EURÓPSKA
KOMISIA

V Štrasburgu 16. 12. 2025
COM(2025) 1023 final

ANNEXES 1 to 2

PRÍLOHY

k

návrhu

NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,

ktorým sa menia nariadenia (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o zjednodušenie a zníženie záťaže vyplývajúcej z pravidiel týkajúcich sa zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro,* a ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2022/123, pokiaľ ide o podporu poskytovanú Európskou agentúrou pre lieky panelom odborníkov na zdravotnícke pomôcky, a nariadenie (EÚ) 2024/1689, pokiaľ ide o zoznam harmonizačných právnych predpisov Únie uvedený v prílohe I k uvedenému nariadeniu

{SWD(2025) 1050 final} - {SWD(2025) 1051 final} - {SWD(2025) 1052 final}

PRÍLOHA I

Prílohy I, II, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV a XV k nariadeniu (EÚ) 2017/745 sa menia takto:

1. Príloha I sa mení takto:

a) Oddiel 10.6 sa nahrádza takto:

„10.6. Pomôcky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby sa podľa možnosti čo najviac znížili riziká spojené s veľkosťou a vlastnosťami častíc, ktoré sa uvoľňujú alebo sa môžu uvoľniť do tela pacienta alebo používateľa, pokiaľ neprichádzajú do styku len s nepoškodenou pokožkou. Osobitná pozornosť sa venuje nanomateriálom v zmysle vymedzenia v odporúčaní Komisie C/2022/3689*.

---

* Odporúčanie Komisie z 10. júna 2022 týkajúce sa vymedzenia pojmu nanomateriál (Ú. v. EÚ C 229, 14.6.2022, s. 1).“;

b) Oddiel 13 sa mení takto:

i) oddiel 13.1 sa nahrádza takto:

„13.1. V prípade pomôcok vyrábaných použitím derivátov látok ľudského pôvodu, ktoré sú neživé alebo usmrtené, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie v súlade s článkom 1 ods. 6 písm. g) platí, že:

a) registrácia darcov, skúmanie darcov, odber a testovanie látok ľudského pôvodu sa vykonávajú v súlade s nariadením (EÚ) 2024/1938;

b) spracovanie, konzervovanie a akákoľvek iná manipulácia s týmito látkami ľudského pôvodu alebo ich derivátmi sa vykonáva tak, aby bola zaistená bezpečnosť pacientov, používateľov, a prípadne aj iných osôb. Zaistí sa najmä bezpečnosť voči vírusom a iným prenosným pôvodcom nákazy prostredníctvom vhodných metód získavania a použitím validovaných metód eliminácie alebo inaktivácie v priebehu výrobného procesu;

c) systém vysledovateľnosti týchto pomôcok dopĺňa požiadavky na vysledovateľnosť a ochranu údajov stanovené v nariadení (EÚ) 2024/1938 a je v súlade s týmito požiadavkami.“;

ii) v oddiele 13.2 sa písmeno c) nahrádza takto:

„c) v prípade pomôcok vyrobených použitím tkanív alebo buniek živočíšneho pôvodu alebo ich derivátov v zmysle nariadenia (EÚ) č. 722/2012 sa uplatňujú špecifické požiadavky stanovené v danom nariadení alebo v následných vykonávacích predpisoch prijatých podľa tohto nariadenia.“;

c) Oddiel 17.4 sa nahrádza takto:

„17.4. Výrobca stanoví minimálne požiadavky týkajúce sa hardvéru, parametrov IT sietí, bezpečnostných opatrení v oblasti IT a kybernetickej

bezpečnosti vrátane ochrany proti neoprávnenému prístupu, ktoré sú potrebné na fungovanie softvéru podľa určenia.“;

d) Oddiel 23.1 sa mení takto:

i) v prvom pododseku sa druhá veta nahrádza takto:

„Tieto informácie sa môžu uvádzať na samotnej pomôcke, na obale alebo v návode na použitie, pričom sa zohľadňujú tieto skutočnosti:“;

ii) v písmene c) sa dopĺňa táto veta:

„Označenia sa môžu poskytovať v digitálnej forme v rozsahu a len za podmienok stanovených vo vykonávacích predpisoch prijatých podľa tohto nariadenia.“;

iii) v písmene f) sa odkaz „nariadenie (EÚ) č. 207/2012“ nahrádza odkazom „vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/2226**

** Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/2226 zo 14. decembra 2021, ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745, pokiaľ ide o návod na použitie zdravotníckych pomôcok v elektronickej podobe (Ú. v. EÚ L 448, 15.12.2021, s. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2226/oj)“;

iv) Dopĺňa sa toto písmeno i):

„i) V prípade pomôcky, ktorá sa používa výlučne s liekom v súlade s článkom 19 [návrh smernice o kódexe Únie o liekoch na humánne použitie a o zrušení smernice 2001/83/ES a smernice 2009/35/ES] a ktorá je zabalená spolu s liekom, sa návod na použitie môže v prípade potreby zahrnúť do spoločného balenia lieku s pomôckou. Okrem toho sa informácie na označení pomôcky môžu obmedziť na údaje uvedené v oddiele 23.2 písm. a) a c), ak sú po dohode s príslušným orgánom zodpovedným za povolenie lieku splnené tieto podmienky:

– používateľovi sa poskytnú informácie potrebné na bezpečné používanie a správne fungovanie pomôcky spolu so súhrnom charakteristických vlastností lieku a/alebo s písomnou informácia pre používateľov lieku, za ktoré zodpovedá držiteľ povolenia na uvedenie na trh, ako sa stanovuje v [návrh smernice o kódexe Únie o liekoch na humánne použitie a o zrušení smernice 2001/83/ES a smernice 2009/35/ES],

– držiteľ povolenia na uvedenie na trh zabezpečuje vysledovateľnosť a identifikáciu pomôcky.“;

e) Oddiel 23.2 sa mení takto:

i) v písmene e) sa druhá a tretia zarážka nahrádzajú takto:

– „látky ľudského pôvodu alebo ich deriváty alebo

– tkanivá alebo bunky živočíšneho pôvodu alebo ich deriváty uvedené v nariadení (EÚ) č. 722/2012 alebo v následných vykonávacích predpisoch prijatých podľa tohto nariadenia;“;

ii) písmeno o) sa vypúšťa;

iii) v písmene q) sa prvá veta nahrádza takto:

„údaj o tom, že daná pomôcka je zdravotníckou pomôckou alebo príslušenstvom zdravotníckej pomôcky.“;

f) V oddiele 23.4 písmene s) sa štvrtá zarážka nahrádza takto:

– „ak je pomôcka určená na podávanie liekov, látok ľudského pôvodu alebo tkanív alebo buniek živočíšneho pôvodu alebo ich derivátov, alebo biologických látok, všetky obmedzenia alebo nezlučiteľnosť pri výbere podávaných látok,“.

2. Príloha II sa mení takto:

a) Oddiel 6.1 sa mení takto:

i) nadpis oddielu 6.1 sa nahrádza takto:

„**6.1. Neklinické, predklinické a klinické údaje**“;

ii) písmeno a) sa nahrádza takto:

„a) výsledky testov, ako napríklad technických a laboratórnych testov, testov *in vitro, ex vivo, in silico*, testov počítačového modelovania a simulovaného použitia a testov na zvieratách, ako aj hodnotenie uverejnených prác týkajúcich sa danej pomôcky s ohľadom na jej účel určenia alebo podobných pomôcok, a to v súvislosti s predklinickou bezpečnosťou pomôcky a jej zhody so špecifikáciami;“;

iii) písmeno c) sa nahrádza takto:

„c) plán klinického hodnotenia a správa o klinickom hodnotení s aktualizáciami uvedená v článku 61 ods. 1 a v časti A prílohy XIV;“;

iv) písmeno d) sa vypúšťa;

b) Oddiel 6.2 sa mení takto:

i) v písmene b) sa prvá veta nahrádza takto:

„b) V prípade pomôcok vyrábaných použitím látok ľudského pôvodu alebo tkanív alebo buniek živočíšneho pôvodu alebo ich derivátov, pričom sa na tieto pomôcky vzťahuje toto nariadenie v súlade s jeho článkom 1 ods. 6 písm. f) a g), a ak pomôcka obsahuje ako integrálnu súčasť látky ľudského pôvodu alebo ich deriváty, ktoré majú pomocný účinok k účinku danej pomôcky, pričom sa na ňu sa vzťahuje toto nariadenie v súlade s článkom 1 ods. 10 prvým pododsekom, uvedie sa aj táto skutočnosť.“;

ii) dopĺňa sa toto písmeno h):

„h) Ak pomôcka obsahuje ako integrálnu súčasť diagnostickú zdravotnícku pomôcku *in vitro*, ktorá má pomocný účinok k účinku

pomôcky, ako sa uvádza v článku 1 ods. 7 tohto nariadenia, dokumentácia musí obsahovať výsledky posudzovania zhody danej časti diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro* s príslušnými všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon stanovenými v prílohe I k nariadeniu (EÚ) 2017/746, ktoré sú uvedené vo výrobcovom EÚ vyhlásení o zhode alebo v príslušnom certifikáte vydanom notifikovanou osobou, ktorý výrobcovi umožňuje umiestniť na diagnostickú zdravotnícku pomôcku *in vitro* označenie CE. Ak uvedené výsledky posudzovania zhody nie sú k dispozícii a ak sa na posudzovanie zhody diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro*, ak sa používa samostatne, vyžaduje zapojenie notifikovanej osoby v súlade s nariadením (EÚ) 2017/746, do dokumentácie sa zahrnie stanovisko k zhode danej časti diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro* s príslušnými všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon stanovenými v prílohe I k nariadeniu 2017/746, ktoré vydala notifikovaná osoba autorizovaná v súlade s uvedeným nariadením pre daný typ pomôcky.“

3. V prílohe III sa oddiel 2 nahrádza takto:

„2. PSUR uvedená v článku 86 alebo správa o dohľade výrobcu po uvedení na trh uvedená v článku 85.“

4. Príloha VI sa mení takto:

a) Časti A a B sa nahrádzajú takto:

„ČASŤ A

INFORMÁCIE, KTORÉ SA MAJÚ PREDLOŽIŤ PRI REGISTRÁCII HOSPODÁRSKYCH SUBJEKTOV V SÚLADE S ČLÁNKOM 31

Výrobcovia a v relevantnom prípade splnomocnení zástupcovia a v relevantnom prípade dovozcovia a v relevantnom prípade osoby uvedené v článku 22 ods. 1 predložia v súvislosti s hospodárskym subjektom tieto informácie:

1. typ hospodárskeho subjektu (výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca alebo osoba uvedená v článku 22 ods. 1);
2. meno/názov, adresa a kontaktné údaje vrátane digitálneho kontaktu hospodárskeho subjektu;
3. ak informácie predkladá iná osoba v mene niektorého z hospodárskych subjektov uvedených v oddiele 1, meno, adresa a kontaktné údaje vrátane digitálneho kontaktu danej osoby;
4. meno, adresa a kontaktné údaje osoby alebo osôb zodpovedných za dodržiavanie regulačných požiadaviek uvedených v článku 15, vrátane digitálneho kontaktu.

ČASŤ B

HLAVNÉ PRVKY ÚDAJOV, KTORÉ SA MAJÚ V SÚLADE S ČLÁNKAMI 28 A 29 VLOŽIŤ DO DATABÁZY UDI

Výrobca vkladá do databázy UDI tieto informácie týkajúce sa výrobcu a pomôcky:

1. základný UDI-DI uvedený v článku 27 a akékoľvek dodatočné UDI-DI;
2. v prípade pomôcok uvedených v článku 120 ods. 3 typ, číslo a dátum skončenia platnosti certifikátu, ktorý vydala notifikovaná osoba, a meno/názov alebo identifikačné číslo tejto notifikovanej osoby a odkaz na informácie, ktoré sa uvádzajú na certifikáte a ktoré notifikovaná osoba vložila do elektronického systému notifikovaných osôb a certifikátov;
3. členský štát, v ktorom sa pomôcka má uviesť alebo bola uvedená na trh Únie;
4. členský štát, na území ktorého je pomôcka dostupná alebo sa má sprístupniť;
5. riziková trieda pomôcky;
6. prítomnosť látky, ktorú, ak sa používa samostatne, možno považovať za liek, a jej názov;
7. prítomnosť látky, ktorú, ak sa používa samostatne, možno považovať za liek vyrobený z ľudskej krvi alebo krvnej plazmy, a jej názov;
8. prítomnosť tkanív alebo buniek ľudského pôvodu alebo ich derivátov (áno/nie);
9. prítomnosť tkanív alebo buniek živočíšneho pôvodu alebo ich derivátov uvedených v nariadení (EÚ) č. 722/2012 alebo v následných vykonávacích predpisoch prijatých podľa tohto nariadenia (áno/nie);
10. v relevantnom prípade jediné identifikačné číslo klinického skúšania alebo klinických skúšaní vykonaných v súvislosti s pomôckou alebo odkaz na registráciu klinického skúšania v elektronickom systéme klinických skúšaní;
11. v prípade pomôcok uvedených v prílohe XVI treba špecifikovať, či sa účel určenia pomôcky líši od medicínskeho účelu;
12. v prípade pomôcok, ktoré navrhuje a vyrába iná právnická alebo fyzická osoba podľa článku 10 ods. 15, meno/názov, adresa a kontaktné údaje danej právnickej alebo fyzickej osoby vrátane digitálneho kontaktu;
13. v relevantnom prípade súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu;
14. status pomôcky (uvedená na trh, už nie je uvedená na trh, stiahnutá z používania, začalo sa uplatňovať bezpečnostné nápravné opatrenie);
15. množstvo v jednom balení;
16. spôsob, akým sa kontroluje výroba pomôcky (dátum exspirácie alebo dátum výroby, číslo distribučnej šarže, sériové číslo);
17. v relevantnom prípade UDI-DI jednotky na použitie (pokiaľ UDI nie je uvedený na pomôcke na úrovni jej jednotky na použitie, DI „jednotky na použitie“ sa musí prideliť tak, aby spájalo použitie pomôcky s pacientom);
18. meno/názov a adresa výrobcu (ako sa uvádza na označení);

19. SRN pridelené v súlade s článkom 31 ods. 2;

20. v relevantnom prípade meno/názov a adresa splnomocneného zástupcu (ako sa uvádza na označení);

21. kód názvoslovia zdravotníckej pomôcky podľa článku 26;

22. v relevantnom prípade názov alebo obchodný názov a v relevantnom prípade ďalšie obchodné názvy;

23. v relevantnom prípade model pomôcky, odkaz alebo katalógové číslo;

24. v relevantnom prípade klinické rozmery (vrátane objemu, dĺžky, kalibru, priemeru);

25. dodatočný opis výrobku (nepovinný);

26. v relevantnom prípade podmienky skladovania a/alebo manipulácie (ako sú uvedené na označení alebo v návode na použitie);

27. pomôcka je označená ako pomôcka na jedno použitie (áno/nie);

28. v relevantnom prípade maximálny počet opakovaných použití;

29. pomôcka je označená ako sterilná (áno/nie);

30. pomôcka sa musí pred použitím sterilizovať (áno/nie);

31. pomôcka s obsahom latexu (áno/nie);

32. v relevantnom prípade označenie v súlade s oddielom 10.4.5 prílohy I;

33. v relevantnom prípade návod na použitie alebo URL webového sídla (ak je k dispozícii), na ktorom je návod na použitie k dispozícii;

34. v relevantnom prípade kritické upozornenia alebo kontraindikácie.“

b) Časť C sa mení takto:

i) v oddiele 1 sa vymedzenie pojmu „Základný UDI-DI“ nahrádza takto:

„Základný UDI-DI

Základný UDI-DI je primárny identifikátor modelu pomôcky. Základný UDI-DI je hlavným kľúčom v databáze a príslušnej dokumentácii (napr. certifikáty, vyhlásenie o zhode, technická dokumentácia a súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu) na prepájanie pomôcok s rovnakým účelom určenia, rizikovou triedou a hlavnými parametrami konštrukčného návrhu a výroby. Je hlavným kľúčom záznamov v databáze UDI a uvádza sa v príslušných certifikátoch a EÚ vyhláseniach o zhode.“;

ii) v oddiele 4.10 sa druhá veta nahrádza takto:

„Nosič UDI pomôcok na viacnásobné použitie, ktoré si vyžadujú čistenie, dezinfekciu, sterilizáciu alebo obnovu medzi použitiami na pacientoch, musí byť trvalý a čitateľný po každom vykonanom procese, ktorým sa pomôcka pripravuje na ďalšie použitie počas svojej plánovanej životnosti, okrem prípadov keď je pomôcka určená na viacnásobné použitie výlučne tým istým pacientom alebo pre toho istého pacienta.“;

5. Príloha VII sa mení takto:

a) V oddiele 1.1.1 sa dopĺňa táto veta:

„Obsahuje aj informácie o väčšej organizácii, ku ktorej notifikovaná osoba patrí.“;

b) Oddiel 1.1.2 sa nahrádza takto:

„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 riadenie, a takisto jej vzťah k notifikovanej osobe. V takýchto prípadoch sa požiadavky oddielu 1.2 vzťahujú na notifikovanú osobu, ako aj na väčšiu organizáciu, ku ktorej patrí. Väčšia organizácia ani žiadne právne subjekty, ktoré k nej patria, sa nezapájajú do navrhovania, výroby, uvádzania na trh, inštalácie ani údržby pomôcok, pre ktoré je notifikovaná osoba autorizovaná, ani neponúkajú konzultačné služby pre takéto činnosti, ani nezastupujú strany zapojené do takýchto činností.“;

c) V oddiele 1.2.9 sa dopĺňa táto veta:

„Notifikovaná osoba musí mať zavedené zdokumentované postupy na poskytovanie a vedenie dialógov s výrobcom pred podaním žiadosti o posudzovanie zhody a po ňom.“;

d) Oddiel 1.3.1 sa nahrádza takto:

„1.3.1. Notifikovaná osoba musí mať zavedené zdokumentované postupy zabezpečujúce, aby jej zamestnanci, výbory, organizačné zložky, 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.“;

e) V oddiele 1.4.2 sa vypúšťa druhá veta;

f) Vkladá sa tento oddiel 1.4.3:

„1.4.3. Odchylne od oddielu 1.4.1 môže notifikovaná osoba preukázať krytie zodpovednosti prostredníctvom záručného fondu, ktorý poskytuje účinnú ochranu a je uznaný príslušným členským štátom alebo štátmi.“;

g) Oddiel 1.6.1 sa nahrádza takto:

„1.6.1. Notifikovaná osoba sa zúčastňuje na činnostiach koordinačnej skupiny notifikovaných osôb uvedenej v článku 49 a zabezpečuje, aby boli jej zamestnanci vykonávajúci posudzovanie a prijímajúci rozhodnutia informovaní o všetkých príslušných právnych predpisoch, normách, usmerneniach a dokumentoch o najlepších postupoch prijatých v rámci tohto nariadenia.“;

h) Oddiel 2.1 sa nahrádza takto:

„2.1. Notifikovaná osoba zriadi, zdokumentuje, zavedie, udržiava a prevádzkuje systém riadenia kvality, ktorý zodpovedá povahe, oblasti a rozsahu činností posudzovania zhody, ktoré vykonáva, a je schopný podporovať a najúčinnejšie preukazovať sústavné plnenie požiadaviek tohto nariadenia.“;

i) Oddiel 2.3 sa nahrádza takto:

„2.3. Vrcholový manažment notifikovanej osoby zabezpečuje, aby sa systém riadenia kvality úplne pochopil, realizoval a udržiaval v celej organizácii notifikovanej osoby vrátane organizačných zložiek, pobočiek a subdodávateľov podieľajúcich sa na činnostiach posudzovania zhody podľa tohto nariadenia.“;

j) Oddiel 3.2.3 sa mení takto:

i) prvá veta sa nahrádza takto:

„3.2.3. Zamestnanci, ktorí sú zodpovední za stanovenie kvalifikačných kritérií a za poskytovanie povolení iným zamestnancom vykonávať špecifické činnosti posudzovania zhody, nie sú externými odborníkmi ani subdodávateľmi.“;

ii) šiesta zarážka sa nahrádza takto:

– „zodpovedajúce skúsenosti v oblasti posudzovania zhody podľa tohto nariadenia, nariadenia (EÚ) 2017/746 alebo predchádzajúcich platných právnych predpisov v rámci notifikovanej osoby.“;

k) V oddiele 3.2.4 sa prvá veta nahrádza takto:

„Notifikovaná osoba musí mať neustále k dispozícii zamestnancov s príslušnými odbornými znalosťami z klinickej praxe.“;

l) V oddiele 3.2.7 sa prvá veta nahrádza takto:

„Zamestnanci s celkovou zodpovednosťou za záverečné preskúmania a rozhodovanie o certifikácii nesmú byť externými odborníkmi ani subdodávateľmi.“;

m) V oddiele 3.4.1 sa v prvom odseku dopĺňa táto veta:

„O takejto skutočnosti informujú výrobcu.“;

n) V oddiele 4.1 sa druhý odsek nahrádza takto:

„Požiadavky stanovené v oddieloch 4.3, 4.4, 4.7 a 4.8 sa nesmú zadávať subdodávateľom ani ich nesmú plniť externí odborníci.“;

o) V oddiele 4.2 písm. a) sa druhá veta nahrádza takto:

„V tomto opise sa uvedie, v ktorých jazykoch sa môže predložiť dokumentácia a prebiehať všetka súvisiaca korešpondencia, a spôsoby vedenia dialógu uvedeného v oddiele 1.2.9 pred podaním žiadosti;“;

p) V oddiele 4.5.1 sa druhý pododsek mení takto:

i) deviata zarážka sa nahrádza takto:

– „v prípade pomôcok triedy IIa alebo triedy IIb posudzovať technickú dokumentáciu reprezentatívnej pomôcky alebo pomôcok,“;

ii) jedenásta zarážka sa vypúšťa,

iii) dopĺňajú sa tieto zarážky:

– „v prípade potreby vykonávať priebežné hodnotenie údajov alebo dokumentácie výrobcu, keď budú k dispozícii,

– v prípade pomôcok triedy I, ktoré sa uvádzajú na trh v sterilnom stave, majú meraciu funkciu alebo sú chirurgickými nástrojmi určenými na viacnásobné použitie, posudzovať systém riadenia kvality len vo vzťahu k príslušným osobitným aspektom týchto pomôcok,

– využívať dôkazy z predchádzajúcich vykonaných posúdení.“;

q) Oddiel 4.5.2 písm. a) sa mení takto:

i) úvodné slová sa nahrádzajú takto:

„a) V rámci posudzovania systému riadenia kvality notifikovaná osoba pred auditom alebo v súvislosti s ním a v súlade so svojimi zdokumentovanými postupmi:“;

ii) štvrtá zarážka sa nahrádza takto:

– „pre pomôcky triedy IIa a IIb jasne identifikuje reprezentatívne pomôcky vybrané na posúdenie technickej dokumentácie, ako sa uvádza v prílohách II a III,“;

r) V oddiele 4.5.2 písm. b) sa druhý odsek nahrádza takto:

„Z uvedenej dokumentácie sa vyberajú vzorky tak, aby sa zohľadnili riziká súvisiace s určeným použitím pomôcky, komplexnosť výrobných technológií, škály a tried pomôcok, ktoré boli vyrobené alebo sú predmetom certifikácie, a všetky dostupné informácie o dohľade výrobcu po uvedení na trh,“;

s) V oddiele 4.5.4 písm. a) sa druhá zarážka nahrádza takto:

– „predklinické testovanie, napríklad laboratórne testovanie, testovanie *in vitro*, *ex vivo*, *in silico*, testovanie simulovaného použitia, počítačové modelovanie, používanie zvieracích modelov,“;

t) V oddiele 4.5.5 sa v treťom odseku dopĺňa táto zarážka:

– „v prípade potreby odôvodnenie potvrdenia bezpečnosti a výkonu, ktoré je založené len na výsledkoch neklinických testovacích metód.“;

u) V oddiele 4.5.6 sa druhý odsek nahrádza takto:

„V prípade pomôcok vyrábaných použitím tkanív alebo buniek živočíšneho pôvodu alebo ich derivátov, napríklad z druhov vnímavých na transmisívnu spongiformnú encefalopatiu, ako sa uvádza v nariadení (EÚ) č. 722/2012 alebo v akýchkoľvek následných vykonávacích predpisoch prijatých podľa tohto nariadenia, musí mať notifikovaná osoba zavedené zdokumentované postupy, ktoré spĺňajú požiadavky stanovené v nariadení (EÚ) č. 722/2012 alebo v uvedených následných vykonávacích predpisoch.“;

v) V oddiele 4.6 druhom odseku sa úvodné slová nahrádzajú takto:

„Správa/správy notifikovanej osoby:“;

w) Oddiel 4.8 sa mení takto:

i) prvá veta sa nahrádza takto:

„Notifikovaná osoba musí mať zdokumentované postupy rozhodovania, a to aj pokiaľ ide o prideľovanie povinností týkajúcich sa vydávania, pozastavenia, obmedzenia alebo odňatia certifikátov.“;

ii) tretia veta sa mení takto:

1. štvrtá zarážka sa nahrádza takto:

– „rozhodovať, či treba vymedziť podmienky alebo obmedzenia certifikácie,“;

2. piata zarážka sa nahrádza takto:

– „v relevantnom prípade na základe novosti, klasifikácie rizík, klinického hodnotenia a záverov analýzy rizík v súvislosti s pomôckou rozhodovať o období certifikácie,“;

3. ôsma zarážka sa nahrádza takto:

– „vydávať certifikát alebo certifikáty v súlade s minimálnymi požiadavkami stanovenými v prílohe XII a uvádzať, či sú s certifikáciou spojené nejaké podmienky alebo obmedzenia,“;

x) Oddiel 4.9 sa mení takto:

i) tretia zarážka sa nahrádza takto:

– „účelu určenia pomôcky alebo tvrdení o pomôcke,“;

ii) druhý odsek sa nahrádza takto:

„V postupoch a zmluvných dojednaniach uvedených v prvom odseku sa jasne rozlišuje medzi zmenami, ktoré sa nemusia oznamovať, zmenami, ktoré sa musia oznamovať, ale nevyžaduje sa pri nich súhlas vopred, a zmenami, pri ktorých sa vyžaduje súhlas vopred.“;

iii) v treťom odseku sa úvodná veta nahrádza takto:

„V prípadoch, keď sa vyžaduje súhlas vopred príslušná notifikovaná osoba v súlade so svojimi zdokumentovanými postupmi:“;

iv) dopĺňa sa tento odsek:

„Notifikovaná osoba a výrobca sa v relevantnom prípade dohodnú na vopred určenom pláne kontroly zmien, ktorý výrobcovi umožní vykonať zmeny v súlade s takýmto plánom bez toho, aby o tom vopred informoval.“;

y) Oddiel 4.10 sa mení takto:

i) v prvom odseku sa prvá, druhá a tretia zarážka nahrádzajú takto:

– „na preverovanie príslušných zdrojov vedeckých a klinických údajov a informácií po uvedení na trh, ktoré sa týkajú rozsahu jej autorizácie. Uvedené preverovanie sa vykonáva v rámci koordinačnej skupiny zriadenej podľa článku 49 s cieľom zabrániť zbytočnej duplicite a zvýšiť efektívnosť a rozdelenie práce. Zistenia preverovania sa zohľadnia pri plánovaní a vykonávaní činností dohľadu,

– na posudzovanie, či má akákoľvek nahlásená závažná nehoda súvisiaca so závažným ohrozením verejného zdravia alebo akékoľvek bezpečnostné nápravné opatrenie, ktoré výrobca prijal, naplánoval alebo ktoré od neho požadoval príslušný orgán, vplyv

na platnosť existujúcich certifikátov. Výsledky hodnotenia a všetky prijaté rozhodnutia sa dôkladne zdokumentujú.“;

ii) druhý odsek sa mení takto:

1. úvodné slová sa nahrádzajú takto:

„Príslušná notifikovaná osoba na základe signálov vyplývajúcich z údajov o vigilancii, ku ktorým má prístup podľa článku 92 ods. 2, rozhodne, ktorú z týchto možností v relevantnom prípade uplatní:“;

2. prvá zarážka sa vypúšťa;

iii) tretí odsek sa mení takto:

1. prvá zarážka sa nahrádza takto:

– „na vykonávanie auditov dohľadu nad výrobcom, ktoré sa plánujú a vykonávajú v súlade s príslušnými požiadavkami v oddiele 4.5,“;

2. ôsma zarážka sa nahrádza takto:

– „v prípade potreby na uloženie podmienok alebo obmedzení na príslušný certifikát alebo pozastavenie jeho platnosti či jeho odňatie.“;

iv) v štvrtom odseku sa tretia zarážka nahrádza takto:

– „zabezpečuje, aby sa najaktuálnejšie klinické hodnotenie náležite premietlo do návodu na použitie a v relevantnom prípade do súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu.“;

z) Oddiel 4.11 sa nahrádza takto:

„4.11. *Pravidelné preskúmania a predĺženie obdobia platnosti certifikátu*

Notifikovaná osoba musí mať zavedené zdokumentované postupy týkajúce sa pravidelných preskúmaní schválených systémov riadenia kvality alebo certifikátov EÚ o posúdení technickej dokumentácie alebo certifikátov EÚ skúšky typu.

V rámci týchto postupov sa od daného výrobcu vyžaduje, aby vo vopred stanovených intervaloch predložil súhrn zmien a relevantných údajov zhromaždených systémom dohľadu výrobcu po uvedení na trh. Notifikovaná osoba tieto informácie posúdi a venuje osobitnú pozornosť klinickým údajom z dohľadu výrobcu po uvedení výrobku na trh a z činností PMCF, ktoré sa vykonali od predchádzajúcej certifikácie alebo pravidelného preskúmania, vrátane náležitých aktualizácií správ výrobcu o klinickom hodnotení, a to bez opakovania už vykonaných posúdení.

V prípadoch, keď notifikovaná osoba výnimočne obmedzila obdobie platnosti certifikátu, musí mať zavedené zdokumentované postupy týkajúce sa predĺženia jeho obdobia platnosti. V rámci týchto postupov sa od výrobcu vyžaduje, aby pred uplynutím platnosti certifikátu predložil údaje alebo dokumentáciu špecifikovanú notifikovanou osobou, aby mohla rozhodnúť o predĺžení obdobia platnosti certifikátu.“

6. Príloha VIII sa mení takto:

a) Oddiel 3.2 sa nahrádza takto:

„3.2 Ak je predmetná pomôcka určená na použitie v kombinácii s inou pomôckou, pravidlá klasifikácie sa uplatňujú pre každú pomôcku zvlášť. Príslušenstvo zdravotníckej pomôcky a príslušenstvo výrobku uvedeného v prílohe XVI sa klasifikuje samostatne, oddelene od pomôcky, s ktorou sa používajú.“;

b) V oddiele 4.2 prvom odseku sa druhá zarážka nahrádza takto:

– „ak sú určené na rozvod alebo skladovanie krvi alebo iných telových tekutín alebo na skladovanie orgánov, častí orgánov alebo telových buniek a tkanív s výnimkou krvných vakov; odchylne od ostatných pravidiel klasifikácie sa krvné vaky klasifikujú ako trieda IIb.“;

c) V oddiele 5.2 sa druhá zarážka nahrádza takto:

– „nie sú chirurgickými nástrojmi určenými na viacnásobne použitie bez ohľadu na to, s ktorou časťou tela prichádzajú do styku, pričom v takom prípade sa klasifikujú ako trieda I,“;

d) V oddiele 5.3 sa dopĺňa táto zarážka:

– „nie sú chirurgickými nástrojmi určenými na viacnásobne použitie bez ohľadu na to, s ktorou časťou tela prichádzajú do styku, pričom v takom prípade sa klasifikujú ako trieda I.“;

e) Oddiel 5.4 sa mení takto:

i) šiesta zarážka sa nahrádza takto:

– „nie sú aktívnymi implantovateľnými pomôckami, pričom v takom prípade sa klasifikujú ako trieda III,“;

ii) ôsma a deviata zarážka sa nahrádzajú takto:

– „nie sú úplnou ani čiastočnou náhradou kĺbu, pričom v takom prípade sa klasifikujú ako trieda III, okrem komponentov, akými sú napríklad skrutky, kliny, doštičky, nástroje a ďalšie pomôcky, ktoré sú pomôckami založenými na osvedčených technológiách, alebo

– nie sú náhradnými implantátmi medzistavcových platničiek ani implantovateľnými pomôckami, ktoré prichádzajú do styku s chrbticou, pričom v takom prípade sa klasifikujú ako trieda III, okrem komponentov, akými sú napríklad skrutky, kliny, doštičky, nástroje a ďalšie pomôcky, ktoré sú pomôckami založenými na osvedčených technológiách.“;

f) V oddiele 6.1 sa prvý a druhý odsek nahrádzajú takto:

„Všetky aktívne terapeutické pomôcky a všetky aktívne výrobky uvedené v prílohe XVI, ktoré sú určené na podávanie alebo výmenu energie, sa klasifikujú ako trieda IIa, pokiaľ ich parametre nie sú so zreteľom na charakter, hustotu a miesto aplikovania energie také, že môžu podávať energiu do ľudského tela alebo vymieňať si energiu s ľudským telom potenciálne nebezpečným spôsobom, pričom v takom prípade sa klasifikujú ako trieda IIb.

Všetky aktívne pomôcky, ktoré sú určené na kontrolu a monitorovanie výkonu aktívnych terapeutických pomôcok triedy IIb, ako aj všetkých aktívnych výrobkov, ktoré sú uvedené v prílohe XVI a patria do triedy IIb, alebo ktoré sú

určené na priame ovplyvňovanie výkonu takýchto pomôcok, sa klasifikujú ako trieda IIb.

g) Oddiel 6.3 sa nahrádza takto:

„6.3 Pravidlo 11

Softvér, ktorý je určený na generovanie výstupu, ktorý poskytuje klinický prínos a používa sa na diagnostiku, liečbu, prevenciu, monitorovanie, predpoklad, prognózu, kompenzáciu alebo zmiernenie choroby alebo stavu, sa klasifikuje ako trieda I, pokiaľ výstup nie je určený pre chorobu alebo stav:

– v kritickej situácii, kde hrozí smrť alebo nenapraviteľné zhoršenie zdravotného stavu osoby, pričom v takom prípade sa klasifikuje ako trieda III,

– vo vážnej situácii, kde hrozí vážne zhoršenie zdravotného stavu osoby alebo chirurgický zákrok, alebo na vedenie klinického manažmentu v kritickej situácii, pričom v takom prípade sa klasifikuje ako trieda IIb,

– v nezávažnej situácii alebo na vedenie klinického manažmentu vo vážnej situácii alebo na informovanie klinického manažmentu v kritickej alebo vážnej situácii, pričom v takom prípade sa klasifikuje ako trieda IIa.“;

h) V oddiele 7.6 sa úvodné slová nahrádzajú takto:

„Pravidlo 19

Všetky pomôcky, ktoré obsahujú nanomateriál v zmysle vymedzenia v odporúčaní Komisie C/2022/3689 alebo sa z neho skladajú, sa klasifikujú ako:“;

i) V oddiele 7.8 sa úvodné slová nahrádzajú takto:

„Pomôcky zložené z látok alebo kombinácií látok, ktoré sa majú zaviesť do ľudského tela cez telový otvor alebo sa aplikovať na pokožku a ktoré ľudské telo absorbuje alebo sa v ňom alebo na ňom lokálne rozptýlia, sa klasifikujú ako:“;

7. Príloha IX sa mení takto:

a) V oddiele 2.3 sa tretí a štvrtý odsek nahrádzajú takto:

„Okrem toho v prípade pomôcok triedy IIa a IIb je posúdenie systému riadenia kvality sprevádzané posúdením technickej dokumentácie uvedenej v prílohe II a III, ako sa špecifikuje v oddieloch 4.3 až 4.8, pokiaľ ide o reprezentatívnu pomôcku. V prípade pomôcok triedy IIa sa však z posudzovania vylúči oddiel 3 písm. a) prílohy II. Notifikovaná osoba pri výbere reprezentatívnej pomôcky uplatní prístup založený na riziku, pričom zohľadní zásadu primeranosti, a najmä fyzikálne, chemické a biologické parametre pomôcky, novátorstvo technológie, podobnosti konštrukčného návrhu, technológie, výroby a metód sterilizácie, účel určenia, uplatňovanie harmonizovaných noriem alebo CS zo strany výrobcu v prípade danej pomôcky a výsledky všetkých relevantných predchádzajúcich posúdení, napr. pokiaľ ide o fyzikálne, chemické, biologické alebo klinické vlastnosti, ktoré sa vykonali v súlade s týmto nariadením.

Dotknutá notifikovaná osoba zdokumentuje svoje dôvody výberu reprezentatívnych pomôcok.

V prípade pomôcok triedy IIa a IIb môže notifikovaná osoba zahrnúť „dôvodné“ posúdenie technickej dokumentácie ďalších reprezentatívnych pomôcok na základe riadne opodstatnených dôvodov identifikovaných počas posudzovania systému riadenia kvality.

Ak je systém riadenia kvality a technická dokumentácia posudzovanej reprezentatívnej pomôcky v zhode s príslušnými ustanoveniami tohto nariadenia, notifikovaná osoba vydá certifikát EÚ systému riadenia kvality. Notifikovaná osoba oznámi svoje rozhodnutie vydať certifikát výrobcovi. Rozhodnutie obsahuje závery auditu a odôvodnenú správu.“;

b) V oddiele 3.2 sa druhá zarážka nahrádza takto:

– „dokumentáciu o každom zistení a záveroch vyplývajúcich z uplatňovania plánu dohľadu výrobcu po uvedení na trh vrátane plánu PMCF pre reprezentatívne pomôcky a z uplatňovania ustanovení o vigilancii uvedených v článkoch 87 až 92,“;

c) Oddiel 3.3 sa nahrádza takto:

„3.3 Notifikované osoby pravidelne 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 a/alebo subdodávateľov. Z opodstatnených dôvodov sa môže vykonať audit na diaľku namiesto auditu na mieste. Ak je to potrebné, notifikovaná osoba vykonáva testy s cieľom skontrolovať správne fungovanie systému riadenia kvality alebo požiada o vykonanie takýchto testov. Notifikovaná osoba výrobcovi poskytne správu o audite dohľadu a v prípade vykonania testu aj skúšobný protokol.

Notifikovaná osoba vykonáva audity a posúdenia dohľadu raz za 12 mesiacov. Ak je to však odôvodnené na základe výsledkov predchádzajúcich auditov a posúdení dohľadu a ak neexistujú žiadne obavy vyplývajúce z údajov z dohľadu výrobcu po uvedení na trh alebo vigilancie, notifikovaná osoba vykonáva audity a posúdenia dohľadu len raz za 24 mesiacov.“;

d) Oddiel 3.4 sa mení takto:

i) prvý odsek sa nahrádza takto:

„Notifikovaná osoba vykonáva audity ohlásené krátko vopred alebo neohlásené audity na mieste výrobcu a v relevantnom prípade na mieste jeho dodávateľov a/alebo subdodávateľov, ak je to odôvodnené obavami týkajúcimi sa údajov z dohľadu výrobcu po uvedení na trh alebo údajov o vigilancii alebo na žiadosť príslušného orgánu. Audit ohlásený krátko vopred alebo neohlásený audit sa môže kombinovať s pravidelným posúdením dohľadu uvedeným v oddiele 3.3 alebo sa môže vykonať popri uvedenom posúdení dohľadu.“;

ii) v druhom odseku sa prvá veta nahrádza takto:

„V rámci takýchto neohlásených auditov na mieste notifikovaná osoba môže testovať primeranú vzorku vyrobených pomôcok alebo primeranú vzorku z výrobného procesu s cieľom overiť, že vyrábaná pomôcka je v zhode s technickou dokumentáciou, s výnimkou pomôcok uvedených v článku 52 ods. 8 druhom pododseku.“;

iii) v treťom odseku sa prvá veta nahrádza takto:

„Notifikovaná osoba namiesto odberu vzorky uvedeného v druhom odseku alebo popri ňom môže odobrať vzorky pomôcok z trhu s cieľom overiť, že vyrábaná pomôcka je v zhode s technickou dokumentáciou, s výnimkou pomôcok uvedených v článku 52 ods. 8 druhom pododseku.“;

e) Oddiel 3.5 sa nahrádza takto:

„3.5 V prípade pomôcok triedy IIa a IIb a pomôcok triedy III, ktoré sú pomôckami založenými na osvedčených technológiách, môže notifikovaná osoba počas posudzovania dohľadu zahrnúť „dôvodné“ posúdenie technickej dokumentácie reprezentatívnych pomôcok, ak identifikovala možné obavy na základe údajov z dohľadu výrobcu po uvedení na trh alebo z iných riadne opodstatnených dôvodov.

Posudzovanie dohľadu zahŕňa v prípade pomôcok triedy III, okrem pomôcok založených na osvedčených technológiách, test schválených častí alebo materiálov, ktoré sú kľúčové pre integritu pomôcky, a v relevantnom prípade aj kontrolu, či množstvo vyrobených alebo nakúpených častí alebo materiálov zodpovedá množstvu dokončených pomôcok.“;

f) Oddiel 3.7 sa nahrádza takto:

„3.7. Ak notifikovaná osoba zistí rozdiel medzi vzorkou odobranou z vyrobených pomôcok alebo z trhu a špecifikáciami stanovenými v technickej dokumentácii alebo schválenom konštrukčnom návrhu, pozastaví platnosť príslušného certifikátu alebo ho odníme, alebo mu stanoví podmienky alebo obmedzenia.“;

g) Názov oddielu 4 sa nahrádza takto:

„4. Posúdenie technickej dokumentácie“;

h) V oddiele 4.2 sa druhá veta nahrádza takto:

„Zahŕňa technickú dokumentáciu uvedenú v prílohách II a III alebo plán a súvisiace lehoty na predloženie takejto technickej dokumentácie.“;

i) V oddiele 4.4 sa druhá veta nahrádza takto:

„Notifikovaná osoba na účely uvedeného preskúmania využíva kontrolórov pomôcok s dostatočnými odbornými znalosťami z klinickej praxe, a v prípade potreby využíva externých klinických odborníkov s priamymi a aktuálnymi skúsenosťami týkajúcimi sa príslušnej pomôcky alebo klinického stavu, v ktorom sa pomôcka používa.“;

j) Oddiel 4.8 sa nahrádza takto:

„Notifikovaná osoba predloží výrobcovi správu o posúdení technickej dokumentácie vrátane správy o posúdení klinického hodnotenia.“;

k) V oddiele 4.9 sa vypúšťa prvá a tretia veta;

l) Oddiel 5.1 sa mení takto:

i) názov sa nahrádza takto:

„5.1 Postup posudzovania pomôcok, na ktoré sa vzťahuje článok 54“;

ii) v písmene a) sa prvý a druhý odsek nahrádzajú takto:

„a) V prípade pomôcok, na ktoré sa vzťahuje článok 54, notifikovaná osoba po overení kvality klinických údajov, o ktoré sa opiera správa výrobcu o klinickom hodnotení uvedená v článku 61 ods. 1, vypracuje správu o posúdení klinického hodnotenia, v ktorej sa uvádzajú jej závery týkajúce sa klinických dôkazov poskytnutých výrobcom, najmä pokiaľ ide o určenie pomeru prínosu a rizika, súlad týchto dôkazov s účelom určenia vrátane zdravotnej indikácie alebo indikácií a plánom PMCF podľa článku 10 ods. 3 a časti B prílohy XIV.

Notifikovaná osoba zašle Komisii svoju správu o posúdení klinického hodnotenia spolu so správou výrobcu o klinickom hodnotení a v relevantnom prípade s plánom PMCF.“;

iii) v písmene b) sa dopĺňa táto veta:

„V prípade potreby môže panel odborníkov vyzvať aj výrobcu, aby predložil závery svojho klinického hodnotenia.“;

iv) písmeno g) sa nahrádza takto:

„g) Notifikovaná osoba v čo najväčšej miere zohľadní názory vyjadrené vo vedeckom stanovisku panelu odborníkov a v relevantnom prípade aktualizuje svoju správu o posúdení klinického hodnotenia. Ak panel odborníkov zistí, že úroveň klinických dôkazov nie je dostatočná alebo inak vyvoláva vážne obavy týkajúce sa určenia pomeru prínosu a rizika, súladu týchto dôkazov s účelom určenia, vrátane zdravotných indikácií a plánom PMCF, notifikovaná osoba, ak je to potrebné, odporučí výrobcovi, aby zhromaždil dodatočné klinické údaje a aktualizoval klinické hodnotenie, aby obmedzil účel určenia pomôcky na určité skupiny pacientov alebo určité zdravotné indikácie, a/alebo aby uložil povinnosť obmedziť trvanie platnosti certifikátu, aby uskutočnil osobitné štúdie PMCF, prispôsobil návod na použitie alebo súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu alebo vo svojej správe o posudzovaní zhody podľa potreby stanovil iné podmienky. Notifikovaná osoba vysvetlí, ako zohľadnila názory a odporúčania vyjadrené v stanovisku panelu odborníkov, a ak sa neriadila názormi a odporúčaniami panelu odborníkov, poskytne podložené odôvodnenie svojho konania. Vedecké stanovisko panelu odborníkov a vysvetlenie notifikovanej osoby, ako sa zohľadnilo, alebo v relevantnom prípade podložené odôvodnenie sú verejne dostupné v Eudamede bez akýchkoľvek dôverných informácií, ako sa uvádza v článku 109.“;

m) Oddiel 5.2 sa mení takto:

i) písmeno d) sa nahrádza takto:

„Konzultačný orgán pre lieky poskytne svoje stanovisko notifikovanej osobe do 90 dní od prijatia všetkej potrebnej dokumentácie. Túto 90-dňovú lehotu možno raz predĺžiť o ďalších 30 dní na základe opodstatnených dôvodov. Ak liečivá látka nebola predtým v Únii povolená, konzultačný orgán pre lieky vydá stanovisko do 180 dní. Pri príprave stanoviska môže konzultačný orgán pre lieky požiadať notifikovanú osobu alebo výrobcu, aby v stanovenej lehote poskytli dodatočné informácie potrebné na posúdenie podľa písmena b). V prípade takejto žiadosti sa plynutie lehoty stanovenej v tomto odseku pozastaví, až kým sa neposkytnú požadované dodatočné informácie.“;

ii) písmeno g) sa nahrádza takto:

„g) Ak konzultačný orgán pre lieky získa informácie o látke s pomocným účinkom, ktoré by mohli mať vplyv na predtým zistené riziko alebo prínos v súvislosti so zahrnutím látky do pomôcky, oznámi notifikovanej osobe, či tieto informácie majú vplyv na predtým zistené riziko alebo prínos v súvislosti so zahrnutím látky do pomôcky. V prípade informácií týkajúcich sa závažných nehôd získaných na základe informovania uvedeného v článku 89 ods. 6 prvom pododseku tohto nariadenia konzultačný orgán pre lieky preskúma údaje, ktoré sa môžu predložiť v súhrnnej forme, a v prípade potreby sa môže obrátiť na notifikovanú osobu s cieľom získať ďalšie informácie. Notifikovaná osoba zohľadní tieto informácie pri prehodnotení svojho posúdenia postupu posudzovania zhody.“;

n) Oddiel 5.3.1 sa nahrádza takto:

„5.3.1. Látky ľudského pôvodu alebo ich deriváty

a) V prípade pomôcok vyrábaných s použitím derivátov látok ľudského pôvodu, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie v súlade s článkom 1 ods. 6 písm. g), a pomôcok obsahujúcich ako svoju integrálnu súčasť látky ľudského pôvodu alebo ich deriváty, na ktoré sa vzťahuje nariadenie (EÚ) 2024/1938 a ktoré majú pomocný účinku k účinku danej pomôcky, si notifikovaná osoba pred vydaním certifikátu EÚ o posúdení technickej dokumentácie vyžiada vedecké stanovisko od jedného z príslušných orgánov určených členskými štátmi v súlade s nariadením (EÚ) 2024/1938 (ďalej len „príslušný orgán pre látky ľudského pôvodu“) o aspektoch týkajúcich sa registrácie darcov, skúmania darcov, odberu a testovania látok ľudského pôvodu alebo ich derivátov. Notifikovaná osoba predloží súhrn predbežného posudzovania zhody, ktoré okrem iného obsahuje informácie o tom, že predmetná látka ľudského pôvodu nie je živá, o registrácii darcov, skúmaní darcov, odbere, testovaní a riziku alebo prínose zahrnutia látky ľudského pôvodu alebo jej derivátu do pomôcky.

b) Príslušný orgán pre látky ľudského pôvodu poskytne notifikovanej osobe svoje stanovisko do 90 dní od prijatia všetkej potrebnej dokumentácie. Túto 90-dňovú lehotu možno raz predĺžiť o ďalších 30 dní na základe opodstatnených dôvodov.

c) Súčasťou dokumentácie notifikovanej osoby o pomôcke je vedecké stanovisko príslušného orgánu pre látky ľudského pôvodu, ako aj každá jeho prípadná aktualizácia. Notifikovaná osoba pri rozhodovaní náležite zváži názory vyjadrené vo vedeckom stanovisku príslušného orgánu pre látky ľudského pôvodu. V prípade nepriaznivého vedeckého stanoviska notifikovaná osoba certifikát nevydá. O svojom konečnom rozhodnutí informuje dotknutý príslušný orgán pre látky ľudského pôvodu.

d) Pred tým, ako sa vykoná akákoľvek zmena v súvislosti s neživými látkami ľudského pôvodu alebo ich derivátmi, ktoré obsahuje pomôcka, najmä v súvislosti s registráciou darcov, skúmaním darcov, odberom a testovaním, výrobca o týchto plánovaných zmenách informuje notifikovanú osobu. Notifikovaná osoba konzultuje s orgánom, ktorý bol zapojený do prvotných konzultácií, aby sa potvrdilo, že sa zachovala kvalita a bezpečnosť látok ľudského pôvodu alebo ich derivátov, ktoré pomôcka obsahuje. Príslušný orgán pre látky ľudského pôvodu zohľadní údaje týkajúce sa užitočnosti zahrnutia látok ľudského pôvodu alebo ich derivátov do pomôcky, ako stanovila notifikovaná osoba, aby sa zabezpečilo, že zmeny nebudú mať žiadny negatívny vplyv na zistený pomer prínosu a rizika pridania látok ľudského pôvodu alebo ich derivátov do pomôcky. Svoje stanovisko vydá do 60 dní od prijatia všetkej potrebnej dokumentácie týkajúcej sa plánovaných zmien. Notifikovaná osoba v prípade nepriaznivého vedeckého stanoviska nevydá dodatok k certifikátu EÚ o posúdení technickej dokumentácie a o svojom konečnom rozhodnutí informuje dotknutý príslušný orgán pre látky ľudského pôvodu.

e) V prípade informácií týkajúcich sa závažných nehôd získaných na základe informovania uvedeného v článku 89 ods. 6 druhom pododseku príslušný orgán pre látky ľudského pôvodu preskúma údaje a v prípade potreby sa môže obrátiť na notifikovanú osobu s cieľom získať ďalšie informácie.“;

o) Oddiel 5.3.2 sa vypúšťa;

p) V oddiele 5.4 sa vypúšťajú písmená b), c) a d).

8. Príloha X sa mení takto:

a) V oddiele 3 sa písmeno c) nahrádza takto:

„c) preskúmava klinické dôkazy, ktoré predložil výrobca v správe o klinickom hodnotení v súlade s oddielom 4 prílohy XIV. Notifikovaná osoba na účely uvedeného preskúmania využíva kontrolórov pomôcok s dostatočnými odbornými znalosťami z klinickej praxe, a v prípade potreby využíva externých klinických odborníkov s priamymi a aktuálnymi skúsenosťami týkajúcimi sa príslušnej pomôcky alebo klinického stavu, v ktorom sa pomôcka používa;“;

b) Oddiel 4 sa nahrádza takto:

„Ak je typ v zhode s týmto nariadením, notifikovaná osoba vydá certifikát EÚ skúšky typu. Príslušné časti dokumentácie sa pripájajú k certifikátu a jednu kópiu si ponecháva notifikovaná osoba.“

9. Príloha XI sa mení takto:

a) Oddiel 3 sa nahrádza takto:

„3. Odchylne od oddielov 1 a 2, môžu oddiel 10 alebo oddiel 18 tejto prílohy spolu s vypracovaním technickej dokumentácie, ako sa uvádza v prílohách II a III, uplatňovať aj výrobcovia pomôcok triedy IIa.“;

b) Pred časť A sa vkladá tento oddiel 3a:

„3a. Odchylne od uvedených oddielov 1 a 2 môžu oddiel 10a uplatňovať aj výrobcovia pomôcok triedy I, ktoré sa uvádzajú na trh v sterilnom stave, majú meraciu funkciu alebo sú chirurgickými nástrojmi určenými na viacnásobné použitie.“;

c) V oddiele 7 sa druhý odsek nahrádza takto:

„V prípade pomôcok triedy III, s výnimkou pomôcok založených na osvedčených technológiách, sa pri dohľade skontroluje aj to, či množstvo vyrobenej alebo nakúpenej suroviny alebo kľúčových komponentov schválených pre typ zodpovedá množstvu dokončených pomôcok.“;

d) Oddiel 10 sa nahrádza takto:

„10. Uplatňovanie na pomôcky triedy IIa

10.1. Výrobca zabezpečí zavedenie systému riadenia kvality schváleného na výrobu príslušných pomôcok.

10.2. Na základe EÚ vyhlásenia o zhode sa predpokladá, že výrobca zabezpečil a vyhlásil, že predmetné pomôcky triedy IIa sa vyrábajú v zhode s technickou dokumentáciou uvedenou v prílohách II a III a spĺňajú požiadavky tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú.

10.3. Výrobca predkladá žiadosť o posúdenie svojho systému riadenia kvality notifikovanej osobe. Žiadosť obsahuje všetky prvky uvedené v oddiele 2.1 prílohy IX. Výrobca zabezpečí, aby bol na posúdenie systému riadenia kvality k dispozícii primeraný opis všetkých prvkov uvedených v oddiele 2.2 písm. a), b), d) a e) prílohy IX.

10.4. Uplatňujú sa prvé štyri odseku oddielu 2.3 prílohy IX.

10.5. Ak sa posudzovaním podľa oddielu 10.4 tejto prílohy potvrdí, že predmetné pomôcky sú v zhode s technickou dokumentáciou uvedenou v prílohách II a III a spĺňajú požiadavky tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú, notifikovaná osoba vydá certifikát EÚ o zabezpečení kvality výroby podľa časti A tejto prílohy.

10.6. Uplatňuje sa oddiel 2.4 prílohy IX.

10.7. Uplatňuje sa oddiel 3.1, oddiel 3.2 prvá, druhá a štvrtá zarážka a oddiely 3.3 až 3.7 prílohy IX.

10.8. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca uchováva pre príslušné orgány najmenej 10 rokov po dni uvedenia poslednej pomôcky na trh:

– EÚ vyhlásenie o zhode,

– technickú dokumentáciu uvedenú v prílohách II a III, a

– certifikát uvedený v oddiele 10.5 tejto prílohy.

10.9. Uplatňuje sa oddiel 8 prílohy IX.“;

e) Pred časť B sa vkladá tento oddiel 10a:

„10a. Uplatňovanie na pomôcky triedy I, ktoré sa uvádzajú na trh v sterilnom stave, majú meraciu funkciu alebo sú chirurgickými nástrojmi určenými na viacnásobné použitie

10a.1. Výrobca zabezpečí zavedenie systému riadenia kvality schváleného na výrobu príslušných pomôcok.

10a.2. Na základe EÚ vyhlásenia o zhode sa predpokladá, že výrobca zabezpečil a vyhlásil, že predmetné pomôcky sa vyrábajú v zhode s technickou dokumentáciou uvedenou v prílohách II a III a spĺňajú požiadavky tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú.

10a.3. Výrobca predkladá žiadosť o posúdenie svojho systému riadenia kvality notifikovanej osobe. Žiadosť obsahuje všetky prvky uvedené v oddiele 2.1 prvej až šiestej zarážke prílohy IX. Výrobca zabezpečí, aby bol na posúdenie systému riadenia kvality k dispozícii primeraný opis všetkých prvkov uvedených v oddiele 2.2 písm. d) a e) prílohy IX.

10a.4. Uplatňuje sa oddiel 2.3 prvý a druhý odsek prílohy IX. Posudzovanie notifikovanej osoby sa obmedzí:

– v prípade pomôcok uvedených na trh v sterilnom stave na aspekty týkajúce sa vytvárania, zabezpečovania a udržiavania sterilných podmienok,

– v prípade pomôcok s meracou funkciou na aspekty týkajúce sa zhody týchto pomôcok s metrologickými požiadavkami,

– v prípade chirurgických nástrojov určených na viacnásobné použitie na aspekty týkajúce sa opakovaného použitia pomôcky, najmä čistenie, dezinfekciu, sterilizáciu, údržbu a funkčné testovanie, ako aj súvisiaci návod na použitie.

10a.5. Ak sa posúdením podľa oddielu 10a.4 potvrdí, že prvky systému riadenia kvality sú v súlade s príslušnými ustanoveniami tohto nariadenia, notifikovaná osoba vydá certifikát EÚ o zabezpečení kvality výroby podľa tejto časti tejto prílohy.

10a.6. Uplatňuje sa oddiel 2.4 prílohy IX.

10a.7. Uplatňuje sa oddiel 3.1, oddiel 3.2 prvá, druhá a štvrtá zarážka a oddiely 3.3, 3.4 a 3.6 prílohy IX.

10a.8. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca uchováva pre príslušné orgány najmenej 10 rokov po dni uvedenia poslednej pomôcky na trh:

– EÚ vyhlásenie o zhode,

– dokumentáciu uvedenú v oddiele 2.1 piatej zarážke prílohy IX,

– certifikát uvedený v oddiele 10a.5.

10a.9. Uplatňuje sa oddiel 8 prílohy IX.“;

f) V oddiele 12 sa druhý odsek nahrádza takto:

„Navyše, v prípade pomôcok uvedených na trh v sterilnom stave a len pre tie aspekty výrobného procesu, ktoré sú určené na zaistenie a zachovanie sterility, výrobca uplatňuje ustanovenia oddielov 6.1, 6.2, 6.3 prvý odsek, 6.4 a 7.“;

g) Oddiel 18 sa nahrádza takto:

„18. Uplatňovanie na pomôcky triedy IIa

18.1. Overenie výrobku sa chápe ako postup, v rámci ktorého sa predpokladá, že výrobca vydaním EÚ vyhlásenia o zhode v súlade s článkom 19 a prílohou IV po preskúmaní každej vyrobenej pomôcky zabezpečil a vyhlásil, že pomôcky, na ktoré sa uplatnil postup uvedený v oddieloch 14 a 15, sú v zhode s technickou dokumentáciou uvedenou v prílohách II a III a spĺňajú požiadavky tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú.

18.2. Výrobca prijíma všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby sa vo výrobnom procese vyrábali pomôcky, ktoré sú v zhode s pomôckami opísanými v EÚ vyhlásení o zhode a s požiadavkami nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú. Výrobca pred začatím výroby pripraví dokumenty, ktorými sa vymedzuje výrobný proces, najmä pokiaľ ide o sterilizáciu, ak je to potrebné, spolu so všetkými bežnými, vopred stanovenými postupmi, ktoré sa majú vykonávať s cieľom zabezpečiť homogénnu výrobu.

Navyše, v prípade pomôcok uvedených na trh v sterilnom stave a len pre tie aspekty výrobného procesu, ktoré sú určené na zabezpečenie a zachovanie sterility, výrobca uplatňuje ustanovenia oddielov 10.3, 10.4, 10.6 a 10.7.

18.3. Uplatňujú sa oddiely 13 a 14. Uplatňuje sa oddiel 15 s cieľom overiť zhodu pomôcok s pomôckami opísanými v EÚ vyhlásení o zhode.

18.4. Odchylne od oddielu 17 výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca uchováva pre príslušné orgány najmenej 10 rokov po dni uvedenia poslednej pomôcky na trh:

– EÚ vyhlásenie o zhode,

– dokumentáciu uvedenú v oddiele 18.2,

– technickú dokumentáciu uvedenú v prílohách II a III,

– certifikát uvedený v oddiele 15.2.

18.5. Uplatňuje sa oddiel 8 prílohy IX.“

10. Príloha XII sa mení takto:

a) V kapitole I oddiele 4 sa písmeno b) nahrádza takto:

„b) certifikáty EÚ systému riadenia kvality a certifikáty EÚ o zabezpečení kvality obsahujú identifikáciu pomôcok alebo skupín pomôcok, klasifikáciu rizika a miesto výroby.“;

b) Kapitola II sa mení takto:

i) oddiel 6 sa nahrádza takto:

„6. v relevantnom prípade dátum uplynutia platnosti;“;

ii) oddiel 7 sa nahrádza takto:

„7. v relevantnom prípade údaje potrebné na jednoznačnú identifikáciu pomôcky alebo pomôcok, ako sa uvádza v kapitole I oddiele 4;“;

iii) oddiel 10 sa nahrádza takto:

„10. odkaz na príslušné CS a harmonizované normy;“.

11. Príloha XIII sa mení takto:

a) V oddiele 1 sa ôsma zarážka nahrádza takto:

„v relevantnom prípade údaj o tom, že pomôcka obsahuje alebo zahŕňa liečivú látku vrátane derivátu ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy alebo tkanivá alebo bunky ľudského pôvodu alebo živočíšneho pôvodu uvedené v nariadení (EÚ) č. 722/2012 alebo v následných vykonávacích predpisoch prijatých podľa tohto nariadenia.“;

b) V oddiele 5 sa prvá veta nahrádza takto:

„Výrobca preskúma a zdokumentuje skúsenosti získané v povýrobnej fáze v relevantnom prípade vrátane PMCF uvedeného v časti B prílohy XIV a použiť vhodné prostriedky na uplatnenie všetkých potrebných nápravných opatrení.“

12. Príloha XIV sa mení takto:

a) Oddiel 1 sa mení takto:

i) písmeno a) sa mení takto:

1. prvá zarážka sa nahrádza takto:

– „identifikáciu všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon, ktoré sa musia opierať o príslušné klinické údaje, alebo primerané odôvodnenie, prečo sa potvrdenie bezpečnosti a výkonu na základe klinických údajov nepovažuje za vhodné v súlade s článkom 61 ods. 10,“;

2. siedma a ôsma zarážka sa nahrádzajú takto:

– „údaj o spôsobe riešenia otázok prínosu a rizika týkajúcich sa konkrétnych komponentov, napr. použitie liekov, neživých látok ľudského pôvodu alebo neživých tkanív živočíšneho pôvodu,

– v relevantnom prípade stratégiu klinického vývoja, v ktorom sa uvádza sled skúšaní od prieskumných, napr. prvé štúdie na ľudských jedincoch, štúdie uskutočniteľnosti a pilotné štúdie, po potvrdzujúce, napr. pivotné klinické skúšania, a PMCF, ako sa uvádza v časti B s uvedením dôležitých medzníkov a opisom potenciálnych kritérií prijateľnosti;“;

ii) dopĺňa sa tento odsek:

„Písmená b) až e) sa neuplatňujú na pomôcky, v prípade ktorých sa potvrdenie bezpečnosti a výkonu na základe klinických údajov nepovažuje za vhodné v súlade s článkom 61 ods. 10.“;

b) V oddiele 3 sa druhá a tretia zarážka nahrádzajú takto:

– „biologické: pomôcka využíva rovnaké alebo podobné materiály alebo látky v kontakte s rovnakými ľudskými tkanivami alebo telovými tekutinami na podobný druh a trvanie kontaktu a podobné vlastnosti látok, pokiaľ ide o uvoľňovanie, vrátane produktov rozkladu a vylúhovateľných látok,

– klinické: pomôcka sa používa na rovnaký alebo podobný klinický stav alebo účel, vrátane podobnej závažnosti a štádia ochorenia, na rovnakom mieste v tele, v podobnej skupine obyvateľstva, a to aj pokiaľ ide o vek, anatómiu a fyziológiu; má rovnaký typ používateľa; má podobný relevantný klinický výkon z hľadiska očakávaného klinického účinku na konkrétny účel určenia.“;

c) V oddiele 5 sa za prvú vetu vkladá táto veta:

„Ak sa PMCF považuje za neuplatniteľné, výrobca poskytne odôvodnenie v pláne dohľadu výrobcu po uvedení na trh, ako sa uvádza v oddiele 1 prílohy III.“;

d) Oddiel 7 sa nahrádza takto:

„7. Výrobca analyzuje zistenia vyplývajúce z PMCF a zdokumentuje výsledky v správe o klinickom hodnotení a technickej dokumentácii.“;

e) Oddiel 8 sa nahrádza takto:

„8. Závery PMCF sa zohľadnia pri klinickom hodnotení uvedenom v článku 61 a časti A tejto prílohy a v riadení rizika uvedenom v oddiele 3 prílohy I. Ak sa prostredníctvom PMCF identifikuje potreba preventívnych a/alebo nápravných opatrení, výrobca ich musí zaviesť.“

13. Príloha XV sa mení takto:

a) V kapitole I oddiele 2.6 sa dopĺňa táto veta:

„V prípade kombinovaných štúdií možno použiť koncové body, ktoré vypovedajú súčasne o pomôcke aj lieku.“;

b) Kapitola II sa mení takto:

i) oddiel 1.4 sa nahrádza takto:

„1.4. status žiadosti o klinické skúšanie (t. j. prvé predloženie, opätovné predloženie, podstatná zmena);“;

ii) oddiel 1.6 sa nahrádza takto:

„1.6. ak sa žiadosť predkladá opätovne v súvislosti s pomôckou, pre ktorú už bola žiadosť predložená, dátum alebo dátumy a referenčné číslo alebo čísla predchádzajúcej žiadosti, resp. v prípade podstatnej 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 etickej komisie;“.

PRÍLOHA II

Prílohy I, II, III, VI, VII, IX, X, XI, XII, XIII a XIV k nariadeniu (EÚ) 2017/746 sa menia takto:

1. Príloha I sa mení takto:

a) Oddiel 16.4 sa nahrádza takto:

„Výrobca stanoví minimálne požiadavky týkajúce sa hardvéru, parametrov IT sietí a bezpečnostných opatrení v oblasti IT a kybernetickej bezpečnosti vrátane ochrany proti neoprávnenému prístupu, ktoré sú potrebné na fungovanie softvéru podľa určenia.“;

b) Oddiel 20.1 sa mení takto:

i) v prvom odseku sa druhá veta nahrádza takto:

„Tieto informácie sa môžu uvádzať na samotnej pomôcke, na obale alebo v návode na použitie, pričom sa zohľadňujú tieto skutočnosti:“;

ii) v písmene c) sa dopĺňa táto veta:

„Označenia sa môžu poskytovať v digitálnej forme v rozsahu a len za podmienok stanovených vo vykonávacích predpisoch prijatých podľa tohto nariadenia.“;

iii) písmeno e) sa nahrádza takto:

„e) V prípade dodávky viacerých pomôcok jedinému používateľovi a/alebo na jediné miesto je po dohode s kupujúcim možné poskytnúť mu iba jednu kópiu návodu na použitie, pričom kupujúci môže kedykoľvek požiadať o bezplatné poskytnutie ďalších kópií.“;

iv) písmeno f) nahrádza takto:

„f) Ak je pomôcka určená len na profesionálne účely, je možné používateľovi poskytnúť návod na použitie aj v inej ako papierovej podobe (napr. v elektronickom formáte).“;

v) dopĺňa sa toto písmeno k):

„k) V prípade pomôcok, ktoré sa používajú výlučne s liekom v súlade s článkom 19 [návrh smernice o kódexe Únie o liekoch na humánne použitie a o zrušení smernice 2001/83/ES a smernice 2009/35/ES] a ktoré sú zabalené spolu s liekom, sa návod na použitie môže v prípade potreby zahrnúť do spoločného balenia lieku s pomôckou. Okrem toho sa informácie na označení pomôcky môžu obmedziť na údaje uvedené v oddiele 20.2 písm. a) a c), ak sú po dohode s príslušným orgánom zodpovedným za povolenie lieku splnené tieto podmienky:

i) používateľovi sa poskytnú informácie potrebné na bezpečné používanie a správne fungovanie pomôcky spolu so súhrnom charakteristických vlastností lieku a/alebo s písomnou informácia pre používateľov lieku, za ktoré zodpovedá držiteľ povolenia na uvedenie na trh, ako sa stanovuje v [návrh smernice o kódexe Únie o liekoch na humánne

použitie a o zrušení smernice 2001/83/ES a smernice 2009/35/ES];

ii) držiteľ povolenia na uvedenie na trh zabezpečuje vysledovateľnosť a identifikáciu pomôcky.“;

c) Oddiel 20.2 sa mení takto:

i) písmeno e) sa nahrádza takto:

„e) označenie, že ide o diagnostickú zdravotnícku pomôcku *in vitro* alebo príslušenstvo diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro*, alebo ak ide o „pomôcku na štúdiu výkonu“, označenie tejto skutočnosti;“;

ii) písmeno j) sa nahrádza takto:

„j) v relevantných prípadoch označenie čistého množstva obsahu, vyjadreného ako hmotnosť alebo objem, či číselný údaj o počte, prípadne akoukoľvek kombináciou týchto spôsobov, alebo inými spôsobmi, ktorými sa presne uvádza obsah balenia;“;

iii) písmeno r) sa nahrádza takto:

„r) ak rýchle skúšky nie sú určené na samotestovanie alebo delokalizovanú diagnostiku, ich výslovné vylúčenie;“;

d) Oddiel 20.4.1 sa mení takto:

i) v písmene c) sa podbod viii) nahrádza takto:

„viii) v prípade sprievodnej diagnostiky medzinárodné nechránené názvy (INN) alebo opis konkrétnej skupiny súvisiacich liekov, pre ktoré je sprievodnou diagnostikou;“;

ii) písmeno d) sa nahrádza takto:

„d) označenie, že ide o diagnostickú zdravotnícku pomôcku *in vitro* alebo príslušenstvo diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro*, alebo ak ide o „pomôcku na štúdiu výkonu“, označenie tejto skutočnosti;“;

iii) písmeno h) sa nahrádza takto:

„h) opis činidiel a všetky obmedzenia spojené s ich použitím (napr. vhodné len pre špecializovaný nástroj) a zloženie reagenčného produktu podľa povahy a množstva alebo koncentrácie kritických zložiek činidiel alebo súpravy a podľa potreby aj vyhlásenie, že pomôcka obsahuje iné zložky, ktoré môžu ovplyvniť meranie;“;

iv) písmeno w) sa nahrádza takto:

„w) parametre analytického a klinického výkonu, ako sa uvádza v oddiele 9.1 písm. a) a b);“;

v) písmeno x) sa vypúšťa;

vi) písmeno z) sa nahrádza takto:

„z) informácie o používaní dostupných referenčných meracích postupov a referenčných materiáloch používateľom;“;

vii) písmeno ae) sa nahrádza takto:

„ae) dátum vydania návodu na použitie alebo – ak ide o jeho revíziu – dátum vydania a identifikačné číslo poslednej revízie tohto návodu;“.

2. Príloha II sa mení takto:

a) Oddiel 1.1 sa mení takto:

i) písmeno c) sa nahrádza takto:

„c) účel určenia pomôcky, ako sa uvádza v oddiele 20.4.1 písm. c) prílohy I;“;

ii) písmeno g) sa nahrádza takto:

„g) opis komponentov a v prípade potreby aj opis kritických zložiek príslušných komponentov, ako napríklad protilátok, antigénov, enzýmov a primerov nukleových kyselín;“;

b) V oddiele 3.1 sa písmeno a) nahrádza takto:

„a) v relevantnom prípade opis kritických reagencií, ako napr. protilátok, antigénov, enzýmov a primerov nukleových kyselín, nie poskytnutých, ale odporúčaných na použitie s pomôckou;“;

c) V oddiele 6.1.2.6. sa písmeno c) nahrádza takto:

„c) štatistické metódy, ako napríklad krivka prevádzkovej charakteristiky prijímača (ROC krivka), použité na získanie výsledkov a v uplatniteľnom prípade aj vymedzenie šedej zóny/zóny neurčitosti.“;

d) Oddiel 6.1.3 sa vypúšťa;

e) V oddiele 6.2 sa nadpis a prvý odsek nahrádzajú takto:

„6.2. Informácie o celkovom hodnotení výkonu a klinických štúdiách

Dokumentácia obsahuje plán hodnotenia výkonu uvedený v oddiele 1.1 prílohy XIII a správu o hodnotení výkonu uvedenú v oddiele 1.3.2 prílohy XIII.“;

f) V oddiele 6.5 sa dopĺňa toto písmeno e):

„e) Ak pomôcka obsahuje ako integrálnu súčasť zdravotnícku pomôcku, ktorá má pomocný účinok k účinku pomôcky, ako sa uvádza v článku 1 ods. 4 tohto nariadenia, dokumentácia musí obsahovať výsledky posudzovania zhody danej časti zdravotníckej pomôcky s príslušnými všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon stanovenými v prílohe I k nariadeniu (EÚ) 2017/745, ktoré sú uvedené vo výrobcovom EÚ vyhlásení o zhode alebo v príslušnom certifikáte vydanom notifikovanou osobou, ktorý výrobcovi umožňuje umiestniť na zdravotnícku pomôcku označenie CE. Ak uvedené výsledky posudzovania zhody nie sú k dispozícii a ak sa na posudzovanie zhody zdravotníckej pomôcky, ak sa používa samostatne, vyžaduje zapojenie notifikovanej osoby v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745, do dokumentácie sa zahrnie stanovisko k zhode danej časti týkajúcej sa zdravotníckej pomôcky s príslušnými všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon stanovenými v prílohe I k nariadeniu 2017/745,

ktoré vydala notifikovaná osoba autorizovaná v súlade s uvedeným nariadením pre daný typ pomôcky.“

3. Príloha III sa mení takto:

a) V oddiele 1 písmene a) sa šiesta zarážka nahrádza takto:

– verejne dostupných informácií o podobných pomôckach.“;

b) Oddiel 2 sa nahrádza takto:

„2. PSUR uvedená v článku 81 alebo správa o dohľade výrobcu po uvedení na trh uvedená v článku 80.“

4. Príloha VI sa mení takto:

a) Časti A a B sa nahrádzajú takto:

„ČASŤ A

INFORMÁCIE, KTORÉ SA MAJÚ PREDLOŽIŤ PRI REGISTRÁCII HOSPODÁRSKYCH SUBJEKTOV V SÚLADE S ČLÁNKOM 28

Výrobcovia a v relevantnom prípade splnomocnení zástupcovia a v relevantnom prípade dovozcovia predložia v súvislosti s hospodárskym subjektom tieto informácie:

1. typ hospodárskeho subjektu (výrobca, splnomocnený zástupca alebo dovozca);
2. meno/názov, adresa a kontaktné údaje vrátane digitálneho kontaktu hospodárskeho subjektu;
3. ak informácie predkladá iná osoba v mene niektorého z hospodárskych subjektov uvedených v oddiele 1, meno, adresa a kontaktné údaje vrátane digitálneho kontaktu danej osoby;
4. meno, adresa a kontaktné údaje osoby alebo osôb zodpovedných za dodržiavanie regulačných požiadaviek uvedených v článku 15 vrátane digitálneho kontaktu.

ČASŤ B

HLAVNÉ PRVKY ÚDAJOV, KTORÉ SA MAJÚ V SÚLADE S ČLÁNKAMI 25 A 26 VLOŽIŤ DO DATABÁZY UDI SPOLU S UDI-DI

Výrobca vkladá do databázy UDI tieto informácie týkajúce sa výrobcu a pomôcky:

1. základný UDI-DI uvedený v článku 24 a akékoľvek dodatočné UDI-DI;
2. v prípade pomôcok uvedených v článku 110 ods. 3 typ, číslo a dátum skončenia platnosti certifikátu, ktorý vydala notifikovaná osoba, a meno/názov alebo identifikačné číslo tejto notifikovanej osoby a odkaz na informácie, ktoré sa uvádzajú na certifikáte a ktoré notifikovaná osoba vložila do elektronického systému notifikovaných osôb a certifikátov;
3. členský štát, v ktorom sa pomôcka má uviesť alebo bola uvedená na trh Únie;
4. členský štát, na území ktorého je pomôcka dostupná alebo sa má sprístupniť;

5. prítomnosť látok ľudského pôvodu alebo ich derivátov (áno/nie);
6. prítomnosť buniek alebo látok mikrobiálneho pôvodu (áno/nie);
7. riziková trieda pomôcky;
8. v relevantnom prípade jediné identifikačné číslo štúdie výkonu;
9. 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 vrátane digitálneho kontaktu;
10. v relevantnom prípade súhrn parametrov bezpečnosti a výkonu;
11. status pomôcky (uvedená na trh, už nie je uvedená na trh, stiahnutá z používania, začalo sa uplatňovať bezpečnostné nápravné opatrenie);
12. informácia, či ide o pomôcku určenú na samotestovanie alebo delokalizovanú diagnostiku;
13. množstvo v jednom balení;
14. spôsob, akým sa kontroluje výroba pomôcky (dátum exspirácie alebo dátum výroby, číslo distribučnej šarže, sériové číslo);
15. v relevantnom prípade UDI-DI „jednotky na použitie“ (pokiaľ UDI nie je uvedený na pomôcke na úrovni jej jednotky na použitie, UDI-DI „jednotky na použitie“ sa musí prideliť tak, aby spájalo použitie pomôcky s pacientom);
16. meno/názov a adresa výrobcu, ako sa uvádza na označení;
17. SRN vydané v súlade s článkom 28 ods. 2;
18. v relevantnom prípade meno/názov a adresa splnomocneného zástupcu (ako sa uvádza na označení);
19. kód názvoslovia zdravotníckej pomôcky podľa článku 23;
20. v relevantnom prípade názov alebo obchodný názov a v relevantnom prípade ďalšie obchodné názvy;
21. v relevantnom prípade model pomôcky, odkaz alebo katalógové číslo;
22. dodatočný opis výrobku (nepovinný);
23. v relevantnom prípade podmienky skladovania a/alebo manipulácie (ako sú uvedené na označení alebo v návode na použitie);
24. pomôcka je označená ako pomôcka na jedno použitie (áno/nie);
25. v relevantnom prípade maximálny počet opakovaných použití;
26. pomôcka je označená ako sterilná (áno/nie);
27. pomôcka sa musí pred použitím sterilizovať (áno/nie);
28. v relevantnom prípade návod na použitie alebo URL webového sídla (ak je k dispozícii), na ktorom je návod na použitie k dispozícii;
29. v relevantnom prípade kritické upozornenia alebo kontraindikácie.“;

b) Časť C sa mení takto:

i) v oddiele 1 sa vymedzenie pojmu „Základný UDI-DI“ nahrádza takto:

„**Základný UDI-DI**

Základný UDI-DI je primárny identifikátor modelu pomôcky. Základný UDI-DI je hlavným kľúčom v databáze a príslušnej dokumentácii (napr. certifikáty, vyhlásenie o zhode, technická dokumentácia a súhrn parametrov bezpečnosti a výkonu) na prepájanie pomôcok s rovnakým účelom určenia, rizikovou triedou a hlavnými parametrami konštrukčného návrhu a výroby. Je hlavným kľúčom záznamov v databáze UDI a uvádza sa v príslušných certifikátoch a EÚ vyhláseniach o zhode.“;

ii) Oddiel 4.10 sa nahrádza takto:

„4.10. V prípade pomôcok určených na viacnásobné použitie sa nosič UDI uvádza na samotnej pomôcke. Nosič UDI pomôcok na viacnásobné použitie, ktoré si vyžadujú dezinfekciu, sterilizáciu alebo obnovu medzi použitiami na pacientoch, musí byť trvalý a čitateľný po každom vykonanom procese, ktorým sa pomôcka pripravuje na ďalšie použitie počas svojej plánovanej životnosti, okrem prípadov, keď je pomôcka určená na viacnásobné použitie výlučne tým istým pacientom alebo pre toho istého pacienta. Požiadavky tohto oddielu sa na pomôcky nevzťahujú za týchto okolností:

a) akýkoľvek druh priameho označenia by narušil bezpečnosť alebo výkon pomôcky;

b) pomôcka nemôže byť priamo označená, pretože to nie je technicky uskutočniteľné.“

5. Príloha VII sa mení takto:

a) V oddiele 1.1.1 sa dopĺňa táto veta:

„Obsahuje aj informácie o väčšej organizácii, ku ktorej notifikovaná osoba patrí.“;

b) Oddiel 1.1.2 sa nahrádza takto:

„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 riadenie, a takisto jej vzťah k notifikovanej osobe. V takýchto prípadoch sa požiadavky oddielu 1.2 vzťahujú na notifikovanú osobu, ako aj na väčšiu organizáciu, ku ktorej patrí. Väčšia organizácia ani žiadne právne subjekty, ktoré k nej patria, sa nezapájajú do navrhovania, výroby, uvádzania na trh, inštalácie ani údržby pomôcok, pre ktoré je notifikovaná osoba autorizovaná, ani neponúkajú konzultačné služby pre takéto činnosti. Nezastupujú strany zapojené do týchto činností.“;

c) Oddiel 1.1.5 sa nahrádza takto:

„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.“;

d) V oddiele 1.2.9 sa dopĺňa táto veta:

„Notifikovaná osoba musí mať zavedené zdokumentované postupy na poskytovanie a vedenie dialógov s výrobcom pred podaním žiadosti o posudzovanie zhody a po ňom.“;

e) Oddiel 1.3.1 sa nahrádza takto:

„1.3.1. Notifikovaná osoba musí mať zavedené zdokumentované postupy zabezpečujúce, aby jej zamestnanci, výbory, organizačné zložky, 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.“;

f) V oddiele 1.4.2 sa vypúšťa druhá veta;

g) Dopĺňa sa tento oddiel 1.4.3:

„1.4.3. Odchylne od oddielu 1.4.1 môže notifikovaná osoba preukázať krytie zodpovednosti prostredníctvom záručného fondu, ktorý poskytuje účinnú ochranu a je uznaný príslušným členským štátom alebo štátmi.“;

h) Oddiel 1.6.1 sa nahrádza takto:

„1.6.1. Notifikovaná osoba sa zúčastňuje na činnostiach koordinačnej skupiny notifikovaných osôb uvedenej v článku 49 nariadenia (EÚ) 2017/745 a zabezpečuje, aby boli jej zamestnanci vykonávajúci posudzovanie a prijímajúci rozhodnutia informovaní o všetkých príslušných právnych predpisoch, normách, usmerneniach a dokumentoch o najlepších postupoch prijatých v rámci tohto nariadenia.“;

i) Oddiel 2.1 sa nahrádza takto:

„2.1. Notifikovaná osoba zriadi, zdokumentuje, zavedie, udržiava a prevádzkuje systém riadenia kvality, ktorý zodpovedá povahe, oblasti a rozsahu činností posudzovania zhody, ktoré vykonáva, a je schopný podporovať a najefektívnejšie preukazovať sústavné plnenie požiadaviek tohto nariadenia.“;

j) Oddiel 2.3 sa nahrádza takto:

„2.3. Vrcholový manažment notifikovanej osoby zabezpečuje, aby sa systém riadenia kvality úplne pochopil, realizoval a udržiaval v celej organizácii notifikovanej osoby vrátane organizačných zložiek, pobočiek a subdodávateľov podieľajúcich sa na činnostiach posudzovania zhody podľa tohto nariadenia.“;

k) Oddiel 3.2.3 sa mení takto:

i) prvá veta sa nahrádza takto:

„Zamestnanci, ktorí sú zodpovední za stanovenie kvalifikačných kritérií a za poskytovanie povolení iným zamestnancom vykonávať špecifické činnosti posudzovania zhody, nesmú byť externými odborníkmi ani subdodávateľmi.“;

ii) v druhej vete sa šiesta zarážka nahrádza takto:

– „zodpovedajúce skúsenosti v oblasti posudzovania zhody podľa tohto nariadenia, nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo predchádzajúcich platných právnych predpisov v rámci notifikovanej osoby.“;

l) V oddiele 3.2.4 sa prvá veta nahrádza takto:

„Notifikovaná osoba musí mať neustále k dispozícii zamestnancov s príslušnými odbornými znalosťami z klinickej praxe.“;

m) V oddiele 3.2.7 sa prvá veta nahrádza takto:

„Zamestnanci s celkovou zodpovednosťou za záverečné preskúmania a rozhodovanie o certifikácii nesmú byť externými odborníkmi ani subdodávateľmi.“;

n) V oddiele 3.4.1 sa v prvom odseku dopĺňa táto veta:

„O takejto skutočnosti informujú výrobcu.“;

o) V oddiele 4.1 sa druhý odsek nahrádza takto:

„Požiadavky stanovené v oddieloch 4.3, 4.4, 4.7 a 4.8 sa nesmú zadávať subdodávateľom ani ich nesmú plniť externí odborníci.“;

p) V oddiele 4.2 písm. a) sa druhá veta nahrádza takto:

„V tomto opise sa uvedie, v ktorých jazykoch sa môže predložiť dokumentácia a prebiehať všetka súvisiaca korešpondencia, a spôsoby vedenia dialógu uvedeného v oddiele 1.2.9 tejto prílohy pred podaním žiadosti;“;

q) V oddiele 4.3 druhom odseku sa tretia veta nahrádza takto:

„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.“;

r) V oddiele 4.5.1 sa druhý odsek mení takto:

i) ôsma zarážka sa nahrádza takto:

– „v prípade pomôcok triedy B alebo triedy C posudzovať technickú dokumentáciu reprezentatívnej pomôcky alebo pomôcok,“;

ii) desiata zarážka sa vypúšťa;

iii) dopĺňajú sa tieto zarážky:

– „v prípade potreby vykonávať priebežné hodnotenie údajov alebo dokumentácie výrobcu, keď budú k dispozícii,

– využívať dôkazy z predchádzajúcich vykonaných posúdení.“;

s) Oddiel 4.5.2 sa mení takto:

i) písmeno a) sa mení takto:

1. úvodné slová sa nahrádzajú takto:

„V rámci posudzovania systému riadenia kvality notifikovaná osoba pred auditom alebo v súvislosti s ním a v súlade so svojimi zdokumentovanými postupmi:“;

2. štvrtá zarážka sa nahrádza takto:

– „pre pomôcky triedy B a C jasne identifikuje reprezentatívne pomôcky vybrané na posúdenie technickej dokumentácie, ako sa uvádza v prílohách II a III, a“;

ii) v písmene b) sa štvrtá zarážka nahrádza takto:

– „z uvedenej dokumentácie sa vyberajú vzorky tak, aby sa zohľadnili riziká súvisiace s určeným použitím pomôcky, komplexnosť výrobných technológií, škály a triedy pomôcok, ktoré boli vyrobené alebo sú predmetom certifikácie, a všetky dostupné informácie o dohľade výrobcu po uvedení na trh,“;

t) V oddiele 4.5.3 sa tretí odsek s názvom „Overovanie skúšaním a testovaním každej výrobnej dávky“ nahrádza takto:

„Overovanie skúšaním a testovaním výrobkov alebo výrobných dávok

Notifikovaná osoba:

a) má zdokumentované postupy, dostatočné odborné znalosti a prístup k zariadeniam na overovanie skúšaním a testovaním výrobkov alebo výrobných dávok;

b) stanoví plán testov, v ktorom sa určia všetky relevantné a kritické parametre, ktoré sa musia otestovať na zodpovednosť notifikovanej osoby, a zdokumentuje dôvody výberu parametrov;

c) má zdokumentované postupy na vykonanie náležitých posúdení a testov, aby sa overila zhoda pomôcky s požiadavkami tohto nariadenia v relevantnom prípade vrátane postupov súvisiacich s testovaním referenčnými laboratóriami EÚ v súlade s prílohami IX, X a XI;

d) má zdokumentované postupy zabezpečujúce dosiahnutie dohody so žiadateľom o tom, kedy a kde sa vykonajú potrebné testy, ak ich nebude vykonávať samotná notifikovaná osoba;

e) preberá plnú zodpovednosť za výsledky testov v súlade so zdokumentovanými postupmi s výnimkou prípadov, keď testy vykonali referenčné laboratóriá EÚ v súlade s prílohami IX, X alebo XI k tomuto nariadeniu; skúšobné protokoly predložené výrobcom sa zohľadnia, len ak ich vydali orgány posudzovania zhody, ktoré sú kompetentné a nezávislé od výrobcu.“;

u) V oddiele 4.6 druhom odseku sa úvodná veta nahrádza takto:

„Správa/správy notifikovanej osoby:“;

v) Oddiel 4.8 sa mení takto:

i) prvá veta sa nahrádza takto:

„Notifikovaná osoba musí mať zdokumentované postupy rozhodovania, a to aj pokiaľ ide o prideľovanie povinností týkajúcich sa vydávania, pozastavenia, obmedzenia a odňatia certifikátov.“;

ii) tretia veta sa mení takto:

1. štvrtá zarážka sa nahrádza takto:

– „rozhodovať, či treba vymedziť podmienky alebo obmedzenia certifikácie,“;

2. piata zarážka sa nahrádza takto:

– „v relevantnom prípade na základe novosti, klasifikácie rizík, hodnotenia výkonu a záverov analýzy rizík v súvislosti s pomôckou rozhodovať o období certifikácie,“;

3. ôsma zarážka sa nahrádza takto:

– „vydávať certifikát alebo certifikáty v súlade s minimálnymi požiadavkami stanovenými v prílohe XII a uvádzať, či sú s certifikáciou spojené nejaké podmienky alebo obmedzenia,“;

w) Oddiel 4.9 sa mení takto:

i) v prvom odseku sa štvrtá zarážka nahrádza takto:

– „účelu určenia pomôcky alebo tvrdení o pomôcke,“;

ii) druhý odsek sa nahrádza takto:

„V postupoch a zmluvných dojednaniach uvedených v prvom odseku sa jasne rozlišuje medzi zmenami, ktoré sa nemusia oznamovať, zmenami, ktoré sa musia oznamovať, ale nevyžaduje sa pri nich súhlas vopred, a zmenami, pri ktorých sa vyžaduje súhlas vopred.“;

iii) tretí odsek sa mení takto:

1. úvodná veta sa nahrádza takto:

„V prípadoch, keď sa vyžaduje súhlas vopred príslušná notifikovaná osoba v súlade so svojimi zdokumentovanými postupmi:“;

2. dopĺňa sa tento štvrtý odsek:

„Notifikovaná osoba a výrobca sa v relevantnom prípade dohodnú na vopred určenom pláne kontroly zmien, ktorý výrobcovi umožní vykonať zmeny v súlade s takýmto plánom bez toho, aby o tom vopred informoval.“;

x) Oddiel 4.10 sa mení takto:

i) prvý odsek sa mení takto:

1. druhá zarážka sa nahrádza takto:

– „na preverovanie príslušných zdrojov vedeckých a klinických údajov a informácií po uvedení na trh, ktoré sa týkajú rozsahu jej autorizácie. Uvedené preverovanie sa vykonáva v rámci koordinačnej skupiny zriadenej podľa článku 49 s cieľom zabrániť zbytočnej duplicite a zvýšiť efektívnosť a rozdelenie práce. Zistenia preverovania sa zohľadnia pri plánovaní a vykonávaní činností dohľadu,“;

2. prvá veta v tretej zarážke sa nahrádza takto:

– „na posudzovanie, či má akákoľvek nahlásená závažná nehoda súvisiaca so závažným ohrozením verejného zdravia alebo akékoľvek bezpečnostné nápravné opatrenie, ktoré výrobca prijal, naplánoval alebo ktoré od neho požadoval príslušný orgán, vplyv na platnosť existujúcich certifikátov.

Výsledky hodnotenia a všetky prijaté rozhodnutia sa dôkladne zdokumentujú.“;

ii) druhý odsek sa mení takto:

1. úvodná veta sa nahrádza takto:

„Príslušná notifikovaná osoba na základe signálov vyplývajúcich z údajov o vigilancii, ku ktorým má prístup podľa článku 87 ods. 2, rozhodne, ktorú z týchto možností v relevantnom prípade uplatní:“;

2. prvá zarážka sa vypúšťa;

iii) tretí odsek sa mení takto:

1. prvá zarážka sa nahrádza takto:

– „na vykonávanie auditov dohľadu nad výrobcom, ktoré sa plánujú a vykonávajú v súlade s príslušnými požiadavkami v oddiele 4.5,“;

2. ôsma zarážka sa nahrádza takto:

– „v prípade potreby na uloženie podmienok alebo obmedzení na príslušný certifikát alebo pozastavenie jeho platnosti či jeho odňatie.“;

y) Oddiel 4.11 sa nahrádza takto:

„Pravidelné preskúmania a predĺženie obdobia platnosti certifikátu

Notifikovaná osoba musí mať zavedené zdokumentované postupy týkajúce sa pravidelných preskúmaní schválených systémov riadenia kvality alebo certifikátov EÚ o posúdení technickej dokumentácie alebo certifikátov EÚ skúšky typu.

V rámci týchto postupov sa od daného výrobcu vyžaduje, aby vo vopred stanovených intervaloch predložil súhrn zmien a relevantných údajov zhromaždených systémom dohľadu výrobcu po uvedení na trh. Notifikovaná osoba tieto informácie posúdi a venuje osobitnú pozornosť klinickým dôkazom získaným z dohľadu výrobcu po uvedení výrobku na trh a z činností PMPF, ktoré sa vykonali od predchádzajúcej certifikácie alebo pravidelného preskúmania, vrátane náležitých aktualizácií správ výrobcu o hodnotení výkonu, a to bez opakovania už vykonaných posúdení.

V prípadoch, keď notifikovaná osoba výnimočne obmedzila obdobie platnosti certifikátu, musí mať zavedené zdokumentované postupy týkajúce sa predĺženia jeho obdobia platnosti. V rámci týchto postupov sa od výrobcu vyžaduje, aby pred uplynutím platnosti certifikátu predložil údaje alebo dokumentáciu špecifikovanú notifikovanou osobou, aby mohla rozhodnúť o predĺžení obdobia platnosti certifikátu.“

6. Príloha IX sa mení takto:

a) V oddiele 2.3 sa tretí a štvrtý odsek nahrádzajú takto:

„Okrem toho v prípade pomôcok triedy B a C je posúdenie systému riadenia kvality sprevádzané posúdením technickej dokumentácie, ako sa uvádza v prílohách II a III a spresňuje v oddieloch 4.3 až 4.8, pokiaľ ide o reprezentatívnu pomôcku, ktorá sa vyberie takto:

– v prípade pomôcok triedy B sa vyberie jedna pomôcka,

– v prípade pomôcok triedy C sa vyberie jedna pomôcka za každú skupinu generických pomôcok.

Notifikovaná osoba pri výbere reprezentatívnej pomôcky uplatní prístup založený na riziku, pričom zohľadní zásadu primeranosti, a najmä novátorstvo technológie, novátorstvo analytu a/alebo markera, ktorý sa deteguje, potenciálny vplyv na pacienta a štandardnú medicínsku prax, podobnosti konštrukčného návrhu, technológie, výroby a v relevantnom prípade metód sterilizácie, účel určenia, uplatňovanie harmonizovaných noriem alebo CS zo strany výrobcu v prípade danej pomôcky a výsledky všetkých relevantných predchádzajúcich posúdení, ktoré sa vykonali v súlade s týmto nariadením. Dotknutá notifikovaná osoba zdokumentuje svoje dôvody výberu reprezentatívnej pomôcky.

Notifikovaná osoba môže zahrnúť „dôvodné“ posúdenie technickej dokumentácie ďalších reprezentatívnych pomôcok na základe riadne opodstatnených dôvodov identifikovaných počas posudzovania systému riadenia kvality.

Ak je systém riadenia kvality a technická dokumentácia posudzovanej reprezentatívnej pomôcky v zhode s príslušnými ustanoveniami tohto nariadenia, notifikovaná osoba vydá certifikát EÚ systému riadenia kvality. Notifikovaná osoba oznámi svoje rozhodnutie vydať certifikát výrobcovi. Rozhodnutie obsahuje závery auditu a odôvodnenú správu.“;

b) V oddiele 3.2 sa druhá zarážka nahrádza takto:

– „dokumentáciu o každom zistení a záveroch vyplývajúcich z uplatňovania plánu dohľadu výrobcu po uvedení na trh vrátane plánu PMPF pre reprezentatívne pomôcky a z uplatňovania ustanovení o vigilancii uvedených v článkoch 82 až 87,“;

c) Oddiel 3.3 sa nahrádza takto:

„3.3. Notifikované osoby pravidelne 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 a/alebo subdodávateľov. Z opodstatnených dôvodov sa môže vykonať audit na diaľku namiesto auditu na mieste. Ak je to potrebné, notifikovaná osoba vykonáva testy s cieľom skontrolovať správne fungovanie systému riadenia kvality alebo požiada o vykonanie takýchto testov. Notifikovaná osoba výrobcovi poskytne správu o audite dohľadu a v prípade vykonania testu aj skúšobný protokol.

Notifikovaná osoba vykonáva audity a posúdenia dohľadu raz za 12 mesiacov. Ak je to však odôvodnené na základe výsledkov predchádzajúcich auditov a posúdení dohľadu a ak neexistujú žiadne obavy vyplývajúce z údajov z dohľadu výrobcu po uvedení na trh alebo vigilancie, notifikovaná osoba vykonáva audity a posúdenia dohľadu len raz za 24 mesiacov.“;

d) Oddiel 3.4 sa mení takto:

i) prvý odsek sa nahrádza takto:

„3.4. Notifikovaná osoba vykonáva audity ohlásené krátko vopred alebo neohlásené audity na mieste výrobcu a v relevantnom prípade na mieste jeho dodávateľov a/alebo subdodávateľov, ak je to odôvodnené obavami týkajúcimi sa údajov z dohľadu výrobcu po uvedení na trh alebo údajov o vigilancii alebo na žiadosť príslušného orgánu. Audit ohlásený krátko vopred alebo neohlásený audit sa môže kombinovať s pravidelným posúdením dohľadu uvedeným v oddiele 3.3 alebo sa môže vykonať popri uvedenom posúdení dohľadu.“;

ii) v druhom odseku sa prvá veta nahrádza takto:

„V rámci takýchto neohlásených auditov na mieste môže notifikovaná osoba testovať zodpovedajúcu vzorku vyrobených pomôcok alebo zodpovedajúcu vzorku z výrobného procesu s cieľom overiť, že vyrábaná pomôcka je v zhode s technickou dokumentáciou.“;

iii) v treťom odseku sa prvá veta nahrádza takto:

„Notifikovaná osoba môže namiesto odberu vzorky uvedeného v druhom odseku alebo okrem neho odoberať vzorky pomôcok z trhu s cieľom overiť, či je vyrábaná pomôcka v zhode s technickou dokumentáciou.“;

e) Oddiel 3.5 sa nahrádza takto:

„3.5. V prípade pomôcok triedy B a C, môže notifikovaná osoba počas posudzovania dohľadu zahrnúť „dôvodné“ posúdenie technickej dokumentácie reprezentatívnych pomôcok, ak identifikovala možné obavy na základe údajov z dohľadu výrobcu po uvedení na trh alebo z iných riadne opodstatnených dôvodov.“;

f) Oddiel 3.7 sa nahrádza takto:

„3.7. Ak notifikovaná osoba zistí rozdiel medzi vzorkou odobranou z vyrobených pomôcok alebo z trhu a špecifikáciami stanovenými v technickej dokumentácii alebo schválenom konštrukčnom návrhu, pozastaví platnosť príslušného certifikátu alebo ho odníme, alebo mu stanoví podmienky alebo obmedzenia.“;

g) Nadpis oddielu 4 sa nahrádza takto:

„**4. Posúdenie technickej dokumentácie**“;

h) V oddiele 4.2 sa druhá veta nahrádza takto:

„Zahŕňa technickú dokumentáciu uvedenú v prílohách II a III alebo plán predloženia takejto technickej dokumentácie.“;

i) V oddiele 4.4 sa druhá veta nahrádza takto:

Notifikovaná osoba na účely uvedeného preskúmania využíva kontrolórov pomôcok s dostatočnými odbornými znalosťami z klinickej praxe vrátane externých klinických odborníkov s priamymi a aktuálnymi skúsenosťami týkajúcimi sa klinickej aplikácie príslušnej pomôcky.“;

j) Oddiel 4.8 sa nahrádza takto:

„4.8. Notifikovaná osoba predloží výrobcovi správu o posúdení technickej dokumentácie vrátane správy o hodnotení výkonu.“;

k) Oddiel 4.9 sa mení takto:

i) druhý odsek sa vypúšťa;

ii) štvrtý odsek sa nahrádza takto:

„Súčasťou dokumentácie notifikovanej osoby o pomôcke je vedecké stanovisko referenčného laboratória EÚ, ako aj každá jeho prípadná aktualizácia. Notifikovaná osoba pri rozhodovaní náležite zváži názory vyjadrené vo vedeckom stanovisku referenčného laboratória EÚ. V prípade nepriaznivého vedeckého stanoviska referenčného laboratória EÚ notifikovaná osoba certifikát nevydá.“;

l) V oddiele 4.10 sa vypúšťa prvá a tretia veta;

m) Oddiel 4.12 sa mení takto:

i) tretia veta sa nahrádza takto:

„Okrem toho výrobca sprístupní vzorky vyrobených výrobných dávok pomôcok notifikovanej osobe v súlade s vopred dohodnutými podmienkami a podrobnými dojednaniami, súčasťou ktorých je dohoda, že výrobca zasiela vzorky vyrobených výrobných dávok pomôcok referenčnému laboratóriu EÚ, ak sa takéto laboratórium určilo v súlade s článkom 100, aby vykonalo náležité testy.“;

ii) dopĺňa sa táto veta:

„Ak nebolo v súlade s článkom 100 určené žiadne referenčné laboratórium EÚ, uvedené dojednania môžu zahŕňať aj to, že notifikovaná osoba vykonáva overovanie vzoriek alebo výrobných dávok alternatívnymi prostriedkami.“;

n) Oddiel 5.1 sa mení takto:

i) názov sa nahrádza takto:

„Posúdenie technickej dokumentácie pre pomôcky tried B, C a D na samotestovanie“;

ii) písmeno a) sa nahrádza takto:

„a) Výrobca pomôcok tried B, C a D na samotestovanie predloží notifikovanej osobe žiadosť o posúdenie technickej dokumentácie.“;

iii) písmeno b) bod iii) sa nahrádza takto:

„iii) údaje preukazujúce vhodnosť pomôcky vzhľadom na jej účel určenia, ktorým je samotestovanie;“;

o) Oddiel 5.2 sa mení takto:

i) písmeno c) sa nahrádza takto:

„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 požiada o vedecké stanovisko jeden z príslušných orgánov určených členskými štátmi podľa smernice 2001/83/ES alebo s agentúrou EMA, ktorý sa má v tomto oddiele uviesť ako

„konzultačný orgán pre lieky“ v závislosti od toho, s ktorým orgánom sa podľa tohto písmena konzultovalo, pokiaľ ide o vhodnosť klinického výkonu pomôcky vo vzťahu k príslušnému lieku. V posúdení konzultačného orgánu pre lieky sa nesmie opakovať posúdenie, ktoré má vykonať notifikovaná osoba v súlade s týmto nariadením. Ak daný liek spadá výlučne do rozsahu pôsobnosti prílohy I k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004*, notifikovaná osoba požiada agentúru EMA o stanovisko. Ak je daný liek už povolený alebo ak bola podaná žiadosť o jeho povolenie, notifikovaná osoba konzultuje s orgánom pre lieky alebo agentúrou EMA, podľa toho ktorý subjekt je zodpovedný za povolenie.

---

* 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).“;

ii) v písmene d) sa za druhú vetu vkladajú tieto vety:

„Pri príprave stanoviska môže konzultačný orgán pre lieky požiadať notifikovanú osobu alebo výrobcu, aby v stanovenej lehote poskytli dodatočné informácie potrebné na jeho posúdenie podľa písmena c). V prípade takejto žiadosti sa plynutie lehoty stanovenej v tomto odseku pozastaví, až kým sa neposkytnú požadované dodatočné informácie.“;

iii) v písmene f) sa prvá veta nahrádza takto:

„Výrobca pred vykonaním zmien ovplyvňujúcich výkon a/alebo účel určenia a/alebo vhodnosť klinického výkonu pomôcky vo vzťahu k príslušnému lieku informuje o týchto zmenách notifikovanú osobu.“;

iv) dopĺňa sa toto písmeno g):

„g) Písmená c) až f) sa neuplatňujú, ak sú splnené tieto podmienky:

i) sprievodná diagnostika má rovnaký účel určenia ako iná sprievodná diagnostika, ktorá už nesie označenie CE, ku ktorej orgán pre lieky vydal priaznivé stanovisko v súlade s písmenom d) alebo oddielom 3 písm. k) prílohy X;

ii) výrobca udáva rovnaký výkon ako sprievodná diagnostika, ktorá už nesie označenie CE.“

7. Príloha X sa mení takto:

a) Oddiel 2 sa mení takto:

i) tretia zarážka sa nahrádza takto:

– „v prípade pomôcok na samotestovanie skúšobné protokoly vrátane výsledkov štúdií vykonaných s určenými používateľmi a údaje o vhodnosti manipulácie s pomôckou vzhľadom na jej účel určenia na samotestovanie,“;

ii) piata zarážka sa nahrádza takto:

– „údaje preukazujúce vhodnosť pomôcky vzhľadom na jej účel určenia, ktorým je samotestovanie;“;

b) Oddiel 3 sa mení takto:

i) písmeno c) sa nahrádza takto:

„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 využíva kontrolórov pomôcok s dostatočnými odbornými znalosťami z klinickej praxe a v prípade potreby využíva externých klinických odborníkov s priamymi a aktuálnymi skúsenosťami týkajúcimi sa klinickej aplikácie príslušnej pomôcky;“;

ii) písmeno i) sa nahrádza takto:

„i) vypracúva správu o EÚ skúške typu týkajúcu sa výsledkov posúdení a testov vykonaných podľa písmen a) až g) vrátane správy o posúdení hodnotenia výkonu uvedenej v písmene e);“;

iii) písmeno j) sa mení takto:

1. druhý odsek sa vypúšťa;

2. štvrtý odsek sa nahrádza takto:

„Súčasťou dokumentácie notifikovanej osoby o pomôcke je vedecké stanovisko referenčného laboratória EÚ, ako aj každá jeho prípadná aktualizácia. Notifikovaná osoba pri rozhodovaní náležite zváži názory vyjadrené vo vedeckom stanovisku referenčného laboratória EÚ. V prípade nepriaznivého vedeckého stanoviska referenčného laboratória EÚ notifikovaná osoba certifikát nevydá;“;

iv) písmeno k) sa nahrádza takto:

„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 agentúrou EMA (ktorý sa má ďalej uvádzať ako „konzultačný orgán pre lieky“ v závislosti od toho, s ktorým orgánom sa podľa tohto písmena konzultovalo) o stanovisko týkajúce sa vhodnosti klinického výkonu pomôcky vo vzťahu k príslušnému lieku. V posúdení konzultačného orgánu pre lieky sa nesmie opakovať posúdenie, ktoré má vykonať notifikovaná osoba v súlade s týmto nariadením. Ak daný liek spadá výlučne do rozsahu pôsobnosti prílohy I k nariadeniu (ES) č. 726/2004, notifikovaná osoba konzultuje s agentúrou EMA. Ak je daný liek už povolený alebo ak bola podaná žiadosť o jeho povolenie, notifikovaná osoba konzultuje s príslušným orgánom pre lieky alebo agentúrou EMA, podľa toho ktorý subjekt je zodpovedný za povolenie. Konzultačný orgán pre lieky vydá svoje stanovisko do 60 dní od prijatia všetkej potrebnej dokumentácie. Túto 60-dňovú lehotu možno raz predĺžiť o ďalších 60 dní na

základe opodstatnených dôvodov. Pri príprave stanoviska môže konzultačný orgán pre lieky požiadať notifikovanú osobu alebo výrobcu, aby v stanovenej lehote poskytli dodatočné informácie potrebné na jeho posúdenie. V prípade takejto žiadosti sa plynutie lehoty stanovenej v tomto odseku pozastaví, až kým sa neposkytnú požadované dodatočné informácie. Súčasťou dokumentácie notifikovanej osoby o pomôcke je stanovisko konzultačného orgánu pre lieky a každá jeho prípadná aktualizácia. Notifikovaná osoba pri rozhodovaní náležite zváži stanovisko vydané konzultačným orgánom pre lieky. O svojom konečnom rozhodnutí informuje daný konzultačný orgán pre lieky.

Toto písmeno sa neuplatňuje, ak sú splnené tieto podmienky:

i) sprievodná diagnostika má rovnaký účel určenia ako iná sprievodná diagnostika, ktorá už nesie označenie CE, ku ktorej orgán pre lieky vydal priaznivé stanovisko v súlade s predošlým odsekom alebo oddielom 5.2 písm. d) prílohy IX;

ii) výrobca udáva rovnaký výkon ako sprievodná diagnostika, ktorá už nesie označenie CE, a“

v) písmeno l) sa nahrádza takto:

„l) vypracúva správu o EÚ skúške typu uvedenú v písmene i), pričom zohľadňuje vedecké stanoviská poskytnuté podľa písmen j) a k).“

c) V oddiele 4 sa vypúšťa druhá veta;

d) V oddiele 5.5 sa prvá veta nahrádza takto:

„Ak majú zmeny vplyv na výkon alebo účel určenia sprievodnej diagnostiky schválenej prostredníctvom certifikátu EÚ skúšky typu alebo vhodnosť jej klinického výkonu vo vzťahu k lieku, notifikovaná osoba konzultuje s príslušným orgánom pre lieky zapojeným do prvotných konzultácií alebo s agentúrou EMA.“

8. Príloha XI sa mení takto:

a) V oddiele 2 sa druhá veta nahrádza takto:

„Ak sa vydá EÚ vyhlásenie o zhode, predpokladá sa, že výrobca zabezpečí a vyhlási, že príslušná pomôcka spĺňa požiadavky tohto nariadenia, ktoré sa na danú pomôcku vzťahujú, a v prípade pomôcok, ktoré podliehajú skúške typu, sú v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu.“;

b) Oddiel 5.1 sa mení takto:

i) tretia veta sa nahrádza takto:

„Okrem toho výrobca sprístupní vzorky vyrobených pomôcok alebo výrobných dávok pomôcok notifikovanej osobe v súlade s vopred dohodnutými podmienkami a podrobnými dojednaniami, súčasťou ktorých je dohoda, že výrobca zasiela vzorky vyrobených pomôcok alebo výrobných dávok pomôcok referenčnému laboratóriu EÚ, ak takéto laboratórium bolo určené v súlade s článkom 100, aby vykonalo náležité laboratórne testy.“;

ii) dopĺňa sa táto veta:

„Ak nebolo v súlade s článkom 100 určené žiadne referenčné laboratórium EÚ, uvedené dojednania môžu zahŕňať aj to, že notifikovaná osoba vykonáva overovanie vzoriek alebo výrobných dávok alternatívnymi prostriedkami.“

9. Príloha XII sa mení takto:

a) Kapitola I sa mení takto:

i) v oddiele 4 sa písmeno b) nahrádza takto:

„b) „certifikáty EÚ systému riadenia kvality a certifikáty EÚ o zabezpečení kvality výroby obsahujú identifikáciu pomôcok alebo skupín pomôcok, klasifikáciu rizika a miesto výroby.“;

ii) oddiel 7 sa vypúšťa;

b) Kapitola II sa mení takto:

i) oddiel 6 sa nahrádza takto:

„6. v relevantnom prípade dátum uplynutia platnosti;“;

ii) oddiel 7 sa nahrádza takto:

„7. v relevantnom prípade údaje potrebné na jednoznačnú identifikáciu pomôcky alebo pomôcok, ako sa uvádza v kapitole I oddiele 4;“;

iii) oddiel 10 sa nahrádza takto:

„10. odkaz na príslušné CS a harmonizované normy;“.

10. Príloha XIII sa mení takto:

a) Oddiel 1.1 sa mení takto:

i) prvá a druhá zarážka sa nahrádzajú takto:

– „špecifikáciu účelu určenia pomôcky, ako sa uvádza v oddiele 20.4.1 písm. c) prílohy I, vrátane špecifikácie analytu alebo markera, ktorý sa má pomôckou určiť;

– „špecifikáciu parametrov pomôcky, ako sa opisuje v oddiele 9 prílohy I;“;

ii) tretia zarážka sa vypúšťa;

b) v oddiele 1.2 sa tretia zarážka nahrádza takto:

– „získava všetky nové alebo dodatočné údaje potrebné na riešenie otvorených otázok; v relevantnom prípade možno proces podporiť počítačovým modelovaním a testovaním *in silico*.“;

c) V oddiele 1.2.1 sa druhý odsek nahrádza takto:

„Vedecká platnosť analytu alebo markera sa musí preukázať a zdokumentovať v príslušnej časti správy o hodnotení výkonu.“;

d) V oddiele 1.2.2 sa štvrtý odsek nahrádza takto:

„Analytický výkon sa musí preukázať a zdokumentovať v príslušnej časti správy o hodnotení výkonu.“;

e) Oddiel 1.2.3 sa nahrádza takto:

„1.2.3. Preukazovanie klinického výkonu

Výrobca musí preukázať klinický výkon pomôcky v súvislosti so všetkými parametrami opísanými 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 príslušnej pomôcky alebo pomôcky, ktorej rovnocennosť s príslušnou pomôckou možno preukázať,

– iné štúdie uverejnené vo vedeckej literatúre o príslušnej pomôcke alebo pomôcke, ktorej rovnocennosť s príslušnou pomôckou možno preukázať,

– iné klinické skúsenosti s príslušnou pomôckou uverejnené v recenzovanej vedeckej literatúre alebo s pomôckou, ktorej rovnocennosť s príslušnou pomôckou možno preukázať,

– klinicky relevantné informácie pochádzajúce zo systému dohľadu výrobcu po uvedení na trh, a to najmä z PMPF,

– uverejnené skúsenosti získané testovaním na účely bežnej diagnostiky.

Vykonávajú sa štúdie klinického výkonu, pokiaľ sa neposkytne riadne odôvodnenie umožňujúce opierať sa o iné zdroje údajov o klinickom výkone.

Klinický výkon sa musí preukázať a zdokumentovať v príslušnej časti správy o hodnotení výkonu.“;

f) V oddiele 1.3.1 sa prvá veta nahrádza takto:

„Výrobca posúdi všetky relevantné údaje o vedeckej platnosti, analytickom a klinickom výkone.“;

g) V oddiele 1.3.2 prvom odseku sa druhá veta nahrádza takto:

„Táto správa zahŕňa posúdenie vedeckej platnosti, analytického výkonu a klinického výkonu umožňujúce preukázanie dostatočných klinických dôkazov.“;

h) Oddiel 1.3.3 sa vypúšťa;

i) V oddiele 2.3.2 sa druhý odsek mení takto:

i) v písmene k) sa odkaz „kapitolou I oddielom 9.1 písm. a) kapitoly I prílohy I“ nahrádza odkazom „oddielom 9.1 písm. a) prílohy I“;

ii) v písmene l) sa dopĺňa táto veta:

„v prípade kombinovaných štúdií možno použiť koncové body, ktoré vypovedajú súčasne o pomôcke aj lieku;“;

iii) písmeno n) sa nahrádza takto:

„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;“;

j) Oddiel 3 sa nahrádza takto:

„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 než štúdie klinického výkonu.“;

k) V oddiele 4 sa v prvom odseku dopĺňa táto veta:

„Ak sa PMCF považuje za neuplatniteľné, výrobca poskytne odôvodnenie v pláne dohľadu výrobcu po uvedení na trh, ako sa uvádza v oddiele 1 prílohy III.“;

l) Oddiel 6 sa nahrádza takto:

„6. Výrobca analyzuje zistenia vyplývajúce z PMPF a zdokumentuje výsledky v správe o hodnotení výkonu a technickej dokumentácii.“;

m) Oddiel 8 sa vypúšťa.

11. Príloha XIV sa mení takto:

a) Kapitola I sa mení takto:

i) oddiel 1.2 sa nahrádza takto:

„1.2. ak ide o inú osobu, ako je osoba podľa oddielu 1.1, meno/názov, adresu a kontaktné údaje výrobcu pomôcky určenej na štúdiu výkonu a v relevantnom prípade jeho splnomocneného zástupcu;“;

ii) oddiel 1.5 sa nahrádza takto:

„1.5. status štúdie výkonu, napr. prvé predloženie, opätovné predloženie, podstatná zmena;“;

iii) oddiel 1.7 sa nahrádza takto:

„1.7. ak sa žiadosť predkladá opätovne v súvislosti s pomôckou, pre ktorú už bola žiadosť predložená, dátum alebo dátumy a referenčné číslo alebo čísla predchádzajúcej žiadosti, resp. v prípade podstatnej zmeny odkaz na pôvodnú žiadosť.“