

Aktuálny legislatívny rámec v oblasti zdravotníckych pomôcok

Ing. Beáta Drevková, sekcia Zdravotníckych pomôcok, ŠÚKL

Seminár zdravotnícke pomôcky SR – conforum s.r.o., 27. máj 2025



TÉMY:

I. Legislatíva, oznamovanie ZP na ŠÚKL

- Aktuálny legislatívny rámec SR/EÚ
- Prechodné obdobia MDR/IVDR
- Oznamovanie ZP/ IVD ZP na ŠÚKL
- Povinnosti hospodárskych subjektov

II. EUDAMED

- Moduly a ich funkčnosť
- Harmonogram a povinnosti subjektov

III. Trhový dohľad ZP

- Výkon trhového dohľadu ZP
- Nezhody ZP a nápravné opatrenia

I. Legislatíva, oznamovanie ZP/IVD ZP na ŠÚKL

Legislatívny rámec SR:

Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov

Zákon č.56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov

Legislatívny rámec EÚ:

Právna úprava týkajúca sa zdravotníckych pomôcok (ZP) a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro (ZP IVD)

Smernica č. 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach (MDD)

Smernica č. 90/385/EHS o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach (AIMDD)

Smernica č. 98/79/ES o diagnostických zdravotných pomôckach in vitro (IVDD)

Od **26.5.2021** sa uplatňuje Nariadenie EP a R(EÚ) **2017/745 o zdravotníckych pomôckach (MDR)**



Od **26.5.2022** sa uplatňuje Nariadenie EP a R(EÚ) **2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro (IVDR)**



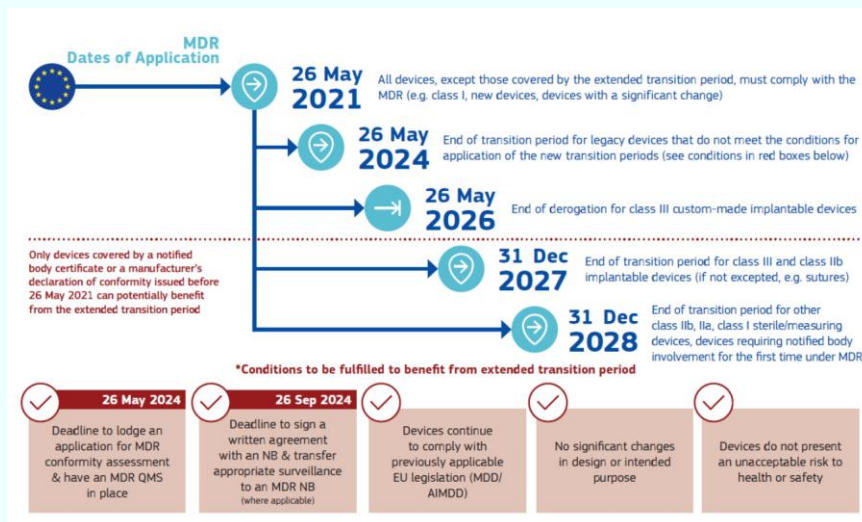
Prechodné obdobie MDR a IVDR

Nariadenie EP a Rady (EÚ) 2023/607 z 15. marca 2023, ktorým sa menia nariadenia (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o **prechodné ustanovenia** pre určité zdravotnícke pomôcky a **diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro**

Nariadenie EP a Rady (EÚ) 2024/1860 z 13. júna 2024, ktorým sa menia nariadenia (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o **postupné zavádzanie databázy Eudamed, povinnosť informovať o vade prerušenia alebo ukončenia dodávok a prechodné ustanovenia** pre určité **diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro**



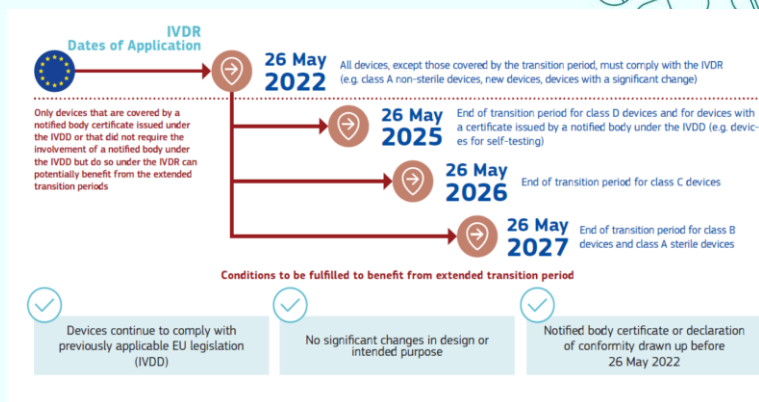
Časový rozvrh prechodného obdobia MDR



SÜKL
STROM VÝTVAR PRE KONTROLU LUDSKÝ

Časový rozvrh prechodného obdobia IVDR

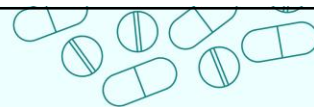
***Zmeny-** Nariadenie EP a Rady (EÚ) 2024/1860



- 31. decembra 2027** v prípade pomôcok **triedy D**;
- 31. decembra 2028** v prípade pomôcok **triedy C**;
- 31. decembra 2029** v prípade pomôcok **triedy B a pomôcok triedy A uvedených na trh v sterilnom stave**

SÜKL
STROM VÝTVAR PRE KONTROLU LUDSKÝ

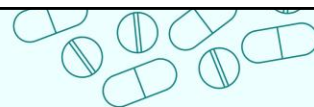
Podmienky na využitie prechodného obdobia MDR 2023/607 a IVDR 2024/1860



- K oznámeniu resp. zmene podľa prechodného obdobia oboch nariadení (EÚ) 2023/607, resp. (EÚ) 2024/1860 ktorými sa menia nariadenia (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o prechodné ustanovenia pre určité ZP a IVD ZP je potrebné predložiť:
- základné tlačivá ŠUKL a dokumenty k podaniu – sprievodný list, návrh na vyúčtovanie, 2x formulár, 2x príloha k formuláru, vyhlásenie/a o zhode (DOC), posledné platné EC Certifikáty, (štítky a návody na použitie pokiaľ ide o nové oznámenie o ZP/IVD ZP),
- dokumenty od výrobcu a notifikovanej osoby o splnení požiadaviek nariadenia 2023/607 alebo 2024/1860 a tým splniť všetky body uvedené podľa článku 120 v odseku 3c Nariadenia MDR 2017/745/ podľa článku 110 v odseku 3 Nariadenia IVDR 2017/746



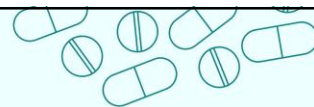
Podmienky na využitie prechodného obdobia MDR 2023/607



- **2023/607 MDR**
- **Splnenie bodov 3c. a) – d)** je potrebné **deklarovať čestným vyhlásením od výrobcu** (k dispozícií link na vzor dokumentu, ktorý väčšinou výrobcovia využívajú):
<https://www.medtecheurope.org/resource-library/manufacturers-declaration-in-relation-to-regulation-eu-2023-607/>
 - a) ZP naďalej vyhovujú už skôr platnej legislatíve (MDD/AIMDD)
 - b) Žiadne významné zmeny v dizajne a zamýšľanom účele určenia ZP
 - c) ZP nepredstavujú neprijateľné riziko na zdravie alebo bezpečnosť
 - d) Výrobca má zavedený systém riadenia kvality
- **Splnenie bodu 3c. e)** je potrebné tiež **deklarovať predložením potvrdzujúceho listu od notifikovanej osoby**, (k dispozícií vzor dokumentu uvedený na webovej stránke Európskej komisie):
https://health.ec.europa.eu/latest-updates/template-nb-confirmation-letter-framework-regulation-eu-2023607-2023-05-24_en
 - e) potvrdzujúci list NB o podaní žiadosti + podpísaná dohoda/zmluva s NB



Podmienky na využitie prechodného obdobia IVDR 2024/1860



- **2024/1860 IVDR** ktorým sa menia nariadenia (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o **postupné zavádzanie databázy Eudamed, povinnosť informovať o dôvode prerušenia alebo ukončenia dodávok a prechodné ustanovenia pre určité diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro**
- **Splnenie bodov 3c. a) – d)** je potrebné **deklarovať čestným vyhlásením od výrobcu** (k dispozícií link na vzor dokumentu, ktorý väčšinou výrobcovia využívajú):
<https://www.medtecheurope.org/resource-library/manufacturers-declaration-in-relation-to-regulation-eu-2024-1860/>
- a) ZP naďalej vyhovujú už skôr platnej legislatíve (MDD/AIMDD)
- b) Žiadne významné zmeny v dizajne a zamýšľanom účele určenia ZP
- c) ZP nepredstavujú neprijateľné riziko na zdravie alebo bezpečnosť
- d) Výrobca má zavedený systém riadenia kvality
- **Splnenie bodu 3c. e)- f)** je potrebné **deklarovať aj predložením potvrdzujúceho listu od notifikovanej osoby**, (k dispozícií vzor dokumentu uvedený na webovej stránke Európskej komisie):
https://health.ec.europa.eu/latest-updates/template-notified-body-confirmation-letter-status-formal-application-written-agreement-and-2024-07-26_en
- e) a f) podaná formálna žiadosť na notifikovanú osobu + podpísaná dohoda/zmluva s NB



Oznamovacia povinnosť podľa 362/2011 Z.z.

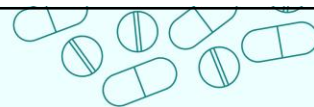
§ 110b Všeobecné povinnosti výrobcu, splnomocneného zástupcu, dovozcu a distribútora zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro

(1)Výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca a distribútor sú povinní zabezpečiť, aby k zdravotníckej pomôcke a k diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro sprístupnenej pre používateľa alebo pacienta boli pripojené informácie uvedené v osobitnom predpise 72f) v štátnom jazyku. Označenie zdravotníckej pomôcky a diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro **môže byť v anglickom jazyku**, ak ide o zdravotnícku pomôcku a diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro, ktorá **nie je určená na použitie pacientom**, ak je k nej **priložený návod na použitie v štátnom jazyku**.

(2)Výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca alebo distribútor, **ktorý sprístupňuje** zdravotnícku pomôcku alebo **diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro na trh v Slovenskej republike** podľa osobitných predpisov, 72a) je v elektronickej alebo listinnej podobe **povinný oznámiť túto skutočnosť štátnemu ústavu do 14 dní od prvého sprístupnenia zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na trh v Slovenskej republike** a to predložením informácií a dokumentácie potrebnej na preukázanie zhody zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, ktorými sú štandardizovaný formulár, EÚ vyhlásenie o zhode, certifikát o posúdení zhody, vonkajší obal a návod na použitie; **táto povinnosť sa nevzťahuje na sprístupňovanie zdravotníckej pomôcky triedy I a diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro triedy A, ak ich štátny ústav o oznámenie a zaslanie týchto dokumentov nepožiadala.**



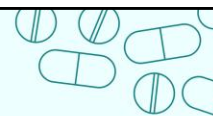
ODPORÚČANIA SZP ODP k oznamovaniu ZP/IVD ZP:



- **Nepodávať oznámenie o ZP, na ktorú sa nevzťahuje oznamovacia povinnosť** v zmysle zákona 362/2011, §110 b, ods. 2, t.j. nepodávať oznámenie o sprístupnení zdravotníckej pomôcky **triedy I a diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro triedy A, okrem prípadov zaradenia do kategorizácie na MZSR.**
- **Nepodávať oznámenie o splnení všetkých podmienok podľa čl.120 MDR a čl.110 IVDR prechodného obdobia vo vzťahu k nariadeniu (EÚ) 2023/607 resp. 2024/1860** pre zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro.
T.j. nie je nevyhnutné predkladať na ŠÚKL oznámenia, **v ktorých sa vykonáva výlučne len predĺženie v zmysle prechodného obdobia podľa Nariadenia 2023/607 resp. 2024/1860, bez inej relevantnej zmeny súčasne** (napr. zmena výrobcu, zmena adresy výrobcu, EC REPa, rozšírenie ŠÚKL kódu a pod).
- Dokumenty potvrdzujúce splnenie podmienok prechodného obdobia je potrebné v takomto prípade predložiť iba na požiadanie ŠÚKL.
- V prípade zistenia, že ZP nespĺňa všetky podmienky prechodného obdobia vo vzťahu k nariadeniu (EÚ) 2023/607 resp. 2024/1860, môže ŠÚKL v súlade so Zákonom č. 362/2011, § 110b ods. 5, nariadiť stiahnutie zdravotníckej pomôcky a diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro z trhu Slovenskej republiky alebo z používania dovtedy, kým výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca alebo distribútor nezačne spolupracovať alebo neposkytne úplné a správne informácie.



„Platnosť certifikátov a ich „ne“zobrazovanie v databáze ZP



- ❖ **Nadálej sa nebude vo verejne dostupnej databáze zobrazovať platnosť certifikátov vydaných NB vzhľadom na prechodné obdobia podľa Nariadenia č.2023/607 resp. 2024/1860.**
- ❖ *Neprítomnosť dátumu platnosti vo vyhľadávacej databáze ŠÚKL v žiadnom prípade neznamená, že by bola platnosť týchto certifikátov neobmedzená alebo by boli neplatné.*
- ❖ *Certifikát je platný do dátumu v ňom uvedenom alebo do dátumu stanovenom v ods. 2 a v ods. 3 článku 120 MDR/ článku 110 IVDR naposledy zmeneného Nariadením (EÚ) 2023/607 a Nariadením (EÚ) 2024/1860*



Spracovanie žiadosti oznámenia o ZP/IVD ZP do kategorizácie, tzv. Urgent

- ❖ (v prípade žiadostí o pridelenie kódu ZP (vrátane zmien), ktoré majú byť zaradené do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, je nutné podať žiadosť **v dostatočnom predstihu**, najneskôr však v nasledovných termínoch: **do 1.3., do 1.6., do 1.9., do 1.12. kalendárneho roka**
- ❖ V Sprievodnom liste v riadku Správa pre adresáta je potrebné uviesť text: „**Žiadame o urgentné spracovanie z dôvodu podania žiadosti o zaradenia ZP do kategorizačného zoznamu na MZ SR**“. Táto požiadavka sa vzťahuje nielen na listinné podania, ale aj na elektronické podania cez ÚPVS.
- ❖ Upozorňujeme, že urgentné vybavenie neznamená okamžité vybavenie zo dňa na deň, ide o lehotu vybavenia do 1 týždňa za predpokladu, že je dokumentácia vyhovujúca. Ak by bola podaná dokumentácia žiadosti nevyhovujúca, lehota vybavenia sa predlžuje o čas, kedy ŠÚKL čaká na dodanie vyhovujúceho dokumentu.
- ❖ Ako „urgentné“ nie je možné spracovať žiadosť do verejného obstarávania, pretože žiaden zákon neukladá vyhlasovateľovi verejného obstarávania ako podmienku k účasti vo VO vygenerovaný ŠUKL kód
- ❖ Ak aj žiadate o urgent z dôvodu kategorizácie, prosíme podávajte kompletnú dokumentáciu, tak sa skráti lehota vybavenia



• Elektronické podávanie žiadostí cez ÚPVS

- Elektronicky je možné podávať akékoľvek žiadosti prostredníctvom Ústredného portálu verejnej správy (ÚPVS) na www.slovensko.sk.
- Dokumenty podávané týmto spôsobom musia byť v jednom zo schválených formátov (najčastejšie PDF) a **podpísané Kvalifikovaným elektronickým podpisom**
- V prípade, aj chcete poslať žiadosť cez ÚPVS, je potrebné sa riadiť našimi odporúčaniami uvedenými na webe- **Zdravotnícke pomôcky- Postupy -„Podávanie žiadostí cez ÚPVS“**.

• SLUŽBA E-KOLOK (platby správnych poplatkov)

- Na základe pripojenia sa do centrálného systému evidencie správnych poplatkov (služba eKolok) od 1.9.2024 ŠÚKL využíva na platby správnych poplatkov (zákon 145/1995 Z.z) tzv. e-kolok
- **Vydanie rozhodnutia o registrácii distribútora zdravotníckej pomôcky podľa osobitného predpisu**
500€
- **Vydanie certifikátu o voľnom predaji zdravotníckej pomôcky a diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro** 300€
- Certifikát voľného predaja (FSC) sa vystavuje **pre ZP/IVD ZP výrobcov so sídlom na území SR alebo pre ZP/IVD ZP od splnomocnených zástupcov (EC REP) so sídlom v SR, ktorí zastupujú výrobcov z tretích krajín.**
- Postup pre žiadosť o registráciu DIS/žiadosť o vystavenie FSC, úhradu správnych poplatkov cez systém e-kolok nájdete na **webovej stránke ŠÚKL- Zdravotnícke pomôcky- Postupy resp. Informácie**



Všeobecné povinnosti dovozcov Čl. 13 MDR /IVDR

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

3. **Dovozcovia uvedú na pomôcke alebo na jej obale alebo na sprievodnom dokumente svoje meno/názov, zaregistrované obchodné meno alebo zaregistrovanú ochrannú známku, zaregistrované miesto podnikania a adresu, na ktorej ich možno kontaktovať a zastihnúť. Ubezpečia sa, že nijaké informácie na označení, ktoré poskytol výrobca, neprekrýva žiadne iné označenie**



1. Dovozcovia uvedú na trh Únie iba pomôcky, ktoré sú **v zhode s týmto nariadením**.
2. Na účely uvedenia pomôcky na trh dovozcovia overia, či:
 - a) má pomôcka **označenie CE** a či sa pre ňu vypracovalo **EÚ vyhlásenie o zhode**;
 - b) je výrobca identifikovaný a či určil **splnomocneného zástupcu** v súlade s článkom 11;
 - c) je pomôcka označená v súlade s týmto nariadením a dodávaná s **požadovaným návodom na použitie**;
 - d) výrobca v relevantných prípadoch **pridelil UDI** v súlade s článkom 27.

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

7. Dovozcovia spolupracujú s výrobcom, splnomocneným zástupcom výrobcu a s príslušnými orgánmi, aby zabezpečili, že sa prijímú potrebné nápravné opatrenia s cieľom dosiahnuť zhodu tejto pomôcky, stiahnuť ju z trhu alebo z používania.

SUKLO
STAVBA ÚSTAVY PRE KONFORMNÚ ÚČASŤ

Všeobecné povinnosti distribútora Čl. 14 MDR /IVDR

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

2. Pred sprístupnením pomôcky na trhu distribútori overia, či sú splnené všetky tieto požiadavky:
 - a) pomôcka má **označenie CE** a vypracovalo sa pre ňu **EÚ vyhlásenie o zhode**;
 - b) pomôcka **sa dodáva spolu s informáciami, ktoré má poskytovať výrobca**, v súlade s článkom 10 ods. 10;
 - c) **dovozca pri dovezených pomôckach splnil požiadavky stanovené v článku 13 ods. 3**;
 - d) výrobca v relevantných prípadoch **pridelil UDI**.

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

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

SUKLO
STAVBA ÚSTAVY PRE KONFORMNÚ ÚČASŤ

Prípady, keď povinnosti výrobcov platia pre dovozcov, distribútorov alebo pre iné osoby
Čl. 16 MDR

Q&A EK k článku 16:

https://health.ec.europa.eu/document/download/4c7bd740-d7c3-4f7b-9a4d-249121a67b8a_en?filename=md_mdcg_2021_26_en.pdf

1. Distribútor, dovozca alebo iná fyzická alebo právnická osoba preberajú povinnosti vlastné výrobcovi vo vzťahu k týmto aspektom:

- a) sprístupnenie pomôcky na trh pod svojím menom/názvom, zaregistrovaným obchodným menom alebo zaregistrovanou ochrannou známkou, okrem prípadov, ak distribútor alebo dovozca uzavrie dohodu s výrobcom, na základe ktorej sa výrobca ako taký uvedie na označení a zodpovedá za splnenie požiadaviek, ktoré sa týmto nariadením ukladajú výrobcovi;
- b) menenie účelu určenia pomôcky už uvedenej na trh alebo do používania;
- c) upravovanie pomôcky už uvedenej na trh alebo do používania takým spôsobom, že by mohol byť ovplyvnený súlad s uplatniteľnými požiadavkami.

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

- a) poskytovanie informácií dodávaných výrobcovi v súlade s oddielom 23 prílohy I vrátane ich prekladu, a to v súvislosti s pomôckou už uvedenou na trh, a ani ďalších informácií, ktoré sú potrebné na marketovanie pomôcky v príslušnom členskom štáte;
- b) zmeny na vonkajšom obale pomôcky už uvedenej na trh vrátane zmeny veľkosti obalu, ak je prebalenie potrebné v záujme uvedenia pomôcky na trh v príslušnom členskom štáte a ak sa vykonáva za takých podmienok, že to nemôže ovplyvniť pôvodný stav pomôcky. V prípade pomôcok uvedených na trh v sterilnom stave sa predpokladá, že ak sa obal, ktorý je nevyhnutný na zachovanie sterilných podmienok, pri prebalení otvorí, poškodí alebo negatívne ovplyvní iným spôsobom, pôvodný stav pomôcky sa týmto nepriaznivo ovplyvní.

SÚKL
STÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Prípady, keď povinnosti výrobcov platia pre dovozcov, distribútorov alebo pre iné osoby
Čl. 16 MDR

Q&A EK k článku 16:

https://health.ec.europa.eu/document/download/4c7bd740-d7c3-4f7b-9a4d-249121a67b8a_en?filename=md_mdcg_2021_26_en.pdf

3. Distribútor alebo dovozca, ktorý vykonáva niektorú z činností uvedených v odseku 2 písm. a) a b), musí na pomôcke uviesť, alebo ak to nie je uskutočniteľné, tak na jej obale alebo na sprievodnom dokumente vykonanú činnosť spolu so svojím menom/názvom, zaregistrovaným obchodným menom alebo zaregistrovanou ochrannou známkou, zaregistrovaným miestom podnikania a adresou, kde ho možno kontaktovať a zastihnúť. **Distribútori a dovozcovia musia zabezpečiť zavedenie systému riadenia kvality vrátane postupov**, ktorými sa zabezpečí, aby bol preklad informácií presný a aktuálny, aby boli činnosti uvedené v odseku 2 písm. a) a b) vykonávané takými prostriedkami a za takých podmienok, že sa zachová pôvodný stav pomôcky, a aby obal prebalenej pomôcky nebol chybný, nekvalitný či nečistý. Systém riadenia kvality sa okrem iného vzťahuje na postupy, ktorými sa zabezpečuje, aby bol distribútor alebo dovozca informovaný o akomkoľvek nápravnom opatrení prijatom výrobcovi v súvislosti s príslušnou pomôckou s cieľom vyriešiť bezpečnostné problémy alebo dosiahnuť zhodu pomôcky s týmto nariadením.

4. Distribútori alebo dovozcovia, ktorí vykonávajú niektorú z činností uvedených v odseku 2 písm. a) a b) informujú aspoň 28 dní pred sprístupnením preznačenej alebo prebalenej pomôcky na trhu výrobcu a príslušný orgán členského štátu, v ktorom plánujú sprístupniť pomôcku o zámere sprístupniť preznačenú alebo prebalenú pomôcku, a na požiadanie poskytnú výrobcovi a príslušnému orgánu vzorku alebo maketu preznačenej alebo prebalenej pomôcky vrátane akéhokoľvek prekladu označenia a návodov na použitie. V rámci tej istej lehoty 28 dní **distribútor alebo dovozca predloží príslušnému orgánu certifikát vydaný notifikovanou osobou autorizovanou pre typ pomôcok, ktoré podliehajú činnostiam uvedeným v odseku 2 písm. a) a b), ktorým sa potvrdzuje, že systém riadenia kvality distribútora alebo dovozcu je v súlade s požiadavkami stanovenými v odseku 3.**

Označenie ZP / IFU (Návod na použitie)

Štítok –Label

- názov (typ, model)
- výrobca (názov, adresa)
- splnomocnený zástupca (názov, adresa) –vonkajší obal resp. v návode na použitie
- CE označenie
- informácie o bezpečnosti a správne grafické symboly

Návod na použitie v slovenčine

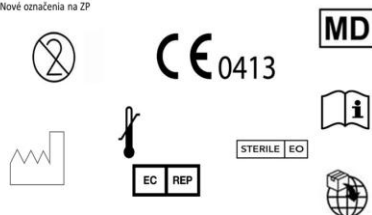
- názov ZP
- výrobca (názov, adresa)
- splnomocnený zástupca (názov, adresa)
- CE označenie
- dátum poslednej revízie alebo dátum vydania
- identifikácia dovozcu



Praktické rady pre oznamovateľov ZP/ IVD ZP

Označenie ZP (ISO 15223)

Nové označenia na ZP



Správna forma označenia CE je uvedená v prílohe V Nariadenia EP a Rady (EÚ) 2017/746 o ZP IVD

PRÍLOHA V

OZNAČENIE CE

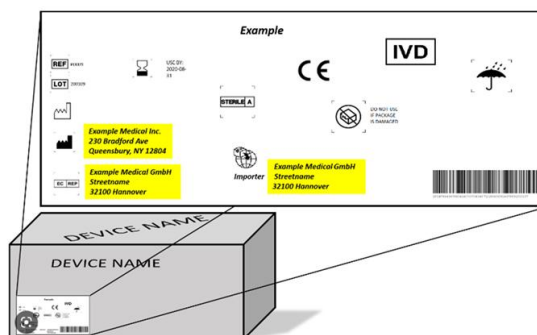
1. Označenie CE sa skladá z veľkých písmen „CE“ v tejto podobe:



2. Ak sa označenie CE zmenší alebo zväčší, musia sa dodržať proporcie znázornené na uvedenom nákrese s mriežkou.

3. Jednotlivé časti označenia CE musia mať v zásede rovnaký zvislý rozmer, ktorý nemôže byť menší než 5 mm. V prípade pomôcok s malými rozmermi sa tento minimálny rozmer nemusí dodržať.

Kontrola dokumentácie



II. Databáza EUDAMED

EUDAMED je európska databáza zdravotníckych pomôcok, ktorej cieľom je posilnenie trhového dohľadu a harmonizácia uplatňovania princípov Nariadení MDR a IVDR, predovšetkým v oblasti registrácie ZP a IVD ZP.

Používanie EUDAMED zatiaľ nie je povinné, niektoré moduly sú už dostupné a možno ich dobrovoľne využívať.

Konkrétne:

Modul o registrácii subjektov je k dispozícii od decembra 2020 (*Actor registration*)

Modul na registráciu UDI/pomôcok je k dispozícii od októbra 2021 (*UDI/Device registration*)

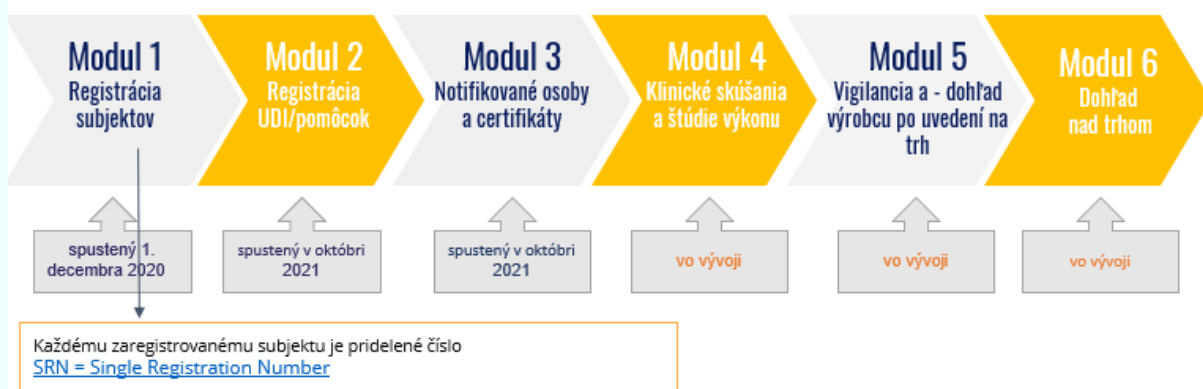
Modul o notifikovaných orgánoch a certifikátoch je dostupný od októbra 2021 s výnimkou funkcií mechanizmu kontroly a konzultačného postupu klinického hodnotenia (CECP). (*Notified Bodies and Certificates*)

Zostávajúce moduly (*Vigilance, Clinical Investigation & Performance Studies a Market Surveillance*) sú vo vývoji a budú uvoľnené, keď budú vyhlásené za funkčné a budú povinné.

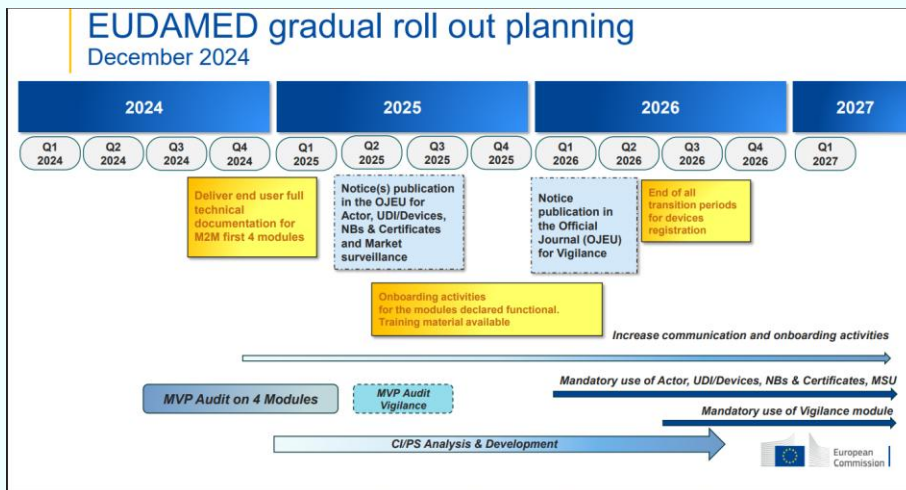
V súlade s prechodnými ustanoveniami stanovenými v nariadení (EÚ) 2024/1860, ktorým sa menia a dopĺňajú nariadenia o zdravotníckych pomôckach, **sa povinné používanie každého modulu začne 6 mesiacov po tom, čo bude po nezávislom audite vyhlásený za funkčný a po uverejnení oznámenia Komisie v Úradnom vestníku Európskej únie.**



II. Databáza EUDAMED



EUDAMED



EUDAMED - Actors: HS:
Výrobca ZP/IVD ZP
EC-REP
Dovozca (Importér)
System a Procedure-Pack Producer

EK: [Guidance - MDCG endorsed documents and other guidance - European Commission](https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landing-page#/)
<https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landing-page#/>

EUDAMED information centre:
<https://webgate.ec.europa.eu/eudamed-help/en/welcome-to-the-eudamed-information-centre.html>

Tlačivo „Vyhlásenie o zodpovednosti za bezpečnosť informácií“:
https://webgate.ec.europa.eu/eudamed-static/documents/assets/responsibilities/declaration_actor_registration_EN.pdf

III. Výkon trhového dohľadu nad ZP / IVD ZP

Legislatívne požiadavky:

- **Zákon č.56/2018 Z. z.** o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu -ŠÚKL je orgánom dohľadu nad sprístupňovaním určených výrobkov podľa **§26 písm. d)**
- **Zákon č.362/2011 Z. z.** o liekoch a zdravotníckych pomôckach – ŠÚKL vykonáva štátny dohľad nad trhom so zdravotníckymi pomôckami podľa **§129 ods. 2 písm. g)**
- **NARIADENIE EP a R (EÚ) č. 2017/745** o zdravotníckych pomôckach, **článok 93**, trhový dohľad
- **NARIADENIE EP a R (EÚ) č. 2017/746** o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro, **článok 88**, trhový dohľad
- **NARIADENIE EP a R (EÚ) č. 765/2008**, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93
- **NARIADENIE EP a R (EÚ) č. 2019/1020** o dohľade nad trhom a súlade výrobkov a o zmene smernice 2004/42/ES a nariadení (ES) č. 765/2008 a (EÚ) č. 305/2011



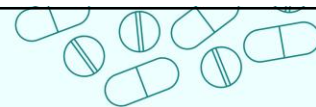
Zákon č. 56/2018 Z. z., §27 Výkon dohľadu nad určenými výrobkami

Orgán dohľadu je pri výkone dohľadu oprávnený:

- ✓ vykonávať činnosti podľa **nariadenia (EÚ) 2019/1020 o dohľade nad trhom a súlade výrobkov** a to Čl. 11, 14 až 20, 25, 26 a 28,
- ✓ vyžadovať identifikačné údaje o hospodárskom subjekte, ktorý mu určený výrobok dodal alebo ktorému určený výrobok dodal...,
- ✓ vyžadovať potrebnú sprievodnú dokumentáciu určeného výrobku, technickú dokumentáciu...,
- ✓ uložiť opatrenie hospodárskemu subjektu, ktorým sa dočasne zakáže sprístupňovanie určeného výrobku na trhu na čas nevyhnutný na vykonanie skúšok na preverenie, či určený výrobok predstavuje ohrozenie oprávneného záujmu...,
- ✓ odberať vzorky určených výrobkov na posúdenie ich kvality, bezpečnosti a zhody s predpísanými technickými požiadavkami...,
- ✓ uložiť opatrenie hospodárskemu subjektu prijať nápravné opatrenie...



Zákon č.362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach

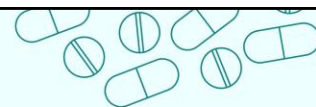


Dohľad nad zdravotníckymi pomôckami

- **§113 Nesprávne alebo chýbajúce označenie diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro značkou zhody CE**
- (1) Ak štátny ústav zistí, že označenie diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro značkou zhody CE je umiestnené nesprávne alebo označenie chýba, nariadi výrobcovi alebo splnomocnencovi vykonať nápravu. Ak výrobca alebo splnomocnenec nevykoná nápravu, štátny ústav prijme potrebné opatrenia na obmedzenie alebo zakázanie uvádzania diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na trh alebo uvádzania do používania, alebo na jej stiahnutie z trhu alebo z používania a dohliada, či výrobca alebo splnomocnenec uložené opatrenia vykonal.
- (2) Štátny ústav uplatní opatrenia uvedené v odseku 1 aj vtedy, ak výrobca alebo splnomocnenec označenie značkou zhody CE použil:
 - a) na označenie nevyhovujúcej diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro alebo
 - b) v súlade s týmto zákonom, ale neprimeraným spôsobom na označenie výrobkov, na ktoré sa nevzťahuje tento zákon.
- (3) O opatreniach podľa odseku 1 vydá štátny ústav rozhodnutie, ktoré obsahuje dôvody, na základe ktorých ho štátny ústav vydal, a poučenie o možnosti podať odvolanie a lehotu na podanie odvolania. Štátny ústav rozhodnutie bezodkladne doručí dotknutej osobe.
- (4) Štátny ústav informuje Komisiu a príslušné orgány iných členských štátov o prijatých opatreniach uvedených v odseku 1 aj s odôvodnením rozhodnutia.



Zákon č.362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach



§125 Všeobecné požiadavky na výkon štátneho dozoru na úseku farmácie

- (2) Orgány štátnej správy na úseku humánnej farmácie vykonávajú štátny dozor nad činnosťou:
 - e) výrobcov zdravotníckych pomôcok a ich splnomocnencov,
 - i) osôb, ktoré vykonávajú činnosti súvisiace s nedovoleným zaobchádzaním s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami.
- (5) Osoby, ktoré vykonávajú štátny dozor, sú pri výkone činnosti a) oprávnené:
 - 1) vstupovať na pozemky, do zariadení, objektov alebo do zdravotníckych zariadení, ak existuje dôvodné podozrenie, že sa tam zaobchádza s liekmi, s liečivami alebo so zdravotníckymi pomôckami bez povolenia vydaného podľa tohto zákona,
 - 2) vyžadovať od osôb, ktorých činnosť je upravená týmto zákonom, všetky potrebné doklady, údaje, ústne alebo písomné vysvetlenia alebo informácie a vyhotovovať z nich kópie, ako aj vyhotovovať fotografickú dokumentáciu, ak to považuje za potrebné,
 - 3) vyžadovať od osôb, ktorých činnosť je upravená týmto zákonom, súčinnosť a potrebnú vecnú alebo osobnú pomoc pri plnení úloh vykonávaných v rámci štátneho dozoru,
 - 4) odoberať v potrebnom množstve a rozsahu vzorky; za vzorky odobraté v rámci výkonu štátneho dozoru, ktoré sú úradnými vzorkami, sa neposkytuje náhrada,





Trhový dohľad ZP / IVD ZP

Proaktívny TD ZP

- Inšpekcie u hospodárskych subjektov, kde je predpoklad výskytu ZP
- Verejné lekárne
- Nemocničné lekárne
- VZP –výdajne ZP
- VOPZP –výdajne ortopedicko-protetických ZP
- VAPZP –výdajne audio-protetických ZP
- Očné optiky
- Výrobcovia ZP (alebo EC REP)
- Distribútori ZP
- ČS PHM, drogerie, hypermarkety, výdajné miesta internetových predajcov (internetový TH ZP)

Reaktívny TD ZP

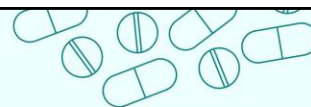
- Podnety
- Sťažnosti
- Odpovede na otázky používateľov ZP
- Finančná správa –hlásenia colnice
- Podania
- cieľené inšpekcie
- Podnety (štátne inštitúcie, spotrebiteľ, anonym)
- COEN (MDCG MS WG) –inšpekcie na základe hlásenia z pracovnej skupiny trhového dohľadu ZP EK

Signály z trhu

- Databáza ŠÚKL –Informácie z procesu registrácie a oznamovania sprístupnenia ZP na trh SK v ŠÚKL, podozrenie na nedodržanie právnych predpisov alebo noriem, diskrepancia medzi predloženými dokumentmi a skutočnosťou
- EUDAMED –kontrola konkrétnej ZP, výrobcu a certifikátu
- Podnety a sťažnosti –prijaté poštou alebo elektronicky
- Hlásenia prijaté v rámci pracovnej skupiny trhového dohľadu (MDCG MS WG)
- Informácie získané na základe hlásenia nehody, poruchy a zlyhania ZP
- Informácie o hraničných výrobkoch získané z pracovnej skupiny EK (MDCG BC WG)
- TV, internet, tlač a iné



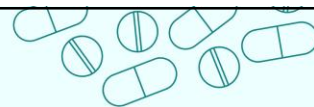
Najčastejšie vyskytujúce sa nezhody na ZP



- nevyhovujúce parametre označenia CE / chýbajúce označenie CE
- chýbajúca identifikácia výrobcu slovom alebo symbolom
- chýbajúca identifikácia splnomocnenca (EC-REPa)
- vonkajší obal ZP (štítkov) nie je v štátnom jazyku pri ZP pre bežného používateľa
- návod na použitie – nie je v štátnom jazyku, chýba dátum vydania/ poslednej revízie textu návodu na použitie
- chýbajúce povinné údaje v návode na použitie (názov ZP, rozdiely v názve ZP na obale a v IFU, chýba CE označenie....)



Postup pri zistení nezhodnej ZP / IVD ZP



- ŠÚKL v prípade zistení **formálnych nezhôd** napr. v označovaní ZP / IVD ZP, vždy dáva možnosť pre HS urobiť nápravu / odstránenie nezhôd v dobrovoľnom režime.
- Vážnejšie porušenia p. p. ako sú nezákonné uvádzanie / sprístupňovanie na trh sú riešené individuálne podľa závažnosti prípadu.
- V prípade ak výrobca nespolupracuje a nie je ochotný nezhodu odstrániť nasleduje oznámenie o začatí správneho konania, ktoré môže končiť:
 - Rozhodnutím o zneprístupnení ZP na trhu
 - Rozhodnutím o stiahnutí ZP z trhu
 - Rozhodnutím o zastavení konania
 - Rozhodnutím o udelení sankcie
- ŠÚKL odporúča hospodárskym subjektom plniť povinnosti vyplývajúce z platných právnych predpisov, v zmysle oznámenia sprístupňovania ZP na trhu SK, v opačnom prípade ŠÚKL môže pristúpiť k Správneému konaniu o uložení sankcie pre konkrétne porušenie povinnosti.



Všetky najnovšie informácie z diania na sekcii ZP, aktualizované formuláre a potrebné podklady odporúčame sledovať na webovej stránke ŠÚKL <http://www.sukl.sk> – Zdravotnícke pomôcky- Postupy a Aktuality

Ďakujem za pozornosť

Ing. Beáta Drevková

✉ beata.drevkova@sukl.sk / pomocky@sukl.sk

☎ +421 (2) 50 70 12 17

in Beáta Drevková

