**Príloha 6**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Klasifikácia zdravotníckej pomôcky** | **Zhoda so Smernicou 93/42 EHS Európskeho parlamentu a Rady** sa preukazuje: | **Platnosť certifikátov** |
| **Zdravotnícke pomôcky triedy I nesterilné** | **ES Vyhlásenie o zhode** potvrdené výrobcom s pridelením značky CE výrobcom bez čísla notifikovanej osoby (NO) | * **do dátumu uvedenom na dokumente** * **certifikáty vydané NO pred 25.05.2017 zostávajú v platnosti do dátumu uvedenom na certifikáte okrem certifikátov vydaných v súlade s ES overovanie zhody, ktoré sú platné najneskôr do 27.05.2022** * **certifikáty vydané NO od 25.05.2017 zostávajú v platnosti do dátumu uvedenom na certifikáte alebo najneskôr do 27.05.2024** |
| **Zdravotnícke pomôcky triedy I sterilné, s meracou funkciou a triedy IIa** | **ES Vyhlásenie o zhode (Úplný systém zabezpečovania kvality)** s postupom vzťahujúcim sa na   * **ES overovanie** alebo * **ES vyhlásenie o zhode** **(Zabezpečenie kvality výroby)** alebo * **ES Vyhlásenie o zhode** **(Zabezpečovanie kvality výrobkov)**   s číslom notifikovanej osoby (NO) (obmedzené na aspekty výroby spojené s dosiahnutím a udržaním sterilného stavu a aspekty spojené s dosiahnutím zhody s metrologickými požiadavkami) |
| Certifikát oprávňujúci  pridelenie značky CE s číslom notifikovanej osoby (NO) |
| **Zdravotnícke pomôcky triedy IIb a triedy III** | **ES Vyhlásenie o zhode** **(Úplný systém zabezpečovania kvality)** okrem skúšky návrhu ZP s číslom notifikovanej osoby (NO) alebo,  **ES skúška typu** s postupom vzťahujúcim sa na   * **ES overovanie** alebo * **ES Vyhlásenie o zhode** (**Zabezpečovanie kvality výroby**) alebo * **ES Vyhlásenie o zhode (Zabezpečovanie kvality výrobkov)**   s číslom notifikovanej osoby (NO) |
| Certifikát oprávňujúci  pridelenie značky CE s číslom notifikovanej osoby (NO) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Klasifikácia zdravotníckej pomôcky** | **Zhoda s Nariadením (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (MDR)** | **Uplatňuje sa** |
| **Zdravotnícke pomôcky triedy I** | **ES Vyhlásenie o zhode** potvrdené výrobcom s pridelením značky CE výrobcom bez čísla notifikovanej osoby (NO) | **od 26. mája 2021** |
| **Zdravotnícke pomôcky triedy I**   * **uvedené na trh v sterilnom stave** * **s meracou funkciou** * **chirurgické nástroje na opakované použitie** | **ES Vyhlásenie o zhode (Úplný systém zabezpečovania kvality)** s postupom vzťahujúcim sa na   * **ES overovanie** alebo * **ES vyhlásenie o zhode** **(Zabezpečenie kvality výroby)** alebo * **ES Vyhlásenie o zhode** **(Zabezpečovanie kvality výrobkov)**   s číslom notifikovanej osoby (NO) (obmedzené na aspekty výroby spojené s dosiahnutím a udržaním sterilného stavu a aspekty spojené s dosiahnutím zhody s metrologickými požiadavkami) |
| Certifikát oprávňujúci  pridelenie značky CE s číslom notifikovanej osoby (NO) s platnosťou najviac 5 rokov |
| **Zdravotnícke pomôcky triedy IIa** | **ES Vyhlásenie o zhode** spolu s postupom vťahujúcim sa na   * **ES overovanie** alebo * **ES vyhlásenie o zhode** **(Zabezpečenie kvality výroby)** alebo * **ES Vyhlásenie o zhode** **(Zabezpečovanie kvality výrobkov)**   s číslom notifikovanej osoby (NO) alebo  **Vyhlásenie o zhode (Úplný systém zabezpečovania kvality)** s číslom notifikovanej osoby (NO) |
| Certifikát oprávňujúci  pridelenie značky CE s číslom notifikovanej osoby (NO) s platnosťou najviac 5 rokov |
| **Zdravotnícke pomôcky triedy IIb** | **ES Vyhlásenie o zhode** **(Úplný systém zabezpečovania kvality)** okrem skúšky návrhu ZP s číslom notifikovanej osoby (NO) alebo,  **ES skúška typu** s postupom vzťahujúcim sa na   * **ES overovanie** alebo * **ES Vyhlásenie o zhode** (**Zabezpečovanie kvality výroby**) alebo * **ES Vyhlásenie o zhode (Zabezpečovanie kvality výrobkov)**   s číslom notifikovanej osoby (NO) |
| Certifikát oprávňujúci  pridelenie značky CE s číslom notifikovanej osoby (NO) s platnosťou najviac 5 rokov |
| **Zdravotnícke pomôcky triedy III** | **Vyhlásenie o zhode** **(Úplný systém zabezpečovania kvality)** s číslom notifikovanej osoby (NO)  alebo  **ES skúška typu** s postupom vzťahujúcim sa na   * **ES overovanie** alebo * **ES Vyhlásenie o zhode** (**Zabezpečovanie kvality výroby)** * **ES Vyhlásenie o zhode (Zabezpečovanie kvality výrobkov)**   s číslom notifikovanej osoby (NO) |
| Certifikát oprávňujúci  pridelenie značky CE s číslom notifikovanej osoby (NO) s platnosťou najviac 5 rokov |

⃰ Vypracované v súlade s NARIADENÍM 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 a N ARIADENÍM VLÁDY Slovenskej republiky č. 166/2020 z 23. júna 2020, ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok

V.........................................., dňa................................