

# Nariadenie EP a R EÚ 2017/746 (IVDR) – regulácia z pohľadu ŠÚKL

*Právna úprava, implementácia IVDR do národnej legislatívy Zákona 362/2011, skúsenosti s kontrolou dokumentácie*

**Mgr. Kristína Farkašová**

Sekcia zdravotníckych pomôcok  
Štátny ústav pre kontrolu liečiv

[kristina.farkasova@sukl.sk](mailto:kristina.farkasova@sukl.sk) / +421 (0)2 50 70 12 35

SARAP, Modul 1 Aktuality v oblasti regulácie zdravotníckych pomôcok. Legislatívne prostredie  
6. jún 2023



# Právne predpisy

Právna úprava týkajúca sa zdravotníckych pomôcok (ZP) a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro (IVD ZP) bola doposiaľ sústredená do 3 smerníc:

- Smernica č. 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach
- Smernica č. 90/385/EHS o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach
- Smernica č. 98/79/ES o diagnostických zdravotných pomôckach in vitro

V jednotlivých členských štátoch boli implementované príslušnými právnymi predpismi.

V Slovenskej republike to je najmä zákon č. 362/2011 Z. z. a príslušné nariadenia vlády.



*Nastala potreba zrevidovať ich tak, aby zohľadňovali vedecký a technologický pokrok. V roku 2017 bol prijatý nový regulačný rámec za účelom zamedziť rozdielom vo výklade znenia medzi jednotlivými členskými štátmi EÚ.*

# Nový regulačný rámec je tvorený:

- nariadeniami
- vykonávacími predpismi k týmto nariadeniam
- usmerneniami
- národnou legislatívou jednotlivých členských štátov

*Okrem toho Európska komisia pripravila komunikačnú kampaň pre výrobcov pomôcok, splnomocnených zástupcov, dovozcov a distribútorov, orgány v štátoch mimo EÚ, ekosystém verejného obstarávania pre zdravotníckych pracovníkov a zdravotnícke zariadenia. Kampaň obsahuje podporné dokumenty pre jednotlivé subjekty, ktoré slúžia na oboznámenie sa s novým právnym rámcom a prehľadne informujú o zmenách, ktoré tento rámec prináša.*

*[https://www.sukl.sk/sk/zdravotnicke-pomocky-informacie/vseobecne-informacie-z-oblasti-zp/komunikacna-kampan-europskej-komisie-k-novemu-regulacnemu-ramcu-pre-zdravotnicke-pomocky-a-diagnosticke-zdravotnicke-pomocky-in-vitro?page\\_id=5574](https://www.sukl.sk/sk/zdravotnicke-pomocky-informacie/vseobecne-informacie-z-oblasti-zp/komunikacna-kampan-europskej-komisie-k-novemu-regulacnemu-ramcu-pre-zdravotnicke-pomocky-a-diagnosticke-zdravotnicke-pomocky-in-vitro?page_id=5574)*



# Právna úprava v podobe nariadení EÚ

- Je bezprostredne záväzná a nevyžaduje transponovanie do vnútroštátnej právnej úpravy (na rozdiel od existujúcich smerníc).
- Znižuje sa tak riziko rozdielneho výkladu v rámci celej EÚ.



*Nariadenia boli schválené dňa 5.4.2017 Európskym parlamentom a Radou európskej únie.  
Predpisy boli dňa 5.5.2017 publikované v Úradnom vestníku Európskej únie a účinnosť nadobudli  
26.5.2017.*

# Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ)

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. **2017/745** z 5.4.2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice č. 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady č. 90/385/EHS a č. 93/42/EHS, ktoré sa plne uplatňuje od **26.5.2021** (ďalej aj ako „MDR“)

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. **2017/746** z 5.4.2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice č. 98/79/ES a rozhodnutia Komisie č. 2010/227/EÚ, ktoré sa plne uplatňuje od **26.5.2022** (ďalej aj ako „IVDR“)

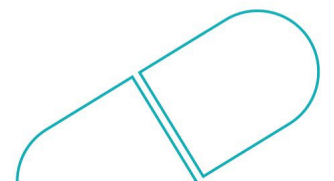
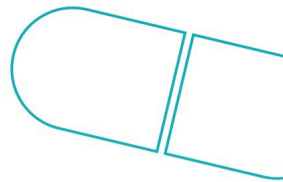
# Novými nariadeniami sa vytvára

transparentný a udržateľný regulačný rámec

- medzinárodne uznávaný
- prispeje k zlepšeniu bezpečnosti a výsledovateľnosti ZP
- zaistí výrobcom spravodlivý prístup na trh



*Aby sa nenarušila dostupnosť pomôcok, môžu byť stále na trhu pomôcky regulované podľa smerníc a aj pomôcky regulované na základe aktuálne platného právneho rámca.*



# Najdôležitejší výber z nariadení MDR a IVDR

- mení sa právna úprava výroby, posudzovania zhody, klinického skúšania a sledovania po uvedení ZP na trh
- spresnenie povinností výrobcov, splnomocnených zástupcov, distribútorov, dovozcov
- nová definícia ZP, ktorá sa rozširuje aj na výrobky, ktoré majú výslovne estetický alebo iný neliečebný účel, ale funkčne sa podobajú ZP
- k veľkej zmene dochádza pri posudzovaní zhody IVD ZP, klasifikácie IVD ZP, hodnotení výkonu a štúdie výkonu, dohľadu po uvedení na trh IVD ZP
- reforma celoeurópskej databázy ZP "EUDAMED", do ktorej sa registrujú výrobcovia, splnomocnení zástupcovia, dovozcovia a aj samotné ZP, pričom táto databáza bude verejne prístupná
- nariadenia sa venujú aj tzv. paralelnému obchodu v rámci EÚ a s ním súvisiacou problematikou prebalovania a preznačovania ZP
- zavedenie systému UDI = unikátnej identifikácie pomôcky (Unique Device Identification) s cieľom lepšieho monitorovania príslušnými orgánmi

# Nariadenie IVDR – Prílohy

- I **Všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon (POŽIADAVKY TÝKAJÚCE SA INFORMÁCIÍ POSKYTOVANÝCH S POMÔCKOU – Kapitola III)**
- II Technická dokumentácia
- III Technická dokumentácia týkajúca sa dohľadu výrobcu po uvedení na trh
- IV **EÚ vyhlásenie o zhode**
- V **Označenie CE**
- VI **Informácie, ktoré sa majú predložiť pri registrácii pomôcok a hospodárskych subjektov v súlade s článkami 26 ods. 3 a 28, hlavné prvky údajov, ktoré sa majú vložiť do databázy UDI spolu s UDI-DI v súlade s článkami 25 a 26, a systém UDI**
- VII Požiadavky na notifikované osoby
- VIII **Pravidlá klasifikácie**
- IX Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie
- X Posudzovanie zhody založené na skúške typu
- XI Posudzovanie zhody založené na zabezpečení kvality výroby
- XII **Certifikáty, ktoré vydáva notifikovaná osoba**
- XIII Hodnotenie výkonu, štúdie výkonu a sledovanie výkonu po uvedení na trh
- XIV Intervenčné štúdie klinického výkonu a niektoré iné štúdie výkonu
- XV Tabuľka zhody

# IVDR Príloha I

## Všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon (POŽIADAVKY TÝKAJÚCE SA INFORMÁCIÍ POSKYTOVANÝCH S POMÔCKOU)

### Článok 10 - Všeobecné povinnosti výrobcov

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

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

### Príloha I, KAPITOLA III POŽIADAVKY TÝKAJÚCE SA INFORMÁCIÍ POSKYTOVANÝCH S POMÔCKOU

20. Označenie pomôcky a návod na použitie

20.1. Všeobecné požiadavky týkajúce sa informácií, ktoré poskytuje výrobca

Ku každej pomôcke sa priložia informácie potrebné na identifikáciu pomôcky a jej výrobcu, ako aj informácie o bezpečnosti a výkone, ktoré sú relevantné pre jej používateľa alebo prípadne akúkoľvek inú osobu. Tieto informácie sa môžu uvádzať na samotnej pomôcke, na jej obale alebo v návode na použitie a sprístupnia sa a aktualizujú na webovom sídle výrobcu, pokiaľ ho výrobca má, pričom sa zohľadňujú tieto skutočnosti:

a) Médium, formát, obsah, čitateľnosť a umiestnenie označenia a návodu na použitie musia zodpovedať danej pomôcke, jej účelu určenia a technickým poznatkom, skúsenostiam, vzdelaniu alebo zaškoleniu predpokladaného používateľa, resp. používateľov. Predovšetkým, návod na použitie musí byť napísaný štýlom, ktorému dokáže určený používateľ ľahko porozumieť, a prípadne doplnený obrázkami a diagramami.

# IVDR Príloha IV

## EÚ Vyhlásenie o zhode

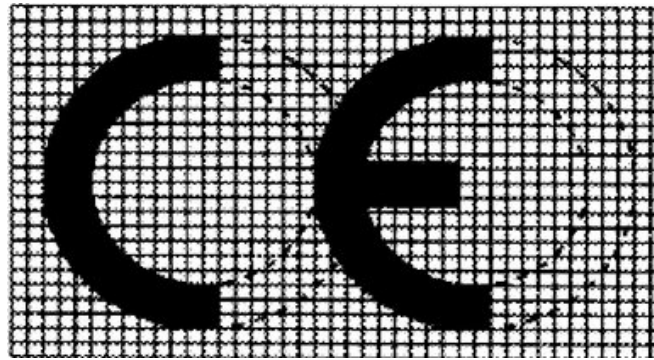
### EÚ vyhlásenie o zhode musí obsahovať tieto informácie:

1. meno/názov, registrované obchodné meno alebo registrovaná ochranná známka a ak sa už prideliť, SRN výrobcu uvedené v článku 28 a v relevantných prípadoch aj uvedené údaje jeho splnomocneného zástupcu a adresa ich zaregistrovaného miesta podnikania, na ktorej je ich možné kontaktovať a zastihnúť;
2. vyhlásenie o tom, že EÚ vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu;
3. základný UDI-DI uvedený v časti C prílohy VI;
4. názov a obchodný názov výrobku, kód výrobku, katalógové číslo alebo iný jednoznačný referenčný prvok umožňujúci identifikáciu a výsledovateľnosť pomôcky, na ktorú sa vzťahuje EÚ vyhlásenie o zhode, ako napríklad fotografiu, ako aj jej účel určenia. Okrem názvu výrobku alebo jeho obchodného názvu môžu byť súčasťou základného UDI-DI uvedeného v bode 3 aj informácie umožňujúce identifikáciu a výsledovateľnosť;
5. riziková trieda pomôcky v súlade s pravidlami stanovenými v prílohe VIII;
6. vyhlásenie, že pomôcka, na ktorú sa dané EÚ vyhlásenie o zhode vzťahuje, je v súlade s týmto nariadením a prípadne aj s akýmkoľvek inými príslušnými právnymi predpismi Únie, ktorými sa stanovuje vydávanie EÚ vyhlásení o zhode;
7. odkazy na všetky použité CS, v súvislosti s ktorými sa vyhlasuje zhoda;
8. prípadne názov a identifikačné číslo notifikovanej osoby, opis použitého postupu posudzovania zhody a identifikácia vydaného certifikátu alebo certifikátov;
9. v relevantných prípadoch doplňujúce informácie;
10. miesto a dátum vydania vyhlásenia, meno a funkcia podpisujúcej osoby a takisto informácia o tom, pre koho a v mene koho daná osoba vyhlásenie podpísala, ako aj podpis.

# IVDR Príloha V

## Označenie CE

1. Označenie CE sa skladá z veľkých písmen „CE“ v tejto podobe (príloha V nariadenia 2017/746 o IVD ZP)



2. Ak sa označenie CE zmenší alebo zväčší, musia sa dodržať proporcie znázornené na uvedenom nákrese s mriežkou.
3. Jednotlivé časti označenia CE musia mať v zásade rovnaký zvislý rozmer, ktorý nemôže byť menší než 5 mm. V prípade pomôcok s malými rozmermi sa tento minimálny rozmer nemusí dodržať.
4. Označenie CE sa pripevní na pomôcku alebo na jej sterilné balenie, a to viditeľne, čitateľne a neodstrániteľným spôsobom. Ak takéto pripevnenie vzhľadom na charakter pomôcky nie je možné či zaručiteľné, označenie CE sa umiestni na obal. Označenie CE sa uvádza aj v každom návode na použitie a na každom spotrebiteľskom obale.
5. V relevantných prípadoch za označením CE nasleduje identifikačné číslo notifikovanej osoby zodpovednej za postup posudzovania zhody ustanovené v článku 48.

# IVDR Príloha VI

Informácie, ktoré sa majú predložiť pri registrácii pomôcok a hospodárskych subjektov v súlade s článkami 26 ods. 3 a 28, hlavné prvky údajov, ktoré sa majú vložiť do databázy UDI spolu s UDI-DI v súlade s článkami 25 a 26, a systém UDI

## UDI definícia podľa IVDR (článok 2, bod 15)

„unikátny identifikátor pomôcky“ („UDI“ z angl. *Unique Device Identification*) je sled numerických alebo alfanumerických znakov, ktorý je vytvorený prostredníctvom medzinárodne akceptovanej identifikácie pomôcky a kódovacích štandardov a umožňuje jednoznačnú identifikáciu konkrétnych pomôcok na trhu

## UDI podľa IVDR (článok 24)

Systém unikátnej identifikácie pomôcky (ďalej len „systém UDI“) umožňuje identifikáciu a uľahčuje vysledovateľnosť pomôcok. Skladá sa z:

- z **identifikátora pomôcky UDI** (ďalej len „UDI-DI“) špecifického pre výrobcu a pre pomôcku, ktorý umožňuje prístup k informáciám vymedzeným v časti B prílohy VI
- z **identifikátora výroby UDI** (ďalej len „UDI-PI“), ktorým sa určuje jednotka, ktorá pomôcku vyrobila, a v príslušných prípadoch balené pomôcky, ako sa uvádza v časti C prílohy VI



**Výrobcovia** musia dodržiavať povinnosti týkajúce sa systému UDI uvedené v článku 27 a povinnosti týkajúce sa registrácie uvedené v článkoch 28, 29 a 31.

## UDI-DI & UDI-PI

Machine Readable

Human Readable (01)00827002005112(17)000004(10)1234(21)8234

(01)	(17)	(10)	(21)
Device Identifier	Expiration date	Lot Number	Serial Number

**UDI-DI**  
*Static*  
Unique for the company and the device

**UDI-PI**  
*Dynamic*  
Depends on Production parameters  
Date of manufacturing, Lot number  
Expiration date...

# Harmonogram zavedenia UDI v EÚ

UDI na ZP	Dátum uplatňovania
Trieda III + implantovateľné ZP	od 26.5.2021
Trieda IIb a IIa	od 26.5.2023
Trieda I	od 26.5.2025

*V prípade pomôcok na viacnásobné použitie, v prípade ktorých je nosič UDI umiestnený na samotnej pomôcke, sa článok 27 ods. 4 uplatňuje od dvoch rokov po dátume uvedenom v tabuľke.*

UDI na IVD ZP	Dátum uplatňovania
Trieda D	od 26.5.2023
Trieda B a C	od 26.5.2025
Trieda A	od 26.5.2027



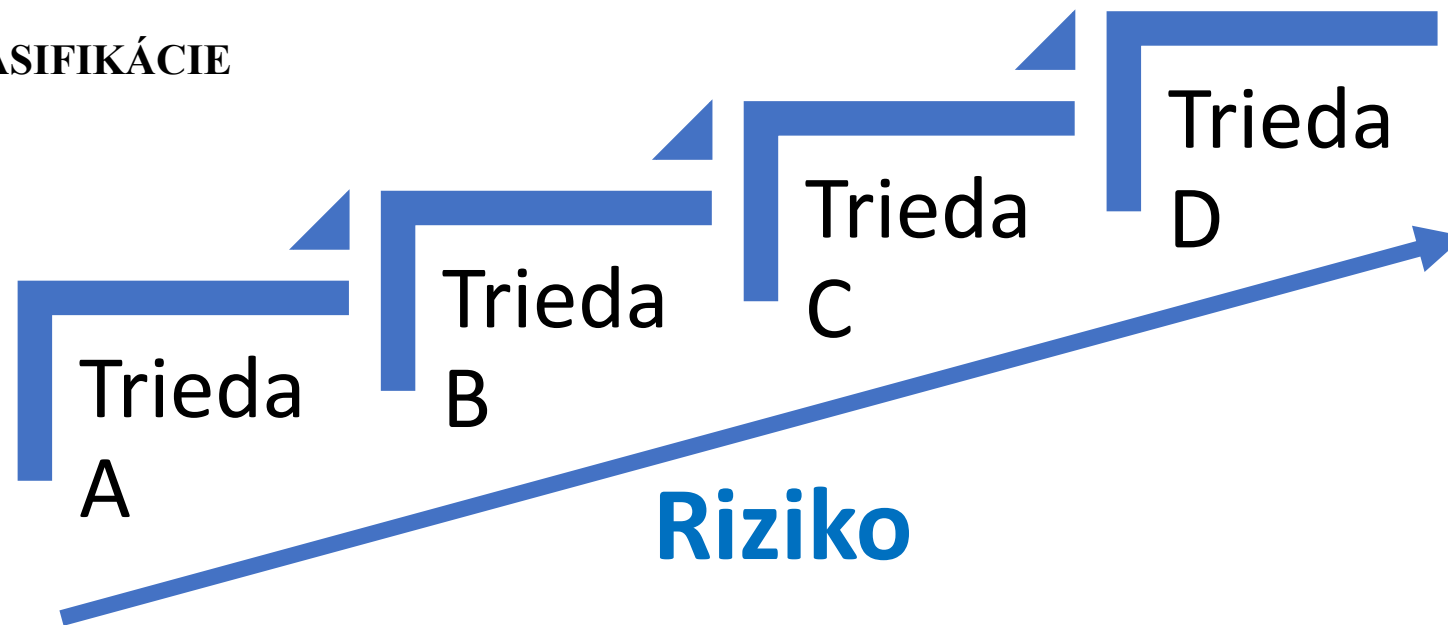
ZP uvedená na trh pred platnosťou MDR nemusí mať UDI kód do konca platnosti certifikátu vydaného notifikovanou osobou.

# IVDR Príloha VIII

## Klasifikácia IVD ZP – článok 47

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

### PRAVIDLÁ KLASIFIKÁCIE



MDCG 2020-16 Rev.2, Guidance on Classification Rules for in vitro Diagnostic Medical Devices under Regulation (EU) 2017/746  
[https://health.ec.europa.eu/latest-updates/update-mdcg-2020-16-rev2-guidance-classification-rules-vitro-diagnostic-medical-devices-under-2023-02-10\\_en](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/update-mdcg-2020-16-rev2-guidance-classification-rules-vitro-diagnostic-medical-devices-under-2023-02-10_en)

# IVDR Príloha XII

## Minimálny obsah certifikátov (príloha XII, kapitola II)

1. meno/názov, adresa a identifikačné číslo notifikovanej osoby;
2. meno/názov a adresa výrobcu a v relevantných prípadoch splnomocneného zástupcu;
3. jedinečné identifikačné číslo certifikátu;
4. jediné registračné číslo výrobcu uvedené článku 28 ods. 2, ak už bolo vydané;
5. dátum vydania;
6. dátum skončenia platnosti;
7. v relevantných prípadoch údaje potrebné na jednoznačnú identifikáciu pomôcky alebo pomôcok, ako sa uvádza v oddiele 4 tejto prílohy;
8. v relevantných prípadoch odkaz na akýkoľvek predchádzajúci certifikát, ako sa uvádza v oddiele 8 kapitoly I;
9. odkaz na toto nariadenie a príslušnú prílohu, podľa ktorej bolo vykonané posúdenie zhody;
10. vykonané skúšky a testy, napr. odkaz na príslušné CS, harmonizované normy, skúšobné protokoly, správa a správy o audite;
11. v relevantných prípadoch odkaz na príslušné časti technickej dokumentácie alebo iné certifikáty potrebné na to, aby sa na trh mohla uviesť pomôcka alebo pomôcky, na ktoré sa certifikát vzťahuje;
12. v relevantných prípadoch informácie o dohľade zo strany notifikovanej osoby;
13. závery posúdenia zhody, ktoré vykonala notifikovaná osoba, podľa príslušnej prílohy;
14. podmienky alebo obmedzenia platnosti certifikátu;
15. právne záväzný podpis notifikovanej osoby v súlade s uplatniteľnými vnútroštátnymi právnymi predpismi.

# Právna úprava v Slovenskej republike

- v SR to je najmä zákon č. 362/2011 Z. z.

## § 110a Revidovaný regulačný rámec pre zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro

(1)

Revidovaný regulačný rámec pre zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro upravujú osobitné predpisy.[72a\)](#)

72a)

*Nariadenie (EÚ) 2017/745 v platnom znení  
Nariadenie (EÚ) 2017/746*

(3)

Štátny ústav vykonáva

- a) registráciu distribútorov zdravotníckych pomôcok alebo diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro sprístupňujúcich zdravotnícke pomôcky alebo diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro; registrácia distribútora je platná päť rokov od dátumu registrácie,
- b) kontrolu vložených údajov v elektronickom systéme registrácie výrobcov, splnomocnených zástupcov a dovozcov,
- c) plní úlohy členského štátu podľa osobitného predpisu[72a\)](#) pri:
  1. klinickom skúšaní ZP,
  2. dohľade nad bezpečnosťou ZP,
  3. výkone trhového dohľadu nad ZP,
  4. štúdií výkonu IVD ZP,
  5. dohľade nad bezpečnosťou IVD ZP
  6. výkone trhového dohľadu nad IVD ZP
  7. spolupráci medzi členskými štátmi a pri výmene informácií.

# Zákon č. 362/2011 Z. z.

Najdôležitejším cieľom zákona je implementovať nariadenia MDR a IVDR.



Významnou časťou zákona je zriadenie

- etickej komisie MZ SR pre klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok
- etickej komisie MZ SR pre štúdie výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro



Zriadené komisie spolu so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv budú posudzovať žiadosti o povolenie klinického skúšania zdravotníckych pomôcok a žiadosti o povolenie štúdie výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro.

# Všeobecné povinnosti výrobcu, splnomocneného zástupcu, dovozcu, distribútora ZP a IVD ZP - § 110b zákona č. 362/2011 Z.z



(1) Výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca a distribútor sú povinní zabezpečiť, aby k ZP a IVD ZP sprístupnenej pre používateľa alebo pacienta boli pripojené informácie uvedené v osobitnom predpise [72a](#)) v štátnom jazyku.



(2) Výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca alebo distribútor, ktorý sprístupnil ZP alebo IVD ZP na trh v Slovenskej republike podľa osobitného predpisu, [72a](#)) písomne oznámi v lehote 14 dní od sprístupnenia na trh štátnemu ústavu predložením štandardizovaného formulára, EÚ vyhlásenia o zhode, certifikátov o posúdení zhody, vonkajšieho obalu a návodu na použitie svoje meno alebo názov, adresu miesta podnikania alebo adresu sídla, názov a adresu sídla výrobcu, názov a adresu sídla splnomocneného zástupcu a názov, triedu zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro sprístupnenej na trh v Slovenskej republike; dokumentácia a informácie musia byť štátnemu ústavu na vyžiadanie poskytnuté v štátnom jazyku.



(4) Ak výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca alebo distribútor nespolupracuje so štátnym ústavom alebo ak sú poskytnuté informácie alebo dokumentácia neúplné alebo nesprávne, štátny ústav môže v záujme zabezpečenia ochrany verejného zdravia a bezpečnosti pacientov zakázať sprístupnenie zdravotníckej a diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na trhu Slovenskej republiky, nariadiť stiahnutie zdravotníckej pomôcky a diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro z trhu Slovenskej republiky alebo z používania dovedy, kým výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca alebo distribútor nezačne spolupracovať alebo neposkytne úplné a správne informácie.



(10) Štátny ústav plní úlohy členského štátu pri vkladaní údajov o ZP a IVD ZP do európskej databanky zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) podľa osobitného predpisu [72a](#)) do času, kým nebude EUDAMED plne funkčný.

# Zmeny v postupoch ŠÚKL - Sekcia ZP

- ✓ aktualizácia tlačív na oznámenie/registráciu výrobcov a ZP a návrhu na vyúčtovanie platného od 1.3.2023
- ✓ zmeny v platbách v súvislosti s aktualizáciou zákona č. 145/1995 Z.z. o správnych poplatkoch
- ✓ elektronizácia procesov na Oddelení príjmu dokumentácie
- ✓ aktualizácia webovej stránky v časti „Zdravotnícke pomôcky“

# Elektronizácia procesov

- od konca roku **2021** spustené prvé dva moduly
  - ✓ **Registrácia distribútora**
  - ✓ **Oznámenie ZP / IVD ZP podľa Z. č. 362/2011, 110b ods.2**
- **vstup:** hlavná stránka ŠÚKL ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)) → portál → ežiadosť zdravotníckej pomôcky (beta)

ŠÚKL logo and navigation menu with categories like Registrácia humánných liekov, Inšpekcia, Bezpečnosť liekov, etc.

## ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Search bar with tabs for 'Lieky', 'Zdravotnícke pomôcky', and 'Klinické skúšania'. Placeholder text: 'Zadajte názov'.



### Vakcíny a lieky proti COVID-19

12/04/2023  
Bimervax dokumenty  
12/04/2023  
Vakcíny a lieky proti COVID-19 (prehľad)  
22/11/2022  
VidPrevýh Beta dokumenty



### Oznamy o stiahnutí liekov

26/04/2023  
Stiahnite liečiva Atropine Sulphate  
09/03/2023  
Stiahnite lieku Phacebonate 50 mg z trhu  
07/02/2023  
Stiahnite lieku Praxiparine 9 500 IU z trhu



### Aktuality

02/06/2023  
Pracovná ponuka: hlavný radca - vedúci oddelenia postregistračnej kontroly  
02/06/2023  
Pracovná ponuka: hlavný radca - posudzovateľ farmakovigilancie

Portal homepage with news cards and service icons. A red arrow points to the 'Portál' icon.



- o [HLAVNÁ STRÁNKA](#)
- o [NOVÁ ŽIADOSŤ](#)
- o [VSTUP DO ŽIADOSTI](#)
- o [INFORMÁCIA O PODANÍ ŽIADOSTI](#)

1. Typ žiadosti
2. Žiadosť
3. Doplnenie údajov
4. Vytlačenie potvrdenia k žiadosti

e-mail: [zp@sukl.sk](mailto:zp@sukl.sk)

[English version](#)

### ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY - NOVÁ ŽIADOSŤ

#### 1. Typ žiadosti

Typ žiadosti

[Registrácia distribútora](#)

[Oznámenie ZP podľa Z.č.362/2011.110b.ods.2.](#)

# Kontrola dokumentácie

Pri oznamovaní IVD ZP je potrebné predložiť:

1. Sprievodný list
2. Splnomocnenie od výrobcu (IVD ZP regulované podľa Smernice 98/79/ES)
3. Formulár na registráciu /oznámenie údajov o výrobcovi, splnomocnencovi a ZP/IVD ZP/AIZP
4. Príloha k formuláru
5. ES/EÚ Vyhlásenie o zhode
6. ES/EÚ Certifikáty
7. Návod na použitie ZP v slovenskom jazyku
8. Označenie ZP (vonkajší obal)
9. Aktuálna verzia tlačiva „Návrh na vyúčtovanie“

Odporúčané postupy pri hlásení zmien týkajúcich sa registrácie výrobcu / oznámenia výrobcu o IVD ZP



[https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/zdravotnicke-pomocky/informacie-tykajuce-sa-registracie-oznamenia-zp/hlasenie-zmien-k-oznameniam-a-registraciam?page\\_id=5904](https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/zdravotnicke-pomocky/informacie-tykajuce-sa-registracie-oznamenia-zp/hlasenie-zmien-k-oznameniam-a-registraciam?page_id=5904)

# Oznamovanie IVD ZP po 26.5.2022 - zahraničný výrobca

- **IVD ZP uvedená na trh v SR pred 26.5.2022 – dobrovoľné oznámenie podľa §110 ods. 4 zákona 362/2011**
- **IVD ZP uvedená na trh v SR po 26.5.2022 podľa IVDD v zmysle prechodných ustanovení dobrovoľné oznámenie podľa §110 ods. 4 zákona 362/2011**
- **IVD ZP uvedená na trh v SR po 26.5.2022 podľa IVDR- povinné oznámenie podľa §110b ods. 2 zákona 362/2011**



*Splnomocnenie od výrobcu na oznamovateľa je potrebné predložiť iba ak ide o oznámenie IVD ZP regulovanej podľa Smernice 98/79/EC.*



[https://www.sukl.sk/sk/zdravotnicke-pomocky/oznamy/oznamovacia-povinnost-ivd-zp-po-26.-5.-2022?page\\_id=5900](https://www.sukl.sk/sk/zdravotnicke-pomocky/oznamy/oznamovacia-povinnost-ivd-zp-po-26.-5.-2022?page_id=5900)

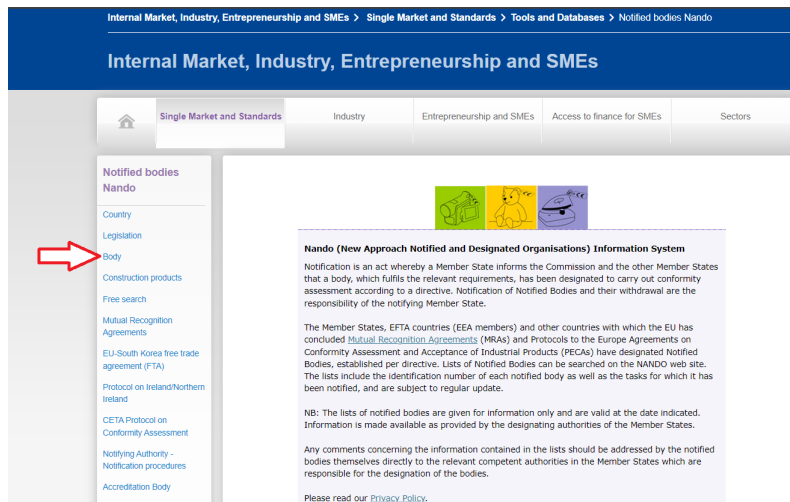
# Kontrola dokumentácie – najčastejšie nedostatky

- nesprávne vyplnené formuláre / prílohy k formuláru
- nesprávna forma značky zhody CE / nesprávne, príp. chýbajúce číslo NB
- chýbajúce náležitosti v návode na použitie a na označení vyplývajúce z prílohy I, kapitoly III IVDR



## Označenie CE

- na základe článku 18 Nariadenia 2017/746 o IVD ZP musí byť v návode na použitie a na označení ZP uvedená značka zhody CE
- v relevantných prípadoch za označením CE nasleduje identifikačné číslo notifikovanej osoby zodpovednej za postup posudzovania zhody ustanoveného v článku 48
- zoznam NB je zverejnený v informačnom systéme NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>



# Kontrola dokumentácie

## IVD symbol

- na základe článku I kapitoly III Nariadenia 2017/746 o IVD ZP musí byť v návode na použitie a na označení ZP uvedené, že sa jedná o diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro



## MD symbol

- na základe článku I kapitoly III Nariadenia 2017/745 o ZP musí byť na označení uvedené, že sa jedná o zdravotnícku pomôcku symbolom MD alebo slovom zdravotnícka pomôcka

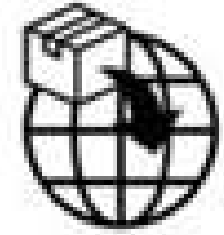


## Splnomocnený zástupca v EÚ

- v prípade, že je výrobca z tretej krajiny musí mať ustanoveného splnomocneného zástupcu v EÚ
- v prípade IVDD platilo, že EC REP môže byť uvedený v návode na použitie alebo na označení ZP, podľa Nariadenia 2017/746 o IVD ZP (rovnako aj MDR) musí byť EC REP uvedený na označení ZP (názov a celá adresa splnomocneného zástupcu v EÚ)



# Kontrola dokumentácie



## Dovozca IVD ZP

*„V zmysle článku 13 ods. 3 IVDR 2017/746 uvedú dovozcovia 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.“*



Distribútori sú povinní skontrolovať, či bola táto povinnosť splnená, predtým, než IVD ZP dodajú ďalej (čl. 14 odst. 2 písm. c Nariadenia 2017/746 o IVD ZP).

## Čo sa myslí pod pojmom „sprievodný dokument“?

Sprievodným dokumentom sa myslí dokument, ktorý je priložený ku zdravotníckej pomôcke v celom dodávateľskom reťazci a dostane sa spolu s pomôckou ku koncovému užívateľovi. Sprievodný dokument by mal umožniť identifikovať dovozcu a spojiť sa s ním (čl. 13 ods. 3 MDR/IVDR) a umožniť zdravotníckym pracovníkom či bežným užívateľom hlásiť dovozcom podozrenia na nežiaduce nehody (čl. 13 ods. 8 MDR/IVDR). Bližšie informácie sú dostupné v MDCG 2021-27.

### **MDCG 2021-27**

**Questions and Answers on Articles 13 & 14 of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746**

December 2021

# Kontrola dokumentácie

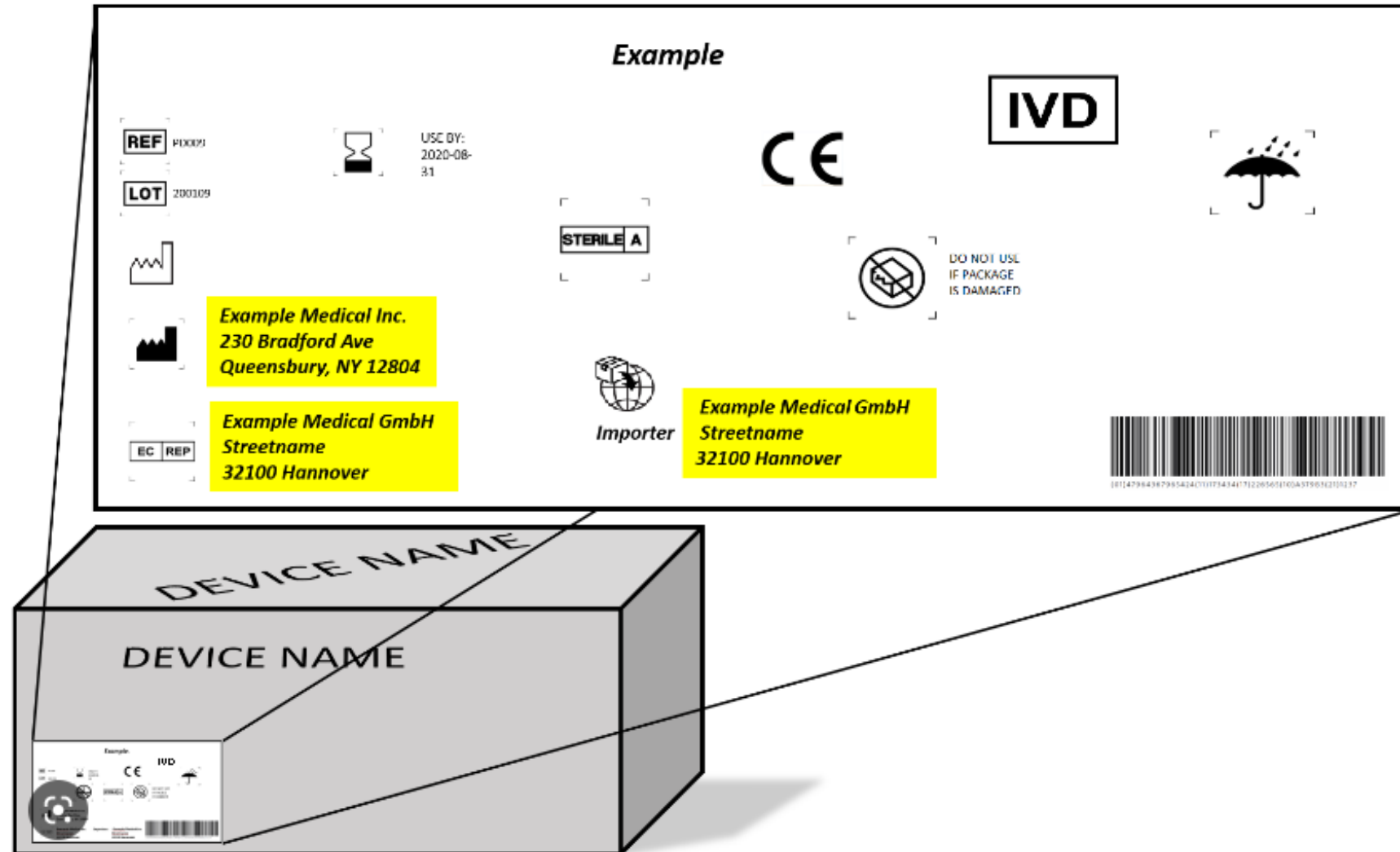
## Preklad návodu na použitie + prelepovanie označenia ZP

- Pokiaľ je IVD ZP regulovaná podľa IVDR preklad návodu na použitie do slovenského jazyka musí zabezpečiť priamo výrobca. Pokiaľ by preklad návodu na použitie zabezpečoval distribútor / dovozca musí byť držiteľom ISO certifikátu (ISO 9001 / ISO 13485) a táto činnosť musí byť uvedená v návode na použitie spolu s jeho menom a celou adresou v zmysle článku 16, ods. 3 Nariadenia 2017/746 o IVD ZP.
- Tento bod rovnako platí aj pre informácie v slovenskom jazyku na označení ZP (tzn. tento bod už nie je možné riešiť formou prelepky s písomným súhlasom od výrobcu ako to platilo podľa IVDD).



V prípade, že je pomôcka určená len na profesionálne účely, je možné používateľovi poskytnúť návod na použitie aj v inej ako papierovej podobe (napr. v elektronickom formáte), s výnimkou pomôcok určených na delokalizovanú diagnostiku (kapitola III Nariadenia 2017/746 o IVD ZP).

# Kontrola dokumentácie – vzor správneho označenia



# Dostupné informácie



[https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/new\\_regulations\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations_en)



[https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance\\_en](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en)



[https://www.sukl.sk/sk/zdravotnicke-pomocky-informacie?page\\_id=495](https://www.sukl.sk/sk/zdravotnicke-pomocky-informacie?page_id=495)



[pomocky@sukl.sk](mailto:pomocky@sukl.sk)

# Ďakujem za pozornosť

[kristina.farkasova@sukl.sk](mailto:kristina.farkasova@sukl.sk) / +421 (0)2 50 70 12 35

