

Zdravotnícke pomôcky 2015

MUDr. Marek Slávik
Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Bratislava, 23.9.2015

O nás

ŠÚKL, Sekcia zdravotníckych pomôcok je od 1.10.2002 **príslušným orgánom (úradom) pre zdravotnícke pomôcky** (competent authority) a od tohto dátumu okrem iných činností vykonáva registráciu, evidenciu výrobcov, splnomocnencov, kódovanie pomôcok, reaktívny TD, spravuje databázy, spolupracuje s partnerskými organizáciami v EÚ.

Činnosť autorizovanej osoby ŠÚKL (skúšobne) bola ukončená 30.9.2002, ŠÚKL pomôcky „neposudzuje“ ani „neschvaľuje“.

8 pracovníkov (7 VŠ, 1 SŠ)

1 oddelenie

Porovnanie právnych predpisov

SK

Zákon.č.362/2011 Z.z.

o liekoch a ZP

Zákon č.264/1999 Z.z.

o zhode

NV č.582/2008 Z.z.(ZP)

NV č.569/2001 Z.z.(IVD ZP)

NV č.527/2008 Z.z. (AIZP)

EÚ

Smernica č.93/42/EHS (ZP)

Smernica č.98/79/ES (IVD)

Smernica č.90/385/EHS

(AIZP)

Nariadenia, Rozhodnutia

Guidelines, guidance

Interpretačné dokumenty

Konsenzuálne stanoviská

Priamo uplatniteľné právne predpisy

[Nariadenie EP a R č. 765/2008](#), ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s predajom výrobkov
[Rozhodnutie EP a R č. 768/2008](#) o spoločnom rámci pre predaj výrobkov

[Rozhodnutie Komisie č. 2010/227/EÚ](#) o Európskej databanke zdravotníckych pomôcok (EUDAMED)

[Nariadenie Komisie č. 207/2012/EÚ](#) o elektronickom návode na použitie zdravotníckych pomôcok

[Rozhodnutie Komisie č. 2002/364/ES](#) o spoločných technických špecifikáciách diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro + zmeny a doplnenia: [1](#) , [2](#) , [3](#)

http://www.sukl.sk/sk/o-nas/medzinarodna-spolupraca/europska-komisia?page_id=1122

Za ŠÚKL 1 riadny člen + 1 alternatívny člen

Medical Devices Expert Group (MDEG)

MDEG Vigilance

Competent Authorities for Medical Devices (CAMD)

Compliance & Enforcement (COEN)

Borderline & Classification Expert Group (B&C)

Clinical Investigation and Evaluation Working Group (CIE)

Notified Body Operations Group (NBOG) – ÚNMS SR

Rozdelenie ZP

Zdravotnícke pomôcky (ZP) delíme na :

trieda I (nesterilné, bez meracej funkcie)

kompenzačné ZP: barly, chodítka, palice pre nevidiacich, lupy pre slabozrakých

ZP pre telesne postihnutých: kočíky, chodúľky, invalidné vozíky, špeciálne postele,

ortopedicko-protetické ZP: ortézy, protézy, epitézy, ortopedická obuv, vložky do topánok

optické ZP: okuliarové šošovky

ZP pre inkontinentných pacientov: plienky, vložky, podložky, matrace,

ZP pre stomických pacientov: vrecká, podložky, odstraňovač náplastí (obrúsky, sprej),

ZP na kompresívnu liečbu: kompresívne pančuchy, pančuchové návleky

ochranné ZP: rukavice jednorazové vyšetrovacie latexové, vinylové, ochr. plášte, masky

rôzne ZP: inhalačné masky, elektródy EKG, nosový sprej, sprej do hrdla, prípravky proti všiam, gély ultrazvukové, gél na herpes, gél chladiaci na popáleniny, obklady chladiace/zahrievajúce, tablety vaginálne, tablety na podráždené hrdlo, kanyla tracheostomická Ag, kanyla na kyslíkovú terapiu

Rozdelenie ZP - pokračovanie

trieda I sterilné

obväzový materiál: obvazy, gáza, náplasti na fixáciu kanýl/katétrov, vatové vankúšiky a tyčinky

odberové ZP: ihly - lavážna, sternálna, na odber kostných vzoriek, striekačky na aplikáciu liečiv a odbery

ochranné ZP: rukavice chirurgické sterilné, masky tvárové, odevy operačné

chirurgické ZP: nástroje jednoduché pre opakované použitie aj jednorazové (skalpely, čepielky a pod.)

ZP pre diabetikov: lancety, ihly

rôzne ZP: katétre urologické

Rozdelenie ZP - pokračovanie

trieda I s meracou funkciou

teplomery (ortuťové sa predávať do 3.4.2009)

tlakomery - neaktívne a neinvazívne ZP na meranie krvného tlaku ,
(ortuťové len pre profesionálne použitie v zdravotníckych
zariadeniach) neaktívne ZP na meranie vnútroočného tlaku

oftalmologické prístroje - perimeter (meranie zorného poľa oka) ,
refraktometer (meria index lomu svetla oka) a pod.

rôzne ZP: nutričné váhy, krvné váhy odberové, urinálne zberné vrecká
na meranie hodinovej diurézy, spirometer, výdychomer, systém na
stanovenie vydychovaného NO, analyzátor vydychnutého NO

Rozdelenie ZP - pokračovanie

trieda IIa

katétre, ihly, intubačné ZP, rukavice chirurgické jednorazové sterilné, alginátový obväz, náplasť na pľuzgiere/popáleniny, prípravok na odstraňovanie bradavíc, infúzne a dialyzačné súpravy, holtery, prístroje UZV, filmy RTG, kontaktné šošovky, načúvacie prístroje, digitálne teplomery a tlakomery, ihly : na odber krvi, bioptické, do inzulínového pera, na odber kostnej drene, infúzne, angiografické, na odber vajíčok, punkčná, pre amniocentézu, striekačky: jednorazové s ihlou na odber krvi alebo aplikáciu liečiva, inzulínové, tuberkulínové, vnútroočné roztoky, kanyly: kyslíková nosová, infiltračná, aspiračná, tracheostomická, žilová, aortálna, oftalmologická, prístroj UZV, EKG, systém magnetickej rezonancie, kryokomora (liečba reumatických ochorení, diskopatie, myalgie, popáleniny)

Rozdelenie ZP - pokračovanie

trieda IIb

inzulínové pumpy, RTG prístroje, prezervatívy, vnútroočné šošovky, stenty, roztoky na kontaktné šošovky, inzulínové perá, denzitometre, tomografy, lasery, hydrokoloidné krytie na rany, ihla dialyzačná, endoskopické nástroje, striekačka vysokotlaková s manometrom pre angiografiu, stenty: samoexpandovateľné, zavádzacie, koronárne, kanyly: tracheostomická, punkčná, laryngeálna, lakrimálna implantovateľná, prístroje EMG, EEG, RTG, mamograf, lineárny urýchľovač, hyperbarická komora

Rozdelenie ZP - pokračovanie

trieda III

implantáty vnútrorohovkové, chlopňové náhrady, podkožné implantáty, kostné fixačné skrutky, štepky, endoprotézy, prsníkové implantáty, krytie na rany kolagénové, obvazy polyuretánové, obvazy a náplasti s obsahom striebra, obvazy silikónové, krytie chirurgické, obvaz penový s ibuprofenom, ihly pre spinálnu anestéziu, stenty: koronárne, trombektomické, uvoľňujúce liečivo, kanyly, chirurgické nástroje –
trieda I, IIa, IIb

Kritériá klasifikácie do tried I, IIa, IIb a III

Účel určenia

Trvanie - dočasné < 1h, krátkodobé 1h až 30dní, dlhodobé > 30dní

Invazívnosť / neinvazívnosť

Anatomická lokalita

Implantovateľnosť

Zdroj EE

Prítomnosť liečiva

18 pravidiel (v SR 20)

1-4 pre neinvazívne ZP

5-8 pre invazívne ZP

9-12 doplnkové pravidlá použiteľné pre aktívne ZP

13-18 špeciálne pravidlá

Rozdelenie ZP - pokračovanie

Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro (IVD ZP) delíme na:

IVD ZP príloha II zoznam A – HIV, HTLV, hepatitídy, určovanie krvných skupín AB0, Rh faktor, anti-Kell

IVD ZP príloha II zoznam B – pomôcky na meranie hladiny glukózy v krvi, fenyketonúria, CMV, rubeola, toxoplazmóza, chlamýdie, HLA, PSA, trizómia 21, anti-Duffy, anti-Kidd

IVD ZP samodiagnostické – tehotenské testy, ovulačné testy, testy na zisťovanie prítomnosti helicobacter pylori, chlamýdie, celiakia

IVD ZP ostatné – roztoky pre analyzátory napr. na ELISA testy (analýza vzoriek krvi) atď.

Rozdelenie ZP - pokračovanie

aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky (AIZP)

považujú sa za špeciálny druh ZP triedy III, v súčasnosti sa na ne vzťahuje samostatný právny predpis – ak spĺňajú požiadavky nariadenia vlády č.527/2008 Z.z. (smernice č.90/385/EHS)

príklady: kardiostimulátory, kardioverter defibrilátory, sluchové implantáty pre osoby s presne definovanou poruchou sluchu, neuromuskulárne implantáty

Rozdelenie ZP - pokračovanie

ZP a AIZP na mieru – bez CE, pri ZP triedy IIa, IIb a III, vyhlásenie o ZP alebo AIZP v každom balení pacientovi

ZP a AIZP na klinické skúšanie – bez CE, vyhlásenie o ZP alebo AIZP na klinické skúšanie

IVD ZP určené na hodnotenie výkonu („funkčnosti“) – vyhlásenie o IVD ZP na hodnotenie výkonu, bez CE

IVD ZP výrobky vyrobené aj spotrebované v ZZ alebo u výrobcu – mimo regulačného rámca, bez CE

súpravy ZP – osobitný postup, vyhlásenie o súprave (príklad: AL) dodatočne sa neoznačujú CE

CE značka

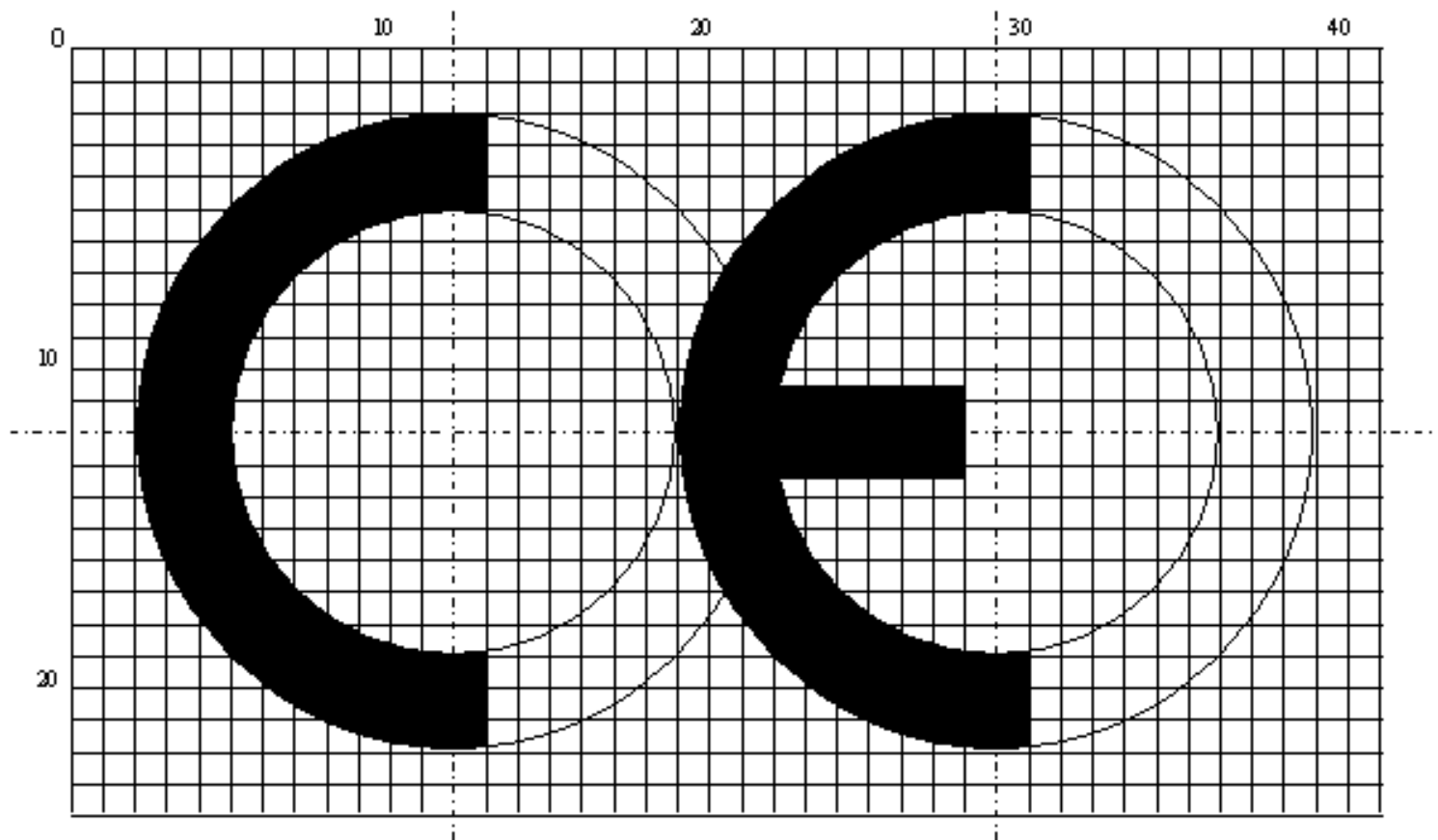
Všetky sériovo vyrábané pomôcky musia byť označené značkou zhody na pomôčke alebo obale a na návode na použitie.



Označenie musí byť viditeľné, čitateľné a nezmazateľné, na pomôčke alebo na obale a na návode na použitie, minimálny vertikálny rozmer je 5 mm. Ak výrobca prizval NB, musí byť za alebo pod CE číslo NB.



Proporcie CE



Označovanie – EN 980 a EN ISO 15223-1



EC REP



2015-05



2015-05-22

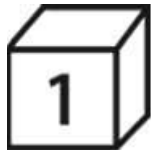


IVD

LOT 15658436



STERILE EO



REF



DEHP



DEHP

Príklad nezhodného výrobku



Zákon č.362/2011 Z.z. o liekoch a ZP

Účinnosť od 1.12.2011, nahrádza zákon č.140/1998 Z.z.

Predmet úpravy

Podmienky na zaobchádzanie so ZP (lekárstvo)

Požiadavky na „uvádzanie“ zdravotníckych pomôcok na trh alebo „do prevádzky“ (Požiadavky na uvedenie pomôcok na trh a do používania)

Registrácia - § 110 ods.2 a 3, SK výrobcovia a splnomocnenci

Konania v zmysle správneho poriadku (§ 142 ods.1)

Kódovanie, aktualizácia kódov, rušenie registrácie, kódov

Dohľad nad trhom so ZP – od 1.10.2014 – 2 noví pracovníci

EUDAMED

Zákon č.362/2011 Z.z. o liekoch a ZP

Čo v predpisoch chýba z pohľadu ŠÚKL:

Niektoré samostatné definície (príslušenstvo), 2 definície sú v NV 582/2008

Správne znenie definícií

Povinnosti pre IVD ZP a AIZP (povinnosti sú iba pre ZP)

Údržba pomôcok, pri ktorých to ich výrobca určuje, presný postup

Článok „Spolupráca“

KH

Postupy vydávania administratívnych rozhodnutí

Pokuty

Dôležité definície a ich správne znenie v zákone a NV (1)

Zdravotnícka pomôcka je nástroj, prístroj, zariadenie, počítačový program, materiál alebo iný výrobok používaný samostatne alebo v kombinácii určený výrobcom na použitie **pre ľudí** na diagnostické, preventívne, monitorovacie účely alebo liečebné účely, na zmiernenie ochorenia alebo na kompenzáciu zranenia, zdravotného postihnutia, na skúmanie, nahradenie alebo zmenu anatomickej časti tela alebo fyziologického procesu, na reguláciu počatia, ktorého hlavný účinok sa nezískal farmakologickými prostriedkami, imunologickými prostriedkami ani metabolizmom, ale ktorého činnosť možno týmito prostriedkami podporovať.

Dôležité definície a ich správne znenie (2)

Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro je činidlo, reagenčný výrobok, kalibračný materiál, kontrolný materiál alebo ich súprava, nástroj, prístroj alebo systém používaný samostatne alebo v kombinácii, určený výrobcom na hodnotenie in vitro vzoriek pochádzajúcich z ľudského tela vrátane darovanej krvi alebo tkaniva, najmä na účely poskytnutia informácie

1. týkajúcej sa fyziologického alebo patologického stavu,
2. týkajúcej sa vrodenej chyby,
3. umožňujúcej určiť bezpečnosť a znášateľnosť s možným príjemcom,
4. umožňujúcej kontrolovať liečebné opatrenia,

Za diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro sa považujú aj nádobky na vzorky podtlakového alebo iného typu, špecificky určené výrobcom na počiatkové zachytenie a uchovanie vzoriek pochádzajúcich z ľudského tela určených na diagnostické vyšetrenie in vitro.

Výrobky na všeobecné laboratórne použitie sa za diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro považujú len vtedy, ak ich výrobca, vzhľadom na ich charakteristiku, špecificky určil na diagnostické vyšetrenie in vitro.

Dôležité definície a ich správne znenie (3)

Aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka je zdravotnícka pomôcka, ktorej chod závisí od zdroja elektrickej energie alebo od iného zdroja energie, okrem energie priamo vytvorenej ľudským organizmom alebo gravitáciou určená na implantovanie vcelku alebo jej časti do ľudského organizmu chirurgickým alebo iným lekársym zákrokom, alebo na implantovanie do prirodzeného otvoru lekársym zákrokom, a ktorá má po vykonaní zákroku zostať na mieste implantovania.

Dôležité definície a ich správne znenie (4)

Zdravotnícke pomôcky sa delia na 3 základné skupiny - zdravotnícke pomôcky, diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro (ďalej len „IVD ZP“) a aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky (spolu tieto 3 skupiny v tejto prezentácii ďalej ako „pomôcky“).

Účel určenia je použitie, na ktoré je pomôcka výrobcom určená podľa údajov na pomôcke, v návode na použitie a v propagačných materiáloch.

Základné (nevyhnutné) požiadavky sú požiadavky uvedené v prílohe č.1 nariadení vlády č. 582/2008 Z.z., 528/2008 Z.z. a 569/2001 Z.z., ktoré sa na túto pomôcku vzťahujú s prihliadnutím na účel určenia.

Dôležité definície a ich správne znenie (5)

Pomôcky sa môžu uviesť na trh a uviesť do používania, len ak sú v súlade s požiadavkami ustanovenými v zákone č.362/2011 Z.z. a nariadení vlády č. 582/2008 Z.z., 528/2008 Z.z. a 569/2001 Z.z., ak sú riadne dodané a správne nainštalované, udržiavané a používané v súlade s ich účelom určenia.

Pomôcka musí byť pomôckou

Výrobok, o ktorom jeho výrobca tvrdí, že je pomôckou musí vyhovovať definícii pomôcky (t.j. ZP, IVD ZP alebo AIZP). Hlavný mechanizmus účinku musí byť mechanický, fyzikálny, chemický, pomocný môže byť farmakologický, imunologický. Zároveň musí mať pomôcka medicínsky účel určenia.

Ak výrobok nevyhovuje definícii pomôcky, nie je pomôckou, výrobok je nesprávne kvalifikovaný ako ZP. Podľa článku 18 smernice č.93/42/EHS, článku 13 smernice č. 90/385/EHS a článku 17 smernice č.98/79/ES (wrongly affixed CE marking), výrobca na základe výzvy musí vykonať nápravu, správne kvalifikovať výrobok. Ak ju nevykoná, ŠÚKL má možnosť vydať Rozhodnutie o stiahnutí pomôcky z trhu / Rozhodnutie o zneprístupnení pomôcky na trhu.

Príklady výrobkov, ktoré nie sú ZP

Čínsky masážny prístroj, bez TD, bez klinických údajov, zrušená evidencia

Výrobok s islandským lišajníkom a benzokaínom – (liek+liek=ZP) v predaji

Ukrajinský neinvazívny analyzátor krvi – zrušená registrácia, neskôr pod iným názvom s CZ certifikátom, teraz v používaní so zrušeným certifikátom

Fínsky výrobok s obsahom makrogolu, osmotické laxans, odmietli sme evidenciu

Prípravok na farbenie sivých vlasov s octanom olovnatým, stiahnutý z trhu, prípad bol na NS SR, vrátený na OS

Vaginálne čapíky s obsahom laktobacilov

Prípravky na exo/endodontické bielenie zubov s obsahom H₂O₂ 35 % a 40% w/v

Je môj výrobok pomôcka ?

Rozhrania + príklady:

ZP: Výrobca – musí mať tvrdenia, príslušný úrad nesmie byť proti

Pomôcka / liek (pastilky s islandským lišajníkom a benzokaínom, makrogol (osmotické laxans), simetikón (antiflatulens))

Pomôcka / OOP (rukavice s obsahom prírodného latexu – vyšetrovacie, ochranné)

Pomôcka / kozmetika (prípravok na farbenie vlasov s obsahom octanu olovnatého)

Pomôcka / všeobecný výrobok (náplasti na chodidlo)

Pomôcka / biocíd (superoxidovaný roztok – H₂O, kys.chlórna, NaClO, NaCl)

Nevyhnutné kroky výrobcu pred uvedením ZP na trh

- 1.potvrdiť, že výrobok je ZP - vyhovuje definícii ZP (účel určenia, hlavný mechanizmus účinku, pomocný účinok), hraničné výrobky, požiadať ŠÚKL o konzultáciu,
- 2.potvrdiť klasifikáciu ZP podľa prílohy 9 NV 582/2008, 18 pravidiel triedenia), zaradenie IVD (príloha 2 zoznam A, zoznam B, samodiagnostické, ostatné), AIZP,
- 3.výrobok musí spĺňať základné požiadavky uvedené v prílohe č.1 NV 582/2008, 569/2001 a 527/2008, veľa výrobcov volí ISO 13485, prevaha benefitov nad nákladmi
- 4.výrobca musí pripraviť technickú dokumentáciu (technical file, design dossier), príloha 7 NV 582/2008, príloha 3 NV 569/2001, príloha č.3 NV 527/2008, musí ju sprístupniť ŠÚKL na účely inšpekcie
- 5.výrobca požiada NB o účasť na posudzovaní zhody (trieda vyššia ako I, IVD okrem ostatných), NB vydá certifikát, na max. 5 rokov

Nevyhnutné kroky výrobcu pred uvedením ZP na trh

- 6.pripraviť návod na použitie a označenie / štítok príloha č.1 všetkých 3 NV (body 13, 2.8, 2.9)
- 7.vypracovať ES vyhlásenie o zhode (info o ZP, výrobcovi, certifikáte, použitých normách) – predloha v N EP a R č.764/2008, stránka ŠÚKL
- 8.pripojiť CE značku (okrem ZP na mieru)
- 9.zaregistrovať seba + výrobok (v SR v ŠÚKL)
- 10.uviesť na trh

Zdroj: [konsenzuálne stanovisko pracovnej skupiny COEN pre triedu I](#)
Podobný postup platí pre ZP a AIZP na mieru. Viac v informácií v [konsenzuálnom stanovisku COEN pre ZP a AIZP na mieru](#)

Nevyhnutné kroky výrobcu po uvedení ZP na trh

- 1.aktivovať systém vigilancie ZP (guidelines, povinnosti podľa § 116 zákona), v prípade nehôd bezodkladne ich hlásiť ŠÚKL
- 2.skúmať a sledovať skúsenosti s používaním ZP na trhu po uvedení na trh počas celého životného cyklu ZP – post market surveillance
- 3.získané skúsenosti spätne zapracovať do TD

Technická dokumentácia (technical file, design dossier)

Opis výrobku, výkresy, schémy, ich vysvetlenie

Detailný popis účelu určenia, aké sú funkcie ZP ,čo robí, kde, ako, s čím, na čo sa používa, hlavný mechanizmus účinku, ktorým sa dosiahne účel určenia

Popis komponentov, balenia, zoznam príslušenstva

Popis výrobného procesu

Mená subdodávateľov, ich adresa, ak sú

Miesto osoby alebo spoločnosti zodpovednej za návrh, miesto výroby

Klasifikácia ZP a jej odôvodnenie

Zvolená cesta ku zhode s príslušnou smernicou (NV) – modul

Technická dokumentácia (technical file, TCF, design dossier)

Návrh ES vyhlásenia o zhode

Životnosť, trvanlivosť, skladovateľnosť, vystopovateľnosť /
vysledovateľnosť (UDI) – [Odporúčanie komisie 2013/172/EÚ](#)

Základné požiadavky (v prílohách 1) – pomôcka musí spĺňať všetky na
ňu sa vzťahujúce

Aplikácia noriem (štandardov) a príručiek (guidelines)

Predklinické hodnotenie, klinické hodnotenia, klinické údaje (aj na
triedu I)

Výsledky analýzy rizika, ISO 14971

Trieda vyššia ako I – QMS popísaný v smernici, alebo ISO 13485

Klinika (ZP, AIZP)

od 21.3.2010 musia byť na každú ZP a AIZP dostupné klinické údaje (KÚ), aj na triedu I ZP, sú bezpečnostné a/alebo výkonnostné informácie, získané ako výsledok použitia ZP a

- získavajú sa z klinického skúšania príslušnej ZP, alebo
- sa získavajú z klinického skúšania alebo z iných skúšaní uvedených vo vedeckej literatúre o podobnej ZP, pri ktorej je možné preukázať rovnocennosť s príslušnou ZP, alebo
- sa získavajú z uverejnených alebo neuverejnených správ o iných klinických skúsenostiach buď s príslušnou ZP alebo s podobnou ZP, pri ktorej je možné preukázať rovnocennosť s príslušnou ZP.

KÚ sa získavajú z klinického hodnotenia (KH) a klinického skúšania (KS)

Klinika (ZP, AIZP)

KH je odborné hodnotenie pomôcky skúšajúcim podľa dostupnej odbornej literatúry, technickej dokumentácie a ďalších písomností, s cieľom overiť jej bezpečnosť pri použití v rámci poskytovania zdravotnej starostlivosti a pri dodržaní účelu určenia stanoveného výrobcom

Klinické hodnotenie pred uvedením na trh (pre-market clinical evaluation)

Klinika (ZP, AIZP)

KS – ekvivalent klinických skúšok liekov (clinical trials)

KS je systematické testovanie pri dodržaní účelu určenia v podmienkach stanovených výrobcom, vykonávané skúšajúcim podľa vopred vypracovaného plánu klinických skúšok, ktoré spočívajú v aplikácii ZP u fyzických osôb s cieľom

- a) dokázať, či je ZP vhodná na použitie pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti pri dodržaní účelu určenia, hlavne z hľadiska jej bezpečnosti a účinnosti,
- b) zistiť vplyv ZP na fyzickú osobu,
- c) špecifikovať prípadné závažné nepriaznivé udalosti a zhodnotiť, či predstavujú prijateľné riziko pre fyzickú osobu.

V SR schvaľuje ŠÚKL (Rozhodnutie o povolení / zamietnutí KS)

[Viac o KH a KS na stránke ŠÚKL](#)

Klinika (ZP, AIZP)

Klinické skúšania pomôcok vykonávané na regulačné účely – cieľ – okrem získania KÚ - získať alebo potvrdiť schválenie regulačného orgánu pre prístup na trh

Klinické sledovanie po uvedení na trh (post-market clinical follow-up PMCF) – inovácia, zmena, v SR ho schvaľuje ŠÚKL

Nekomerčné klinické skúšania pomôcok, ktoré nesledujú regulačné účely, nie sú v pôsobnosti právnych predpisov, neschvaľujeme

Klinika (IVD ZP)

Článok 1 ods. 2 písm. e) smernice č.98/79/ES definuje „IVD ZP na hodnotenie výkonu“ ako „akúkoľvek pomôcku, ktorú jej výrobca určil na jedno alebo niekoľko hodnotení jej výkonu na účely lekárskej analýzy v laboratóriu alebo v inom primeranom prostredí mimo vlastných priestorov výrobcu“.

Termín „hodnotenie výkonu“ nie je definovaný v smernici č.98/79/ES ani v nariadení vlády č. 569/2001 Z.z.

Termín „hodnotenie výkonu“ je definovaný v harmonizovanej norme STN EN 13612:2002 ako „vyšetrovanie výkonu IVD ZP založené na už dostupných údajoch, vedeckej literatúre a/alebo vo výsledkoch hodnotenia výkonu“

Táto norma definuje „skúšku hodnotenia výkonu“ ako „vyšetrovanie IVD ZP určené na potvrdenie tvrdení o výkone IVD ZP počas predpokladaných podmienok použitia IVD ZP“

Posudzovanie zhody

Posudzovanie zhody je zisťovanie, či skutočné vlastnosti zdravotníckych pomôcok, aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro zodpovedajú základným požiadavkám uvedeným v prílohách č.1 týchto nariadení, ktoré sa na príslušnú pomôcku vzťahujú.

Za posúdenie zhody pri pomôckach s nízkym rizikom pre používateľa (trieda I a tzv. IVD ZP ostatné) je **zodpovedný výrobca sám**, pri pomôckach so stredným a vysokým rizikom (všetky ostatné druhy) je **zodpovedný tiež výrobca, avšak k posúdeniu zhody si prizve notifikovanú osobu (skúšobňu).**

[Postupy posudzovania zhody](#)

Notifikované osoby v SR

V súčasnosti dve:

3EC International a.s., BA
EVPÚ, a.s., Nová Dubnica

TSÚ Piešťany, š.p. ukončila činnosť 1.1.2014

VÚZ-PISR ukončila činnosť 17.3.2015

Alebo internetová stránka EK - [NANDO](#)

Certifikáty, kontrola NB

Certifikáty = osvedčenia o posúdení zhody NB

V regulačnom rámci (RR) [NBOG BPG 2010-3](#)

Mimo RR (vydaný certifikačným orgánom, nie NB)

Kontrola NB – sprísnila sa po PIP škandále

Joint Assessments (JA) – v období 2/2012-11/2013 prebehli dobrovoľné posudzovania

od 12/2013 prebiehajú povinné posudzovania (MA) podľa nariadenia EK č.920/2013/EÚ o autorizácii NB a dohľade nad nimi

ŠÚKL sa spolu s MZ SR zúčastnil JA aj MA v EVPÚ aj 3EC

ES vyhlásenie o zhode

Výrobca je ďalej zodpovedný za vypracovanie a podpísanie **ES vyhlásenia o zhode**, ktoré je právne záväzným dokumentom dokazujúcim, že pomôcka je v zhode so základnými požiadavkami, ktoré sa na túto pomôcku vzťahujú s prihliadnutím na účel určenia.

V prípade, ak pomôcka napriek existencii ES vyhlásenia o zhode nie je v zhode so základnými požiadavkami, ide o nezhodný výrobok, ktorý by mal byť stiahnutý z trhu.

Vzor ES vyhlásenia o zhode je uvedený [v prílohe III Rozhodnutia EP a R č.768/2008](#) aj na [stránke ŠÚKL](#)

ES vyhlásenie o zhode - vzor

L 218/128

SK

Úradný vestník Európskej únie

13.8.2008

PRÍLOHA III

VYHLÁSENIE O ZHODE ES

1. Č. xxxxxx (osobitné identifikačné číslo výrobku):
2. Meno a adresa výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu:
3. Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu (alebo subjektu vykonávajúceho inštaláciu):
4. Predmet vyhlásenia (identifikácia výrobku umožňujúca sledovanie pôvodu; v prípade potreby môže obsahovať aj fotografiu):
5. Uvedený predmet vyhlásenia je v súlade s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Spoločenstva:
6. Odkazy na príslušné použité harmonizované normy alebo odkazy na špecifikácie, v súvislosti s ktorými sa zhoda vyhlasuje:
7. V prípade potreby notifikovaný orgán ... (názov, číslo) ... vykonal ... (opis zásahu) ... a vydal osvedčenie:
8. Doplňujúce informácie:

Podpísané za a v mene:

(miesto a dátum vydania)

(meno, funkcia) (podpis)

Registrácia / evidencia – požiadavky ŠÚKL

Požiadavky pri registrácii/evidencii:

2x vyplnený formulár, podpísaný §8(2) 582/2008, §7(2) 527/2008

Príloha k formuláru

Sprievodný list (podateľňa, pošta) alebo Potvrdenie o podaní R/E (osobne)

Kópie platných dokumentov podľa triedy (ES vyhlásenie o zhode, ES certifikáty, certifikáty riadenia kvality - ISO)

Vzor označenia (štítku) v SJ – príloha č.1 k všetkým 3 NV

Návod na použitie v SJ – príloha č.1 k všetkým 3 NV

Kódy UMDNS, GMDN, prípadne EDMS – iba SK výrobca / splnomocnenec

Technická dokumentácia – v prípade pochybností o správnej kvalifikácii

Registrácia / evidencia je bezplatná

Pri triede I a pre IVD-ostatné je bez časového obmedzenia

Pri ostatných triedach závisí od platnosti časovo obmedzených dokumentov

Názvoslovie = nomenklatúra

Kódy názvoslovía predkladajú v ŠÚKL iba výrobcovia a splnomocnenci so sídlom v SR

GMDN – Global Medical Device Nomenclature

UMDNS – Universal Medical Device Nomenclature System

EDMS – European Diagnostic Market Statistics

Výsledok procesu

Po predložení všetkých dokumentov vygenerujeme ZP, alebo skupine ZP 5-miestny kód, ktorý používajú lekárne, výdajne ZP, poisťovne, MZ SR pri kategorizácii. Pred kódom je písmeno označujúce 15 skupín (napr. O90664 – okuliarové šošovky, A90966 – sterilné krytie, D90812 glukometer, Z89590 zubný cement...) Skupina P sú nezaradené pomôcky

Vydávame VDKREZP, platí aj pre kategorizáciu

Vložíme údaje o SK výrobcovi, SK splnomocnencovi, SK pomôcke do EUDAMED vrátane kódov názvoslovnia UMDNS alebo GMDN alebo EDMS

V prípade, ak je KS prvýkrát v EÚ schválené v SR, vložíme do EUDAMED údaje aj o tomto KS

Dohľad

ŠÚKL je orgán dohľadu podľa § 30 zákona č.264/1999 Z.z.

ŠÚKL je orgán štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami ⁸⁹⁾ podľa § 129 ods.2 písm. g) zákona č.362/2011 Z.z.

⁸⁹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008

Článok 18

3. Členské štáty poveria orgány dohľadu nad trhom potrebnými právomocami a zabezpečia potrebné zdroje a znalosti na riadne plnenie ich úloh

ŠÚKL v roku 2014 získal na výkon TD zdroje na MF SR

Dohl'ad

ŠÚKL v súčasnosti vykonáva reaktívny aj proaktívny TD

2 inšpektori

4-8 inšpekcií týždenne

Všetky typy prevádzok, v ktorých sa predpokladá predaj / výdaj /
použitie pomôcok

Plánujeme – námatkový odber vzoriek, ich testovanie v akreditovanom
laboratóriu

Po zistení nezhôd zabezpečíme nápravné opatrenia

Sledovanie signálov na trhu

Sledovanie internetových stránok (predaj ZP, výdaj ZP)

Medzinárodná spolupráca

System vigilancie

§ 116 zákona č.362/2011 Z.z. – NPZ ZP

SR, ŠÚKL postupuje podľa guidelines pre MDVS

ŠÚKL mesačne spracuje 80 – 110 hlásení

Dôraz na pomôcky sprístupnené na trhu v SR

Elektronická databáza hlásení – od roku 2009

Nehlásenie nehôd = poskytovateľ ZS, poisťovňa, predpisujúci lekár, zdravotnícky pracovník, sa dopustia iného správneho deliktu, ak bezodkladne neoznámia štátnemu ústavu NPZ ZP o ktorých sa dozvedeli. ŠÚKL uloží pokutu od 300 do 35 000 €

System vigilancie – najčastejšie hlásené nehody

Chyba SW

Nesprávne výsledky testovania (IVD ZP)

Nesprávne označenie pomôcok na obale, na štítku a v IFU

Porušenie obalu pomôcky + porušenie sterility

Nepresné výsledky namerané glukomerom

Chýbajúce segmenty v digitálnych znakoch zobrazených na displeji glukomera

Nečitateľný čiarový kód na obale pomôcky

Upchávanie jednorazových ihl pri prieniku cez gumovú zátku lieku

System vigilancie – známe prípady

PIP (2010) – FR-M, DE-NB, stiahnutý z trhu výrobcom, priemyselný silikón, počas auditu NB medicínsky silikón, ruptúry, presakovanie, reakcia RLU, v SR ZZ 3 pacientky

DePuy ASR (2010) bedrové endoprotézy, stiahnuté z trhu výrobcom, MoM, možnosť revíznej operácie, v SR 20 pacienov, 1 RO

Alco Prep (2011) alkoholové tampóny kontaminované Bacillus Cereus, stiahnuté z trhu výrobcom

Biotronik (2010) defibrilátor Lumax 340 VR-T, neočakávaná chemická reakcie vo vnútri batérie, pripomínajúca explóziu, solitárna nehoda

System vigilancie – známe prípady

Wartner (2012) pero na odstránenie bradavíc, chybné označenie, "Iba na vnútorné použitie,,

Kontaminované kanyly „Cathy“

Kanyla „Cathula“ – stiahnutie, uvoľnenie

Reklama ZP

Etický kódex reklamnej praxe, vydaný Radou pre reklamu, podľa stanov

Čl. 40

Všeobecné ustanovenia o reklame liekov, ZP alebo zdravotných výkonov

(2) Predmetom reklamy smú byť len lieky alebo zdravotnícke pomôcky, ktoré sú na území Slovenskej republiky registrované alebo schválené iným zákonným postupom.

Čl. 42

Ochrana spotrebiteľov v reklame liekov, zdravotníckych pomôcok alebo zdravotných výkonov

(1) Reklama liekov, zdravotníckych pomôcok alebo zdravotných výkonov nesmie obsahovať údaje vedúce k mylnému hodnoteniu vlastného zdravotného stavu.

Reklama ZP

(3) Reklama liekov alebo zdravotníckych pomôcok musí obsahovať názov lieku alebo zdravotníckej pomôcky; tam, kde je to možné, by reklama mala obsahovať výzvu na bližšiu konzultáciu o účinkoch liečivého prípravku alebo prostriedku s lekárom alebo lekárnikom.

Čl. 43

Konflikt záujmov

V reklame liekov alebo zdravotníckych pomôcok nesmie vystupovať konkrétna fyzická osoba alebo zástupca právnickej osoby, ktorý môže vzhľadom na svoju funkciu či pracovné zameranie ovplyvniť spotrebu liekov alebo zdravotníckych pomôcok.

Databázy

ŠÚKL vyhľadávacia (týždenná aktualizácia) - 77664 pomôcok

ŠÚKL celková, formát .xls (aktualizácia 1x mesačne)

EUDAMED (výrobca, splnomocnenec, pomôcky, KS prvýkrát v EÚ schválené v SR) - 105 slovenských výrobcov, 10 splnomocnencov s miestom podnikania / sídlom v SR, ktorí zastupujú 20 výrobcov s miestom podnikania mimo EÚ a 705 pomôcok (CE + CM), 2 KS, ÚNMS SR vložil 179 vydaných, 25 stiahnutých, 49 zrušených certifikátov od SK NB

ICSMS – informačný a komunikačný systém pre trhový dohľad – plán

Actors

List of Actors

Id	Owner	Reference	CA Reference	Role	Name	Country	State	Status	Last update
1	SK - ŠÚKL	ACT-SK-12-04-000092	SK-MF-08-003-07	Manufacturer	A.V. Rzhanov Institute of Se...	Russian Federation	Confirmed	Created/Registered	2012-11-16
2	SK - ŠÚKL	ACT-SK-12-04-000080	SK-AR-11-004-01	Authorized representative	ADAMED, s.r.o.	Slovakia	Confirmed	Created/Registered	2012-04-20
3	SK - ŠÚKL	ACT-SK-12-03-000041	SK-11-0172	Manufacturer	ALFA-DENT, spol. s.r.o.	Slovakia	Confirmed	Created/Registered	2012-03-20
4	SK - ŠÚKL	ACT-SK-12-03-000011	SK-09-0146	Manufacturer	AQUASYSTEM, s.r.o.	Slovakia	Confirmed	Created/Registered	2012-03-08
5	SK - ŠÚKL	ACT-SK-12-03-000039	SK-11-0173	Manufacturer	Audiofon, s.r.o.	Slovakia	Confirmed	Created/Registered	2012-03-14
6	SK - ŠÚKL	ACT-SK-12-10-000119	SK-12-0216	Manufacturer	Audioprotetika Dunaj, s.r.o.	Slovakia	Confirmed	Created/Registered	2012-10-25
7	SK - ŠÚKL	ACT-SK-12-03-000049	SK-07-0125	Manufacturer	BANCHEM, s.r.o.	Slovakia	Confirmed	Created/Registered	2012-03-20
8	SK - ŠÚKL	ACT-SK-13-03-000002	SK-13-0222	Manufacturer	BEL-MIDITECH, s.r.o.	Slovakia	Confirmed	Created/Registered	2013-03-15
9	SK - ŠÚKL	ACT-SK-12-03-000024	SK-11-0175	Manufacturer	BIOGEMA, výrobné družstvo, ...	Slovakia	Confirmed	Created/Registered	2012-03-08
10	SK - ŠÚKL	ACT-SK-12-04-000088	SK-MF-08-003-03	Manufacturer	BIOPROMIN Ltd.	Ukraine	Confirmed	Created/Registered	2012-11-15
11	SK - ŠÚKL	ACT-SK-12-04-000081	SK-MF-11-004-01	Manufacturer	BPLab@ OOO Petr Teleqin	Russian Federation	Confirmed	Created/Registered	2012-11-16

Page 1 (Item 1 to 20) Total: 121

Actor Details (ACT-SK-12-04-000080)

Main Comments Contacts Associated Actors Devices Certificates Clinical Investigations

Owner	Reference	CA Reference	Actor	Authorized representative	Distributor	Manufacturer	Assembler	Sterilizing	Version
SK - ŠÚKL	ACT-SK-12-04-000081		BPLab@ OOO Petr Teleqin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1

Devices

List of Devices

Ilo	Owner	Reference	CA Reference	Type	Class	GMDII	Manufacturer	Iname	State	Status	Last update
1	SK - ŠÚKL	DVC-SK-12-04-000616	P87631	CE marking	IIb		A.V. Rzhanov Institute of ...	Kamera infračervená...	Confirmed	Created/Registered	2012-11-16
2	SK - ŠÚKL	DVC-SK-12-03-000026	P82445	CE marking	IIb	57973	AQUASYSTEM, s.r.o.	Aquitox-D roztok	Confirmed	Created/Registered	2012-04-11
3	SK - ŠÚKL	DVC-SK-12-03-000027	P89370	CE marking	IIb	57973	AQUASYSTEM, s.r.o.	Aquitox-D gél	Confirmed	Created/Registered	2012-04-11
4	SK - ŠÚKL	DVC-SK-13-03-000023	P60865	CE marking	IVD	36330	BEL-MIDITECH, s.r.o.	Súprava diagnostick...	Confirmed	Created/Registered	2013-04-23
5	SK - ŠÚKL	DVC-SK-12-03-000069	P72086	CE marking	IVD		BIOGEMA, výrobné družstv...	Biogema Elisa testy ...	Confirmed	Created/Registered	2012-04-11
6	SK - ŠÚKL	DVC-SK-12-03-000070	P72090	CE marking	IVD		BIOGEMA, výrobné družstv...	Biogema Elisa testy ...	Confirmed	Created/Registered	2012-04-11
7	SK - ŠÚKL	DVC-SK-12-04-000611	P83600	CE marking	IIa		BIOPROMIN Ltd.	Analýzátor krvný nei...	Confirmed	Cancelled	2013-04-12
8	SK - ŠÚKL	DVC-SK-12-11-000849	P88383	CE marking	IIa		BPLab@ OOO Petr Telegin	Tlakomer BPLab Sta...	Confirmed	Created/Registered	2012-11-30
9	SK - ŠÚKL	DVC-SK-12-11-000743	B90208	CE marking	I	13443	CELLTEX s. r. o.	Vložky inkontinenčn...	Confirmed	Created/Registered	2013-04-22
10	SK - ŠÚKL	DVC-SK-12-11-000744	B90213	CE marking	I	35817	CELLTEX s. r. o.	Plienky inkontinenčn...	Confirmed	Created/Registered	2012-11-09
11	SK - ŠÚKL	DVC-SK-12-11-000745	B90216	CE marking	I	41588	CELLTEX s. r. o.	Nohavičky inkontine...	Confirmed	Created/Registered	2013-04-22

Page 1 (Item 1 to 20) Total: 532

Device Details (DVC-SK-12-11-000849)

Owner: [SK - ŠÚKL](#)
Reference: DVC-SK-12-11-000849
CA Reference: P88383
Version: 1
Status: Created/Registered
Status Comment:
Type: CE marking
GMDN: UMDNS 20773
Other internationally recognized nomenclature:

English description:
Local description: 24-hodinový holter na dlhodobé neinvazívne meranie krvného tlaku
Local language: SLOVAK
Model:
Generic Name:
Name - Make: Tlakomer BPLab Standard / BPLab Compact
Alternative - Make:
Class: IIa - 93/42/EEC

Očné optiky

Zhotovovanie, oprava, úprava, výdaj a predaj optických ZP

Ak očná optika spĺňa požiadavky na materiálne a priestorové vybavenie, ŠÚKL vydá súhlasný posudok, na základe ktorého očná optika môže vykonávať činnosť

Vyhláška č.523/2011 Z.z. o požiadavkách na materiálne a priestorové vybavenie očných optík

Kategorizácia

System úhrad z verejného zdravotného poistenia

Zákon č.363/2011 Z.z.

Určuje rozsah plných alebo čiastočných úhrad na základe verejného zdravotného poistenia

Zoznam kategorizovaných ZP

Zoznam kategorizovaných ZP na mieru

Zoznam kategorizovaných ŠZM (príloha č.2 zákona č.363/2011 Z.z.)

Právne predpisy v budúcnosti

Revízia, RECAST – prepracovanie právnych predpisov o pomôckach

26.9.2012 EK zverejnila návrhy nariadení o ZP+AI ZP a IVD ZP

V súčasnosti sa návrhy prerokovávajú v Rade EÚ, už existujú konsolidované znenia

ČŠ čakajú na schválené znenie

predpokladané schválenie – 2016, účinnosť – pri ZP + 3 roky, IVDZP + 5 rokov

Užitočné stránky

[ŠÚKL - ZP](#)

[ŠÚKL - predpisy](#)

[ŠÚKL - ZP- dôležité prepojenia](#)

[EK - ZP](#)

[IMDRF](#)

[NBOG](#)

[MZ SR - kategorizácia](#)

Ďakujem za pozornosť

marek.slavik@sukl.sk

tel.:02/50701307

www.sukl.sk