

Príloha A

Klasifikácia zdravotníckej pomôcky	Zhoda s Nariadením (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (MDR) preukazujúca sa dokladom:
Zdravotnícke pomôcky triedy I	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ES Vyhlásenie o zhode s vypracovaním technickej dokumentácie, potvrdené výrobcom s pridelením značky CE výrobcom bez čísla notifikovanej osoby (NO)
Zdravotnícke pomôcky triedy I <ul style="list-style-type: none"> - uvedené na trh v sterilnom stave - s meracou funkciou - chirurgické nástroje na opakované použitie 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Vyhlásenie o zhode (Systém riadenia kvality) s číslom notifikovanej osoby (NO) – KAPITOLA IX alebo ➤ ES overovanie zhody výrobku - KAPITOLA XI podľa postupu: <ol style="list-style-type: none"> 1. Zabezpečovanie kvality výroby s číslom notifikovanej osoby (NO) - obmedzené na aspekty výroby spojené s dosiahnutím a udrzaním sterilného stavu a aspekty spojené s dosiahnutím zhody s metrologickými požiadavkami <p>Certifikát oprávňujúci pridelenie značky CE s číslom notifikovanej osoby (NO)</p>
Zdravotnícke pomôcky triedy IIa (s výnimkou ZP na mieru a skúšaných ZP)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Vyhlásenie o zhode (Systém riadenia kvality) s číslom notifikovanej osoby (NO) – KAPITOLA IX alebo, ➤ ES overovanie zhody výrobku - KAPITOLA XI podľa postupu: <ol style="list-style-type: none"> 2. Zabezpečovanie kvality výroby 3. Zabezpečovanie kvality výrobkov s číslom notifikovanej osoby (NO) <p>Certifikát oprávňujúci pridelenie značky CE s číslom notifikovanej osoby (NO)</p>
Zdravotnícke pomôcky triedy IIb (s výnimkou ZP na mieru a skúšaných ZP)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Vyhlásenie o zhode (Systém riadenia kvality) s číslom notifikovanej osoby (NO) – KAPITOLA IX alebo, ➤ Vyhlásenie o zhode (ES skúška typu) spojené s posúdením zhody založeným na – KAPITOLA X : ➤ ES overovanie zhody výrobku - KAPITOLA XI podľa postupu: <ol style="list-style-type: none"> 4. Zabezpečovanie kvality výroby 5. Zabezpečovanie kvality výrobkov s číslom notifikovanej osoby (NO) <p>Certifikát oprávňujúci pridelenie značky CE s číslom notifikovanej osoby (NO)</p>

<p>Zdravotnícke pomôcky triedy III (s výnimkou ZP na mieru)</p>	<p>➤ Vyhlásenie o zhode (Systém riadenia kvality) s číslom notifikovanej osoby (NO) – KAPITOLA IX alebo</p> <p>➤ Vyhlásenie o zhode (ES skúška typu) spojené s posúdením zhody založeným na – KAPITOLA X :</p> <p>➤ ES overovanie zhody výrobku - KAPITOLA XI podľa postupu:</p> <p>6. Zabezpečovanie kvality výroby 7. Zabezpečovanie kvality výrobkov s číslom notifikovanej osoby (NO)</p>
	<p>Certifikát oprávňujúci pridelenie značky CE s číslom notifikovanej osoby (NO)</p>

* 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 v súlade s NARIADENÍM EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2023/607 z 15.03.2023