



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 a rozhodnutia o zmene autorizácie č. UNMS/00244/2020-801

009864/2020 zo dňa 17.08.2020

(konsolidované znenie informatívneho charakteru)

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky ako ústredný orgán štátnej správy pre oblasť posudzovania zhody podľa zákona č. 575/2001 Z. z. o organizácii činnosti vlády a organizácii ústrednej štátnej správy v znení neskorších predpisov príslušný podľa ustanovenia § 3 ods. 1 písm. g), § 11 ods. 1, 5 a 8 a § 34 zákona č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, podľa článku 3, 4 a 8 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 920/2013 z 24. septembra 2013 o autorizácii notifikovaných orgánov a dohľade nad nimi podľa smernice Rady 90/385/EHS o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach a smernice Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach a ako správny orgán príslušný podľa § 1 ods. 2, § 5 a § 46 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov

autorizuje

na obdobie od právoplatnosti tohto rozhodnutia do dňa 02.08.2021

1. 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,
2. na nariadenie vlády Slovenskej republiky 166/2020 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok,
a na základe § 14 ods. 5 zákona o posudzovaní zhody a čl. 44 ods. 10 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 znení nariadenia (EÚ) 2020/561 na obdobie od právoplatnosti tohto rozhodnutia do dňa 14.08.2023
3. na 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

subjekt

3EC International a. s.

SKTC 113, NO 2265

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

Rozsah autorizácie je uvedený v prílohe, ktorá tvorí neoddeliteľnú časť tohto rozhodnutia.

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť a ruší rozhodnutie č. 2014/800/009095/03202 z 05. 12. 2014 dňom nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia.“

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu možno podať rozklad do 15 dní odo dňa doručenia tohto rozhodnutia na Úrad 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 nadobudnutí právoplatnosti.

Katarína Surmíková Tatranská, MBA
predsedníčka úradu

INFORMATÍVNY CHAĽKTER

Príloha

k rozhodnutiu o autorizácii č. 2016/800/007158/02474 zo dňa 02. 08. 2016

v znení rozhodnutia o zmene autorizácie č. UNMS/00023/2020-801 007363/2020 zo dňa 30.06.2020 a rozhodnutia o zmene autorizácie č. UNMS/00244/2020-801 009864/2020 zo dňa 17.08.2020

Identifikačný kód: 113

Právna forma: akciová spoločnosť

V mene autorizovanej osoby konajú:

- 1.
- 2.

Technické predpisy:

1. 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.

Rozsah autorizácie:

diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro podľa prílohy č. 2 a v rozsahu osvedčenia o akreditácii č. P-043:

| Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro | Postupy posudzovania zhody | Články/Prílohy | Obmedzenia |
|--|-------------------------------------|----------------|------------|
| *IVD 0100 - Činidlá a reagenčné výrobky vrátane materiálov používaných pri kalibrovaní a kontrole určené na ustanovenie týchto krvných skupín | | | |
| - *IVD 0101 – ABO systém | Úplný systém zabezpečovania kvality | Príloha IV | |
| - *IVD 0102 - Rhesus (C, c, D, E, e) | Úplný systém zabezpečovania kvality | Príloha IV | |
| - *IVD 0103 - Anti-kell | Úplný systém zabezpečovania kvality | Príloha IV | |
| *IVD 0200 - Činidlá a reagenčné výrobky vrátane materiálov používaných pri kalibrovaní a kontrole určené na detekciu, potvrdenie a stanovenie množstva v ľudských vzorkách markérov | | | |
| - *IVD 0201 - infekcie HIV (HIV 1 a 2) | Úplný systém zabezpečovania kvality | Príloha IV | |
| - *IVD 0202 - HTLV I a II | Úplný systém zabezpečovania kvality | Príloha IV | |
| - *IVD 0203 - hepatitídy B, C a D | Úplný systém zabezpečovania kvality | Príloha IV | |
| *IVD 0300 - Činidlá a reagenčné výrobky a pomôcky na samodiagnostiku vrátane materiálov používaných pri kalibrovaní a kontrole určené na stanovenie, detekciu, stanovenie množstva, diagnostiku, hodnotenie | | | |
| - *IVD 0301 - anti-Duffy a anti-Kidd | Úplný systém zabezpečovania kvality | Príloha IV | |
| - *IVD 0302 - nepravidelných | Úplný systém zabezpečovania kvality | Príloha IV | |

| | | | |
|--|-------------------------------------|------------|--|
| antierytrocytárných protilátok | | | |
| - *IVD 0303 - nákazlivých ochorení: rubeoly, toxoplazmózy | Úplný systém zabezpečovania kvality | Príloha IV | |
| - *IVD 0304 - dedičného ochorenia: fenylketonúrie | Úplný systém zabezpečovania kvality | Príloha IV | |
| - *IVD 0305 - ľudských infekcií: cytomegalovírusu, chlamýdie | Úplný systém zabezpečovania kvality | Príloha IV | |
| - *IVD 0306 - HLA tkanivových skupín: DR, A a B | Úplný systém zabezpečovania kvality | Príloha IV | |
| - *IVD 0307 - tumorového markéra: PSA | Úplný systém zabezpečovania kvality | Príloha IV | |
| - *IVD 0308 - rizika trizómie 21 (vrát. Softwaru) | Úplný systém zabezpečovania kvality | Príloha IV | |
| - *IVD 0309 - pomôcok na samodiagnostiku: pomôcky na meranie glukózy v krvi. | Úplný systém zabezpečovania kvality | Príloha IV | |

***IVD 0400 - Pomôcky určené na samodiagnostiku**

| | | | |
|--------------------------------------|--|---------------------------|--|
| - *IVD 0401 – klinicko - chemické | ES vyhlásenie o zhode ES vyhlásenie o zhode (úplný systém zabezpečovania kvality) | Príloha III Príloha IV | |
| - *IVD 0402 - hematologické | ES vyhlásenie o zhode ES vyhlásenie o zhode (úplný systém zabezpečovania kvality) | Príloha III Príloha IV | |
| - *IVD 0403 - imunologické | ES vyhlásenie o zhode ES vyhlásenie o zhode (úplný systém zabezpečovania kvality) | Príloha III Príloha IV | |
| - *IVD 0404 - molekulárno-biologické | ES vyhlásenie o zhode ES vyhlásenie o zhode (úplný systém zabezpečovania kvality) | Príloha III Príloha IV | |
| - *IVD 0405 - tehotenské a ovulačné | ES vyhlásenie o zhode ES vyhlásenie o zhode (úplný systém zabezpečovania kvality) | Príloha III Príloha IV | |
| - *IVD 0406 - nádoby na vzorky | ES vyhlásenie o zhode ES vyhlásenie o zhode (úplný systém zabezpečovania kvality) | Príloha III Príloha IV | |

| Horizontálna technická pôsobnosť | Obmedzenia |
|---|-------------------|
| *MDS 7205 - Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro obsahujúce softvér/využívajúce softvér/riadené softvérom | |
| *MDS 7206 - Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro v sterilných podmienkach | |
| *MDS 7207 - Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro využívajúce mikromechaniku | |

| | |
|--|--|
| *MDS 7208 - Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro využívajúce nanomateriály | |
| *MDS 7209 - Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro využívajúce biologicky aktívne krycie pomôcky a/alebo materiály | |

2. Nariadenie vlády Slovenskej republiky 166/2020 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok

Rozsah autorizácie:

zdravotnícke pomôcky podľa § 1 a § 5 a prílohy č. 9 nariadenia vlády v rozsahu osvedčenia o akreditácii č. P-043:

| Zdravotnícke pomôcky | Postupy posudzovania zhody | Články/Prílohy | Obmedzenia |
|---|---|---------------------------------------|------------|
| *MD 0100 - Všeobecné neaktívne, neimplantovateľné zdravotnícke pomôcky | | | |
| - *MD 0101 - Neaktívne pomôcky pre anestéziu, pohotovostnú a intenzívnu starostlivosť | Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov | Príloha II Príloha V Príloha VI | |
| - *MD 0102 - Neaktívne pomôcky na injekcie, infúziu, transfúziu a dialýzu | Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov | Príloha II Príloha V Príloha VI | |
| - *MD 0103 - Neaktívne ortopedické a rehabilitačné pomôcky | Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov | Príloha II Príloha V Príloha VI | |
| - *MD 0104 - Neaktívne zdravotnícke pomôcky s meracou funkciou | Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov | Príloha II Príloha V Príloha VI | |
| - *MD 0105 - Neaktívne oftalmologické pomôcky | Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov | Príloha II Príloha V Príloha VI | |
| - *MD 0106 - Neaktívne nástroje | Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov | Príloha II Príloha V Príloha VI | |
| - *MD 0107 - Antikoncepčné zdravotnícke pomôcky | Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov | Príloha II Príloha V Príloha VI | |
| - *MD 0108 - Neaktívne zdravotnícke pomôcky na dezinfekciu, čistenie, oplachovanie | Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov | Príloha II Príloha V Príloha VI | |
| - *MD 0109 - Neaktívne pomôcky na in vitro oplodnenie (IVF) a technológie asistovanej reprodukcie (ART) | Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov | Príloha II Príloha V Príloha VI | |

| | | | |
|--|---|---------------------------------------|--|
| - *MD 0110 – Neaktívne zdravotnícke pomôcky na prijímanie | Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov | Príloha II Príloha V Príloha VI | |
| *MD 0200 - Neaktívne implantáty | | | |
| - *MD 0201 - Neaktívne kardiovaskulárne implantáty | Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov | Príloha II Príloha V Príloha VI | |
| - *MD 0202 - Neaktívne ortopedické implantáty | Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov | Príloha II Príloha V Príloha VI | |
| - *MD 0203 - Neaktívne funkčné implantáty | Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov | Príloha II Príloha V Príloha VI | |
| - *MD 0204 - Neaktívne implantáty mäkkého tkaniva | Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov | Príloha II Príloha V Príloha VI | |
| *MD 0300 - Pomôcky na ošetrovanie rán | | | |
| - *MD 0301 - Obväzy a materiál na prekrytie rán | Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov | Príloha II Príloha V Príloha VI | |
| - *MD 0302 - Šicí materiál a svorky | Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov | Príloha II Príloha V Príloha VI | |
| - *MD 0303 - Iné zdravotnícke pomôcky na ošetrovanie rán | Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov | Príloha II Príloha V Príloha VI | |
| *MD 0400 - Neaktívne stomatologické pomôcky a príslušenstvo | | | |
| - *MD 0401 - Neaktívne stomatologické pomôcky/vybavenie a nástroje | Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov | Príloha II Príloha V Príloha VI | |
| - *MD 0402 - Stomatologické materiály | Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov | Príloha II Príloha V Príloha VI | |
| - *MD 0403 - Stomatologické implantáty | Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov | Príloha II Príloha V Príloha VI | |
| *MD 1100 - Všeobecné aktívne zdravotnícke pomôcky | | | |
| - *MD 1101 - Pomôcky na mimotelový obeh, infúzie a hemaferézu | Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov | Príloha II Príloha V Príloha VI | |

| | | | |
|---|---|---------------------------------------|--|
| - *MD 1102 - Respiračné pomôcky, pomôcky vrátane hyperbarických komôr na kyslíkovú terapiu, inhalačnú anestéziu | Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov | Príloha II Príloha V Príloha VI | |
| - *MD 1103 - Pomôcky na stimuláciu alebo inhibíciu | Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov | Príloha II Príloha V Príloha VI | |
| - *MD 1104 - Aktívne chirurgické pomôcky | Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov | Príloha II Príloha V Príloha VI | |
| - *MD 1105 - Aktívne oftalmologické pomôcky | Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov | Príloha II Príloha V Príloha VI | |
| - *MD 1106 - Aktívne stomatologické pomôcky | Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov | Príloha II Príloha V Príloha VI | |
| - *MD 1107 - Aktívne pomôcky na dezinfekciu a sterilizáciu | Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov | Príloha II Príloha V Príloha VI | |
| - *MD 1108 - Aktívne rehabilitačné pomôcky a aktívne protézy | Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov | Príloha II Príloha V Príloha VI | |
| - *MD 1109 - Aktívne pomôcky na polohovanie a prepravu pacienta | Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov | Príloha II Príloha V Príloha VI | |
| - *MD 1110 - Aktívne pomôcky na in vitro oplodnenie (IVF) a technológie asistovanej reprodukcie (ART) | Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov | Príloha II Príloha V Príloha VI | |
| - *MD 1111 - Softvér | Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov | Príloha II Príloha V Príloha VI | |
| *MD 1200 - Zobrazovacie pomôcky | | | |
| - *MD 1201 - Pomôcky využívajúce ionizačné žiarenie | Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov | Príloha II Príloha V Príloha VI | |
| - *MD 1202 - Pomôcky využívajúce neionizačné žiarenie | Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov | Príloha II Príloha V Príloha VI | |
| *MD 1300 - Monitorovacie pomôcky | | | |

| | | | |
|--|---|---------------------------------------|--|
| - *MD 1301 - Monitorovacie pomôcky nevitálnych fyziologických parametrov | Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov | Príloha II Príloha V Príloha VI | |
| - *MD 1302 - Monitorovacie zariadenia vitálnych fyziologických parametrov | Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov | Príloha II Príloha V Príloha VI | |
| *MD 1400 - Pomôcky na radiačnú terapiu a termoterapiu | | | |
| - *MD 1401 - Pomôcky využívajúce ionizačnú radiáciu | Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov | Príloha II Príloha V Príloha VI | |
| - *MD 1402 - Pomôcky využívajúce neionizačnú radiáciu | Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov | Príloha II Príloha V Príloha VI | |
| - *MD 1403 - Pomôcky na hypertermiu/hypotermiu | Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov | Príloha II Príloha V Príloha VI | |
| - *MD 1404 - Pomôcky na (mimotelovú) terapiu rázovými vlnami (litotripsia) | Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov | Príloha II Príloha V Príloha VI | |

| Horizontálna technická pôsobnosť | Obmedzenia |
|---|--|
| *MDS 7001 - Zdravotnícke pomôcky obsahujúce liečivé látky podľa smernice 2001/83/EC | |
| *MDS 7002 - Zdravotnícke pomôcky využívajúce tkanivá živočíšneho pôvodu podľa smernice 2003/32/ES | Okrem nariadenia Komisie (EÚ) č. 722/2012. |
| *MDS 7004 - Zdravotnícke pomôcky odkazujúce na smernicu 2006/42/EC o strojových zariadeniach | |
| *MDS 7006 - Zdravotnícke pomôcky v sterilných podmienkach | |
| *MDS 7007 - Zdravotnícke pomôcky využívajúce mikromechaniku | |
| *MDS 7008 - Zdravotnícke pomôcky využívajúce nanomateriály | |
| *MDS 7009 - Zdravotnícke pomôcky využívajúce biologicky aktívne krycie pomôcky a/alebo materiály alebo pomôcky čiastočne či celkovo absorbované | |
| *MDS 7010 - Zdravotnícke pomôcky obsahujúce softvér/využívajúce softvér/riadené softvérom | |

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 | | | |
|---|--|---|-------------------|
| KÓD MDA | | | |
| 2. Aktívne neimplantovateľné pomôcky na zobrazovanie, monitorovanie a/alebo diagnostiku | | | |
| Kód | 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 Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby | Príloha IX (I) a (II) Príloha XI (A) | |
| 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 Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby | Príloha IX (I) a (II) 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 Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby | Príloha IX (I) a (II) Príloha XI (A) | |

| | | | |
|--|---|--|--|
| <p>MDA 0304 Aktívne neimplantovateľné pomôcky na liečbu rázovými vlnami (litotripsia)</p> | <p>Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie <p>Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku</p> <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby | <p>Príloha IX (I) a (II)</p> <p>Príloha XI (A)</p> | |
| <p>MDA 0305 Aktívne neimplantovateľné pomôcky na stimuláciu alebo inhibíciu</p> | <p>Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie <p>Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku</p> <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby | <p>Príloha IX (I) a (II)</p> <p>Príloha XI (A)</p> | |
| <p>MDA 0306 Aktívne neimplantovateľné pomôcky pre mimotelový obeh, podávanie alebo odstraňovanie látok a hemaferézu</p> | <p>Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie <p>Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku</p> <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby | <p>Príloha IX (I) a (II)</p> <p>Príloha XI (A)</p> | |
| <p>MDA 0307 Aktívne neimplantovateľné respiračné pomôcky</p> | <p>Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie <p>Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku</p> <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby | <p>Príloha IX (I) a (II)</p> <p>Príloha XI (A)</p> | |

| | | | |
|--|---|--|--|
| <p>MDA 0308 Aktívne neimplantovateľné pomôcky na ošetrovanie rán a kože</p> | <p>Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie <p>Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku</p> <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby | <p>Príloha IX (I) a (II)</p> <p>Príloha XI (A)</p> | |
| <p>MDA 0309 Aktívne neimplantovateľné oftalmologické pomôcky</p> | <p>Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie <p>Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku</p> <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby | <p>Príloha IX (I) a (II)</p> <p>Príloha XI (A)</p> | |
| <p>MDA 0310 Aktívne neimplantovateľné pomôcky do ucha, nosa a hrdla</p> | <p>Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie <p>Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku</p> <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby | <p>Príloha IX (I) a (II)</p> <p>Príloha XI (A)</p> | |
| <p>MDA 0311 Aktívne neimplantovateľné stomatologické pomôcky</p> | <p>Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie <p>Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku</p> <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby | <p>Príloha IX (I) a (II)</p> <p>Príloha XI (A)</p> | |

| | | | |
|--|---|--|--|
| <p>MDA 0312 Iné aktívne neimplantovateľné chirurgické pomôcky</p> | <p>Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie <p>Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku</p> <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby | <p>Príloha IX (I) a (II)</p> <p>Príloha XI (A)</p> | |
| <p>MDA 0313 Aktívne neimplantovateľné protézy, rehabilitačné pomôcky a pomôcky na polohovanie a prepravu pacienta</p> | <p>Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie <p>Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku</p> <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby | <p>Príloha IX (I) a (II)</p> <p>Príloha XI (A)</p> | |
| <p>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)</p> | <p>Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie <p>Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku</p> <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby | <p>Príloha IX (I) a (II)</p> <p>Príloha XI (A)</p> | |
| <p>MDA 0315 Softvér</p> | <p>Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie <p>Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku</p> <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby | <p>Príloha IX (I) a (II)</p> <p>Príloha XI (A)</p> | |

| | | | |
|---|---|--|--|
| <p>MDN 1202 Neaktívne neimplantovateľné pomôcky na podávanie, rozvádzanie a odstraňovanie látok vrátane pomôcok na dialýzu</p> | <p>Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie <p>Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku</p> <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby | <p>Príloha IX (I) a (II)</p> <p>Príloha XI (A)</p> | |
| <p>MDN 1203 Neaktívne neimplantovateľné vodiace katétre, balónikové katétre, vodiace drôty, zavádzače, filtre a súvisiace nástroje</p> | <p>Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie <p>Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku</p> <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby | <p>Príloha IX (I) a (II)</p> <p>Príloha XI (A)</p> | |
| <p>MDN 1204 Neaktívne neimplantovateľné pomôcky na ošetrovanie rán a kože</p> | <p>Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie <p>Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku</p> <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby | <p>Príloha IX (I) a (II)</p> <p>Príloha XI (A)</p> | |
| <p>MDN 1205 Neaktívne neimplantovateľné ortopedické a rehabilitačné pomôcky</p> | <p>Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie <p>Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku</p> <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby | <p>Príloha IX (I) a (II)</p> <p>Príloha XI (A)</p> | |

| | | | |
|--|---|--|--|
| <p>MDN 1210 Neaktívne neimplantovateľné pomôcky používané na antikoncepciu alebo prevenciu prenosu pohlavne prenosných chorôb</p> | <p>Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie <p>Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku</p> <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby | <p>Príloha IX (I) a (II)</p> <p>Príloha XI (A)</p> | |
| <p>MDN 1211 Neaktívne neimplantovateľné pomôcky na dezinfekciu, čistenie a oplachovanie</p> | <p>Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie <p>Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku</p> <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby | <p>Príloha IX (I) a (II)</p> <p>Príloha XI (A)</p> | |
| <p>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)</p> | <p>Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie <p>Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku</p> <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby | <p>Príloha IX (I) a (II)</p> <p>Príloha XI (A)</p> | |
| <p>MDN 1213 Neaktívne neimplantovateľné pomôcky zložené z látok určených na zavedenie do ľudského tela telovým otvorom alebo dermálnou cestou</p> | <p>Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie <p>Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku</p> <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby | <p>Príloha IX (I) a (II)</p> <p>Príloha XI (A)</p> | |

| | | | |
|---|---|-----------------------|--|
| 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

| MDS kódy 1. Pomôcky so špecifickými charakteristickými vlastnosťami | 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 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 | |
| MDT kódy | |
| 2. Pomôcky, v prípade ktorých sa používajú špecifické technológie alebo procesy | |
| 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 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 | |

Autorizovaná osoba je na základe čl. 44 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2017/745 povinná pri výkone prvého auditu u výrobcu prizvať úrad na vykonanie overovacieho auditu.

Ing. Monika Laurovičová
riaditeľka odboru skúšobníctva

Katarína Surmíková Tatranská, MBA
predsedníčka úradu

INFORMATÍVNY CHARAKTER