

ZBIERKA ZÁKONOV SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2020

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

Obsah dokumentu je právne záväzný.

167

NARIADENIE VLÁDY Slovenskej republiky

zo 17. júna 2020,

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

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

§ 1

Určené výrobky

Do skupiny určených výrobkov podľa § 4 ods. 1 zákona č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon“) patria aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky¹⁾ (ďalej len „pomôcka“).

§ 2

Toto nariadenie vlády sa nevzťahuje na

- a) lieky,²⁾
- b) ľudskú krv,³⁾ transfúzne lieky,⁴⁾ ľudskú plazmu, krvné bunky a pomôcky, ktoré ich obsahujú ako neoddeliteľnú súčasť⁵⁾ v čase uvedenia na trh, okrem pomôcok, ktoré ich obsahujú ako neoddeliteľnú súčasť a ktoré môžu svojím pôsobením na ľudské telo podporovať účinok pomôcky,⁶⁾
- c) transplantáty, tkanivá alebo bunky ľudského pôvodu, na výrobky obsahujúce tkanivá alebo bunky ľudského pôvodu alebo získané z tkanív alebo buniek ľudského pôvodu⁷⁾ okrem pomôcok, ktoré ich obsahujú ako neoddeliteľnú súčasť a ktoré môžu svojím pôsobením na ľudské telo podporovať účinok pomôcky,
- d) transplantované orgány, tkanivá alebo bunky živočíšneho pôvodu okrem prípadov, ak sa na výrobu pomôcky použije neživé tkanivo živočíšneho pôvodu, alebo výrobky vyrobené z neživých tkanív živočíšneho pôvodu.

§ 3

Uvádzanie na trh

(1) Pomôcky možno uvádzať na trh, len ak spĺňajú technické požiadavky podľa tohto nariadenia vlády a ak po ich správnom implantovaní, udržiavaní a používaní v súlade s ich účelom určenia nedôjde k ohrozeniu bezpečnosti a zdravia pacientov, obslužného personálu alebo iných osôb.

(2) Pri uvádzaní pomôcok na trh musia byť údaje v prílohe č. 1 v bodoch 2.8 až 2.11 uvedené v štátnom jazyku na bežné a aj profesionálne použitie v textovej forme.

§ 4

Podrobnosti o technických požiadavkách na bezpečnosť

(1) Podrobnosti o technických požiadavkách na bezpečnosť pomôcky uvedené v prílohe č. 1 sa aplikujú s prihliadnutím na účel určenia pomôcky.

(2) Ak je pomôcka aj strojovým zariadením a existuje relevantné riziko z hľadiska bezpečnosti, musí spĺňať aj základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosti týkajúce sa projektu a konštrukcie strojových zariadení a bezpečnostných častí podľa osobitného predpisu⁸⁾ v rozsahu, v ktorom sú tieto požiadavky špecifickejšie ako technické požiadavky na bezpečnosť, ktoré sú uvedené v prílohe č. 1.

(3) Ak technické požiadavky na bezpečnosť konkretizuje harmonizovaná slovenská technická norma podľa osobitného predpisu,⁹⁾ považuje sa jej splnenie za splnenie technických požiadaviek na bezpečnosť pomôcky podľa tohto nariadenia vlády.

(4) Ak harmonizovaná slovenská technická norma neexistuje alebo existujúca slovenská technická norma nekonkretizuje všetky technické požiadavky, považuje sa za splnenie technických požiadaviek splnenie technických požiadaviek, ktoré sú uvedené v technických normách vydaných medzinárodnými normalizačnými organizáciami, v ktorých je Slovenská republika členom, a tieto technické normy boli uverejnené podľa osobitného predpisu⁹⁾ alebo v iných technických špecifikáciách.¹⁰⁾

§ 5

Podrobnosti o postupoch posudzovania zhody

(1) Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca a notifikovaná osoba, ktorá spĺňa požiadavky podľa § 12 a 21 zákona a prílohy č. 8, vykonajú alebo zabezpečia podľa § 4 ods. 2 zákona posúdenie zhody pomôcky s technickými požiadavkami, ktoré sú uvedené v prílohe č. 1 a s prihliadnutím na účel určenia pomôcky.

(2) Ak ide o pomôcku, okrem pomôcky na mieru¹¹⁾ a pomôcky určenej na klinické skúšanie,¹²⁾ výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca na označenie pomôcky označením CE podľa § 25 zákona požiadava notifikovanú osobu podľa odseku 1 o

- a) postup vzťahujúci sa na ES vyhlásenie o zhode (úplný systém zabezpečovania kvality) podľa prílohy č. 2 alebo
- b) ES skúšku typu pomôcky podľa prílohy č. 3 spolu s postupom vzťahujúcim sa na
 - 1. ES overovanie podľa prílohy č. 4 alebo
 - 2. ES vyhlásenie o zhode (zabezpečovanie kvality výroby) podľa prílohy č. 5.

(3) Ak ide o pomôcku na mieru, výrobca postupuje podľa prílohy č. 6 a pred uvedením pomôcky na trh vydá vyhlásenie o pomôcke na mieru.

(4) Dokumentácia, ktorá sa vzťahuje na postupy uvedené v odsekoch 1 až 3, sa vedie v štátnom jazyku alebo v inom jazyku Spoločenstva dohodnutom s notifikovanou osobou.

(5) Pri postupe posudzovania zhody pomôcky výrobca a notifikovaná osoba prihlasujú aj na výsledky posudzovania zhody a overovania, ktoré sa uskutočnili v medzistupni výroby podľa tohto nariadenia vlády.

(6) Ak postup posudzovania zhody vyžaduje účasť notifikovanej osoby, výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca si vyberie notifikovanú osobu, ktorej rozsah oprávnenia a obsahu činnosti pri posudzovaní zhody sa vzťahuje na danú pomôcku.

(7) Certifikát, ktorý vydala notifikovaná osoba podľa príloh č. 2, 3 a 5, má platnosť päť rokov. Certifikát možno počas doby jeho platnosti, na základe žiadosti podanej notifikovanej osobe, predlžovať najviac o ďalších päť rokov.

§ 6

Klinické skúšanie

(1) Ochranu práv účastníkov klinického skúšania pomôcok ustanovuje osobitný predpis.¹³⁾ Podrobnosti o technických požiadavkách na klinické skúšanie sú uvedené v prílohe č. 7.

(2) Pomôcky, ktoré sú určené na klinické skúšanie, sa môžu poskytovať lekárom alebo osobám oprávneným vykonávať klinické skúšanie, ak spĺňajú požiadavky uvedené v prílohe č. 6.

§ 7

Databáza údajov

(1) Databáza údajov¹⁴⁾ obsahuje údaje o

- a) registrácii výrobcu,¹⁵⁾
- b) evidencii výrobcu,¹⁶⁾
- c) certifikátoch vydaných podľa príloh č. 3 až 7,
- d) nehodách, poruchách a zlyhaniach pomôcky,¹⁷⁾
- e) klinickom skúšaní podľa § 6.

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

§ 8

Označenie CE

(1) Pomôcky okrem pomôcok na mieru a pomôcok určených na klinické skúšanie, ktoré na základe posúdenia zhody podľa § 5 preukázali splnenie technických požiadaviek na bezpečnosť uvedené v § 4, sa pri uvádzaní na trh označujú podľa § 25 zákona označením CE podľa prílohy č. 9.

(2) Označenie CE sa musí umiestniť viditeľne, čitateľne a nezmazateľne na obale zabezpečujúcom sterilitu, na obchodnom obale a v návode na použitie. Za označením CE sa uvedie identifikačné číslo notifikovanej osoby, ktorá posudzovanie zhody podľa § 5 vykonala.

(3) Zakazuje sa umiestniť na pomôcku nápisy alebo značky podobné významom alebo grafickou úpravou označenia CE, ktoré by mohli iné osoby uviesť do omylu. Iné značky možno umiestniť na pomôcku, na obal alebo návod na použitie za podmienky, že nezmenšia viditeľnosť a čitateľnosť označenia CE.

Záverečné ustanovenia

§ 9

Týmto nariadením vlády sa preberajú právne záväzné akty Európskej únie uvedené v prílohe č. 10.

§ 10**Prechodné ustanovenia**

(1) Požiadavky na notifikovanú osobu podľa tohto nariadenia vlády sa považujú za požiadavky na notifikovanú osobu od 26. mája 2020.

(2) Osoby, ktoré vykonávali činnosť notifikovaných osôb podľa predpisov účinných do 25. mája 2020, sa považujú za notifikované osoby podľa tohto nariadenia vlády od 26. mája 2020.

§ 11**Účinnosť**

Toto nariadenie vlády nadobúda účinnosť dňom vyhlásenia.

Igor Matovič v. r.

Príloha č. 1
k nariadeniu vlády č. 167/2020 Z. z.

PODROBNOSTI O TECHNICKÝCH POŽIADAVKÁCH NA BEZPEČNOSŤ

1. Všeobecné požiadavky

- 1.1 Pomôcky sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby ich používanie neohrozilo klinický stav a bezpečnosť pacientov, ak sú implantované za určených podmienok a na dané účely. Nesmú predstavovať riziko pre osoby, ktoré ich implantujú, a ani pre iné osoby.
- 1.2 Pomôcky musia dosahovať výkon, ktorý uvádza výrobca; navrhujú a vyrábajú sa takým spôsobom, aby plnili funkcie uvedené v osobitnom predpise¹⁸⁾ a funkcie, ktoré špecifikoval výrobca.
- 1.3 Charakteristické vlastnosti a výkon uvedený v bodoch 1.1 a 1.2 sa nesmú zmeniť takým spôsobom, aby počas životnosti pomôcky určenej výrobcom ohrozili klinický stav a bezpečnosť pacientov, prípadne iných osôb, ak sa za určených podmienok ich používania na nich neočakávane vyskytne porucha.
- 1.4 Pomôcky sa musia navrhovať, vyrábať a baliť takým spôsobom, aby sa ich charakteristické vlastnosti (teplota, vlhkosť) a výkon nezmenili počas výrobcom určeného skladovania a prepravy.
- 1.5 Prípadné vedľajšie účinky alebo nežiaduce stavy musia predstavovať prijateľné riziko pri porovnávaní s určeným výkonom.
- 1.6 Preukázanie zhody s technickými požiadavkami na bezpečnosť musí obsahovať hodnotenie klinického skúšania podľa prílohy č. 7.

2. Požiadavky na navrhovanie a výrobu

- 2.1 Riešenia, ktoré výrobca pomôcok zvolil pri návrhu a výrobe pomôcok, musia zahŕňať princípy bezpečnosti, pričom sa prihliada na všeobecne uznávanú úroveň techniky.
- 2.2 Pomôcky sa musia navrhovať, vyrábať a baliť do obalov na jedno použitie použitím primeraných postupov tak, aby boli sterilné pri uvedení na trh a aby si sterilitu udržali v podmienkach skladovania a prepravy určených výrobcom až do ich rozbalenia pred implantovaním.
- 2.3 Pomôcky sa musia navrhovať a vyrábať takým spôsobom, aby sa odstránili alebo na najmenšiu možnú mieru zmenšili riziká
 - a) poškodenia (poranenia) zapríčinené charakteristickými fyzikálnymi vlastnosťami vrátane rozmerových,
 - b) spojené s používaním zabudovaných zdrojov energie; v prípade použitia elektrického zdroja sa musí osobitná pozornosť venovať najmä izolácii, úniku prúdov a zahriatiu pomôcok,
 - c) spojené s reálne predpokladanými podmienkami prostredia, ako je magnetické pole, vonkajšie elektrické vplyvy, elektrostatické výboje, tlak alebo zmeny tlaku, zrýchlenie,
 - d) spojené s lekáorskými zákrokmi, najmä pri použití defibrilátorov alebo chirurgických zariadení s vysokou frekvenciou,
 - e) spojené s ionizujúcim žiarením pochádzajúcim z rádioaktívnych látok, ktoré sú súčasťou pomôcky, pri dodržaní ochranných požiadaviek určených osobitným predpisom,¹⁹⁾
 - f) ktoré sa môžu neočakávane vyskytnúť, pretože údržbu a kontrolu nemožno vykonávať, ktoré sú spojené najmä
 1. s nadmerne zvýšeným únikom prúdu,
 2. so starnutím použitých materiálov,
 3. s nadmerným vznikom tepla vytváraného pomôckou,
 4. so zhoršením presnosti meracieho alebo kontrolného mechanizmu.