

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)	<ul style="list-style-type: none"> do dátumu uvedenom na dokumente
Zdravotnícke pomôcky triedy I sterilné, s meracou funkciou a triedy IIa	<p>ES Vyhlásenie o zhode (Úplný systém zabezpečovania kvality) s postupom vzťahujúcim sa na</p> <ul style="list-style-type: none"> ES overovanie alebo ES vyhlásenie o zhode (Zabezpečenie kvality výroby) alebo ES Vyhlásenie o zhode (Zabezpečovanie kvality výrobkov) <p>s číslom notifikovanej osoby (NO) (obmedzené na aspekty výroby spojené s dosiahnutím a udrжанím sterilného stavu a aspekty spojené s dosiahnutím zhody s metrologickými požiadavkami)</p> <p>Certifikát oprávňujúci pridelenie značky CE s číslom notifikovanej osoby (NO)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 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 IIb a triedy III	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ES overovanie alebo ES Vyhlásenie o zhode (Zabezpečovanie kvality výroby) alebo ES Vyhlásenie o zhode (Zabezpečovanie kvality výrobkov) <p>s číslom notifikovanej osoby (NO)</p> <p>Certifikát oprávňujúci pridelenie značky CE s číslom notifikovanej osoby (NO)</p>	

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 <ul style="list-style-type: none"> • 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 udrжанím 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 vzťahujúcim sa na <ul style="list-style-type: none"> • 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)	
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 <ul style="list-style-type: none"> • ES overovanie alebo • ES Vyhlásenie o zhode (Zabezpečovanie kvality) 	

	<p>výroby) alebo</p> <ul style="list-style-type: none"> • ES Vyhlásenie o zhode (Zabezpečovanie kvality výrobkov) <p>s číslom notifikovanej osoby (NO)</p> <p>Certifikát oprávňujúci pridelenie značky CE s číslom notifikovanej osoby (NO) s platnosťou najviac 5 rokov</p>	
<p>Zdravotnícke pomôcky triedy III</p>	<p>Vyhlásenie o zhode (Úplný systém zabezpečovania kvality) s číslom notifikovanej osoby (NO) alebo</p> <p>ES skúška typu s postupom vzťahujúcim sa na</p> <ul style="list-style-type: none"> • ES overovanie alebo • ES Vyhlásenie o zhode (Zabezpečovanie kvality výroby) • ES Vyhlásenie o zhode (Zabezpečovanie kvality výrobkov) <p>s číslom notifikovanej osoby (NO)</p> <p>Certifikát oprávňujúci pridelenie značky CE s číslom notifikovanej osoby (NO) s platnosťou najviac 5 rokov</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 NARIADENÍM 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.....