



ROZHODNUTIE

č. UNMS/03080/2022-801 – 008691/2022 zo dňa 08.07.2022

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky ako ústredný orgán štátnej správy pre oblasť posudzovania zhody podľa § 3 ods. 1 písm. c) a e) zákona č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 259/2021 Z. z. (ďalej len „zákon o posudzovaní zhody“) a ako vecne príslušný správny orgán § 5 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) a na základe § 15 ods. 3 zákona o posudzovaní zhody

autorizuje

subjekt

3EC International a.s.

SKTC 113, NO 2265

Hraničná 18, 821 05 Bratislava, IČO: 36 789 003

Právna forma: akciová spoločnosť

Štatutárny orgán:

- 1.
- 2.

Spôsob konania štatutárneho orgánu: V mene spoločnosti vo všetkých veciach koná a podpisuje každý člen predstavenstva samostatne, a to tak, že pri právnych úkonoch vykonávaných v písomnej forme pripojí k obchodnému menu spoločnosti svoj podpis.

V mene autorizovanej osoby koná:

- 1.
- 2.
- 3.

Spôsob konania osoby/osôb oprávnených konať v mene autorizovanej osoby:

Osoby oprávnené konať v mene autorizovanej osoby konajú samostatne.

Rozsah konania osoby/osôb oprávnených konať v mene autorizovanej osoby:

Rozsah konania osôb oprávnených konať v mene autorizovanej osoby je stanovený v opisech jednotlivých pracovných pozícií.

Autorizácia sa udeľuje na technické predpisy:

1. Čl. 120 ods. 3 druhý pododsek nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS v platnom znení autorizovaná osoba naďalej zodpovedá za vhodný dohľad všetkých uplatniteľných požiadaviek v súvislosti s pomôckami, na ktoré vydala certifikát uvedený v prvom pododseku ods. 3 čl. 120 nariadenia (EÚ) 2017/745.
2. Čl. 110 ods. 3 piaty pododsek nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (ďalej len „nariadenie (EÚ) 2017/746“) autorizovaná osoba naďalej zodpovedá za vhodný dohľad, pokiaľ ide o všetky uplatniteľné požiadavky v súvislosti s pomôckami, na ktoré vydala certifikát uvedený v druhom pododseku ods. 3 čl. 110 nariadenia (EÚ) 2017/746.
3. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS v znení nariadenia (EÚ) 2020/561 (ďalej len „nariadenie (EÚ) 2017/745“)

Rozsah autorizácie:

Zoznam kódov a zodpovedajúcich typov pomôcok na účely špecifikovania rozsahu autorizácie v oblasti zdravotníckych pomôcok podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 a podľa prílohy 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2017/2185 z 23. novembra 2017 o zozname kódov a zodpovedajúcich typov pomôcok na účely špecifikovania rozsahu autorizácie notifikovaných osôb v oblasti zdravotníckych pomôcok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 a v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746.

I. KÓDY VZŤAHUJÚCE SA NA NÁVRH A ÚČEL URČENIA POMÔCKY

A. Aktívne pomôcky
2. Aktívne neimplantovateľné pomôcky na zobrazovanie, monitorovanie a/alebo diagnostiku

Kód MDA	Postupy posudzovania zhody	Príloha	Obmedzenia
MDA 0201 Aktívne neimplantovateľné zobrazovacie pomôcky využívajúce ionizujúce žiarenie	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none">• Kapitola I - Systém riadenia kvality• Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie	Príloha IX (I) a (II)	
	Posudzovanie zhody založené na overení	Príloha XI (A)	

Kód MDA	Postupy posudzovania zhody	Príloha	Obmedzenia
	zhody výrobku <ul style="list-style-type: none"> Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 		
MDA 0202 Aktívne neimplantovateľné zobrazovacie pomôcky využívajúce neionizujúce žiarenie	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> Kapitola I - Systém riadenia kvality Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie 	Príloha IX (I) a (II)	
	Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku <ul style="list-style-type: none"> Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	Príloha XI (A)	
MDA 0203 Aktívne neimplantovateľné pomôcky na monitorovanie vitálnych fyziologických parametrov	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> Kapitola I - Systém riadenia kvality Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie 	Príloha IX (I) a (II)	
	Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku <ul style="list-style-type: none"> Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	Príloha XI (A)	
MDA 0204 Iné aktívne neimplantovateľné pomôcky na monitorovanie a/alebo diagnostiku	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> Kapitola I - Systém riadenia kvality Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie 	Príloha IX (I) a (II)	
	Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku <ul style="list-style-type: none"> Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	Príloha XI (A)	

3. Aktívne neimplantovateľné terapeutické pomôcky a všeobecné aktívne neimplantovateľné pomôcky

Kód MDA	Postupy posudzovania zhody	Príloha	Obmedzenia
MDA 0301 Aktívne neimplantovateľné pomôcky využívajúce ionizujúce žiarenie	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie 	Príloha IX (I) a (II)	
	Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	Príloha XI (A)	
MDA 0302 Aktívne neimplantovateľné pomôcky využívajúce neionizujúce žiarenie	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie 	Príloha IX (I) a (II)	
	Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	Príloha XI (A)	
MDA 0303 Aktívne neimplantovateľné pomôcky využívajúce hypertermiu/hypotermiu	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie 	Príloha IX (I) a (II)	
	Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	Príloha XI (A)	

Kód MDA	Postupy posudzovania zhody	Príloha	Obmedzenia
MDA 0304 Aktívne neimplantovateľné pomôcky na liečbu rázovými vlnami (litotripsia)	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie 	Príloha IX (I) a (II)	
	Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	Príloha XI (A)	
MDA 0305 Aktívne neimplantovateľné pomôcky na stimuláciu alebo inhibíciu	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie 	Príloha IX (I) a (II)	
	Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	Príloha XI (A)	
MDA 0306 Aktívne neimplantovateľné pomôcky pre mimotelový obeh, podávanie alebo odstraňovanie látok a hemaferézu	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie 	Príloha IX (I) a (II)	
	Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	Príloha XI (A)	

Kód MDA	Postupy posudzovania zhody	Príloha	Obmedzenia
MDA 0307 Aktívne neimplantovateľné respiračné pomôcky	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie 	Príloha IX (I) a (II)	
	Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	Príloha XI (A)	
MDA 0308 Aktívne neimplantovateľné pomôcky na ošetrovanie rán a kože	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie 	Príloha IX (I) a (II)	
	Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	Príloha XI (A)	
MDA 0309 Aktívne neimplantovateľné oftalmologické pomôcky	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie 	Príloha IX (I) a (II)	
	Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	Príloha XI (A)	
MDA 0310 Aktívne neimplantovateľné pomôcky do ucha, nosa a hrdla	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie	Príloha IX (I) a (II)	

Kód MDA	Postupy posudzovania zhody	Príloha	Obmedzenia
	<ul style="list-style-type: none"> Kapitola I - Systém riadenia kvality Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie 		
	Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku <ul style="list-style-type: none"> Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	Príloha XI (A)	
MDA 0311 Aktívne neimplantovateľné stomatologické pomôcky	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> Kapitola I - Systém riadenia kvality Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie 	Príloha IX (I) a (II)	
	Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku <ul style="list-style-type: none"> Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	Príloha XI (A)	
MDA 0312 Iné aktívne neimplantovateľné chirurgické pomôcky	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> Kapitola I - Systém riadenia kvality Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie 	Príloha IX (I) a (II)	
	Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku <ul style="list-style-type: none"> Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	Príloha XI (A)	
MDA 0313 Aktívne neimplantovateľné protézy, rehabilitačné pomôcky a pomôcky na polohovanie a prepravu pacienta	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> Kapitola I - Systém riadenia kvality Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie 	Príloha IX (I) a (II)	

Kód MDA	Postupy posudzovania zhody	Príloha	Obmedzenia
	Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku <ul style="list-style-type: none"> Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	Príloha XI (A)	
MDA 0314 Aktívne neimplantovateľné pomôcky na spracovanie a konzervovanie ľudských buniek, tkanív alebo orgánov vrátane pomôcok na in vitro fertilizáciu (IVF) a technológií asistovanej reprodukcie (ART)	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> Kapitola I - Systém riadenia kvality Kapitola II- Posúdenie technickej dokumentácie 	Príloha IX (I) a (II)	
	Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku <ul style="list-style-type: none"> Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	Príloha XI (A)	
MDA 0315 Softvér	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> Kapitola I - Systém riadenia kvality Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie 	Príloha IX (I) a (II)	
	Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku <ul style="list-style-type: none"> Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	Príloha XI (A)	
MDA 0316 Systémy rozvodu medicínálnych plynov a ich časti	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> Kapitola I - Systém riadenia kvality Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie 	Príloha IX (I) a (II)	
	Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku <ul style="list-style-type: none"> Časť A - Zabezpečenie kvality 	Príloha XI (A)	

Kód MDA	Postupy posudzovania zhody	Príloha	Obmedzenia
	výroby		
MDA 0317 Aktívne neimplantovateľné pomôcky na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie 	Príloha IX (I) a (II)	
	Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	Príloha XI (A)	
MDA 0318 Iné aktívne neimplantovateľné pomôcky	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie 	Príloha IX (I) a (II)	
	Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	Príloha XI (A)	

B. Neaktívne pomôcky

1. Neaktívne implantáty a chirurgicky invazívne pomôcky na dlhodobé použitie

Kód MDN	Postupy posudzovania zhody	Príloha	Obmedzenia
MDN 1101 Neaktívne kardiovaskulárne, vaskulárne a neurovaskulárne implantáty	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - 	Príloha IX (I) a (II)	S výnimkou neurovaskulárnych implantátov.

Kód MDN	Postupy posudzovania zhody	Príloha	Obmedzenia
	Posúdenie technickej dokumentácie		
	Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku <ul style="list-style-type: none"> Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	Príloha XI (A)	
MDN 1102 Neaktívne kostné a ortopedické implantáty	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> Kapitola I - Systém riadenia kvality Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie 	Príloha IX (I) a (II)	
	Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku <ul style="list-style-type: none"> Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	Príloha XI (A)	
MDN 1103 Neaktívne stomatologické implantáty a stomatologické materiály	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> Kapitola I - Systém riadenia kvality Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie 	Príloha IX (I) a (II)	
	Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku <ul style="list-style-type: none"> Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	Príloha XI (A)	
MDN 1104 Neaktívne implantáty mäkkého tkaniva a iné implantáty	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> Kapitola I - Systém riadenia kvality Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie 	Príloha IX (I) a (II)	S výnimkou prsných implantátov.
	Posudzovanie zhody založené na overení	Príloha XI (A)	

Kód MDN	Postupy posudzovania zhody	Príloha	Obmedzenia
	zhody výrobku <ul style="list-style-type: none"> Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 		

2. Neaktívne neimplantovateľné pomôcky

Kód MDN	Postupy posudzovania zhody	Príloha	Obmedzenia
MDN 1201 Neaktívne neimplantovateľné pomôcky na anestéziu, pohotovosť a intenzívnu starostlivosť	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> Kapitola I - Systém riadenia kvality Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie 	Príloha IX (I) a (II)	
	Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku <ul style="list-style-type: none"> Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	Príloha XI (A)	
MDN 1202 Neaktívne neimplantovateľné pomôcky na podávanie, rozvádzanie a odstraňovanie látok vrátane pomôcok na dialýzu	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> Kapitola I - Systém riadenia kvality Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie 	Príloha IX (I) a (II)	
	Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku <ul style="list-style-type: none"> Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	Príloha XI (A)	
MDN 1203 Neaktívne neimplantovateľné vodiace katétre, balónikové katétre, vodiace drôty, zavádzače, filtre a súvisiace nástroje	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> Kapitola I - Systém riadenia kvality Kapitola II - Posúdenie technickej 	Príloha IX (I) a (II)	

Kód MDN	Postupy posudzovania zhody	Príloha	Obmedzenia
	dokumentácie		
	Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku <ul style="list-style-type: none"> Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	Príloha XI (A)	
MDN 1204 Neaktívne neimplantovateľné pomôcky na ošetrovanie rán a kože	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> Kapitola I - Systém riadenia kvality Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie 	Príloha IX (I) a (II)	
	Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku <ul style="list-style-type: none"> Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	Príloha XI (A)	
MDN 1205 Neaktívne neimplantovateľné ortopedické a rehabilitačné pomôcky	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> Kapitola I - Systém riadenia kvality Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie 	Príloha IX (I) a (II)	
	Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku <ul style="list-style-type: none"> Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	Príloha XI (A)	
MDN 1206 Neaktívne neimplantovateľné oftalmologické pomôcky	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> Kapitola I - Systém riadenia kvality Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie 	Príloha IX (I) a (II)	
	Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku	Príloha XI (A)	

Kód MDN	Postupy posudzovania zhody	Príloha	Obmedzenia
	<ul style="list-style-type: none"> Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 		
MDN 1207 Neaktívne neimplantovateľné diagnostické pomôcky	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> Kapitola I - Systém riadenia kvality Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie 	Príloha IX (I) a (II)	
	Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku <ul style="list-style-type: none"> Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	Príloha XI (A)	
MDN 1208 Neaktívne neimplantovateľné nástroje	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> Kapitola I - Systém riadenia kvality Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie 	Príloha IX (I) a (II)	
	Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku <ul style="list-style-type: none"> Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	Príloha XI (A)	
MDN 1209 Neaktívne neimplantovateľné stomatologické materiály	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> Kapitola I - Systém riadenia kvality Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie 	Príloha IX (I) a (II)	
	Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku <ul style="list-style-type: none"> Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	Príloha XI (A)	
MDN 1210	Posudzovanie zhody	Príloha IX (I) a	

Kód MDN	Postupy posudzovania zhody	Príloha	Obmedzenia
Neaktívne neimplantovateľné pomôcky používané na antikoncepciu alebo prevenciu prenosu pohlavne prenosných chorôb	založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> Kapitola I - Systém riadenia kvality Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie 	(II)	
	Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku <ul style="list-style-type: none"> Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	Príloha XI (A)	
MDN 1211 Neaktívne neimplantovateľné pomôcky na dezinfekciu, čistenie a oplachovanie	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> Kapitola I - Systém riadenia kvality Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie 	Príloha IX (I) a (II)	
	Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku <ul style="list-style-type: none"> Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	Príloha XI (A)	
MDN 1212 Neaktívne neimplantovateľné pomôcky na spracovanie a konzervovanie ľudských buniek, tkanív alebo orgánov vrátane pomôcok na in vitro fertilizáciu (IVF) a technológií asistovanej reprodukcie (ART)	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> Kapitola I - Systém riadenia kvality Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie 	Príloha IX (I) a (II)	
	Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku <ul style="list-style-type: none"> Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	Príloha XI (A)	
MDN 1213 Neaktívne neimplantovateľné pomôcky zložené z látok určených na zavedenie do	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> Kapitola I - Systém 	Príloha IX (I) a (II)	

Kód MDN	Postupy posudzovania zhody	Príloha	Obmedzenia
ľudského tela telovým otvorom alebo dermálnou cestou	riadenia kvality <ul style="list-style-type: none"> Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie 		
	Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku <ul style="list-style-type: none"> Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	Príloha XI (A)	
MDN 1214 Všeobecné neaktívne neimplantovateľné zdravotnícke pomôcky a iné neaktívne neimplantovateľné pomôcky	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> Kapitola I - Systém riadenia kvality Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie 	Príloha IX (I) a (II)	
	Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku <ul style="list-style-type: none"> Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	Príloha XI (A)	

II. HORIZONTÁLNE KÓDY

1. Pomôcky so špecifickými charakteristickými vlastnosťami

Kód MDS	Obmedzenia
MDS 1001 Pomôcky obsahujúce liečivé látky	
MDS 1003 Pomôcky vyrobené s použitím tkanív alebo buniek živočíšneho pôvodu alebo ich derivátov	S výnimkou nariadenia Komisie (EÚ) č. 722/2012 z 8. augusta 2012 o osobitných požiadavkách týkajúcich sa požiadaviek stanovených v smerniciach Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS na aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky a na zdravotnícke pomôcky vyrábané z tkanív živočíšneho pôvodu
MDS 1004 Pomôcky, ktoré sú zároveň strojovými zariadeniami podľa definície v článku 2 druhom pododseku písm. a) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2006/42/ES	
MDS 1005 Sterilné pomôcky	aseptická výroba, EtO, nízka teplota pary a sterilizácia formaldehydom, radiačná

Kód MDS	Obmedzenia
	sterilizácia (gamma, röntgen, elektrónový lúč), horúca para a iné techniky
MDS 1006 Chirurgické nástroje na opakované použitie	
MDS 1007 Pomôcky obsahujúce nanomateriál alebo pozostávajúce z nanomateriálu	
MDS 1008 Pomôcky využívajúce biologicky aktívne krytia a/alebo materiály alebo pomôcky celkovo či čiastočne absorbované alebo lokálne rozptýlené v ľudskom tele, alebo pomôcky určené na chemickú premenu v tele	
MDS 1009 Pomôcky obsahujúce softvér/využívajúce softvér/riadené softvérom vrátane pomôcok určených na kontrolu, monitorovanie alebo priame ovplyvnenie výkonu aktívnych alebo aktívnych implantovateľných pomôcok	S výnimkou aktívnych implantovateľných MD
MDS 1010 Pomôcky s meracou funkciou	
MDS 1011 Pomôcky v systémoch alebo súpravách	
MDS 1012 Produkty bez určeného medicínskeho účelu uvedené v prílohe XVI k nariadeniu (EÚ) 2017/745	
MDS 1014 Pomôcky obsahujúce ako neoddeliteľnú súčasť diagnostickú pomôcku in vitro	

2. Pomôcky, v prípade ktorých sa používajú špecifické technológie alebo procesy

Kód MDT	Obmedzenia
MDT 2001 Pomôcky vyrobené s použitím spracovania kovov	
MDT 2002 Pomôcky vyrobené s použitím spracovania plastov	
MDT 2003 Pomôcky vyrobené s použitím spracovania nekovových minerálnych výrobkov (napr. sklo, keramika)	
MDT 2004 Pomôcky vyrobené s použitím	

Kód MDT	Obmedzenia
spracovania nekovových neminerálnych výrobkov (napr. textilie, guma, koža, papier)	
MDT 2005 Pomôcky vyrobené s použitím biotechnológie	
MDT 2006 Pomôcky vyrobené s použitím chemického spracovania	
MDT 2007 Pomôcky, ktoré vyžadujú znalosti v oblasti výroby liekov	
MDT 2008 Pomôcky vyrobené v čistých priestoroch a súvisiacich kontrolovaných prostrediach	
MDT 2009 Pomôcky vyrobené s použitím spracovania materiálov ľudského, živočíšneho alebo mikrobiálneho pôvodu	
MDT 2010 Pomôcky vyrobené s použitím elektronických komponentov vrátane komunikačných zariadení	
MDT 2011 Pomôcky, ktoré vyžadujú obal vrátane označenia	
MDT 2012 Pomôcky, ktoré vyžadujú inštaláciu a obnovu	
MDT 2013 Pomôcky, ktoré boli renovované	

4. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (ďalej len „nariadenie (EÚ) 2017/746“)

Rozsah autorizácie:

Zoznam kódov a zodpovedajúcich typov pomôcok na účely špecifikovania rozsahu autorizácie v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro podľa nariadenia (EÚ) 2017/746 podľa prílohy 2 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2017/2185 z 23. novembra 2017 o zozname kódov a zodpovedajúcich typov pomôcok na účely špecifikovania rozsahu autorizácie notifikovaných osôb v oblasti zdravotníckych pomôcok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 a v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746.

I. KÓDY VZŤAHUJÚCE SA NA NÁVRH A ÚČEL URČENIA POMÔCKY

3. Pomôcky určené na použitie pri určovaní markerov zhubných a nezhubných nádorov

Kód IVR	Postupy posudzovania zhody	Príloha	Obmedzenia
IVR 0301 Pomôcky určené na použitie pri skríningu, diagnostike, stanovovaní jednotlivých štádií alebo monitorovaní zhubných nádorov	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie 	Príloha IX (I) a IX (II),	
	Posudzovanie zhody založené na zabezpečení kvality výroby	Príloha XI	
IVR 0302 Iné pomôcky určené na použitie pri určovaní markerov zhubných a nezhubných nádorov	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie 	Príloha IX (I) a IX (II)	
	Posudzovanie zhody založené na zabezpečení kvality výroby	Príloha XI	

4. Pomôcky určené na použitie pri genetickom testovaní ľudí

Kód IVR	Postupy posudzovania zhody	Príloha	Obmedzenia
IVR 0401 Pomôcky určené na použitie pri skríningu/potvrdení vrodených/dedičných porúch	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie 	Príloha IX (I) a IX (II),	
	Posudzovanie zhody založené na zabezpečení kvality výroby	Príloha XI	
IVR 0402	Posudzovanie zhody	Príloha IX (I) a IX	

Kód IVR	Postupy posudzovania zhody	Príloha	Obmedzenia
Pomôcky určené na použitie pri predpovedaní rizika a prognózy geneticky podmieneného ochorenia/genetickej poruchy	založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> Kapitola I - Systém riadenia kvality Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie 	(II)	
	Posudzovanie zhody založené na zabezpečení kvality výroby	Príloha XI	
IVR 0403 Iné pomôcky určené na použitie pri genetickom testovaní ľudí	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> Kapitola I - Systém riadenia kvality Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie 	Príloha IX (I) a IX (II),	
	Posudzovanie zhody založené na zabezpečení kvality výroby	Príloha XI	

5. Pomôcky určené na použitie pri určovaní markerov infekcií/stavu imunity

Kód IVR	Postupy posudzovania zhody	Príloha	Obmedzenia
IVR 0501 Pomôcky určené na použitie pri prenatálnom skríningu žien s cieľom určiť stav ich imunity voči prenosným pôvodcom nákazy	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> Kapitola I - Systém riadenia kvality Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie 	Príloha IX (I) a IX (II),	
	Posudzovanie zhody založené na zabezpečení kvality výroby	Príloha XI	
IVR 0502 Pomôcky určené na použitie pri zisťovaní prítomnosti prenosného pôvodcu nákazy alebo zisťovaní	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> Kapitola I - Systém riadenia kvality 	Príloha IX (I) a IX (II),	

Kód IVR	Postupy posudzovania zhody	Príloha	Obmedzenia
expozície prenosnému pôvodcovi nákazy v krvi, krvných zložkách, bunkách, tkanivách alebo orgánoch, alebo v akomkoľvek ich deriváte, s cieľom posúdiť ich vhodnosť na transfúziu, transplantáciu alebo na prenos buniek	<ul style="list-style-type: none"> Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie 		
	Posudzovanie zhody založené na zabezpečení kvality výroby	Príloha XI	
IVR 0503 Pomôcky určené na použitie pri zisťovaní prítomnosti infekčného pôvodcu nákazy, alebo zisťovaní expozície infekčnému pôvodcovi nákazy vrátane pôvodcov pohlavne prenosných chorôb	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> Kapitola I - Systém riadenia kvality Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie 	Príloha IX (I) a IX (II),	
	Posudzovanie zhody založené na zabezpečení kvality výroby	Príloha XI	
IVR 0504 Pomôcky určené na použitie pri určovaní infekčného zaťaženia, pri určovaní stavu infekčného ochorenia alebo stavu imunity a pomôcky používané pri stanovovaní jednotlivých štádií infekčného ochorenia	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> Kapitola I - Systém riadenia kvality Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie 	Príloha IX (I) a IX (II),	
	Posudzovanie zhody založené na zabezpečení kvality výroby	Príloha XI	
IVR 0505 Pomôcky určené na použitie pri raste/izolácii/identifikácii infekčných pôvodcov nákazy a manipulácii s nimi	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> Kapitola I - Systém riadenia kvality Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie 	Príloha IX (I) a IX (II),	

Kód IVR	Postupy posudzovania zhody	Príloha	Obmedzenia
	Posudzovanie zhody založené na zabezpečení kvality výroby	Príloha XI	
IVR 0506 Iné pomôcky určené na použitie pri určovaní markerov infekcií/stavu imunity	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie 	Príloha IX (I) a IX (II)	
	Posudzovanie zhody založené na zabezpečení kvality výroby	Príloha XI	

6. Pomôcky určené na použitie pri neinfekčných patológiách, fyziologických markeroch, poruchách/poškodeníach (okrem genetického testovania ľudí) a pri liečebných opatreniach

Pomôcky určené na použitie pri konkrétnom ochorení

Kód IVR	Postupy posudzovania zhody	Príloha	Obmedzenia
IVR 0601 Pomôcky určené na použitie pri skríningu/potvrdení konkrétnych porúch/poškodení	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie 	Príloha IX (I) a IX (II)	
	Posudzovanie zhody založené na zabezpečení kvality výroby	Príloha XI	
IVR 0602 Pomôcky určené na použitie pri skríningu, určovaní alebo monitorovaní fyziologických markerov pre konkrétne ochorenie	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie 	Príloha IX (I) a IX (II)	

Kód IVR	Postupy posudzovania zhody	Príloha	Obmedzenia
	Posudzovanie zhody založené na zabezpečení kvality výroby	Príloha XI	
IVR 0603 Pomôcky určené na použitie pri skríningu, potvrdení/určovaní alebo monitorovaní alergií a intolerancií	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie 	Príloha IX (I) a IX (II)	
	Posudzovanie zhody založené na zabezpečení kvality výroby	Príloha XI	
IVR 0604 Iné pomôcky určené na použitie pri konkrétnom ochorení	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie 	Príloha IX (I) a IX (II)	
	Posudzovanie zhody založené na zabezpečení kvality výroby	Príloha XI	

Pomôcky určené na použitie pri stanovovaní alebo monitorovaní fyziologického stavu a liečebných opatrení

Kód IVR	Postupy posudzovania zhody	Príloha	Obmedzenia
IVR 0605 Pomôcky určené na použitie pri monitorovaní hladín liekov, látok alebo biologických zložiek	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie 	Príloha IX (I) a IX (II)	
	Posudzovanie zhody založené na zabezpečení kvality výroby	Príloha XI	
IVR 0606 Pomôcky určené	Posudzovanie zhody založené na systéme	Príloha IX (I) a IX (II)	

Kód IVR	Postupy posudzovania zhody	Príloha	Obmedzenia
na použitie pri stanovovaní jednotlivých štádií neinfekčného ochorenia	riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie 		
	Posudzovanie zhody založené na zabezpečení kvality výroby	Príloha XI	
IVR 0607 Pomôcky určené na použitie pri zisťovaní tehotenstva alebo testovaní plodnosti	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie 	Príloha IX (I) a IX (II)	
	Posudzovanie zhody založené na zabezpečení kvality výroby	Príloha XI	
IVR 0608 Pomôcky určené na použitie pri skríningu, určovaní alebo monitorovaní fyziologických markerov	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie 	Príloha IX (I) a IX (II)	
	Posudzovanie zhody založené na zabezpečení kvality výroby	Príloha XI	
IVR 0609 Iné pomôcky určené na použitie pri stanovovaní alebo monitorovaní fyziologického stavu a liečebných opatrení	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie 	Príloha IX (I) a IX (II)	
	Posudzovanie zhody založené na zabezpečení kvality výroby	Príloha XI	

7. Pomôcky, ktoré sú kontrolnými materiálmi bez kvantitatívne alebo kvalitatívne pridelenej hodnoty

Kód IVR	Postupy posudzovania zhody	Príloha	Obmedzenia
IVR 0701 Pomôcky, ktoré sú kontrolnými materiálmi bez kvantitatívne pridelenej hodnoty	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie 	Príloha IX (I) a IX (II)	
	Posudzovanie zhody založené na zabezpečení kvality výroby	Príloha XI	
IVR 0702 Pomôcky, ktoré sú kontrolnými materiálmi bez kvalitatívne pridelenej hodnoty	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie 	Príloha IX (I) a IX (II)	
	Posudzovanie zhody založené na zabezpečení kvality výroby	Príloha XI	

8. Sterilné pomôcky triedy A

Kód IVR	Postupy posudzovania zhody	Príloha	Obmedzenia
IVR 0801 Pomôcky uvedené v bode 2.5 (pravidlo 5) písm. a) prílohy VIII k nariadeniu (EÚ) 2017/746	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie 	Príloha IX (I) a IX (II)	
	Posudzovanie zhody založené na zabezpečení kvality výroby	Príloha XI	
IVR 0802 Nástroje výslovne určené na použitie pri diagnostických	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej	Príloha IX (I) a IX (II)	

Kód IVR	Postupy posudzovania zhody	Príloha	Obmedzenia
výkonoch in vitro, uvedené v bode 2.5 (pravidlo 5) písm. b) prílohy VIII k nariadeniu (EÚ) 2017/746	dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> Kapitola I - Systém riadenia kvality Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie 		
	Posudzovanie zhody založené na zabezpečení kvality výroby	Príloha XI	
IVR 0803 Nádoby na vzorky uvedené v bode 2.5 (pravidlo 5) písm. c) prílohy VIII k nariadeniu (EÚ) 2017/746	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> Kapitola I - Systém riadenia kvality Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie 	Príloha IX (I) a IX (II)	
	Posudzovanie zhody založené na zabezpečení kvality výroby	Príloha XI	

II. HORIZONTÁLNE KÓDY

1. Diagnostické pomôcky in vitro so špecifickými charakteristickými vlastnosťami

Kód IVS	Postupy posudzovania zhody	Príloha	Obmedzenia
IVS 1001 Pomôcky určené na použitie pri delokalizovanej diagnostike			
IVS 1002 Pomôcky určené na použitie na samotestovanie			
IVS 1003 Pomôcky určené na použitie pri sprievodnej diagnostike			
IVS 1005 Sterilné pomôcky			Aplikované metódy sterilizácie: <ul style="list-style-type: none"> aseptické spracovanie Sterilizácia etylénoxidom

Kód IVS	Postupy posudzovania zhody	Príloha	Obmedzenia
			(ETO) <ul style="list-style-type: none"> • Nízka teplota pary a sterilizácia formaldehydom • sterilizácia vlhkým teplom • sterilizácia žiarením (gama, röntgenové žiarenie, elektrónový lúč)
IVS 1006 Kalibrátory [bod 1.5 prílohy VIII k nariadeniu (EÚ) 2017/746]			
IVS 1007 Kontrolné materiály s kvantitatívne alebo kvalitatívne pridelenými hodnotami určené pre jeden konkrétny analyt alebo viaceré analyty [bod 1.6 prílohy VIII k nariadeniu (EÚ) 2017/746]			
IVS 1008 Nástroje, vybavenie, systémy alebo prístroje			
IVS 1009 Softvér, ktorý je sám osebe pomôckou, vrátane softvérových aplikácií, softvéru na analýzu údajov a na stanovenie alebo monitorovanie liečebných opatrení			
IVS 1010			

Kód IVS	Postupy posudzovania zhody	Príloha	Obmedzenia
Pomôcky obsahujúce softvér/využívajúce softvér/riadené softvérom			

2. Diagnostické pomôcky in vitro, v prípade ktorých sa používajú špecifické technológie

Kód IVT	Postupy posudzovania zhody	Príloha	Obmedzenia
IVT 2001 Diagnostické pomôcky in vitro vyrobené s použitím spracovania kovov			
IVT 2002 Diagnostické pomôcky in vitro vyrobené s použitím spracovania plastov			
IVT 2003 Diagnostické pomôcky in vitro vyrobené s použitím spracovania nekovových minerálnych výrobkov (napr. sklo, keramika)			
IVT 2004 Diagnostické pomôcky in vitro vyrobené s použitím spracovania nekovových neminerálnych výrobkov (napr. textílie, guma, koža, papier)			
IVT 2005 Diagnostické pomôcky in vitro vyrobené s použitím			

Kód IVT	Postupy posudzovania zhody	Príloha	Obmedzenia
biotechnológie			
IVT 2006 Diagnostické pomôcky in vitro vyrobené s použitím chemického spracovania			
IVT 2007 Diagnostické pomôcky in vitro, ktoré vyžadujú znalosti v oblasti výroby liekov			
IVT 2008 Diagnostické pomôcky in vitro vyrobené v čistých priestoroch a súvisiacich kontrolovaných prostrediach			
IVT 2009 Diagnostické pomôcky in vitro vyrobené s použitím spracovania materiálov ľudského, živočíšneho alebo mikrobiálneho pôvodu			
IVT 2010 Diagnostické pomôcky in vitro vyrobené s použitím elektronických komponentov vrátane komunikačných zariadení			
IVT 2011 Diagnostické pomôcky in vitro, ktoré vyžadujú obal vrátane označenia			

3. Diagnostické pomôcky in vitro, ktoré vyžadujú konkrétne znalosti v oblasti vyšetrovacích postupov na účely overenia výrobku

Kód IVP	Postupy posudzovania zhody	Príloha	Obmedzenia
IVP 3001 Diagnostické pomôcky in vitro, ktoré vyžadujú znalosti v oblasti aglutinačných testov			
IVP 3002 Diagnostické pomôcky in vitro, ktoré vyžadujú znalosti v oblasti biochémie			
IVP 3003 Diagnostické pomôcky in vitro, ktoré vyžadujú znalosti v oblasti chromatografie			
IVP 3004 Diagnostické pomôcky in vitro, ktoré vyžadujú znalosti v oblasti chromozomálnej analýzy			
IVP 3005 Diagnostické pomôcky in vitro, ktoré vyžadujú znalosti v oblasti koagulometrie			
IVP 3006 Diagnostické pomôcky in vitro, ktoré vyžadujú znalosti v oblasti prietokovej cytometrie			
IVP 3007 Diagnostické pomôcky in vitro, ktoré vyžadujú znalosti v oblasti imunologických testov			
IVP 3008 Diagnostické			

Kód IVP	Postupy posudzovania zhody	Príloha	Obmedzenia
pomôcky in vitro, ktoré vyžadujú znalosti v oblasti testovania na základe lýzy			
IVP 3009 Diagnostické pomôcky in vitro, ktoré vyžadujú znalosti v oblasti merania rádioaktivity			
IVP 3010 Diagnostické pomôcky in vitro, ktoré vyžadujú znalosti v oblasti mikroskopie			
IVP 3011 Diagnostické pomôcky in vitro, ktoré vyžadujú znalosti v oblasti molekulárno-biologických testov vrátane testov nukleových kyselín a sekvenovania novej generácie (NGS)			
IVP 3012 Diagnostické pomôcky in vitro, ktoré vyžadujú znalosti v oblasti fyzikálnej chémie vrátane elektrochémie			
IVP 3013 Diagnostické pomôcky in vitro, ktoré vyžadujú znalosti v oblasti spektroskopie			
IVP 3014 Diagnostické pomôcky in vitro, ktoré vyžadujú znalosti v oblasti testov funkcie buniek			

4. Diagnostické pomôcky in vitro, ktoré vyžadujú konkrétne znalosti v oblasti laboratórnych a klinických disciplín na účely overenia výrobku

Kód IVD	Postupy posudzovania zhody	Príloha	Obmedzenia
IVD 4001 Diagnostické pomôcky in vitro, ktoré vyžadujú znalosti v oblasti bakteriológie			
IVD 4002 Diagnostické pomôcky in vitro, ktoré vyžadujú znalosti v oblasti klinickej chémie/biochémie			
IVD 4003 Diagnostické pomôcky in vitro, ktoré vyžadujú znalosti v oblasti zisťovania prenosných pôvodcov nákazy (bez mikroorganizmov alebo vírusov)			
IVD 4004 Diagnostické pomôcky in vitro, ktoré vyžadujú znalosti v oblasti genetiky			
IVD 4005 Diagnostické pomôcky in vitro, ktoré vyžadujú znalosti v oblasti hematológie/hemostázy vrátane porúch zrážanlivosti krvi			
IVD 4007 Diagnostické pomôcky in vitro, ktoré vyžadujú znalosti v oblasti imunohistochemie/histológie			
IVD 4008 Diagnostické pomôcky in vitro, ktoré vyžadujú znalosti v oblasti imunológie			
IVD 4009 Diagnostické pomôcky in vitro, ktoré vyžadujú znalosti v oblasti molekulárnej biológie/diagnostiky			
IVD 4010 Diagnostické pomôcky in vitro, ktoré vyžadujú znalosti v oblasti mykológie			

Kód IVD	Postupy posudzovania zhody	Príloha	Obmedzenia
IVD 4011 Diagnostické pomôcky in vitro, ktoré vyžadujú znalosti v oblasti parazitológie			
IVD 4012 Diagnostické pomôcky in vitro, ktoré vyžadujú znalosti v oblasti virológie			

Autorizovaná osoba je na základe čl. 40 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2017/746 povinná pri výkone prvého auditu u výrobcu prizvať úrad na vykonanie overovacieho auditu.

Autorizovanej osobe sa ukladá povinnosť pri nasledujúcej kontrole preukázať úradu splnenie kvalifikačných kritérií a oprávnení zamestnancov stanovených v súlade s nariadením (EÚ) 2017/746.

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia a týmto dňom sa ruší rozhodnutie č. 2016/800/007158/02474 zo dňa 02.08.2016 v znení rozhodnutia o zmene autorizácie č. UNMS/02558/2020-801 007793/2020 zo dňa 30.06.2020, rozhodnutia o zmene autorizácie č. UNMS/00244/2020-801 009864/2020 zo dňa 17.08.2020, rozhodnutia o zmene autorizácie č. UNMS/03126/2021-801 007742/2021 zo dňa 25.05.2021, rozhodnutia o zmene autorizácie č. UNMS/01843/2021-801 – 011250/2021 zo dňa 02.08.2021 a rozhodnutia o zmene autorizácie č. UNMS/00372/2022-801 – 005029/2022 zo dňa 30.03.2022.

Obdobie právoplatnosti tohto rozhodnutia je pre autorizáciu na technický predpis podľa bodu 1 do dňa **26.05.2024**, podľa bodu 2 do dňa **26.05.2025**, podľa bodov 3 a 4 je na dobu neurčitú, pričom sa uplatňuje postup podľa čl. 44 ods. 10 nariadenia (EÚ) 2017/745 a čl. 40 ods. 10 nariadenia (EÚ) 2017/746.

Odôvodnenie:

Týmto rozhodnutím sa ruší autorizácia na nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 569/2001 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro v znení neskorších predpisov (ďalej len „NV SR č. 569/2001 Z. z.“). Na základe čl. 112 nariadenia (EÚ) 2017/746 *bez toho, aby boli dotknuté články 110 ods. 3 a 4 tohto nariadenia a bez toho, aby boli dotknuté povinnosti členských štátov a výrobcov pokiaľ ide o vigilanciu a povinnosti výrobcov pokiaľ ide o sprístupnenie dokumentácie podľa smernice 98/79/ES sa uvedená smernica zrušuje s účinnosťou od 26. mája 2022*, ktorá bola transponovaná NV SR č. 569/2001 Z. z., ktoré bolo podľa § 31 ods. 5 zákona o posudzovaní zhody platné a účinné do 25. mája 2022. Z toho dôvodu sa s účinnosťou odo dňa 26.05.2022 stáva neplatným NV SR č. 569/2001 Z. z., čím dochádza podľa § 15 ods. 3 zákona o posudzovaní zhody k zrušeniu technického predpisu z oblasti posudzovania zhody a tým k zmene autorizácie a k vydaniu rozhodnutia o autorizácii podľa § 15 ods. 1 zákona o posudzovaní zhody. Podľa čl. 110 ods. 3 piaty pododsek nariadenia (EÚ) 2017/746 notifikovaná osoba, ktorá vydala certifikát uvedený v druhom pododseku tohto odseku, naďalej zodpovedá za vhodný dohľad, pokiaľ ide o všetky uplatniteľné požiadavky v súvislosti s pomôckami, na ktoré vydala certifikát.

Obdobie právoplatnosti tohto rozhodnutia je ustanovené v súlade s povinnosťou autorizovanej osoby vykonávať vhodný dohľad nad pomôckami, pre ktoré vydala certifikát,

počas platnosti certifikátu, a to pre autorizáciu podľa bodu 1 do dňa 26.05.2024, čo je v súlade s čl. 120 ods. 2 druhý pododsek nariadenia (EÚ) 2017/745 a podľa bodu 2 do dňa 26.05.2025, čo je v súlade s čl. 110 ods. 2 druhý pododsek nariadenia (EÚ) 2017/746. Obdobie právoplatnosti tohto rozhodnutia podľa bodu 3 je v súlade s čl. 42 nariadenia (EÚ) 2017/745, pričom sa uplatňuje postup podľa čl. 44 ods. 10 nariadenia (EÚ) 2017/745 a podľa bodu 4 v súlade s čl. 38 nariadenia (EÚ) 2017/746, pričom sa uplatňuje postup podľa čl. 40 ods. 10 nariadenia (EÚ) 2017/746.

Podľa § 3 ods. 1 písm. c) zákona o posudzovaní zhody úrad rozhoduje o autorizácii.

Podľa § 15 ods. 3 zákona o posudzovaní zhody úrad vydá rozhodnutie ak zistí, že autorizovaná osoba v rozsahu rozhodnutia o autorizácii nespĺňa autorizačnú požiadavku pre technický predpis z oblasti posudzovania zhody, pre rozsah určených výrobkov alebo pre postup posudzovania zhody a autorizovaná osoba je spôsobilá vykonávať činnosti autorizovanej osoby na základe takto zmeneného rozhodnutia alebo ak sa technický predpis z oblasti posudzovania zruší a nahradí iným technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody, ktorý nemení činnosť autorizovanej osoby, ktorá je predmetom autorizácie.

Podľa § 5 správneho poriadku, na konanie sú vecne príslušné správne orgány, ktoré určuje osobitný zákon; ak osobitný zákon neustanovuje, ktorý orgán je vecne príslušný, rozhoduje obec.

Podľa § 46 správneho poriadku, Rozhodnutie musí byť v súlade so zákonmi a ostatnými právnymi predpismi, musí ho vydať orgán na to príslušný, musí vychádzať zo spoľahlivo zisteného stavu veci a musí obsahovať predpísané náležitosti. Vzhľadom na vyššie uvedené úrad rozhodol tak, ako je uvedené vo výrokovvej časti tohto rozhodnutia.

Poučenie:

Podľa § 61 správneho poriadku možno proti tomuto rozhodnutiu podať rozklad do 15 dní odo dňa jeho oznámenia Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky, Štefanovičova 3, P. O. BOX 76, 810 05 Bratislava. Toto rozhodnutie je preskúmateľné súdom po vyčerpaní riadnych opravných prostriedkov a po nadobudnutí právoplatnosti.

Katarína Surmíková Tatranská, MBA
predsedníčka úradu
(tento dokument bol podpísaný elektronicky)