami s posudzovaním príslušnej technológie v súlade s oddielmi 4.3. až 4.5 prílohy VII. V prípadoch, keď nie sú takéto skúsenosti hneď zjavné alebo uplatniteľné, notifikovaná osoba poskytne zdokumentované odôvodnenie pre zloženie tejto skupiny. Postup posudzovania zahŕňa audit priestorov výrobcu a v prípade potreby priestorov dodávateľov alebo subdodávateľov výrobcu na účely overenia výrobných a iných príslušných procesov.

▼B

►C1 Okrem toho v prípade pomôcok tried B a C je posúdenie systému riadenia kvality sprevádzané posúdením technickej dokumentácie pomôcok vybraných na reprezentatívnom základe, ako sa uvádza v oddiele 4. Notifikovaná ◄ osoba pri výbere reprezentatívnych vzoriek zohľadní uverejnené usmernenia, ktoré vypracovala a MDCG podľa článku 99, a najmä novátorstvo technológie, potenciálny vplyv na pacienta a štandardnú medicínsku prax, podobnosti konštrukčného návrhu, technológie, výroby a v relevantných prípadoch metód sterilizácie, účel určenia a výsledky všetkých príslušných predchádzajúcich posúdení vykonaných v súlade s týmto nariadením. Príslušná notifikovaná osoba dokumentuje svoje dôvody výberu daných vzoriek.

Ak je systém riadenia kvality v zhode s príslušnými ustanoveniami tohto nariadenia, notifikovaná osoba vydá certifikát EÚ systému riadenia kvality. Notifikovaná osoba oznámi výrobcovi svoje rozhodnutie vydať certifikát. Rozhodnutie obsahuje závery auditu a odôvodnenú správu.

2.4. Predmetný výrobca informuje notifikovanú osobu, ktorá schválila systém riadenia kvality, o každej plánovanej podstatnej zmene systému riadenia kvality alebo dotknutého radu pomôcok. Notifikovaná osoba posúdi navrhované zmeny, určí, či sú potrebné ďalšie audity, a overí, či systém riadenia kvality po vykonaní týchto zmien ešte spĺňa požiadavky uvedené v oddiele 2.2. Oznámi výrobcovi svoje rozhodnutie, ktoré obsahuje závery posúdenia a prípadne závery ďalších auditov. Schválenie každej podstatnej zmeny systému riadenia kvality alebo dotknutého radu pomôcok má formu dodatku k certifikát EÚ systému riadenia kvality.

▼C1

3. Posudzovanie dohľadu

▼B

3.1. Cieľom dohľadu je zabezpečiť, aby si výrobca riadne plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému riadenia kvality.

3.2. Výrobca udelí notifikovanej osobe povolenie na vykonanie všetkých potrebných auditov vrátane auditov vykonávaných na mieste a poskytne jej všetky príslušné informácie, najmä:

— dokumentáciu o svojom systéme riadenia kvality,

— dokumentáciu o každom zistení a záveroch vyplývajúcich z uplatňovania plánu dohľadu výrobcu po uvedení na trh vrátane plánu sledovania PMPF na reprezentatívnu vzorku pomôcok a z uplatňovania ustanovení o vigilancii uvedených v článkoch 82 až 87,

— údaje stanovené v časti systému riadenia kvality týkajúcej sa konštrukčného návrhu, ako sú výsledky analýz, výpočtov, testov a riešenia prijaté v súvislosti s riadením rizík uvedené v oddiele 4 prílohy I,

— údaje stanovené v časti systému riadenia kvality týkajúcej sa výroby, ako sú správy o kontrole kvality a údaje o skúškach, údaje o kalibrovaní a záznamy o kvalifikácii dotknutých pracovníkov.

▼B

3.3. Notifikované osoby pravidelne, najmenej raz za 12 mesiacov, vykonávajú vhodné audity a posúdenia, aby zabezpečili, že predmetný výrobca uplatňuje schválený systém riadenia kvality a plán dohľadu výrobcu po uvedení na trh. Tieto audity a posúdenia zahŕňajú audity v priestoroch výrobcu a v prípade potreby v priestoroch jeho dodávateľov alebo subdodávateľov. Počas auditov na mieste vykonáva notifikovaná osoba v prípade potreby testy s cieľom skontrolovať riadne fungovanie systému riadenia kvality alebo požiada o vykonanie takýchto testov. Notifikovaná osoba výrobcovi poskytne audítorskú správu o dohľade a v prípade vykonania testu aj skúšobný protokol.

3.4. Notifikovaná osoba vykonáva aspoň raz za päť rokov náhodné neohlásené audity v priestoroch výrobcu a v relevantných prípadoch na mieste jeho dodávateľov alebo subdodávateľov, ktoré je možné spojiť s pravidelným posúdením dohľadu uvedeným v oddiele 3.3 alebo vykonať popri takom posúdení dohľadu. Notifikovaná osoba stanoví plán takýchto neohlásených auditov na mieste, ktorý sa výrobcovi nesprístupní.

V rámci takýchto neohlásených auditov na mieste notifikovaná osoba testuje zodpovedajúcu vzorku vyrobených pomôcok alebo zodpovedajúcu vzorku z výrobného procesu s cieľom overiť, že vyrábaná pomôcka je v zhode s technickou dokumentáciou. Notifikovaná osoba pred neohlásenými auditmi na mieste stanovuje príslušné kritériá výberu vzorky a postup testovania.

Notifikované osoby namiesto odberu vzorky uvedeného v druhom odseku alebo popri ňom odoberú vzorky pomôcok z trhu s cieľom overiť, že vyrábaná pomôcka je v zhode s technickou dokumentáciou. Príslušná notifikovaná osoba pred výberom vzorky stanovuje príslušné kritériá výberu vzorky a postup testovania.

Notifikovaná osoba poskytuje príslušnému výrobcovi správu o audite na mieste, ktorá zahŕňa, v uplatniteľnom prípade, výsledok testu vzorky.

3.5. ►C1 Posudzovanie dohľadu zahŕňa v prípade pomôcok tried B a C aj posudzovanie technickej dokumentácie príslušnej pomôcky alebo pomôcok, ako sa uvádza v oddiele 4, na základe ďalších reprezentatívnych ◄ vzoriek vybraných v súlade so zdokumentovaným odôvodnením notifikovanej osobe v súlade s tretím odsekom oddielu 2.3.

3.6. Notifikované osoby zabezpečujú, aby zloženie skupiny pre posudzovanie bolo zárukou dostatočných skúseností s hodnotením príslušných pomôcok, systémov a procesov, nepretržitej objektívnosti a nestrannosti; to zahŕňa rotáciu členov skupiny pre posudzovanie v primeraných intervaloch. Hlavný audítor vo vzťahu k tomu istému výrobcovi spravidla nesmie viesť audity a ani sa na nich zúčastňovať dlhšie ako tri po sebe idúce roky.

3.7. Ak notifikovaná osoba zistí rozdiel medzi vzorkou odobratou z výroby alebo z trhu a špecifikáciami stanovenými v technickej dokumentácii alebo schválenom konštrukčnom návrhu, pozastaví platnosť príslušného certifikátu alebo ho stiahne, alebo stanoví jeho obmedzenia.

▼B

KAPITOLA II

POSÚDENIE TECHNICKEJ DOKUMENTÁCIE

4. Posúdenie technickej dokumentácie pomôcok triedy B, C a D a overenie výrobnej dávky, ktoré sa vzťahuje na pomôcky triedy D

4.1. Okrem povinnosti stanovenej v oddiele 2 výrobca pomôcok predkladá notifikovanej osobe žiadosť o posúdenie technickej dokumentácie vzťahujúcej sa na pomôcku, ktorú plánuje uviesť na trh alebo do používania a na ktorú sa vzťahuje systém riadenia kvality uvedený v oddiele 2.

4.2. Žiadosť obsahuje opis konštrukčného návrhu, výroby a výkonu príslušnej pomôcky. Obsahuje technickú dokumentáciu uvedenú v prílohách II a III.

V prípade pomôcok na samotestovanie alebo pomôcok na delokalizovanú diagnostiku žiadosť zahŕňa aj aspekty uvedené v oddiele 5.1 písm. b).

4.3. ►C1 Notifikovaná osoba posúdi technickú dokumentáciu prostredníctvom zamestnancov, ktorí majú preukázateľné vedomosti ◄ a skúsenosti s hodnotením technológie a dotknutých pomôcok a s hodnotením klinických dôkazov. Notifikovaná osoba môže požiadať, aby sa do žiadosti doplnilo vykonanie ďalších testov alebo poskytnutie ďalších dôkazov, ktoré umožnia posudzovanie zhody s príslušnými požiadavkami tohto nariadenia. Notifikovaná osoba vykoná zodpovedajúce fyzikálne alebo laboratórne testy týkajúce sa pomôcky alebo požiada o ich vykonanie výrobcu.

4.4. Notifikovaná osoba preskúmava klinické dôkazy, ktoré predložil výrobca v správe o hodnotení výkonu, ako aj súvisiace hodnotenie výkonu, ktoré bolo vykonané. Notifikovaná osoba na účely uvedeného preskúmania zamestnáva posudzovateľov pomôcok s dostatočnými odbornými znalosťami z klinickej praxe, ktorých zamestnáva, a v prípade potreby použije externých klinických odborníkov s priamymi a súčasnými skúsenosťami týkajúcimi sa klinickej aplikácie príslušnej pomôcky.

4.5. Notifikovaná osoba za okolností, v ktorých sú klinické dôkazy čiastočne alebo úplne založené na údajoch o pomôckach, ktoré sa považujú za rovnocenné s posudzovanou pomôckou, preverí vhodnosť použitia takýchto údajov s prihliadnutím na faktory, ako sú nové indikácie a inovácie. Notifikovaná osoba jasne dokumentuje svoje závery o údajnej rovnocennosti a o relevantnosti a primeranosti údajov na preukázanie zhody.

4.6. Notifikovaná osoba overí primeranosť klinických dôkazov a hodnotenia výkonu, ako aj závery výrobcu o zhode s príslušnými všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon. Uvedené overovanie zahŕňa aspekt primeranosti určenia pomeru prínosu a rizika, riadenie rizík, návod na použitie, odbornú prípravu pre používateľov a plán výrobcu pre dohľad výrobcu po uvedení na trh, a prípadne aj preskúmanie potreby a primeranosti navrhovaného plánu PMPF.

4.7. Notifikovaná osoba na základe svojho posúdenia klinických dôkazov zvažuje hodnotenie výkonu a stanovenie pomeru prínosu a rizika a či je potrebné vymedziť konkrétne špecifické otázky, ktoré by umožnili, aby notifikovaná osoba preskúmala aktualizáciu klinických dôkazov vyplývajúcich z údajov z dohľadu výrobcu po uvedení na trh a PMPF.

4.8. Notifikovaná osoba jasne dokumentuje výsledok svojho posúdenia v správe o hodnotení výkonu.

▼B

4.9. Notifikovaná osoba pred vydaním certifikátu EÚ o posúdení technickej dokumentácie požiada referenčné laboratórium EÚ, ak je určené v súlade s článkom 100, o overenie výkonu, ktorý uvádza výrobca, a toho, či pomôcka spĺňa spoločné špecifikácie, ak sú k dispozícii, alebo či spĺňa iné riešenia zvolené výrobcom s cieľom zabezpečiť minimálne rovnocennú úroveň bezpečnosti a výkonu. Overovanie zahŕňa laboratórne testy referenčným laboratóriom EÚ uvedené v článku 48 ods. 5.

Okrem toho notifikovaná osoba v prípadoch uvedených v článku 48 ods. 6 tohto nariadenia konzultuje s príslušnými odborníkmi uvedenými v článku 106 nariadenia (EÚ) 2017/745 o správe výrobcu o hodnotení výkonu v súlade s postupom stanoveným v článku 48 ods. 6 tohto nariadenia.

Referenčné laboratórium EÚ poskytne vedecké stanovisko do 60 dní.

Súčasťou dokumentácie notifikovanej osoby týkajúcej sa pomôcky je vedecké stanovisko referenčného laboratória EÚ, a v relevantných prípadoch, podľa postupu stanoveného v článku 48 ods. 4, názory odborníkov, s ktorými sa konzultovalo, ako aj každá ich prípadná aktualizácia. Notifikovaná osoba pri prijímaní svojho rozhodnutia náležite zváži vedecké stanovisko referenčného laboratória EÚ, a v relevantných prípadoch názory odborníkov, s ktorými sa konzultovalo podľa článku 48 ods. 6. V prípade nepriaznivého vedeckého stanoviska referenčného laboratória EÚ notifikovaná osoba certifikát nevydá.

4.10. Notifikovaná osoba predloží výrobcovi správu o posúdení technickej dokumentácie vrátane správy o hodnotení výkonu. Ak je pomôcka v zhode s príslušnými ustanoveniami tohto nariadenia, notifikovaná osoba vydá certifikát EÚ o posúdení technickej dokumentácie. Certifikát obsahuje závery z posúdenia technickej dokumentácie, podmienky platnosti certifikátu, údaje potrebné na identifikáciu schválenej pomôcky a v relevantných prípadoch opis účelu určenia pomôcky.

4.11. Zmeny schválenej pomôcky si vyžadujú schválenie zo strany notifikovanej osoby, ktorá vydala certifikát EÚ o posúdení technickej dokumentácie, v prípade, že by tieto zmeny mohli ovplyvniť bezpečnosť a výkon pomôcky alebo predpísané podmienky jej používania. V prípade, že výrobca plánuje vykonať niektoré z uvedených zmien, informuje o tom notifikovanú osobu, ktorá vydala certifikát EÚ o posúdení technickej dokumentácie. Notifikovaná osoba posudzuje plánované zmeny a rozhoduje, či si plánované zmeny vyžadujú nové posúdenie zhody v súlade s článkom 48 alebo či by sa na ne mohol vzťahovať dodatok k certifikátu EÚ o posúdení technickej dokumentácie. V druhom prípade notifikovaná osoba preskúmava zmeny, oznamuje svoje rozhodnutie výrobcovi a v prípade, že sú zmeny schválené, mu poskytuje dodatok k certifikátu EÚ o posúdení technickej dokumentácie.

V prípade, že by zmeny mohli mať vplyv na súlad so CS alebo inými riešeniami zvolenými výrobcom, ktoré boli schválené prostredníctvom certifikátu EÚ o posúdení technickej dokumentácie, notifikovaná osoba konzultuje s referenčným laboratóriom EÚ zapojeným do prvotných konzultácií, s cieľom potvrdiť, že sa naďalej zachováva súlad so CS alebo inými riešeniami zvolenými výrobcom, s cieľom zabezpečiť minimálne rovnocennú úroveň bezpečnosti a výkonu.

▼B

Referenčné laboratórium EÚ poskytne vedecké stanovisko do 60 dní.

4.12. Výrobca na účely overenia zhody vyrábaných pomôcok triedy D vykonáva skúšky na každej vyrobenej výrobnej dávke pomôcok. Po ukončení kontrol a skúšok bezodkladne zašle notifikovanej osobe príslušné správy o týchto skúškach. Okrem toho výrobca sprístupní vzorky vyrobených výrobných dávok pomôcok notifikovanej osobe v súlade s vopred dohodnutými podmienkami a podrobnými pravidlami, súčasťou ktorých je dohoda, že notifikovaná osoba alebo výrobca zasielajú vzorky vyrobených výrobných dávok pomôcok referenčnému laboratóriu EÚ, ak sa takéto laboratórium určilo v súlade s článkom 100, aby vykonalo náležité skúšky. Referenčné laboratórium EÚ informuje notifikovanú osobu o svojich zisteniach.

4.13. Výrobca môže uviesť pomôcky na trh, pokiaľ mu notifikovaná osoba 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.

5. Posúdenie technickej dokumentácie pre osobitné typy pomôcok

5.1. Posúdenie technickej dokumentácie pre pomôcky triedy B, C a D na samotestovanie a na delokalizovanú diagnostiku

a) Výrobca pomôcok na samotestovanie a pomôcok tried B, C a D na samotestovanie a na delokalizovanú diagnostiku klasifikovaných predloží notifikovanej osobe žiadosť o posúdenie technickej dokumentácie.

b) Táto žiadosť umožňuje pochopenie konštrukčného návrhu charakteristických prvkov pomôcky a parametrov jej výkonu a posúdenie zhody s požiadavkami tohto nariadenia týkajúcimi sa konštrukčného návrhu. Žiadosť musí obsahovať:

i) správy o skúškach vrátane výsledkov štúdií vykonaných s určenými používateľmi;

ii) ak je to uskutočniteľné, exemplár danej pomôcky; ak sa to požaduje, pomôcka sa po ukončení posúdenia technickej dokumentácie vráti;

iii) údaje preukazujúce vhodnosť pomôcky vzhľadom na jej účel určenia na samotestovanie alebo na delokalizovanú diagnostiku;

iv) informácie, ktoré sa majú poskytnúť spolu s pomôckou na jej označení alebo v návode na použitie.

Notifikovaná osoba môže požiadať o doplnenie žiadosti o vykonanie ďalších skúšok alebo poskytnutie ďalších dôkazov, ktoré umožnia posudzovanie zhody s požiadavkami tohto nariadenia.

c) Notifikovaná osoba overí súlad pomôcky s príslušnými požiadavkami uvedenými v prílohe I tohto nariadenia.

▼B

d) Notifikovaná osoba posúdi žiadosť prostredníctvom zamestnancov, ktorých zamestnáva a ktorí majú preukázateľné vedomosti a skúsenosti vzťahujúce sa na príslušnú technológiu a účel určenia pomôcky a poskytne výrobcovi správu o hodnotení technickej dokumentácie.

e) Ak je pomôcka v zhode s príslušnými ustanoveniami tohto nariadenia, notifikovaná osoba vydá certifikát EÚ o posúdení technickej dokumentácie. Certifikát musí obsahovať závery posúdenia, podmienky jeho platnosti, údaje potrebné na identifikáciu schválených pomôcok a v relevantných prípadoch opis účelu určenia pomôcky.

f) Zmeny schválenej pomôcky ďalej schvaľuje notifikovaná osoba, ktorá vydala certifikát EÚ o posúdení technickej dokumentácie, vždy, ak by tieto zmeny mohli ovplyvniť bezpečnosť a výkon pomôcky alebo predpísané podmienky jej používania. V prípade, že výrobca plánuje vykonať niektoré z uvedených zmien, informuje o tom notifikovanú osobu, ktorá vydala certifikát EÚ o posúdení technickej dokumentácie. Notifikovaná osoba posudzuje plánované zmeny a rozhoduje, či si plánované zmeny vyžadujú nové posúdenie zhody v súlade s článkom 48 alebo či by sa na ne mohol vzťahovať dodatok k certifikátu EÚ o posúdení technickej dokumentácie. V druhom prípade notifikovaná osoba preskúmava zmeny, oznamuje svoje rozhodnutie výrobcovi a v prípade, že sú zmeny schválené, mu poskytuje dodatok k certifikátu EÚ o posúdení technickej dokumentácie.

5.2. Posúdenie technickej dokumentácie sprievodnej diagnostiky

a) Výrobca sprievodnej diagnostiky predloží notifikovanej osobe žiadosť o posúdenie technickej dokumentácie. Notifikovaná osoba posúdi žiadosť v súlade s postupom stanoveným v oddieloch 4.1 až 4.8 tejto prílohy.

b) Táto žiadosť umožňuje pochopenie vlastností a výkonu pomôcky a posúdenie zhody s požiadavkami tohto nariadenia týkajúcimi sa konštrukčného návrhu, najmä v súvislosti s vhodnosťou pomôcky vo vzťahu k príslušnému lieku.

c) Notifikovaná osoba pred vydaním certifikátu EÚ o posúdení technickej dokumentácie pre sprievodnú diagnostiku 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 alebo s EMA (ktoré sa majú tu uviesť ako „konzultačný orgán pre lieky“ v závislosti od toho, s ktorým sa podľa tohto bodu konzultovalo), pokiaľ ide o vhodnosť pomôcky vo vzťahu k príslušnému lieku. Ak daný liek spadá výlučne do rozsahu pôsobnosti prílohy k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ([1]), notifikovaná osoba požiada EMA o stanovisko. Ak je daný liek už povolený alebo ak sa podala žiadosť o jeho povolenie, notifikovaná osoba konzultuje s orgánom pre lieky alebo EMA, ktorý je zodpovedný za povolenie.

([1]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 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 (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

▼B

d) Príslušný orgán pre lieky poskytne svoje stanovisko do 60 dní od prijatia celej potrebnej dokumentácie. Túto 60-dňovú lehotu je možné predĺžiť raz o ďalších 60 dní a to na základe opodstatnených dôvodov. Stanovisko a každá prípadná aktualizácia musí byť súčasťou dokumentácie notifikovanej osoby o pomôcke.

e) Notifikovaná osoba pri prijímaní rozhodnutia náležite zváži vedecké stanovisko uvedené v písmene d). Notifikovaná osoba informuje o svojom konečnom rozhodnutí konzultačného orgánu pre lieky. Certifikát EÚ o posúdení technickej dokumentácie sa doručí v súlade s oddielom 5.1. písm. e).

f) Výrobca pred vykonaním zmien ovplyvňujúcich výkon alebo určené používanie alebo vhodnosť pomôcky vo vzťahu k príslušnému lieku informuje o týchto zmenách notifikovanú osobu. Notifikovaná osoba posudzuje plánované zmeny a rozhoduje, či si plánované zmeny vyžadujú nové posúdenie zhody v súlade s článkom 48 alebo či by sa na ne mohol vzťahovať dodatok k certifikátu EÚ o posúdení technickej dokumentácie. V druhom prípade notifikovaná osoba posúdi zmeny a požiada konzultačný orgán pre lieky o stanovisko. Konzultačný orgán pre lieky vydá svoje stanovisko do 30 dní od prijatia celej potrebnej dokumentácie týkajúcej sa zmien. Dodatok k certifikátu EÚ o posúdení technickej dokumentácie sa vydá v súlade s oddielom 5.1 písm. f).

KAPITOLA III

ADMINISTRATÍVNE USTANOVENIA

6. Výrobca, alebo ak výrobca nemá zaregistrované miesto podnikania v členskom štáte, jeho splnomocnený zástupca na obdobie najmenej 10 rokov od dátumu uvedenia poslednej pomôcky na trh uchováva pre príslušné orgány:

— EÚ vyhlásenie o zhode,

— dokumentáciu uvedenú v oddiele 2.1 piatej zarážke a najmä údaje a záznamy vyplývajúce z postupov uvedených v oddiele 2.2 druhom odseku písm. c),

— informácie o zmenách uvedených v oddiele 2.4,

— dokumentáciu uvedenú v oddiele 4.2 a v oddiele 5.1 písm. b), a

— rozhodnutia a správy notifikovanej osoby uvedené v tejto prílohe.

7. Každý členský štát musí vyžadovať, aby dokumentácia uvedená v oddiele 6 bola k dispozícii pre príslušné orgány počas obdobia uvedeného v tomto oddiele v prípade, že výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca usadený na jeho území vstúpi do konkurzu alebo ukončí svoju podnikateľskú činnosť pred uplynutím uvedeného obdobia.

▼B

PRÍLOHA X

POSUDZOVANIE ZHODY ZALOŽENÉ NA SKÚŠKE TYPU

1. EÚ skúška typu je postup, ktorým notifikovaná osoba zisťuje a certifikuje, že pomôcka vrátane jej technickej dokumentácie a príslušných procesov počas životného cyklu, ako aj zodpovedajúca reprezentatívna vzorka plánových pomôcok spĺňa príslušné ustanovenia tohto nariadenia.

2. Žiadosť

Výrobca podá notifikovanej osobe žiadosť o posúdenie. Žiadosť obsahuje:

— meno/názov výrobcu a adresu jeho zaregistrovaného miesta podnikania, a ak žiadosť predkladá splnomocnený zástupca, aj meno/názov splnomocneného zástupcu a adresu jeho zaregistrovaného miesta podnikania,

— technickú dokumentáciu uvedenú v prílohách II a III. Žiadateľ sprístupňuje notifikovanej osobe reprezentatívnu vzorku plánovanej vyrobenej pomôcky (ďalej len „typ“). Notifikovaná osoba 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 s určenými používateľmi a údaje o vhodnosti manipulácie s pomôckou vzhľadom na jej účel určenia na samotestovanie alebo na delokalizovanú diagnostiku,

— ak je to uskutočniteľné, exemplár danej pomôcky. Ak sa to požaduje, pomôcka sa po ukončení posúdenia technickej dokumentácie vráti,

— údaje preukazujúce vhodnosť pomôcky 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, a

— písomné vyhlásenie, že žiadnej inej notifikovanej osobe nebola predložená žiadosť týkajúca sa toho istého typu, alebo informácie o každej predošlej žiadosti týkajúcej sa toho istého typu, ktorá bola zamietnutá inou notifikovanou osobou alebo ktorá bola stiahnutá výrobcom alebo jeho splnomocneným zástupcom skôr než tá iná notifikovaná osoba vykonala konečné posúdenie.

3. Posudzovanie

Notifikovaná osoba:

a) preskúmava žiadosť prostredníctvom zamestnancov, ktorí majú preukázateľné vedomosti a skúsenosti s hodnotením technológie a dotknutých pomôcok a s hodnotením klinických dôkazov. Notifikovaná osoba môže požiadať o to, aby sa do žiadosti doplnila povinnosť vykonať ďalšie testy alebo poskytnúť ďalšie dôkazy, ktoré umožnia posudzovať zhodu s príslušnými požiadavkami tohto nariadenia. Notifikovaná osoba vykoná zodpovedajúce fyzikálne alebo laboratórne testy týkajúce sa pomôcky alebo požiada o ich vykonanie výrobcu;

▼B

b) preskúma a posúdi technickú dokumentáciu z hľadiska zhody s požiadavkami tohto nariadenia, ktoré sa vzťahujú na danú pomôcku, a overí, či bol daný typ vyrobený v zhode s uvedenou dokumentáciou; zaznamená body navrhnuté v zhode s platnými normami uvedenými v článku 8 alebo s uplatniteľnými CS a zaznamená body, ktoré nie sú navrhnuté na základe noriem uvedených v článku 8 alebo príslušných CS;

c) preskúmava klinické dôkazy, ktoré predložil výrobca v správe o hodnotení výkonu v súlade s oddielom 1.3.2 prílohy XIII. Notifikovaná osoba na účely uvedeného preskúmania zamestnáva kontrolórov pomôcok s dostatočnými odbornými znalosťami z klinickej praxe prípadne využíva externých klinických odborníkov s priamymi a súčasnými skúsenosťami týkajúcimi sa klinickej aplikácie príslušnej pomôcky;

d) za okolností, za ktorých sú klinické dôkazy čiastočne alebo úplne založené na údajoch o pomôckach, ktoré sa považujú za podobné alebo rovnocenné s posudzovanou pomôckou, preverí vhodnosť použitia takýchto údajov s prihliadnutím na faktory, ako sú nové indikácie a inovácie. Notifikovaná osoba jasne dokumentuje svoje závery o údajnej rovnocennosti a o relevantnosti a primeranosti údajov na preukázanie zhody;

e) jasne dokumentuje výsledok svojho posúdenia v správe o hodnotení výkonu uvedenej v oddiele 4.8 prílohy IX;

f) vykonáva alebo zariaďuje vykonanie primeraných posúdení a fyzikálnych alebo laboratórnych testov potrebných na overenie toho, či výrobcom prijaté riešenia spĺňajú všeobecné požiadavky stanovené týmto nariadením na bezpečnosť a výkon, v prípade, že sa neuplatnili normy uvedené v článku 8 alebo CS. V prípade, že pomôcka má byť pripojená k inej pomôcke alebo iným pomôckam, aby mohla fungovať v súlade s účelom určenia, poskytne sa dôkaz o tom, že počas pripojenia na akúkoľvek takúto pomôcku alebo pomôcky je v zhode so všeobecnými požiadavkami bezpečnosti a výkonu, pričom má charakteristické vlastnosti špecifikované výrobcom;

g) vykonáva alebo zariaďuje vykonanie primeraných posúdení a fyzikálnych alebo laboratórnych testov potrebných na overenie toho, či sa v prípade, keď sa výrobca rozhodol uplatniť príslušné harmonizované normy, uvedené normy skutočne uplatnili;

h) dohodne sa so žiadateľom na mieste, na ktorom sa majú vykonať potrebné posúdenia a testy;

i) vypracúva správu o EÚ skúške typu týkajúcu sa výsledkov posúdení a testov vykonaných podľa písmen a) až g);

j) v prípade pomôcok triedy D požiada referenčné laboratórium EÚ, ak je určené v súlade s článkom 100, o overenie výkonu, ktorý uvádza výrobca, a toho, či pomôcka spĺňa spoločné špecifikácie, ak sú k dispozícii, alebo či spĺňa iné riešenia zvolené výrobcom s cieľom zabezpečiť minimálne rovnocennú úroveň bezpečnosti a výkonu. Overovanie zahŕňa laboratórne testy referenčným laboratóriom EÚ podľa článku 48 ods. 3.

▼B

Okrem toho v nadväznosti na postup týkajúci sa správy výrobcu o hodnotení výkonu stanovený v článku 48 ods. 4 tohto nariadenia notifikovaná osoba v prípadoch uvedených v článku 48 ods. 4 tohto nariadenia konzultuje s príslušnými odborníkmi uvedenými v článku 106 nariadenia (EÚ) 2017/745.

Referenčné laboratórium EÚ poskytne vedecké stanovisko do 60 dní.

Súčasťou dokumentácie notifikovanej osoby týkajúcej sa pomôcky je vedecké stanovisko referenčného laboratória EÚ, a ak sa uplatňuje postup stanovený v článku 48 ods. 4, názory odborníkov, s ktorými sa konzultovalo, ako aj každá ich prípadná aktualizácia. Notifikovaná osoba pri prijímaní rozhodnutia náležite zváži názory vyjadrené vo vedeckom stanovisku referenčného laboratória EÚ, a v relevantných prípadoch názory odborníkov, s ktorými sa konzultovalo v súlade s článkom 48 ods. 6. V prípade nepriaznivého vedeckého stanoviska referenčného laboratória EÚ notifikovaná osoba certifikát nevydá.

k) V prípade sprievodnej diagnostiky na základe návrhu súhrnu parametrov bezpečnosti a výkonu a návrhu návodu na použitie požiada jeden z príslušných orgánov určených členskými štátmi v súlade so smernicou 2001/83/ES alebo EMA (každý z týchto orgánov ďalej len ako „konzultačný orgán pre lieky“ podľa toho, ktorý orgán bol konzultovaný podľa tohto písmena) o stanovisko týkajúce sa vhodnosti pomôcky vo vzťahu k príslušnému lieku. Ak daný liek spadá výlučne do rozsahu pôsobnosti prílohy k nariadeniu (ES) č. 726/2004, notifikovaná osoba konzultuje s EMA. Ak je daný liek už povolený alebo ak sa podala žiadosť o jeho povolenie, notifikovaná osoba konzultuje s príslušným orgánom pre lieky alebo s EMA, podľa toho, ktoré zodpovedá za povolenie. Konzultačný orgán pre lieky vydá svoje stanovisko do 60 dní od prijatia celej potrebnej dokumentácie. Túto 60-dňovú lehotu je možné predĺžiť raz o ďalších 60 dní a to na základe opodstatnených dôvodov. Stanovisko konzultačného orgánu pre lieky a každá jeho prípadná aktualizácia musí byť súčasťou dokumentácie notifikovanej osoby o pomôcke. Notifikovaná osoba riadne zváži pri prijímaní svojho rozhodnutia stanovisko vydané dotknutým konzultačným orgánom pre lieky. O svojom konečnom rozhodnutí informuje konzultačný orgán pre lieky a

l) vypracúva správu o EÚ skúške typu týkajúcu sa výsledkov vykonaných posúdení a testov a vedeckých stanovísk stanovených podľa písmen a) až k) vrátane správy o hodnotení výkonu pomôcok triedy C alebo triedy D alebo pomôcok, na ktoré sa vzťahuje oddiel 2 tretia zarážka.

4. Certifikát

Ak je typ v zhode s týmto nariadením, notifikovaná osoba vydá certifikát EÚ skúšky typu. Certifikát obsahuje meno/názov a adresu výrobcu, závery posúdenia skúšky typu, podmienky platnosti certifikátu a údaje potrebné na identifikáciu schváleného typu. Certifikát sa vypracúva v súlade s prílohou XII. Príslušné časti dokumentácie sa pripájajú k certifikátu a jednu kópiu si ponecháva notifikovaná osoba.

▼B

5. Zmeny typu

5.1. Žiadateľ informuje notifikovanú osobu, ktorá vydala certifikát EÚ skúšky typu, o každej plánovanej zmene schváleného typu alebo jeho účelu určenia a podmienok používania.

5.2. Zmeny schválenej pomôcky vrátane obmedzení jej účelu určenia a podmienok používania si vyžadujú ďalšie schválenie zo strany notifikovanej osoby, ktorá vydala certifikát EÚ skúšky typu, ak by takéto zmeny mohli ovplyvniť zhodu so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon alebo s predpísanými podmienkami používania výrobku. Notifikovaná osoba preskúmava plánované zmeny, oznamuje výrobcovi svoje rozhodnutie a poskytuje mu dodatok k správe o EÚ skúške typu. Schválenie každej zmeny schváleného typu má formu dodatku k certifikátu EÚ skúšky typu.

5.3. Zmeny účelu určenia a podmienok používania schválenej pomôcky, s výnimkou obmedzení účelu určenia a podmienok používania, si vyžadujú novú žiadosť o posúdenie zhody.

5.4. V prípade, že by zmeny mohli mať vplyv na výkon, ktorý uvádza výrobca, alebo súlad so CS alebo inými riešeniami zvolenými výrobcom, ktoré boli schválené prostredníctvom certifikátu EÚ skúšky typu, notifikovaná osoba konzultuje s referenčným laboratóriom EÚ zapojeným do prvotných konzultácií, s cieľom potvrdiť, že sa naďalej zachováva súlad so CS, ak sú dostupné, alebo inými riešeniami zvolenými výrobcom s cieľom zabezpečiť aspoň rovnocennú úroveň bezpečnosti a výkonu.

Referenčné laboratórium EÚ poskytne vedecké stanovisko do 60 dní.

5.5. Ak majú zmeny vplyv na výkon alebo určené použitie sprievodnej diagnostiky schválenej prostredníctvom certifikátu EÚ skúšky typu alebo jej vhodnosť vo vzťahu k lieku, notifikovaná osoba konzultuje s príslušným orgánom pre lieky zapojeným do prvotných konzultácií alebo s EMA. Ak konzultačný orgán pre lieky vydá svoje stanovisko, musí tak urobiť do 30 dní od prijatia platnej dokumentácie týkajúcej sa zmien. Schválenie každej zmeny schváleného typu má formu dodatku k prvotnému certifikátu EÚ skúšky typu.

6. Administratívne ustanovenia

Výrobca, alebo ak výrobca nemá zaregistrované miesto podnikania v členskom štáte, jeho splnomocnený zástupca uchováva pre príslušné orgány na obdobie najmenej 10 rokov od dátumu uvedenia poslednej pomôcky na trh:

— dokumentáciu uvedenú v oddiele 2 druhej zarážke,

— informácie o zmenách uvedených v oddiele 5,

— kópie certifikátov EÚ skúšky typu, vedeckých stanovísk a správ a ich dodatkov/doplnení.

Uplatňuje sa oddiel 7 prílohy IX.

▼B

PRÍLOHA XI

POSUDZOVANIE ZHODY ZALOŽENÉ NA ZABEZPEČENÍ KVALITY VÝROBY

1. Výrobca zabezpečuje vykonávanie systému riadenia kvality schváleného na výrobu príslušných pomôcok, vykonáva výstupnú inšpekciu, ktorá sa vymedzuje v oddiele 3, a podlieha dohľadu podľa oddielu 4.

2. Výrobca v rámci plnenia si povinností stanovených v oddiele 1 vypracúva a uchováva EÚ vyhlásenie o zhode podľa článku 17 a prílohy IV týkajúce sa pomôcky, na ktorú sa vzťahuje postup posudzovania zhody. Ak sa vydá EÚ vyhlásenie o zhode, predpokladá sa, že výrobca zabezpečil a vyhlásil, že príslušná pomôcka spĺňa požiadavky tohto nariadenia, ktoré sa na danú pomôcku vzťahujú, a v prípade pomôcok triedy C a D, ktoré podliehajú skúške typu, sú v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu.

3. Systém riadenia kvality

3.1. Výrobca predkladá žiadosť o posúdenie svojho systému riadenia kvality notifikovanej osobe.

Žiadosť obsahuje:

— všetky prvky uvedené v oddiele 2.1 prílohy IX,

— technickú dokumentáciu uvedenú v prílohách II a III týkajúcu sa schválených typov;

— kópiu certifikátov EÚ skúšky typu uvedenú v oddiele 4 prílohy X; ak je notifikovaná osoba, ktorá vydala certifikáty EÚ skúšky typu, tou istou notifikovanou osobou, ktorej bola predložená žiadosť, v žiadosti sa uvedie aj odkaz na technickú dokumentáciu a jej aktualizácie a na vydané certifikáty.

3.2. Vykonávanie systému riadenia kvality musí byť také, aby sa zabezpečila zhoda s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a súlad s ustanoveniami tohto nariadenia, ktoré sa vzťahujú na pomôcky v každej fáze. Všetky prvky, požiadavky a ustanovenia prijaté výrobcom pre jeho systém riadenia kvality musia byť systematicky a usporiadane zdokumentované vo forme príručiek kvality a spísaných politík a postupov, ako sú programy kvality, plány kvality a záznamy o kvalite.

K uvedenému zdokumentovaniu patrí najmä zodpovedajúci opis všetkých prvkov uvedených v oddiele 2.2 písm. a), b), d) a e) prílohy IX.

3.3. Uplatňuje sa oddiel 2.3 prvý a druhý odsek prílohy IX.

Ak je systém riadenia kvality taký, že zabezpečuje, že pomôcky sú v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s príslušnými ustanoveniami tohto nariadenia, notifikovaná osoba vydá certifikát EÚ o zabezpečení kvality výroby. Notifikovaná osoba oznámi svoje rozhodnutie vydať certifikát výrobcovi. Toto rozhodnutie obsahuje závery auditu zo strany notifikovanej osoby a odôvodnené posúdenie.

3.4. Uplatňuje sa oddiel 2.4 prílohy IX.

▼B

4. Dohľad

Uplatňuje sa oddiel 3.1, oddiel 3.2 prvá, druhá a štvrtá zarážka, oddiely 3.3, 3.4, 3.6 a 3.7 prílohy IX.

5. Overenie vyrábaných pomôcok triedy D

5.1. Výrobca v prípade pomôcok triedy D vykonáva skúšky na každej vyrobenej výrobnej dávke pomôcok. Po ukončení kontrol a skúšok bezodkladne zašle notifikovanej osobe príslušné správy o týchto skúškach. Okrem toho výrobca sprístupní vzorky vyrobených pomôcok alebo výrobných dávok pomôcok notifikovanej osobe v súlade s vopred dohodnutými podmienkami a podrobnými podmienkami, súčasťou ktorých je dohoda, že notifikovaná osoba alebo výrobca zasiela vzorky vyrobených pomôcok alebo výrobných dávok pomôcok referenčnému laboratóriu EÚ, ak takéto laboratórium je určené v súlade s článkom 100, aby vykonalo náležité laboratórne skúšky. Referenčné laboratórium EÚ informuje notifikovanú osobu o svojich zisteniach.

5.2. Výrobca môže uviesť pomôcky na trh, pokiaľ mu notifikovaná osoba 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 ak výrobca nemá zaregistrované miesto podnikania v členskom štáte, jeho splnomocnený zástupca uchováva pre príslušné orgány na obdobie najmenej 10 rokov od dátumu uvedenia poslednej pomôcky na trh:

— EÚ vyhlásenie o zhode,

— dokumentáciu uvedenú v oddiele 2.1 piatej zarážke prílohy IX,

— dokumentáciu uvedenú v oddiele 2.1 ôsmej zarážke prílohy IX vrátane certifikátu EÚ skúšky typu uvedeného v prílohe X,

— informácie o zmenách uvedených v oddiele 2.4 prílohy IX a

— rozhodnutia a správy notifikovanej osoby uvedené v oddieloch 2.3, 3.3 a 3.4 prílohy IX.

Uplatňuje sa oddiel 7 prílohy IX.

▼B

PRÍLOHA XII

CERTIFIKÁTY, KTORÉ VYDÁVA NOTIFIKOVANÁ OSOBA

KAPITOLA I

VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY

1. Certifikáty sa vystavujú v jednom z úradných jazykov Únie.

2. Každý certifikát sa týka len jedného postupu posudzovania zhody.

3. Certifikáty sa vydávajú len jednému výrobcovi. Meno/názov a adresa výrobcu na certifikáte sa zhoduje s údajmi registrovanými v elektronickom systéme uvedenom v článku 27.

4. Rozsah certifikátov jednoznačne opisuje dotknutú pomôcku alebo pomôcky:

   a) certifikát EÚ o posúdení technickej dokumentácie a certifikáty EÚ skúšky typu obsahujú jasnú identifikáciu vrátane názvu, modelu a typu pomôcky alebo pomôcok, účel určenia, uvedený výrobcom v návode na použitie, a v súvislosti s pomôckou, ktorá sa posudzovala v rámci postupu posudzovania zhody, klasifikáciu rizika a základný UDI-DI uvedený v článku 24 ods. 6;

   b) certifikáty týkajúce sa systému riadenia kvality EÚ a certifikáty EÚ o zabezpečení kvality výroby obsahujú identifikáciu pomôcok alebo skupín pomôcok, klasifikáciu rizika a účel určenia.

5. Notifikovaná osoba musí byť na požiadanie schopná preukázať, na ktoré (jednotlivé) pomôcky sa certifikát vzťahuje. Notifikovaná osoba vytvorí systém, ktorý umožňuje určenie pomôcok, na ktoré sa certifikát vzťahuje, vrátane ich klasifikácie.

6. Certifikáty v relevantných prípadoch obsahujú poznámku, že na uvedenie pomôcky alebo pomôcok, na ktoré sa certifikát vzťahuje, na trh sa vyžaduje ďalší certifikát podľa tohto nariadenia.

7. Certifikáty týkajúce sa systému riadenia kvality EÚ a certifikáty EÚ o zabezpečení kvality výroby pre sterilné pomôcky triedy A obsahujú vyhlásenie o tom, že notifikovaná osoba obmedzila audit systému riadenia kvality iba na tie aspekty výroby, ktoré súvisia so zabezpečením a zachovaním sterilných podmienok.

8. V prípade, že sa certifikát nahrádza, dopĺňa, upravuje alebo opätovne vydáva, uvádza sa v novom certifikáte odkaz na predchádzajúci certifikát a dátum jeho vydania spolu s označenými zmenami.

KAPITOLA II

MINIMÁLNY OBSAH CERTIFIKÁTOV

1. meno/názov, adresa a identifikačné číslo notifikovanej osoby;

▼B

2. meno/názov a adresa výrobcu a v relevantných prípadoch splnomocneného zástupcu;

3. jedinečné identifikačné číslo certifikátu;

4. jediné registračné číslo výrobcu uvedené článku 28 ods. 2, ak už bolo vydané;

5. dátum vydania;

6. dátum skončenia platnosti;

7. v relevantných prípadoch údaje potrebné na jednoznačnú identifikáciu pomôcky alebo pomôcok, ako sa uvádza v oddiele 4 tejto prílohy;

8. v relevantných prípadoch odkaz na akýkoľvek predchádzajúci certifikát, ako sa uvádza v oddiele 8 kapitoly I;

9. odkaz na toto nariadenie a príslušnú prílohu, podľa ktorej bolo vykonané posúdenie zhody;

10. vykonané skúšky a testy, napr. odkaz na príslušné CS, harmonizované normy, skúšobné protokoly, správa a správy o audite;

11. v relevantných prípadoch odkaz na príslušné časti technickej dokumentácie alebo iné certifikáty potrebné na to, aby sa na trh mohla uviesť pomôcka alebo pomôcky, na ktoré sa certifikát vzťahuje;

12. v relevantných prípadoch informácie o dohľade zo strany notifikovanej osoby;

13. závery posúdenia zhody, ktoré vykonala notifikovaná osoba, podľa príslušnej prílohy;

14. podmienky alebo obmedzenia platnosti certifikátu;

15. právne záväzný podpis notifikovanej osoby v súlade s uplatniteľnými vnútroštátnym právnymi predpismi.

▼B

PRÍLOHA XIII

HODNOTENIE VÝKONU, ŠTÚDIE VÝKONU A SLEDOVANIE VÝKONU PO UVEDENÍ NA TRH

ČASŤ A

HODNOTENIE VÝKONU A ŠTÚDIE VÝKONU

1. HODNOTENIE VÝKONU

Hodnotenie výkonu pomôcky je priebežný proces, pri ktorom sa posudzujú a analyzujú získané údaje s cieľom preukázať vedeckú platnosť, analytický výkon a klinický výkon príslušnej pomôcky na jej účel určenia tak, ako uvádza výrobca. S cieľom naplánovať, priebežne vykonávať a zdokumentovať hodnotenie výkonu výrobca vypracuje a aktualizuje plán hodnotenia výkonu. V pláne hodnotenia výkonu sa stanovia charakteristické znaky a výkon pomôcky a proces a kritériá uplatňované na vytvorenie potrebných klinických dôkazov.

Hodnotenie výkonu musí byť dôkladné a objektívne, pričom sa v ňom zohľadnia priaznivé aj nepriaznivé údaje.

Hĺbka a rozsah hodnotenia výkonu sú primerané a zodpovedajúce charakteristickým znakom a parametrom pomôcky vrátane rizík, triedy rizika, výkonu a účelu jej určenia.

1.1. Plán hodnotenia výkonu

Plán hodnotenia výkonu spravidla zahŕňa aspoň:

— špecifikáciu účelu určenia pomôcky,

— špecifikáciu charakteristických znakov pomôcky, ako sú uvedené v kapitole II oddiele 9 prílohy I a kapitole III oddiele 20.4.1 písmene c) prílohy I,

— špecifikáciu analytu alebo markera, ktoré sa určia pomôckou,

— špecifikáciu účelu určenia pomôcky,

— identifikáciu certifikovaných referenčných materiálov alebo referenčných postupov merania, aby sa umožnila metrologická vysledovateľnosť,

— jasné určenie konkrétnych cieľových skupín pacientov s jasnými indikáciami, obmedzeniami a kontraindikáciami,

— určenie všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon stanovených v oddieloch 1 až 9 prílohy I, ktoré si vyžadujú, aby sa opierali o relevantnú vedeckú platnosť a údaje o analytickom a klinickom výkone,

— špecifikáciu metód vrátane vhodných štatistických nástrojov, ktoré sa používajú na účely preskúmania analytického a klinického výkonu pomôcky a obmedzení pomôcky a poskytovaných informácií,

— opis najnovšieho vývoja v odvetví vrátane identifikácie existujúcich príslušných noriem, CS, usmernení alebo dokumentov o osvedčených postupoch,

▼B

— uvedenie a špecifikáciu parametrov, ktoré sa majú použiť na určenie prijateľnosti pomeru prínosu a rizika pre rôzne indikácie a účel alebo účely určenia pomôcky a pre analytický a klinický výkon pomôcky na základe najnovšieho vývoja v oblasti medicíny,

— pre softvér kvalifikovaný ako pomôcka označenie a špecifikáciu referenčných databáz a iných zdrojov údajov použitých ako základ pre rozhodovanie,

— prehľad rôznych fáz vývoja vrátane postupnosti a prostriedkov určenia vedeckej platnosti, analytického a klinického výkonu vrátane uvedením dôležitých medzníkov a opisu potenciálnych kritérií prijateľnosti,

— plánovanie PMPF podľa časti B tejto prílohy.

Ak sa ktorýkoľvek z uvedených prvkov vzhľadom na špecifické charakteristiky pomôcky nepovažuje za vhodný v pláne hodnotenia výkonu, v pláne sa uvedie odôvodnenie.

1.2. Preukázanie vedeckej platnosti a analytického a klinického výkonu:

Podľa všeobecnej metodickej zásady výrobca:

— prostredníctvom systematického posudzovania vedeckej literatúry identifikuje dostupné údaje relevantné pre pomôcku a jej účel určenia, ako aj prípadné zostávajúce nevyriešené otázky alebo chýbajúce údaje,

— hodnotia všetky príslušné údaje prostredníctvom vyhodnocovania ich vhodnosti na stanovenie bezpečnosti a výkonu pomôcky,

— získava všetky nové alebo dodatočné údaje potrebné na riešenie otvorených otázok.

1.2.1. Preukázanie vedeckej platnosti

Výrobca musí preukázať vedeckú platnosť na základe jedného z týchto zdrojov alebo ich kombinácie:

— relevantné informácie o vedeckej platnosti pomôcok merajúcich ten istý analyt alebo marker,

— (odborne recenzovaná) vedecká literatúra,

— odborné stanoviská /pozície príslušných profesijných združení na základe konsenzu,

— výsledky štúdií o dôkazoch platnosti koncepcie,

— výsledky štúdií klinického výkonu.

Vedecká platnosť analytu alebo markera sa musí preukázať a zdokumentovať v správe o vedeckej platnosti.

▼B

1.2.2. Preukazovanie analytického výkonu

Výrobca musí preukázať analytický výkon pomôcky v súvislosti so všetkými parametrami opísanými v oddiele 9.1 písm. a) prílohy I, pokiaľ sa akékoľvek opomenutie nemôže odôvodniť ako také, ktoré sa neuplatňuje.

Analytický výkon sa spravidla vždy preukazuje na základe štúdií analytického výkonu.

V prípade nových markerov alebo ostatných markerov bez dostupných certifikovaných referenčných materiálov alebo postupov referenčných meraní nemusí byť možné preukázať pravdivosť. Ak neexistujú žiadne komparatívne metódy, môžu sa použiť rôzne prístupy, ak sa preukážu ako vhodné, ako napríklad porovnanie s niektorými inými dobre zdokumentovanými metódami, alebo porovnanie s kompozitnou referenčnou normou. V prípade neexistencie takýchto prístupov sa vyžaduje štúdia klinického výkonu, ktorou sa porovnáva výkon novej pomôcky so súčasnou klinickou štandardnou praxou.

Analytický výkon sa musí preukázať a zdokumentovať v správe o analytickom výkone.

1.2.3. Preukazovanie klinického výkonu

Výrobca musí preukázať klinický výkon pomôcky podľa všetkých parametrov opísaných v oddiele 9.1 písm. b) prílohy I, pokiaľ sa akékoľvek opomenutie nemôže odôvodniť ako také, ktoré sa neuplatňuje.

Preukazovanie klinického výkonu pomôcky sa musí zakladať na jednom z týchto zdrojov alebo ich kombinácii:

— štúdie klinického výkonu,

— odborne recenzovaná vedecká literatúra,

— uverejnené skúsenosti získané testovaním na účely bežnej diagnostiky.

Štúdie klinického výkonu sa vykonávajú v prípade, že sa neposkytne riadne odôvodnenie umožňujúce opierať sa o iné zdroje údajov o klinickom výkone.

Klinický výkon sa musí preukázať a zdokumentovať v správe o klinickom výkone.

1.3. Klinické dôkazy a správy o hodnotení výkonu

1.3.1. Výrobca posúdi všetky príslušné údaje týkajúce sa vedeckej platnosti a analytického a klinického výkonu s cieľom overiť zhodu svojej pomôcky so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon uvedenými v prílohe I. Množstvo a kvalita týchto údajov umožní výrobcovi kvalifikovane posúdiť, či pomôcka dosiahne určený klinický prínos alebo prínosy a bezpečnosť, ak sa používa tak, ako to určil výrobca. Údaje a závery tohto posúdenia predstavujú klinické dôkazy pre pomôcku. Prostredníctvom klinických dôkazov sa vedecky preukazuje, že sa dosiahne určený klinický prínos alebo prínosy a zaistí bezpečnosť podľa najnovších poznatkov v medicíne.

▼B

1.3.2. Správa o hodnotení výkonu

Klinické dôkazy sa zdokumentujú v správe o hodnotení výkonu. Táto správa zahŕňa správu o vedeckej platnosti, správu o analytickom výkone, správu o klinickom výkone a posúdenie uvedených správ, ktoré umožňuje preukázať klinické dôkazy.

Správa o hodnotení výkonu obsahuje najmä:

— odôvodnenie použitého prístupu ku zhromažďovaniu klinických dôkazov,

— metodiku vyhľadávania v literatúre a protokol o vyhľadávaní v literatúre, ako aj správu o rešerši literatúry,

— technológiu, na ktorej je pomôcka založená, účel určenia pomôcky a všetky tvrdenia o výkone alebo bezpečnosti pomôcky,

— povahu a rozsah vyhodnotených údajov o vedeckej platnosti a analytickom a klinickom výkone,

— klinické dôkazy, pokiaľ ide o prijateľné výkony v porovnaní s najnovším vývojom v medicíne,

— akékoľvek nové závery vyvodené zo správ o PMPF v súlade s časťou B tejto prílohy.

1.3.3. Klinické dôkazy a ich posúdenie v správe o hodnotení výkonu sa aktualizujú v priebehu životného cyklu príslušnej pomôcky údajmi získanými na základe vykonávania výrobcovho plánu PMPF podľa časti B tejto prílohy, ako súčasť hodnotenia výkonu a systému dohľadu výrobcu po uvedení na trh podľa článku 10 ods. 9. Správa o hodnotení výkonu musí byť súčasťou technickej dokumentácie. Súčasťou technickej dokumentácie sú priaznivé aj nepriaznivé údaje, na ktoré sa pri hodnotení výkonu prihliadalo.

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 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 klinických dôkazov pre pomôcku.

2.2. Etické hľadiská štúdií klinického výkonu

Každý krok v rámci štúdie klinického výkonu, od pôvodnej úvahy o potrebe a odôvodnenosti štúdie po uverejnenie výsledkov, sa vykonáva v súlade s uznávanými etickými zásadami.

2.3. Metódy štúdií klinického výkonu

▼B

2.3.1. Typ návrhu štúdie klinického výkonu

Štúdie klinického výkonu musia byť navrhnuté tak, aby sa maximalizovala relevantnosť údajov a súčasne minimalizovala prípadná neobjektívnosť.

2.3.2. Plán štúdie klinického výkonu

Štúdie klinického výkonu sa vykonávajú na základe plánu štúdie klinického výkonu.

V pláne štúdie klinického výkonu sa vymedzujú dôvody, ciele, koncepcia a navrhovaná analýza, metodika, monitorovanie, vykonávanie a zaznamenávanie štúdie klinického výkonu. Zahŕňa konkrétne tieto informácie:

a) jediné identifikačné číslo štúdie klinického skúšania, ako sa uvádza v článku 66 ods. 1;

b) identifikáciu zadávateľa vrátane mena/názvu, adresy zaregistrovaného miesta podnikania a kontaktných údajov zadávateľa a v relevantných prípadoch mena/názvu, adresy zaregistrovaného miesta podnikania a kontaktných údajov jeho kontaktnej osoby alebo jeho právneho zástupcu podľa článku 58 ods. 4 usadeného v Únii;

c) informácie o skúšajúcom alebo skúšajúcich, konkrétne hlavný, koordinujúci alebo iný skúšajúci; kvalifikácie; kontaktné údaje a pracovisko alebo pracoviská skúšania, ako napríklad počet, kvalifikácie, kontaktné údaje a v prípade pomôcok na samotestovanie aj miesto a počet zúčastnených laických osôb;

d) dátum začiatku a plánované trvanie štúdie klinického výkonu;

e) identifikáciu a opis pomôcky, jej účelu určenia, analytu alebo analytov alebo markera alebo markerov, metrologickej vysledovateľnosti a výrobcu;

f) informácie o type skúmaných vzoriek;

g) celkový súhrn štúdie klinického výkonu, jej konštrukčného typu, ako napríklad pozorovacia, intervenčná, spolu s cieľmi a hypotézami štúdie, odkaz na súčasný vývoj v oblasti diagnózy alebo medicíny;

h) opis očakávaných rizík a prínosov pomôcky a štúdie klinického výkonu v kontexte najnovšieho vývoja v oblasti klinickej praxe, a s výnimkou štúdií s použitím zvyškových vzoriek aj opis použitých lekárskych postupov a liečby pacienta;

i) návod na použitie pomôcky alebo skúšobný protokol, potrebnú odbornú prípravu a skúsenosti používateľa, vhodné kalibračné postupy a prostriedky kontroly, uvedenie akýchkoľvek iných pomôcok, zdravotníckych pomôcok, lieku alebo iných predmetov, ktoré sa majú zahrnúť alebo vylúčiť, a špecifikácie týkajúce sa akéhokoľvek komparátora alebo porovnávacej metódy použitých ako referencia;

j) opis a odôvodnenie návrhu štúdie klinického výkonu, jej vedeckej spoľahlivosti a platnosti vrátane štatistického návrhu, ako aj podrobné údaje o opatreniach, ktoré sa majú prijať s cieľom minimalizovať zaujatosť, ako napríklad randomizácia, a zvládanie potenciálne zmätočných faktorov;

▼B

k) analytický výkon v súlade s kapitolou I oddielom 9.1 písm. a) kapitoly I prílohy I s odôvodnením vynechania akýchkoľvek skutočností;

l) parametre klinického výkonu podľa oddielu 9.1 písm. b) prílohy I, ktoré sa majú určiť, s odôvodnením vynechania akýchkoľvek skutočností; a s výnimkou štúdií s použitím zvyškových vzoriek aj špecifikované klinické výsledky/použité koncové body (primárne/sekundárne) s odôvodnením a potenciálnymi dôsledkami pre zdravie jednotlivcov alebo pre rozhodnutia týkajúce sa riadenia verejného zdravotníctva;

m) informácie o účastníkoch štúdie výkonu: špecifikácia účastníkov, kritériá výberu, veľkosť skupiny účastníkov štúdie výkonu, reprezentatívnosť cieľových účastníkov a v relevantných prípadoch aj informácie o zúčastnených zraniteľných účastníkoch, ako napríklad deti, tehotné ženy, osoby so zníženou imunitou alebo staršie osoby;

n) informácie o používaní údajov z bánk zvyškových vzoriek, genetických alebo tkanivových bánk, registrov pacientov alebo chorôb atď., s opisom spoľahlivosti a reprezentatívnosti a prístupu štatistickej analýzy; zabezpečenie príslušnej metódy na určenie skutočného klinického stavu vzoriek pochádzajúcich od pacientov;

o) plán monitorovania;

p) správu údajov;

q) algoritmy rozhodnutí;

r) stratégiu týkajúcu sa akýchkoľvek zmien plánu štúdie klinického výkonu vrátane tých podľa článku 71 alebo odchýlok od neho, s jasným zákazom používania výnimiek z plánu štúdie klinického výkonu;

s) zodpovednosť za pomôcku, najmä kontrolu prístupu k pomôcke, následnú činnosť vo vzťahu k pomôcke použitej v štúdii klinického výkonu a vrátenie nepoužitých, preexpirovaných alebo nesprávne fungujúcich pomôcok;

t) vyhlásenie o spĺňaní uznaných etických zásad pre medicínsky výskum na ľuďoch a zásad pre správnu klinickú prax pri štúdiách klinického výkonu, ako aj uplatniteľných regulačných požiadaviek;

u) opis postupu informovaného súhlasu vrátane kópie informačného formulára pre pacienta a formulára o súhlase;

v) postupy pre bezpečnostné zaznamenávanie a ohlasovanie vrátane vymedzenia zaznamenávaných a ohlasovacích udalostí, ako aj postupy a harmonogramy ohlasovania;

w) kritériá a postupy pre pozastavenie alebo predčasné ukončenie štúdie klinického výkonu;

x) kritériá a postupy pre sledovanie subjektov po ukončení štúdie výkonu, postupy pre sledovanie účastníkov v prípade pozastavenia alebo predčasného ukončenia, postupy pre sledovanie účastníkov, ktorí stiahli svoj súhlas, a postupy pre účastníkov, ktorých nie je možné sledovať;

▼B

y) postupy pre oznamovanie výsledkov testov mimo štúdie vrátane oznamovania výsledkov testov účastníkov štúdie výkonu;

z) stratégiu vypracovania správy o štúdii klinického výkonu a uverejnenie výsledkov v súlade s právnymi požiadavkami a etickými zásadami uvedenými v oddiele 2.2;

aa) zoznam technických a funkčných vlastností pomôcky, v ktorom sú označené tie, na ktoré sa vzťahuje štúdia výkonu;

ab) bibliografiu.

Ak sa časť informácií uvedených v druhom odseku predkladá v samostatnom dokumente, v pláne štúdie klinického výkonu sa uvedie príslušný odkaz. Písmená u), x), y) a z) sa neuplatňujú na štúdie s použitím zvyškových vzoriek.

Ak sa ktorýkoľvek z prvkov uvedených v druhom odseku nepovažuje za vhodný na zahrnutie do plánu štúdie klinického výkonu vzhľadom na zvolený špecifický návrh štúdie, ako napríklad používanie zvyškových vzoriek verzus intervenčných štúdií klinického výkonu, musí sa poskytnúť odôvodnenie.

2.3.3. Správa o štúdii klinického výkonu

Správa o štúdii klinického výkonu, podpísaná lekárom alebo inou oprávnenou zodpovednou osobou, obsahuje zdokumentované informácie o pláne protokolu štúdie 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 primeraným uvedením dôvodov.

3. INÉ ŠTÚDIE VÝKONU

Analogicky sa plán štúdie výkonu uvedený v oddiele 2.3.2 a správa o štúdii výkonu uvedená v oddiele 2.3.3 dokumentujú aj pre iné štúdie výkonu ako štúdie klinického výkonu.

ČASŤ B

PMPF

4. PMPF sa chápe ako nepretržitý proces, ktorým sa aktualizuje hodnotenie výkonu uvedené v článku 56 a v časti A tejto prílohy a rieši sa vo výrobcovom pláne dohľadu výrobcu po uvedení na trh. Pri PMPF výrobca aktívne zhromažďuje a vyhodnocuje údaje týkajúce sa výkonu a relevantné vedecké údaje o používaní pomôcky s označením CE, ktorá bola uvedená na trh alebo do používania v rámci svojho účelu určenia uvedeného v príslušnom postupe posudzovania zhody, s cieľom potvrdiť bezpečnosť, výkon a vedeckú platnosť počas predpokladanej životnosti pomôcky, zabezpečiť trvajúcu prijateľnosť pomeru rizika a prínosu a odhaliť vznikajúce riziká na základe faktických dôkazov.

5. PMPF sa vykonáva v súlade so zdokumentovanou metódou stanovenou v pláne PMPF.

▼B

5.1. V pláne PMPF sa špecifikujú metódy a postupy aktívneho zhromažďovania a hodnotenia údajov týkajúcich sa bezpečnosti a výkonu, ako aj vedeckých údajov, s cieľom:

a) potvrdiť bezpečnosť a výkon pomôcky počas jej predpokladanej životnosti;

b) identifikovať predtým neznáme riziká alebo obmedzenia výkonu a kontraindikácie;

c) identifikovať a analyzovať vznikajúce riziká na základe faktických dôkazov;

d) zabezpečovať prijateľnosť klinických dôkazov a pomeru prínosu a rizika podľa kapitoly I oddielov 1 a 8 prílohy I, a

e) identifikovať prípadné systematické nesprávne použitie pomôcky.

5.2. Plán PMPF zahŕňa aspoň:

a) všeobecné metódy a postupy PMPF, ktoré sa majú uplatňovať, ako je napríklad zhromažďovanie získaných klinických skúseností, spätná väzba od používateľov, vyhľadávanie informácií vo vedeckej literatúre a iných zdrojoch údajov týkajúcich sa výkonu alebo vedeckých údajov;

b) špecifické metódy a postupy PMPF, ktoré sa majú uplatniť, ako napríklad kruhové testy a iné činnosti na zabezpečenie kvality, epidemiologické štúdie, hodnotenie vhodných registrov pacientov alebo chorôb, údajov z genetických bánk alebo štúdií klinického výkonu po uvedení na trh;

c) dôvody vhodnosti metód a postupov uvedených v písmenách a) a b);

d) odkaz na príslušné časti správy o hodnotení výkonu uvedenej v oddiele 1.3 tejto prílohy a na riadenie rizika uvedené v oddiele 3 prílohy I;

e) konkrétne ciele, ktorým sa má venovať pozornosť prostredníctvom PMPF;

f) hodnotenie údajov o výkone vzťahujúcich sa na rovnocenné alebo podobné pomôcky a súčasný vývoj v tejto oblasti;

g) odkaz na všetky príslušné CS, harmonizované normy pri použití výrobcom a príslušné usmernenia týkajúce sa PMPF; a

h) podrobný a náležite odôvodnený harmonogram činností PMPF, ako napríklad analýza údajov z PMPF a podávanie správ, ktoré má vykonať výrobca.

6. Výrobca analyzuje zistenia vyplývajúce z PMPF a dokumentuje výsledky v správe o hodnotení PMPF, ktorou sa aktualizuje správa o hodnotení výkonu a ktorá tvorí súčasť technickej dokumentácie.

7. Závery správy o hodnotení PMPF sa zohľadňujú pri hodnotení výkonu uvedenom v článku 56 a v časti A tejto prílohy a v riadení rizika uvedenom v oddiele 3 prílohy I. Ak sa prostredníctvom PMPF identifikuje potreba preventívnych alebo nápravných opatrení, výrobca ich vykoná.

8. Ak sa PMPF nepovažuje za vhodné pre konkrétnu pomôcku, poskytne sa odôvodnenie a zdokumentuje sa v rámci správy o hodnotení výkonu.

▼B

PRÍLOHA XIV

INTERVENČNÉ ŠTÚDIE KLINICKÉHO VÝKONU A NIEKTORÉ INÉ ŠTÚDIE VÝKONU

KAPITOLA I

DOKUMENTÁCIA TÝKAJÚCA SA UPLATŇOVANIA INTERVENČNÝCH ŠTÚDIÍ KLINICKÉHO VÝKONU A INÝCH ŠTÚDIÍ VÝKONU, V RÁMCI KTORÝCH ÚČASTNÍCI PODSTUPUJÚ RIZIKO

V prípade pomôcok určených na používanie v kontexte intervenčných štúdií klinického výkonu alebo iných štúdií výkonu, v rámci ktorých účastníci podstupujú riziko, zadávateľ vypracúva a predkladá žiadosť podľa článku 58 spolu s týmito dokumentami:

1. Formulár žiadosti

   Formulár žiadosti musí byť riadne vyplnený, pričom musí obsahovať tieto informácie:

1.1. meno/názov, adresu a kontaktné údaje zadávateľa a v relevantných prípadoch meno/názov, adresu a kontaktné údaje jeho kontaktnej osoby alebo právneho zástupcu v súlade s článkom 58 ods. 4 usadeného v Únii;

1.2. ak ide o inú osobu ako je osoba podľa oddielu 1.1, meno/názov, adresu a kontaktné údaje výrobcu pomôcky určenej na hodnotenie výkonu a v relevantných prípadoch jeho splnomocneného zástupcu;

1.3. názov štúdie výkonu;

1.4. jediné identifikačné číslo podľa článku 66 ods. 1 písm. e);

1.5. status štúdie výkonu, napr. prvé predloženie, opätovné predloženie, významná zmena;

1.6. údaje o pláne štúdie výkonu/odkaz na plán štúdie výkonu, napr. vrátane podrobností o fáze koncepcie štúdie výkonu;

1.7. ak ide o opätovné predloženie žiadosti týkajúcej sa pomôcky, pre ktorú už bola žiadosť predložená, dátumy a referenčné čísla predchádzajúcich žiadostí, resp. v prípade významnej zmeny odkaz na pôvodnú žiadosť. Zadávateľ uvádza všetky zmeny oproti predchádzajúcej žiadosti spolu s ich odôvodnením, konkrétne, či boli vykonané nejaké zmeny s cieľom zohľadniť závery predchádzajúcich preskúmaní zo strany príslušných orgánov alebo etického výboru;

1.8. ak je žiadosť podaná zároveň so žiadosťou o klinické skúšanie podľa nariadenia (EÚ) č. 536/2014, odkaz na oficiálne registračné číslo klinického skúšania;

1.9. identifikácia členských štátov a tretích krajín, v ktorých sa má vykonávať štúdia klinického výkonu ako súčasť multicentrickej alebo medzinárodnej štúdie v čase žiadosti;

1.10. stručný opis pomôcky na štúdiu výkonu, jej klasifikácia a iné informácie potrebné na identifikáciu pomôcky a typu pomôcky;

▼B

1.11. súhrn plánu štúdie výkonu;

1.12. v uplatniteľnom prípade informácie o komparátore, jeho klasifikácii a iných informáciách potrebných na identifikáciu komparátora;

1.13. dôkazy zadávateľa, že klinický skúšajúci a pracovisko klinického skúšania sú spôsobilé vykonať štúdiu klinického výkonu v súlade s plánom štúdie výkonu;

1.14. podrobnosti o predpokladanom dátume začiatku a trvaní štúdie výkonu;

1.15. údaje na identifikáciu notifikovanej osoby, ak je zainteresovaná už vo fáze podania žiadosti o štúdiu výkonu;

1.16. potvrdenie, že zadávateľ si je vedomý skutočnosti, že príslušný orgán môže kontaktovať etický výbor, ktorý posudzuje alebo posudzoval žiadosť;

1.17. vyhlásenie uvedené v oddiele 4.1.

2. Príručka skúšajúceho

Príručka skúšajúceho obsahuje informácie o pomôcke na štúdiu výkonu, ktoré sú relevantné pre štúdiu a dostupné v čase žiadosti. Každá aktualizácia príručky skúšajúceho alebo iné relevantné informácie, ktoré sú najnovšie dostupné, sa musia dať včas na vedomie skúšajúcim. Príručka skúšajúceho musí byť jasne identifikovateľná a obsahovať najmä tieto informácie:

2.1. Identifikácia a opis pomôcky vrátane informácií o účele určenia, klasifikácii rizika a uplatniteľnom pravidle klasifikácie podľa prílohy VIII, konštrukčnom návrhu a výrobe pomôcky a odkaz na predošlé a podobné generácie pomôcky.

2.2. Návod výrobcu na inštaláciu, údržbu, dodržiavanie hygienických noriem a na používanie vrátane požiadaviek na skladovanie a manipuláciu, ako aj informácie, ktoré sa majú uvádzať na označení, v rozsahu, v akom sú tieto informácie dostupné, a návod na použitie, ktorý sa má poskytnúť spolu s pomôckou pri uvedení na trh. Okrem toho informácie týkajúce sa celej potrebnej odbornej prípravy.

2.3. Analytický výkon.

2.4. Existujúce klinické údaje, a to najmä:

— z príslušnej vedeckej literatúry preskúmanej partnermi a dostupných stanovísk alebo pozícií odborníkov z príslušných profesijných združení na základe konsenzu o bezpečnosti, výkone, klinických prínosoch pre pacienta, charakteristických vlastnostiach konštrukčného návrhu, vedeckej platnosti, klinickom výkone a účele určenia pomôcky alebo rovnocenných alebo podobných pomôcok,

— iné príslušné dostupné klinické údaje o bezpečnosti, vedeckej platnosti, klinickom výkone, klinických prínosoch pre pacienta, charakteristických vlastnostiach konštrukčného návrhu a účele určenia podobných pomôcok vrátane podrobností o ich podobných a rozdielnych vlastnostiach v porovnaní s danou pomôckou.

▼B

2.5. Súhrn analýzy pomeru prínosu a rizika a riadenia rizík vrátane informácií o známych alebo predvídateľných rizikách a upozorneniach.

2.6. V prípade pomôcok, ktoré obsahujú tkanivá, bunky a látky ľudského, živočíšneho alebo mikrobiálneho pôvodu, podrobné informácie o týchto tkanivách, bunkách a látkach, a o spĺňaní príslušných všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon a o riadení osobitného rizika v súvislosti s uvedenými tkanivami, bunkami alebo látkami.

2.7. Zoznam obsahujúci údaje o splnení príslušných všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon uvedených v prílohe I vrátane uplatnených noriem a CS, a to úplne alebo čiastočne, ako aj opis riešení pre splnenie príslušných všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon, pokiaľ tieto normy a CS neboli splnené alebo boli splnené len čiastočne alebo chýbajú.

2.8. Podrobný opis klinických postupov a diagnostických testov použitých v priebehu štúdie výkonu a najmä informácie týkajúce sa všetkých odchýlok od bežnej klinickej praxe.

3. Plán štúdie výkonu, ako sa uvádza v oddieloch 2 a 3 prílohy XIII.

4. Iné informácie

4.1. Podpísané vyhlásenie fyzickej alebo právnickej osoby zodpovednej za výrobu pomôcky na štúdiu výkonu o tom, že príslušná pomôcka je až na aspekty, na ktoré sa vzťahuje štúdia výkonu, v zhode so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon stanovenými v prílohe I a že sa, pokiaľ ide o tieto aspekty, prijali všetky predbežné opatrenia na ochranu zdravia a bezpečnosti účastníka.

4.2. V uplatniteľnom prípade v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi kópia stanoviska alebo stanovísk príslušného etického výboru alebo výborov. V prípade, že sa podľa vnútroštátnych právnych predpisov stanovisko alebo stanoviská príslušného etického výboru alebo výborov nevyžadujú v čase podania žiadosti, kópia stanoviska alebo stanovísk sa predloží hneď, ako bude k dispozícii.

4.3. Doklad o poistnom krytí alebo odškodnení účastníkov v prípade zranenia podľa článku 65 a zodpovedajúci vnútroštátnemu právu.

4.4. Dokumenty, ktoré sa majú použiť na získanie informovaného súhlasu, vrátane informačného formulára pre pacienta a dokumentu o informovanom súhlase.

4.5. Opis opatrení na dodržanie uplatniteľných pravidiel týkajúcich sa ochrany a dôvernosti osobných údajov, najmä:

— organizačné a technické opatrenia, ktoré sa vykonajú 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 zachovanie dôvernosti záznamov o účastníkoch a ich osobných údajov,

▼B

— opis opatrení, ktoré sa vykonajú v prípade porušenia bezpečnosti údajov s cieľom zmierniť možné nepriaznivé dôsledky.

4.6. Príslušnému orgánu, ktorý skúma žiadosť, sa na požiadanie predložia všetky podrobné informácie z dostupnej technickej dokumentácie, napríklad podrobná dokumentácia týkajúca sa analýzy/riadenia rizík, alebo konkrétne skúšobné protokoly.

KAPITOLA 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 zadávateľom nie je fyzická alebo právnická osoba zodpovedná za výrobu pomôcky určenej na štúdiu výkonu, uvedenú povinnosť môže v mene zadávateľa splniť táto osoba.

2. Zadávateľ uzavrie dohodu, ktorou sa zabezpečí, aby mu skúšajúci včas oznámili akékoľvek závažné nežiaduce udalosti alebo iné udalosti uvedené v článku 76 ods. 2.

3. Dokumentácia uvedená v tejto prílohe sa uchováva najmenej 10 rokov po skončení štúdie klinického výkonu príslušnej pomôcky alebo v prípade, keď sa pomôcka následne uvedie na trh, najmenej 10 rokov po uvedení poslednej pomôcky na trh.

   Každý členský štát požaduje právom, aby sa dokumentácia uvedená v tejto prílohe uchovávala pre príslušné orgány v období uvedenom v prvom pododseku 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.

4. Zadávateľ vymenuje monitora, ktorý je nezávislý od miesta skúšania, s cieľom zabezpečiť, aby sa štúdia klinického výkonu vykonávala v súlade s plánom štúdie klinického výkonu, zásadami správnej klinickej praxe a týmto nariadením.

5. Zadávateľ dokončí sledovanie účastníkov skúšania.

▼B

PRÍLOHA XV

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	článok 2 body 54 a 55
článok 1 ods. 4	—
článok 1 ods. 5	článok 5 ods. 4 a 5
článok 1 ods. 6	článok 1 ods. 9
článok 1 ods. 7	článok 1 ods. 5
článok 2	článok 5 ods. 1
článok 3	článok 5 ods. 2
článok 4 ods. 1	článok 21
článok 4 ods. 2	článok 19 ods. 1 a 2
článok 4 ods. 3	článok 19 ods. 3
článok 4 ods. 4	článok 10 ods. 10
článok 4 ods. 5	článok 18 ods. 6
článok 5 ods. 1	článok 8 ods. 1
článok 5 ods. 2	—
článok 5 ods. 3	článok 9
článok 6	—
článok 7	článok 107
článok 8	články 89 a 92
článok 9 ods. 1 prvý pododsek	článok 48 ods. 10 prvý pododsek
článok 9 ods. 1 druhý pododsek	článok 48 ods. 3 druhý pododsek, článok 48 ods. 7 druhý pododsek a článok 48 ods. 9 druhý pododsek
článok 9 ods. 2	článok 48 ods. 3 až 6
článok 9 ods. 3	článok 48 ods. 3 až 9
článok 9 ods. 4	článok 5 ods. 6
článok 9 ods. 5	—
článok 9 ods. 6	článok 11 ods. 3 a 4
článok 9 ods. 7	článok 10 ods. 7
článok 9 ods. 8	článok 49 ods. 1
článok 9 ods. 9	článok 49 ods. 4
článok 9 ods. 10	článok 51 ods. 2
článok 9 ods. 11	článok 48 ods. 12

▼B

Smernica 98/79/ES	Toto nariadenie
článok 9 ods. 12	článok 54 ods. 1
článok 9 ods. 13	článok 48 ods. 2
článok 10 ods. 1 a 2, článok 10 ods. 3 druhá veta a článok 10 ods. 4	článok 26 ods. 3, články 27 a 28
článok 10 ods. 3 prvá veta	článok 11 ods. 1
článok 11 ods. 1	článok 82 ods. 1 a článok 84 ods. 2
článok 11 ods. 2	článok 82 ods. 10 a článok 82 ods. 11 prvý pododsek
článok 11 ods. 3	článok 84 ods. 7
článok 11 ods. 4	—
článok 11 ods. 5	článok 86
článok 12	článok 30
článok 13	článok 93
článok 14 ods. 1 písm. a)	—
článok 14 ods. 1 písm. b)	článok 47 ods. 3 a 6
článok 14 ods. 2	—
článok 14 ods. 3	—
článok 15 ods. 1	články 38 a 39
článok 15 ods. 2	článok 32
článok 15 ods. 3	článok 40 ods. 2 a 4
článok 15 ods. 4	—
článok 15 ods. 5	článok 51 ods. 5
článok 15 ods. 6	článok 51 ods. 4
článok 15 ods. 7	článok 34 ods. 2 a článok 40 ods. 2
článok 16	článok 18
článok 17	články 89 až 92
článok 18	článok 94
článok 19	článok 102
článok 20	článok 97
článok 21	—
článok 22	—
článok 23	—
článok 24	—