

ZBIERKA ZÁKONOV SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2008

Vyhlásené: 30.12.2008

Časová verzia predpisu účinná od: 01.01.2009

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

610

NARIADENIE VLÁDY

Slovenskej republiky

zo 17. decembra 2008,

ktorým sa mení a dopĺňa 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

Vláda Slovenskej republiky podľa § 9 ods. 3 a § 12 ods. 8 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 a podľa § 27 ods. 4 a 13 a § 64 ods. 1 písm. j) zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov nariaďuje:

Čl. I

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 sa mení a dopĺňa takto:

1. Slová „autorizovaná osoba“ vo všetkých tvaroch sa v celom texte nariadenia vlády nahrádzajú slovami „notifikovaná osoba“ v príslušnom tvare.
2. Slová „vyhlásenie o zhode“ vo všetkých tvaroch sa v celom texte nariadenia vlády nahrádzajú slovami „ES vyhlásenie o zhode“ v príslušnom tvare.
3. Slová „typová skúška“ vo všetkých tvaroch sa v celom texte nariadenia vlády nahrádzajú slovami „ES skúška typu“ v príslušnom tvare.
4. Slovo „overovanie“ vo všetkých tvaroch sa v celom texte nariadenia vlády nahrádza slovami „ES overovanie“ v príslušnom tvare.
5. Slová „osvedčenie o skúške navrhovania“ vo všetkých tvaroch sa v celom texte nariadenia vlády nahrádzajú slovami „ES osvedčenie o skúške navrhovania“ v príslušnom tvare.
6. Slovo „inšpekcia“ vo všetkých tvaroch sa v celom texte nariadenia vlády nahrádza slovom „dozor“ v príslušnom tvare.
7. Slová „komplexný systém zabezpečovania kvality“ vo všetkých tvaroch sa v celom texte nariadenia vlády nahrádzajú slovami „úplný systém zabezpečovania kvality“ v príslušnom tvare.
8. Slová „komplexnosť a biologická premenlivosť“ vo všetkých tvaroch sa v celom texte nariadenia vlády nahrádzajú slovami „biologická komplexnosť a premenlivosť“ v príslušnom tvare.
9. § 3 sa dopĺňa odsekmi 4 a 5, ktoré znejú:

„(4) Pomôcky uvedené v zozname A a zozname B prílohy č. 2 možno uvádzať na trh, ak sú navrhnuté a vyrobené v súlade so spoločnými technickými špecifikáciami podľa osobitného predpisu.^{2a)}“

(5) Ak pomôcky uvedené v odseku 4 v odôvodnených prípadoch nie sú vyrobené v súlade so spoločnými technickými špecifikáciami, možno ich uvádzať na trh, ak sú vyrobené v súlade s postupom, ktorý zaručuje najmenej rovnakú úroveň ako spoločné technické špecifikácie podľa osobitného predpisu.^{2a)}“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 2a znie:

„2a) Rozhodnutie Komisie č. 2002/364/ES zo 7. mája 2002 o spoločných technických špecifikáciách diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 29).“.

10. V poznámke pod čiarou k odkazu 3 sa citácia „Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 277/1994 Z. z. o zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov“ nahrádza citáciou „§ 39d ods. 4 písm. f) a k) zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 282/2006 Z. z.“.

Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 622/2007 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o spracovaní, uschovaní, skladovaní alebo distribúcii tkanív a buniek a o hlásení a vyšetrovaní nežiaducich reakcií a udalostí a prijatých opatreniach.“.

11. V § 5 odsek 1 znie:

„(1) Výrobca s miestom podnikania alebo so sídlom v Slovenskej republike, ktorý uvádza pomôcky na trh, sa zaregistruje v Štátnom ústave pre kontrolu liečiv⁴⁾ (ďalej len „štátny ústav“).“.

12. V § 5 ods. 2 písmeno a) znie:

„a) adresu miesta podnikania, ak ide o fyzickú osobu, adresu sídla, ak ide o právnickú osobu.“.

13. V § 5 ods. 2 písm. c) sa slová „časti A bode 3“ nahrádzajú slovami „bode 1.3“.

14. § 5 sa dopĺňa odsekom 4, ktorý znie:

„(4) Na prechodný čas, kým štátny ústav nebude mať k dispozícii údaje uvedené v európskej databanke vzťahujúce sa na všetky pomôcky uvedené na trh na území Spoločenstva, oznámi štátnemu ústavu údaje uvedené v odseku 2 aj výrobca s miestom podnikania alebo so sídlom mimo územia Slovenskej republiky, ak pomôcku uvádza na trh Slovenskej republiky.“.

15. V prílohe č. 10 bod 1 znie:

„1. Označenie CE sa skladá z iniciálok CE podľa tejto grafickej úpravy (obr. 1).“.

16. Za prílohu č. 10 sa vkladá príloha č. 11, ktorá znie:

„Príloha č. 11 k nariadeniu vlády č. 569/2001 Z. z. ZOZNAM PREBERANÝCH PRÁVNÝCH AKTOV EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV A EURÓPSKEJ ÚNIE Smernica Európskeho parlamentu a Rady č. 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 21).“.

Čl. II

Toto nariadenie vlády nadobúda účinnosť 1. januára 2009.

Robert Fico v. r.

