

<b>STN</b>	<b>Zdravotnícke pomôcky Systémy manažérstva kvality Požiadavky na regulačné účely (ISO 13485: 2016) Oprava AC</b>	<b>STN EN ISO 13485/AC</b>  85 5001
------------	---	---

Corrigendum

Corrigendum

Berichtigung

Táto oprava AC STN EN ISO 13485: 2017 je slovenskou verziou EN ISO 13485: 2016/AC: 2018.

This corrigendum AC to STN EN ISO 13485: 2017 is the Slovak version of EN ISO 13485: 2016/AC: 2018.

#### **Nahradenie predchádzajúcich noriem**

Táto oprava AC STN EN ISO 13485: 2017 nahrádza anglickú STN EN ISO 13485/AC z augusta 2018 v celom rozsahu.

**127670**

---

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky, 2019

Slovenská technická norma a technická normalizačná informácia je chránená zákonom č. 60/2018 Z. z. o technickej normalizácii.

## **Národný predhovor**

Tento dokument je konsolidovaným znením textu titulnej strany Európskeho predhovoru, Prílohy ZA, Prílohy ZB a Prílohy ZC normy EN ISO 13485: 2016 a opravy EN ISO 13485: 2016/AC: 2018, ktorá nadobudla účinnosť 28. marca 2018 na zapracovanie do oficiálnej slovenskej verzie EN ISO 13485: 2016.

## **Vypracovanie normy**

Spracovateľ: Natália Kočanová – CENISO, Bratislava

Technická komisia: TK 102 Zdravotnícke pomôcky

**Zdravotnícke pomôcky  
Systémy manažérstva kvality  
Požiadavky na regulačné účely  
(ISO 13485: 2016)**

Medical devices  
Quality management systems  
Requirements for regulatory purposes  
(ISO 13485: 2016)

Dispositifs médicaux  
Systèmes de management de la qualité  
Exigences à des fins réglementaires  
(ISO 13485: 2016)

Medizinprodukte  
Qualitätsmanagementsysteme  
Anforderungen für regulatorische Zwecke  
(ISO 13485: 2016)

Túto európsku normu schválil CEN 30. januára 2016.

Členovia CEN sú povinní plniť vnútorné predpisy CEN/CENELEC, v ktorých sú určené podmienky, za ktorých sa tejto európskej norme bez akýchkoľvek zmien priznáva postavenie národnej normy. Aktualizované zoznamy a bibliografické odkazy týkajúce sa takýchto národných noriem možno na požiadanie dostať od Riadiaceho strediska CEN-CENELEC alebo od každého člena CEN.

Táto európska norma existuje v troch oficiálnych verziách (anglickej, francúzskej, nemeckej). Verzia v akomkoľvek inom jazyku, ktorú na vlastnú zodpovednosť vydal člen CEN v preklade do národného jazyka a ktorá bola oznámená Riadiacemu stredisku CEN-CENELEC, má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

Členmi CEN sú národné normalizačné organizácie Belgicka, Bulharska, bývalej juhoslovanskej republiky Macedónsko, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunská, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Španielska, Švajčiarska, Švédska, Talianska a Turecka.

Tento dokument konsoliduje EN ISO 13485: 2016 a opravu EN ISO 13485: 2016/AC: 2018.

## **CEN-CENELEC**

Európsky výbor pre normalizáciu  
European Committee for Standardization  
Comité Européen de Normalisation  
Europäisches Komitee für Normung

**Riadiace stredisko CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel**

## Obsah

strana

<b>Európsky predhovor</b> .....	5
<b>Príloha ZA</b> (informatívna) – Vzťah medzi touto európskou normou a požiadavkami na posudzovanie zhody Smernice EÚ 90/385/EHS (v aktuálnom znení) .....	7
<b>Príloha ZB</b> (informatívna) – Vzťah medzi touto európskou normou a požiadavkami na posudzovanie zhody Smernice EÚ 93/42/EHS (v aktuálnom znení) .....	10
<b>Príloha ZC</b> (informatívna) – Vzťah medzi touto európskou normou a požiadavkami na posudzovanie zhody Smernice EÚ 98/79/ES .....	16

## Európsky predhovor

Tento dokument (EN ISO 13485: 2016) vypracovala technická komisia ISO/TC 210 Manažérstvo kvality a vzájomne súvisiacich všeobecných aspektov zdravotníckych pomôcok v spolupráci s technickou komisiou CEN/CLC/TC 3 Manažérstvo kvality a vzájomne súvisiacich všeobecných aspektov zdravotníckych pomôcok, ktorej sekretariát je ustanovený pri NEN.

Tejto európskej norme sa musí priznať postavenie národnej normy buď vydaním identického textu, alebo oznámením najneskôr do septembra 2016 a národné normy, ktoré sú s ňou v rozpore sa musia zrušiť najneskôr do marca 2019.

Upozorňuje sa na možnosť, že niektoré časti tohto dokumentu môžu byť predmetom patentových práv. CEN (a/alebo CENELEC) nezodpovedajú za identifikáciu ktoréhokoľvek alebo všetkých takýchto patentových práv.

**AC** Tento dokument nahrádza EN ISO 13485: 2012 a CEN ISO/TR 14969: 2005 **AC**.

Tento dokument bol vypracovaný na základe mandátu udeleného organizácii CEN Európskou komisiou a Európskym združením voľného obchodu a podporuje základné požiadavky smernice (smerníc) EÚ.

Vzájomný vzťah so smernicami EÚ je uvedený v informatívnej Prílohe ZA, ZB a ZC, ktoré sú neoddeliteľnou súčasťou tohto dokumentu.

Túto európsku normu, v súlade s vnútornými predpismi CEN/CENELEC, sú povinné prevziať národné normalizačné organizácie týchto krajín: Belgicka, Bulharska, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Macedónska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunska, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Španielska, Švajčiarska, Švédska, Talianska a Turecka.

Nasledujúce citované dokumenty sú nevyhnutné pri používaní tohto dokumentu. Pri nedatovaných odkazoch sa použije najnovšie vydanie citovaného dokumentu (vrátane všetkých zmien). Pri datovaných odkazoch sa použije len citované vydanie. Avšak, pre akékoľvek použitie tejto normy v zmysle prílohy ZA, ZB a ZC, používateľ má vždy skontrolovať, či niektorý citovaný dokument nebol nahradený a či jeho relevantný obsah možno stále považovať za všeobecne uznávaný najnovší stav.

Ak je norma IEC alebo ISO citovaná v texte normy ISO, táto citácia sa musí chápať ako normatívny odkaz na príslušnú normu EN, ktorá, ak je k dispozícii, predstavuje datovanú verziu normy ISO alebo IEC tak, ako je uvedené nižšie.

POZNÁMKA. – Spôsob, akým sú tieto citované dokumenty citované v normatívnych požiadavkách určuje ich rozsah využitia (celé alebo ich časti).

Tento dokument zahŕňa opravu EN ISO 13485: 2016/AC: 2018, ktorá opravuje Európsky predhovor a Prílohu ZA, Prílohu ZB a Prílohu ZC.

**Tabuľka 1 – Vzájomný vzťah medzi odkazmi na normy a datovanými normami EN a ISO**

Odkazy na normy, ako sú uvedené v 2. kapitole normy ISO	Rovnocenná datovaná norma	
	EN	ISO
ISO 9000: 2015	EN ISO 9000: 2015	ISO 9000: 2015

### Oznámenie o schválení

Text medzinárodnej normy ISO 13485: 2016 schválil CEN ako európsku normu EN ISO 13485: 2016 bez akýchkoľvek modifikácií.

## Príloha ZA (informatívna)

### **AC** Vzt'ah medzi touto európskou normou a požiadavkami na posudzovanie zhody Smernice EÚ 90/385/EHS (v aktuálnom znení) **AC**

#### ZA.0 Všeobecne

**AC** Túto európsku normu vypracoval CEN/CENELEC na základe mandátu, ktorý mu udelili Európska únia a Európske združenie voľného obchodu (EZVO) s cieľom poskytnúť prostriedky, pomocou ktorých smie výrobca preukázať zhodu, a ktorými notifikovaná osoba smie posudzovať zhodu výrobcu s požiadavkami smernice 90/385/EHS (v aktuálnom znení) o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach **AC**.

Akonáhle sa táto norma uvedie v Úradnom vestníku Európskej únie k smernici 90/385/EHS (v aktuálnom znení) a implementuje sa ako národná norma minimálne v jednom členskom štáte, zhoda s normatívnymi článkami tejto európskej normy uvedená v Tabuľke ZA.1 alebo v Tabuľke ZA.2 vytvára v rozsahu predmetu tejto európskej normy predpoklad zhody s požiadavkami na systém kvality výrobcu tak, ako je uvedené v prílohách 2 a 5 tejto smernice a v pridružených predpisoch EZVO. Táto príloha ZA vysvetľuje, ktoré požiadavky, za akých podmienok a v akom rozsahu môžu prehlásiť predpoklad zhody.

#### **AC** Zrušený text **AC**

Prílohy 2 a 5 smernice o posudzovaní zhody zahŕňajú opis regulačného procesu a činností vykonávaných notifikovaným orgánom, pričom obe sú mimo predmetu tejto európskej normy a preto ich nezahŕňa táto európska norma. Okrem toho sa požiadavky smernice vzťahujú na žiadosť pre notifikovaný orgán, nie na požiadavku na systém kvality ako taký. Podobne, zahrnutie právnych požiadaviek sa môže predpokladať len do rozsahu, ako uvádzajú tabuľky ZA.1 a ZA.2, ak žiadosť notifikovanému orgánu:

- obsahuje nevyhnutnú dokumentáciu systému kvality;
- bola preskúmaná a schválená notifikovaným orgánom,

a záväzky uvedené v žiadosti výrobcu správne vykonáva.

POZNÁMKA 1. – Ak článok tejto európskej normy sa odkazuje na vykonávaný proces manažovania rizík, proces manažovania rizík musí byť v zhode so **AC** smernicou 90/385/EHS **AC** zmenenej 2007/47/ES. To znamená, že riziká sa musia znížiť „pokiaľ je možné“, „na minimum“, „na najnižšiu možnú úroveň“, „minimalizovať“ alebo „odstrániť“, podľa znenia zodpovedajúcej základnej požiadavky.

POZNÁMKA 2. – Politika výrobcu pri určovaní prijateľného rizika musí byť v zhode so základnými požiadavkami 1, 4, 5, 8, 9 a 10 smernice. **AC** Zrušený text **AC**

POZNÁMKA 3. – Táto príloha ZA je založená na normatívnych odkazoch podľa tabuľky odkazov v Európskom predhovore, ktoré nahrádzajú odkaz v jadre textu.

POZNÁMKA 4. – Keď sa požiadavka neobjaví v tabuľke ZA.1 alebo ZA.2, znamená to, že nie je riešená touto európskou normou.

POZNÁMKA 5. – Táto príloha používa termín „systém kvality“ tak, ako sa používa v smernici, zatiaľ čo táto norma používa termín „systém manažérstva kvality“ podľa terminológie ISO.

#### ZA.1 Vzt'ah k prílohe 2 Smernice 90/385/EHS (v aktuálnom znení)

Zhoda s touto európskou normou neposkytuje predpoklad zhody so všetkými aspektmi prílohy 2, ako je uvedené v tabuľke ZA.1. Preto výrobca alebo notifikovaný orgán musí prijať ďalšie ustanovenia na zabezpečenie zhody a prehlásiť alebo certifikovať zhodu s prílohou 2 tejto smernice. Právne požiadavky sa musia prešetriť, uplatniť a verifikovať jedna po druhej a prijaté riešenia sa musia stať súčasťou systému kvality v zmysle smernice.

**Tabuľka ZA.1 – Vzájomný vzťah medzi touto európskou normou a prílohou 2 Smernice 90/385/EHS (v aktuálnom znení)**

Odsek Smernice 90/385/ EHS, Príloha 2	Kapitola (-y) EN ISO 13485	Komentáre/Kvalifikačné poznámky
3.1, prvá veta		Nezahŕňa.
3.1, druhá veta, 1. zarážka		Nezahŕňa.
3.1, druhá veta, 2. zarážka	4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.6, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5	Zahŕňa. Dokumentácia požadovaná v tejto európskej norme zahŕňa dokumentáciu systému kvality určenú v bode 3.2 prílohy 2, kde explicitné právne požiadavky sú zahrnuté v dokumentácii systému kvality. Pozri tiež rozsah uvedený v 3.2 nižšie.
3.1, druhá veta, 3. zarážka	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Zahŕňa sčasti. Táto európska norma vyžaduje záväzok vrcholového manažmentu implementovať systém kvality a zdokumentované postupy, ale nevyžaduje podpísaný záväzok.
3.1, druhá veta, 4. zarážka	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Zahŕňa sčasti. Táto európska norma vyžaduje udržiavanie schváleného systému kvality, ale nevyžaduje podpísaný záväzok.
3.1, druhá veta, 5. zarážka		Nezahŕňa. Táto európska norma obsahuje požiadavky na dohľad po uvedení na trh a hlásenie orgánom o nežiadúcich udalostiach a nápravných činnostiach v oblasti bezpečnosti, ale nezahŕňa všetky podrobnosti, ktoré vyžaduje smernica vrátane časových lehôt na hlásenie.
3.2, prvý odsek		Nezahŕňa. Uplatnenie tejto európskej normy samo o sebe nezabezpečuje plnenie všetkých regulačných požiadaviek smernice. Právne požiadavky sa musia prešetriť, uplatniť a verifikovať jedna po druhej a prijaté riešenia sa musia stať súčasťou systému kvality v zmysle smernice.
3.2, druhý odsek, 1. veta	4.1, 4.2	Zahŕňa.
3.2, druhý odsek, 2. veta	4.1, 4.2	Zahŕňa.
3.2, druhý odsek, 3. veta	4.1, 4.2, 7	Zahŕňa za predpokladu, že dokumentácia systému manažérstva kvality umožňuje jednotnú interpretáciu politik a postupov kvality takých, ako sú programy kvality, plány kvality, príručky kvality a záznamy kvality, a uplatniteľná dokumentácia uvedená v bode 3.2 prílohy 2 je začlenená do dokumentácie systému kvality.
3.2, tretí odsek (a)	4.2.1, 4.2.3, 5.1, 5.3, 5.4.1	Zahŕňa.
3.2, tretí odsek (b)	4.2.2, <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">AC</span> 5.1 <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">AC</span>	Zahŕňa.
3.2, tretí odsek (b), 1. zarážka	4.2.2, 5.1, 5.5.1, 5.5.2	Zahŕňa.
3.2, tretí odsek (b), 2. zarážka	4.1, 5.6, 7.1, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3	Zahŕňa za predpokladu, že metódy a kritériá prijatia zvolené výrobcom zabezpečujú plnenie požiadaviek smernice.
3.2, tretí odsek (b) 3. zarážka	1, 4.1, 4.2, 7.4, <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">AC</span> 8.2.2 <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">AC</span>	Zahŕňa.

(pokračovanie)

Tabuľka ZA.1 (dokončenie)

Odsek Smernice 90/385/ EHS, Príloha 2	Kapitola (-y) EN ISO 13485	Komentáre/Kvalifikačné poznámky
3.2 tretí odsek (c) 1. zarážka	4.2, 7.3.2, 7.3.3, 7.3.7, 7.3.9, 7.3.10	Zahŕňa za predpokladu, že uplatniteľná dokumentácia systému manažérstva kvality obsahuje špecifikácie návrhu identifikujúce normami, ktoré sa použijú a opis riešení prijatých na plnenie základných požiadaviek, ktoré sa uplatnia, ak sa harmonizované normy nepoužijú v plnom rozsahu.
3.2, tretí odsek (c), 2. zarážka	7.3.1, 7.3.6, 7.3.7, 7.3.9	Zahŕňa.
3.2, tretí odsek (c), 3. zarážka		Nezahŕňa.
3.2, tretí odsek (c), 4. zarážka	7.3.6, 7.3.7	Zahŕňa za predpokladu, že záznamy systému manažérstva kvality obsahujú predklinické hodnotenie.
3.2, tretí odsek (c), 5. zarážka		Nezahŕňa. Článok 7.3.7 neobsahuje podrobnosti prílohy 7.
3.2, tretí odsek (d), 1. zarážka	4.2, 6.4, 7.1, 7.4 7.5	Zahŕňa za predpokladu, že dokumentácia systému manažérstva kvality obsahuje relevantné dokumenty a záznamy v súvislosti so sterilizáciou a nakupovaním.
3.2, tretí odsek (d), 2. zarážka	4.2, 7.5.8, 7.5.9	Zahŕňa.
3.2, tretí odsek (e)	4.2, 7.1, 7.4.3, <del>(AC)</del> zrušený text <del>(AC)</del> , 7.5.9.1, 7.6, 8.2.6	Zahŕňa za predpokladu, že zdokumentované frekvencie vykonávania skúšok sú podrobne opísané v dokumentácii systému manažérstva kvality.
6.1		Nezahŕňa. Konkrétne časové intervaly uvedené v smernici nie sú špecifikované v 4.2.4 alebo 4.2.5.

**ZA.2 Vzťah k prílohe 5 Smernice 90/385/EHS (v aktuálnom znení)**

Zhoda s normou EN ISO 13485 neposkytuje predpoklad zhody so všetkými aspektmi prílohy 5, ako sa uvádza v tabuľke ZA.2. Preto výrobca alebo notifikovaný orgán musí prijať ďalšie ustanovenia na zabezpečenie zhody a prehlásiť alebo certifikovať zhodu s prílohou 5 tejto smernice. Právne požiadavky sa musia prešetriť, uplatniť a verifikovať jedna po druhej a prijaté riešenia sa musia stať súčasťou systému kvality v zmysle smernice.



**Tabuľka ZA.2 – Vzájomný vzťah medzi touto európskou normou a prílohou 5 Smernice 90/385/EHS (v aktuálnom znení)**

Odsek Smernice 90/385/EHS, Príloha 5	Kapitola (-y) EN ISO 13485	Komentáre/Kvalifikačné poznámky
3.1, prvý odsek		Nezahŕňa.
3.1, druhý odsek, 1. zarážka		Nezahŕňa.
3.1, druhý odsek, 2. zarážka	4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.6, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5	Zahŕňa. Dokumentácia požadovaná v tejto európskej norme zahŕňa dokumentáciu systému kvality určenú v bode 3.2 prílohy 5, kde explicitné právne požiadavky sú zahrnuté v dokumentácii systému kvality. Pozri tiež rozsah uvedený v 3.2 nižšie.
3.1, druhý odsek, 3. zarážka	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Zahŕňa.
3.1, druhý odsek, 4. zarážka	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Zahŕňa.
3.1, druhý odsek, 5. zarážka	4.1, 4.2	Zahŕňa sčasti za predpokladu, že systém manažérstva kvality obsahuje technickú dokumentáciu súvisiacu s použiteľným schváleným typom zdravotníckej pomôcky (typmi zdravotníckych pomôcok). Odkaz na osvedčenie o typovej skúšky EC nie je zahrnutý.
3.1, druhý odsek, 6. zarážka		Nezahŕňa. Táto európska norma obsahuje požiadavky na dohľad po uvedení na trh a hlásenie orgánom o nežiadúcich udalostiach a nápravných činnostiach v oblasti bezpečnosti, ale nezahŕňa všetky podrobnosti, ktoré vyžaduje smernica vrátane časových lehôt na hlásenie.
3.2, prvý odsek		Nezahŕňa. Odkaz na certifikát typovej skúšky EC nie je zahrnutý.
3.2, druhý odsek	4.1, 4.2	Zahŕňa.
3.2, tretí odsek (a)	4.2.1, 4.2.3, 5.1, 5.3, 5.4.1	Zahŕňa.
3.2, tretí odsek (b), 1. zarážka	5.5.1, 5.5.2	Zahŕňa.
3.2, tretí odsek (b), 2. zarážka	4.1, 5.6, 7.1, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3	Zahŕňa za predpokladu, že metódy a kritériá prijatia zvolené výrobcom zabezpečujú plnenie požiadaviek smernice.
3.2, tretí odsek (b), 3. zarážka	1, 4.1, 4.2, 7.4, <b>AC</b> 8.2.2 <b>AC</b>	Zahŕňa.
3.2, tretí odsek (c), 1. zarážka	4.2, 6.4, 7.1, 7.4, 7.5	Zahŕňa za predpokladu, že dokumentácia systému manažérstva kvality obsahuje relevantné dokumenty a záznamy v súvislosti so sterilizáciou a nakupovaním.
3.2, tretí odsek (c), 2. zarážka	4.2, <b>AC</b> 7.5.8, 7.5.9 <b>AC</b>	Zahŕňa.
3.2, tretí odsek (d)	7.1, 7.4.3, 7.6, 8.2.6	Zahŕňa za predpokladu, že zdokumentované frekvencie vykonávania skúšok sú podrobne opísané v dokumentácii systému manažérstva kvality.

**AC** UPOZORNENIE: Predchádzajúci text a tabuľky sú špeciálne určené pre organizácie, ktoré potrebujú plniť európsku smernicu 90/385/EHS s cieľom označiť svoje produkty CE označením a pre ďalšie strany zapojené do tohto procesu. Mohli by sa tiež použiť ďalšie smernice, ktoré sú uplatniteľné a vyžaduje ich CE označenie **AC**.

## Príloha ZB (informatívna)

### **AC** Vzťah medzi touto európskou normou a požiadavkami na posudzovanie zhody Smernice EÚ 93/42/EHS (v aktuálnom znení) **AC**

#### **ZB.0 Všeobecne**

**AC** Túto európsku normu vypracoval CEN/CENELEC na základe mandátu, ktorý mu udelili Európska únia a Európske združenie voľného obchodu (EZVO) s cieľom poskytnúť prostriedky, pomocou ktorých smie výrobca preukázať zhodu, a ktorými notifikovaná osoba smie posudzovať zhodu výrobcu s požiadavkami smernice 93/42/EHS (v aktuálnom znení) o zdravotníckych pomôckach **AC**.

Akonáhle sa táto norma uvedie v Úradnom vestníku Európskej únie k smernici 93/42/EHS (v aktuálnom znení) a implementuje sa ako národná norma minimálne v jednom členskom štáte, zhoda s normatívnymi článkami tejto európskej normy uvedená v tabuľkách ZB.1, ZB.2 a ZB.3 vytvára v rozsahu predmetu tejto európskej normy predpoklad zhody s požiadavkami na systém kvality výrobcu tak, ako je uvedené v prílohách II, V a VI tejto smernice a v pridružených predpisoch EZVO. Táto príloha ZB vysvetľuje, ktoré požiadavky, za akých podmienok a v akom rozsahu môžu prehlásiť predpoklad zhody.

**AC** zrušený text **AC**

Prílohy II, V a VI smernice o posudzovaní zhody zahŕňajú opis regulačného procesu a činností vykonávaných notifikovaným orgánom, pričom všetky sú mimo predmetu tejto európskej normy a preto ich nezahŕňa táto európska norma. Okrem toho sa požiadavky smernice vzťahujú na žiadosť pre notifikovaný orgán, nie na požiadavku na systém kvality ako taký. Podobne, zahrnutie právnych požiadaviek sa môže predpokladať len do rozsahu, ako uvádzajú tabuľky ZB.1, ZB.2 a ZB.3, ak žiadosť notifikovanému orgánu:

- obsahuje nevyhnutnú dokumentáciu systému kvality;
- bola preskúmaná a schválená notifikovaným orgánom,

a záväzky uvedené v žiadosti výrobcu správne vykonáva.

POZNÁMKA 1. – Ak článok tejto európskej normy sa odkazuje na vykonávaný proces manažovania rizika, proces manažovania rizik musí byť v zhode so smernicou 93/42/EHS v aktuálnom znení podľa 2007/47/ES. To znamená, že riziká sa musia znížiť „pokiaľ je to možné“, „na minimum“, „na najnižšiu možnú úroveň“, „minimalizovať“ alebo „odstrániť“, podľa znenia zodpovedajúcej základnej požiadavky.

POZNÁMKA 2. – Politika výrobcu pri určovaní prijateľného rizika musí byť v zhode so základnými požiadavkami 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 a 12 smernice. **AC** zrušený text **AC**

POZNÁMKA 3. – Táto príloha ZB sa založená na normatívnych odkazoch podľa tabuľky odkazov v Európskom predhovore, ktoré nahrádzajú odkaz v jadre textu.

POZNÁMKA 4. – Keď sa požiadavka neobjaví v tabuľke ZB.1, ZB.2 alebo ZB.3, znamená to, že nie je riešená touto európskou normou.

POZNÁMKA 5. – Táto príloha používa termín „systém kvality“ tak, ako sa používa v smernici, zatiaľ čo táto norma používa termín „systém manažerstva kvality“ podľa terminológie ISO.

#### **ZB.1 Vzťah k prílohe II Smernice 93/42/EHS (v aktuálnom znení)**

Zhoda s touto európskou normou neposkytuje predpoklad zhody so všetkými aspektmi prílohy II, ako sa uvádza v tabuľke ZB.1. Preto výrobca alebo notifikovaný orgán musí prijať ďalšie ustanovenia na zabezpečenie zhody a prehlásiť alebo certifikovať zhodu s prílohou II tejto smernice. Právne požiadavky sa musia prešetriť, uplatniť a verifikovať jedna po druhej a prijaté riešenia sa musia stať súčasťou systému kvality v zmysle smernice.

**Tabuľka ZB.1 – Vzájomný vzťah medzi touto európskou normou a prílohou II Smernice 93/42/EHS (v aktuálnom znení)**

Odsek Smernice 93/42/EHS, Príloha II	Kapitola (-y) EN ISO 13485	Komentáre/Kvalifikačné poznámky
3.1, prvá veta		Nezahŕňa.
3.1, druhá veta, 1. zarážka		Nezahŕňa.
3.1, druhá veta, 2. zarážka		Nezahŕňa.
3.1, druhá veta, 3. zarážka		Nezahŕňa.
3.1, druhá veta, 4. zarážka	4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.6, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5	Zahŕňa. Dokumentácia požadovaná v tejto európskej norme zahŕňa dokumentáciu systému kvality určenú v bode 3.2 prílohy II, kde explicitné právne požiadavky sú zahrnuté v dokumentácii systému kvality. Pozri tiež rozsah uvedený v 3.2 nižšie.
3.1, druhá veta, 5. zarážka	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Zahŕňa.
3.1, druhá veta, 6. zarážka	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Zahŕňa.
3.1, druhá veta, 7. zarážka 3.1, 7. zarážka (i) 3.1, 7. zarážka (ii)		Nezahŕňa. Táto európska norma obsahuje požiadavky na dohľad po uvedení na trh a hlásenie orgánom o nežiadúcich udalostiach a nápravných činnostiach v oblasti bezpečnosti, ale nezahŕňa všetky podrobnosti, ktoré vyžaduje smernica vrátane časových lehôt na hlásenie.
3.2, prvý odsek, prvá veta		Nezahŕňa. Uplatnenie tejto európskej normy samo o sebe nezabezpečuje plnenie všetkých regulačných požiadaviek smernice. Právne požiadavky sa musia prešetriť, uplatniť a verifikovať jedna po druhej a prijaté riešenia sa musia stať súčasťou systému kvality v zmysle smernice.
3.2, prvý odsek, druhá veta	4.1, 4.2, 7.1	Zahŕňa.
3.2, druhý odsek	4.1, 4.2, 7	Zahŕňa za predpokladu, že dokumentácia systému manažérstva kvality umožňuje jednotnú interpretáciu politík a postupov kvality takých, ako sú programy kvality, plány kvality, príručky kvality a záznamy kvality, a uplatniteľné dokumenty uvedené v bode 3.2 prílohy 2 sú začlenené do dokumentácie systému kvality.
3.2, tretí odsek (a)	4.2.3, 5.1, 5.3, 5.4.1	Zahŕňa.
3.2, tretí odsek (b),	4.2.3, 5.1	Zahŕňa.
3.2, tretí odsek (b), 1. zarážka	1, 4.2.2, 5.1, 5.5.1, 5.5.2	Zahŕňa.
3.2, tretí odsek (b), 2. zarážka	4.1, 5.6, 7.1, <b>AC</b> 8.2.4 <b>AC</b> , 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3	Zahŕňa za predpokladu, že metódy a kritériá prijatia zvolené výrobcami zabezpečujú plnenie požiadaviek smernice.
3.2, tretí odsek (b) 3. zarážka	1, 4.1, 4.2, 7.4, <b>AC</b> 8.2.2 <b>AC</b>	Zahŕňa.
3.2, tretí odsek (c)	7.1, 7.2, 7.3	Zahŕňa.
3.2, tretí odsek (c) 1. zarážka	4.2.3, 7.2, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.10	Zahŕňa za predpokladu, že dokumentácia obsahuje všeobecný opis zdravotníckej pomôcky obsahujúci akékoľvek varianty.

(pokračovanie)

Tabuľka ZB.1 (dokončenie)

Odsek Smernice 93/42/EHS, Príloha II	Kapitola (-y) EN ISO 13485	Komentáre/Kvalifikačné poznámky
3.2, tretí odsek (c), 2. zarážka	4.2, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.6, 7.3.8	Zahŕňa za predpokladu, že uplatniteľná dokumentácia systému manažérstva kvality obsahuje špecifikačné návrhu identifikujúce normami, ktoré sa použijú a opis riešení prijatých na plnenie základných požiadaviek, ktoré sa uplatnia, ak sa harmonizované normy nepoužijú v plnom rozsahu.
3.2, tretí odsek (c), 3. zarážka	7.3.1, 7.3.6, 7.3.7, 7.3.8, 7.3.9, 7.3.10	Zahŕňa.
3.2, tretí odsek (c), 4. zarážka	7.3.2, 7.3.3, 7.3.5, 7.3.6	Zahŕňa.
3.2, tretí odsek (c), 5. zarážka	4.2.3	Zahŕňa za predpokladu, že dokumentácia systému manažérstva kvality obsahuje vyhlásenie o tom, či zdravotnícka pomôcka je alebo nie je začlenená ako integrálna časť, látka alebo derivát ľudskej krvi, a údaje o skúškach, vykonané v tejto súvislosti, ktoré vyžaduje posúdenie bezpečnosti, kvality a užitočnosti tejto látky alebo derivátu ľudskej krvi, sa berú do úvahy pre zamýšľaný účel zdravotníckej pomôcky.
3.2, tretí odsek (c), 6. zarážka	4.2.3	Zahŕňa za predpokladu, že dokumentácia systému manažérstva kvality obsahuje vyhlásenie o tom, či sa pomôcka vyrába alebo nevyrába s využitím tkanív živočíšneho pôvodu, ako uvádza smernica Komisie 2003/32/ES.
3.2, tretí odsek (c), 7. zarážka		Nezahŕňa.
3.2, tretí odsek (c), 8. zarážka	7.3.5, 7.3.8	Zahŕňa za predpokladu, že záznamy systému manažérstva kvality obsahuje predklinické hodnotenia.
3.2, tretí odsek (c), 9. zarážka		Nezahŕňa. 7.3.7 neobsahuje podrobnosti Prílohy X.
3.2, tretí odsek (c), 10. zarážka	4.1, 4.2, 7	Zahŕňa za predpokladu, že dokumentácia systému manažérstva kvality obsahuje označenie a ak treba návody na použitie.
3.2, tretí odsek (d)	AC 4.2, 7.1, 7.5, 7.6, 8.1, 8.2.5, 8.2.6 AC	Zahŕňa.
3.2, tretí odsek (d) 1. zarážka, sterilizácia	4.1.1, 6.4, 7.5	Zahŕňa.
3.2, tretí odsek (d) 1. zarážka, nakupovanie	4.1.1, 7.4	Zahŕňa.
3.2, tretí odsek (d) 1. zarážka	4.2, 7.1	Zahŕňa za predpokladu, že dokumentácia systému manažérstva kvality obsahuje relevantné dokumenty a záznamy v súvislosti so sterilizáciou a nakupovaním.
3.2, tretí odsek (d) 2. zarážka	4.2, 7.5.8, 7.5.9	Zahŕňa.
3.2, tretí odsek (e)	4.2, 7.1, 7.4.3, AC zrušený text AC, 7.5.9.1, 7.6, AC 8.2.6 AC	Zahŕňa za predpokladu, že zdokumentované frekvencie vykonávania skúšok sú podrobne opísané v dokumentácii systému manažérstva kvality.
6.1	4.2.4, 4.2.5	Nezahŕňa. Konkrétne časové intervaly uvedené v smernici nie sú špecifikované.

**ZB.2 Vzťah k prílohe V Smernice 93/42/EHS (v aktuálnom znení)**

Zhoda s touto európskou normou neposkytuje predpoklad zhody so všetkými aspektmi prílohy V, ako sa uvádza v tabuľke ZB.2. Preto výrobca alebo notifikovaný orgán musí prijať ďalšie ustanovenia na zabezpečenie zhody a prehlásiť alebo certifikovať zhodu s prílohou V tejto smernice. Právne požiadavky sa musia prešetriť, uplatniť a verifikovať jedna po druhej a prijaté riešenia sa musia stať súčasťou systému kvality v zmysle smernice.

**Tabuľka ZB.2 – Vzájomný vzťah medzi touto európskou normou a prílohou V Smernice 93/42/EHS (v aktuálnom znení)**

Odsek Smernice 93/42/EHS, Príloha V	Kapitola (-y) EN ISO 13485	Komentáre/Kvalifikačné poznámky
3.1, prvý odsek		Nezahŕňa.
3.1, druhý odsek, 1. zarážka		Nezahŕňa.
3.1, druhý odsek, 2. zarážka		Nezahŕňa.
3.1, druhý odsek, 3. zarážka		Nezahŕňa.
3.1, druhý odsek, 4. zarážka	4.1, 4.2	Zahŕňa za predpokladu, že dokumentácia systému manažérstva kvality umožňuje jednotnú interpretáciu politík a postupov kvality takých, ako sú programy kvality, plány kvality, príručky kvality a záznamy kvality, a uplatniteľná dokumentácia uvedená v bode 3.2 prílohy V je začlenená do dokumentácie systému kvality.
3.1, druhý odsek, 5. zarážka	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Zahŕňa.
3.1, druhý odsek, 6. zarážka	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Zahŕňa.
3.1, druhý odsek, 7. zarážka		Zahŕňa sčasti za predpokladu, že systém manažérstva kvality obsahuje technickú dokumentáciu súvisiacu s použiteľným schváleným typom zdravotníckej pomôcky (typmi zdravotníckych pomôcok). Odkaz na osvedčenie o typovej skúške EC nie je zahrnutý.
3.1, druhý odsek, 8. zarážka 3.1, druhý odsek, 8. zarážka (i) 3.1, druhý odsek, 8. zarážka (ii)		Nezahŕňa. Táto európska norma obsahuje požiadavky na dohľad po uvedení na trh a hlásenie orgánom o nežiadúcich udalostiach a nápravných činnostiach v oblasti bezpečnosti, ale nezahŕňa všetky podrobnosti, ktoré vyžaduje smernica vrátane časových lehôt na hlásenie.
3.2, prvý odsek		Nezahŕňa.
3.2, druhý odsek	4.1, 4.2	Zahŕňa.
3.2, tretí odsek (a)	4.2.1, 5.1, 5.3, 5.4.1	Zahŕňa.
3.2, tretí odsek (b),	4.2.2	Zahŕňa.
3.2, tretí odsek (b), 1. zarážka	5.1, 5.5.1, 5.5.2	Zahŕňa.
3.2, tretí odsek (b), 2. zarážka	4.1, 5.6, 7.1, <b>AC</b> 8.2.4 <b>AC</b> , 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3	Zahŕňa za predpokladu, že metódy a kritériá prijatia zvolené výrobcom zabezpečujú plnenie požiadaviek smernice.
3.2, tretí odsek (b), 3. zarážka	1, 4.1, 4.2, 7.4, <b>AC</b> 8.2.2 <b>AC</b>	Zahŕňa.
3.2, tretí odsek (c) 1. zarážka	4.2, 6.4, 7.1, 7.4, 7.5	Zahŕňa za predpokladu, že dokumentácia systému manažérstva kvality obsahuje relevantné dokumenty a záznamy v súvislosti so sterilizáciou a nakupovaním.

(pokračovanie)

**Tabuľka ZB.2** (dokončenie)

Odsek Smernice 93/42/EHS, Príloha V	Kapitola (-y) EN ISO 13485	Komentáre/Kvalifikačné poznámky
3.2, tretí odsek (c) 2. zarážka	4.2, <del>AC</del> 7.5.8, 7.5.9 <del>AC</del>	Zahŕňa.
3.2, tretí odsek (d)	7.1, 7.4.3, 7.6, <del>AC</del> 8.2.6 <del>AC</del>	Zahŕňa za predpokladu, že zdokumentované frekvencie vykonávania skúšok sú podrobne opísané v dokumentácii systému manažérstva kvality.

**ZB.3 Vzťah k prílohe VI Smernice 93/42/EHS (v aktuálnom znení)**

Zhoda s touto európskou normou neposkytuje predpoklad zhody so všetkými aspektmi prílohy VI, ako sa uvádza v tabuľke ZB.3. Preto výrobca alebo notifikovaný orgán musí prijať ďalšie ustanovenia na zabezpečenie zhody a prehlásiť alebo certifikovať zhodu s prílohou VI tejto smernice. Právne požiadavky sa musia prešetriť, uplatniť a verifikovať jedna po druhej a prijaté riešenia sa musia stať súčasťou systému kvality v zmysle smernice.

**Tabuľka ZB.3 – Vzájomný vzťah medzi touto európskou normou a prílohou VI Smernice 93/42/EHS (v aktuálnom znení)**

Odsek Smernice 93/42/EHS, Príloha VI	Kapitola (-y) EN ISO 13485	Komentáre/Kvalifikačné poznámky
3.1, prvý odsek		Nezahŕňa.
3.1, druhý odsek, 1. zarážka		Nezahŕňa.
3.1, druhý odsek, 2. zarážka		Nezahŕňa.
3.1, druhý odsek, 3. zarážka		Nezahŕňa.
3.1, druhý odsek, 4. zarážka	4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.6, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5	Zahŕňa. Dokumentácia požadovaná v tejto európskej norme zahŕňa dokumentáciu systému kvality určenú v bode 3.2 prílohy VI, kde explicitné právne požiadavky sú zahrnuté v dokumentácii systému kvality. Pozri tiež rozsah uvedený v 3.2 nižšie.
3.1, druhý odsek, 5. zarážka	4.1, 5.4, 5.5, 5.6	Zahŕňa.
3.1, druhý odsek, 6. zarážka	4.1, 5.4, 5.5, 5.6	Zahŕňa.
3.1, druhý odsek, 7. zarážka		Zahŕňa sčasti za predpokladu, že systém manažérstva kvality obsahuje technickú dokumentáciu súvisiacu s použiteľným schváleným typom zdravotnickej pomôcky (typmi zdravotníckych pomôcok). Odkaz na osvedčenie o typovej skúšky EC nie je zahrnutý.
3.1, druhý odsek, 8. zarážka		Nezahŕňa. Táto európska norma obsahuje požiadavky na dohľad po uvedení na trh a hlásenie orgánom o nežiadúcich udalostiach a nápravných činnostiach v oblasti bezpečnosti, ale nezahŕňa všetky podrobnosti, ktoré vyžaduje smernica vrátane časových lehôt na hlásenie.
3.1, druhý odsek, 8. zarážka (i)		
3.1, druhý odsek, 8. zarážka (ii)		
3.2, prvá veta		Nezahŕňa.
3.2, druhá a tretia veta	4.1, 4.2	Zahŕňa.

(pokračovanie)

Tabuľka ZB.3 (dokončenie)

Odsek Smernice 93/42/EHS, Príloha VI	Kapitola (-y) EN ISO 13485	Komentáre/Kvalifikačné poznámky
3.2, druhý odsek, 1. zarážka	4.2.1, 5.1, 5.3, 5.4.1	Zahŕňa.
3.2, druhý odsek, 2. zarážka	7.1, 7.4.3, 7.6, AC 8.2.6 AC	Zahŕňa za predpokladu, že zdokumentované frekvencie vykonávania skúšok sú podrobne opísané v dokumentácii systému manažérstva kvality.
3.2, druhý odsek, 3. zarážka	4.1, 5.6, 7.1, AC 8.2.4 AC, 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3	Zahŕňa za predpokladu, že metódy a kritériá prijatia zvolené výrobcom zabezpečujú plnenie požiadaviek smernice.
3.2, druhý odsek, 4. zarážka	4.1, 4.2, 6.1	Zahŕňa.
3.2, druhý odsek, 5. zarážka	1.2, 4.1, 4.2, 7.4, AC 8.2.2 AC	Zahŕňa.
3.2, tretí odsek		Nezahŕňa.

**AC UPOZORNENIE:** Predchádzajúci text a tabuľky sú špeciálne určené pre organizácie, ktoré potrebujú plniť európsku smernicu 93/42/EHS s cieľom označiť svoje produkty CE označením a pre ďalšie strany zapojené do tohto procesu. Mohli by sa tiež použiť ďalšie smernice, ktoré sú uplatniteľné a vyžaduje ich CE označenie **AC**.

## Príloha ZC (informatívna)

### **AC** Vzt'ah medzi touto európskou normou a požiadavkami na posudzovanie zhody Smernice EÚ 98/79/ES **AC**

#### ZC.0 Všeobecne

**AC** Túto európsku normu vypracoval CEN/CENELEC na základe mandátu, ktorý mu udelili Európska únia a Európske združenie voľného obchodu (EZVO) s cieľom poskytnúť prostriedky, pomocou ktorých smie výrobca preukázať zhodu, a ktorými notifikovaná osoba smie posudzovať zhodu výrobcu s požiadavkami smernice 98/79/ES o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* **AC**.

Akonáhle sa táto norma uvedie v Úradnom vestníku Európskej únie k smernici 98/79/ES (v aktuálnom znení) a implementuje sa ako národná norma minimálne v jednom členskom štáte, zhoda s normatívnymi článkami tejto európskej normy uvedená v tabuľkách ZC.1, ZC.2 a ZC.3 vytvára v rozsahu predmetu tejto európskej normy predpoklad zhody s požiadavkami na systém kvality výrobcu tak, ako je uvedené v prílohách III, IV a VII tejto smernice a v pridružených predpisoch EZVO. Táto príloha ZC vysvetľuje, ktoré požiadavky, za akých podmienok a v akom rozsahu môžu prehlásiť predpoklad zhody.

**AC** zrušený text **AC**

Prílohy III, IV a VII smernice o posudzovaní zhody zahŕňajú opis regulačného procesu a činností vykonávaných notifikovaným orgánom, pričom všetky sú mimo predmetu tejto európskej normy a preto ich táto európska norma nezahŕňa. Okrem toho sa požiadavky smernice vzťahujú na žiadosť pre notifikovaný orgán, nie na požiadavku na systém kvality ako taký. Podobne, zahrnutie právnych požiadaviek sa môže predpokladať len do rozsahu, ako uvádzajú tabuľky ZC.1, ZC.2 a ZC.3, ak žiadosť notifikovanému orgánu:

- obsahuje nevyhnutnú dokumentáciu systému kvality;
- bola preskúmaná a schválená notifikovaným orgánom,

a záväzky uvedené v žiadosti výrobcu správne vykonáva.

POZNÁMKA 1. – Ak článok tejto európskej normy sa odkazuje na vykonávaný proces manažovania rizika, proces manažovania rizík musí byť v zhode so smernicou 98/79/ES. To znamená, že riziká sa musia znížiť „pokiaľ je to možné“, „na minimum“, „na najnižšiu možnú úroveň“, „minimalizovať“ alebo „odstrániť“, podľa znenia zodpovedajúcej základnej požiadavky.

POZNÁMKA 2. – Politika výrobcu pri určovaní prijateľného rizika musí byť v zhode so základnými požiadavkami Časť A: 1, 2, a 5, Časť B: 1.2, 2, 3, 5, 6 a 7 smernice. **AC** zrušený text **AC**

POZNÁMKA 3. – Táto príloha ZC je založená na normatívnych odkazoch podľa tabuľky odkazov v Európskom predhovore, ktoré nahrádzajú odkaz v jadre textu.

POZNÁMKA 4. – Keď sa požiadavka neobjaví v tabuľke ZC.1, ZC.2 alebo ZC.3, znamená to, že nie je riešená touto európskou normou.

POZNÁMKA 5. – Táto príloha používa termín „systém kvality“ tak, ako sa používa v smernici, zatiaľ čo táto norma používa termín „systém manažérstva kvality“ podľa terminológie ISO.

#### ZC.1 Vzt'ah k prílohe III Smernice 98/79/ES

Zhoda s touto európskou normou neposkytuje predpoklad zhody so všetkými aspektmi prílohy III, ako sa uvádza v tabuľke ZC.1. Preto výrobca alebo notifikovaný orgán musí prijať ďalšie ustanovenia na zabezpečenie zhody a prehlásiť alebo certifikovať zhodu s prílohou III tejto smernice. Právne požiadavky sa musia prešetriť, uplatniť a verifikovať jedna po druhej a prijaté riešenia sa musia stať súčasťou systému kvality v zmysle smernice.



**Tabuľka ZC.1 – Vzájomný vzťah medzi touto európskou normou a prílohou III Smernice 98/79/ES**

Odsek Smernice 98/79/ES, Príloha III	Kapitola (-y) EN ISO 13485	Komentáre/Kvalifikačné poznámky
3, prvá veta		Nezahŕňa.
3, 1. zarážka	AC 4.2.1.2 AC, 7.2, 7.3.2, 7.3.3, 7.3.10	Zahŕňa za predpokladu, že dokumentácia obsahuje všeobecný opis zdravotníckej pomôcky obsahujúci akékoľvek varianty.
3, 2. zarážka	4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.6, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5	Zahŕňa. Dokumentácia požadovaná v tejto európskej norme sa zahŕňa dokumentáciu systému kvality určenú v bode 3.2 prílohy III, kde explicitné právne požiadavky sú zahrnuté v dokumentácii systému kvality. Pozri tiež rozsah uvedený v 3 nižšie.
3, 3. zarážka	4.2, 7.1, 7.3, 7.5	Zahŕňa za predpokladu, že dokumentácia systému manažérstva kvality obsahuje informácie o návrhu, vrátane určenia charakteristík základných materiálov, charakteristík a obmedzení výkonnosti zdravotníckych pomôcok, výrobných metód, a v prípade nástrojov výkresy návrhu, schémy komponentov, montážne podskupiny, obvody a podobne.
3, 4. zarážka	AC 4.1, 4.2 AC	Zahŕňa za predpokladu, že v prípade pomôcok obsahujúcich tkanivá ľudského pôvodu alebo látok z takéhoto tkaniva, dokumentácia systému manažérstva kvality zahŕňa informácie o pôvode takéhoto materiálu a o podmienkach, za ktorých boli zhromaždené.
3, 5. zarážka	4.1, 4.2	Zahŕňa za predpokladu, že dokumentácia systému manažérstva kvality obsahuje opisy a vysvetlenia nevyhnutné na pochopenie vlastností výkresov a schém zdravotníckych pomôcok a prevádzkovania produktu.
3, 6. zarážka	4.2, 7.3.2, 7.3.3, 7.3.6, 7.3.8	Zahŕňa za predpokladu, že dokumentácia systému manažérstva kvality obsahuje výsledky analýzy rizík a, ak treba, zoznam noriem, ktoré boli úplne alebo čiastočne uplatnené, a opisy riešení prijatých pre plnenie základných požiadaviek smernice, ak harmonizované normy neboli použité v plnom rozsahu.
3, 7. zarážka	6.4, AC 7.5.2, 7.5.5, 7.5.7 AC	Zahŕňa.
3, 8. zarážka	4.2.1, AC 7.1.8.1 AC, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.5, 7.3.6, 7.4.3, AC 8.2.5, 8.2.6 AC	Zahŕňa.
3, 9. zarážka	7.3.2, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.5, 7.3.6	Zahŕňa za predpokladu, že uplatniteľné právne požiadavky vstupov do návrhu a vývoja obsahujú základné požiadavky a že zhoda s týmito základnými požiadavkami je osvedčená verifikáciou a validáciou návrhu a vývoja zdravotníckej pomôcky, ktoré sú kombinované s ďalšími zdravotníckymi pomôckami, aby sa prevádzkovali tak, ako bolo zamýšľané.
3, 10. zarážka	AC 4.2.5, 8.2.6 AC	Zahŕňa.
3, 11. zarážka	AC 4.1, 4.2 AC	Zahŕňa za predpokladu, že dokumentácia systému manažérstva kvality obsahuje údaje zo štúdií z klinického alebo z iného vhodného prostredia alebo výsledok z relevantných bibliografických odkazov ukazujúcich adekvátne údaje z hodnotenia výkonnosti, ktoré ukazujú výkonnosti prehlásené výrobcom a podporené systémom referenčných meraní (ak sú k dispozícii), s informáciou o použitých referenčných metódach, referenčných materiáloch, známych referenčných hodnotách, presností a merných jednotkách.
3, 12. zarážka	AC 4.2.1.2 AC	Zahŕňa predpokladajúc, že dokumentácia systému manažérstva kvality obsahuje označenie a návody na použitie.
3, 13. zarážka	4.2	Zahŕňa za predpokladu, že záznamy systému manažérstva kvality obsahujú výsledky štúdií stálosti.

(pokračovanie)

**Tabuľka ZC.1** (dokončenie)

Odsek Smernice 98/79/ES, Príloha III	Kapitola (-y) EN ISO 13485	Komentáre/Kvalifikačné poznámky
4, prvý odsek	1, 4-8	Zahŕňa.
4, druhý odsek, 1. zarážka	1.2, 4.2.2, 5.1, 5.5.1, 5.5.2	Zahŕňa.
4, druhý odsek, 2. zarážka	4, 6, 7, 8	Zahŕňa.
4, druhý odsek, 3. zarážka	4.1, 5.6, 8.2.4, 8.4, 8.5.2, 8.5.3	Zahŕňa.
5		Nezahŕňa. Táto európska norma obsahuje požiadavky na dohľad po uvedení na trh a hlásenie orgánom o nežiadúcich udalostiach a nápravných činnostiach v oblasti bezpečnosti, ale nezahŕňa všetky podrobnosti, ktoré vyžaduje smernica vrátane časových lehôt na hlásenie.

**ZC.2 Vzťah k prílohe IV Smernice 98/79/ES**

Zhoda s touto európskou normou neposkytuje predpoklad zhody so všetkými aspektami prílohy IV, ako sa uvádza v tabuľke ZC.2. Preto výrobca alebo notifikovaný orgán musí prijať ďalšie ustanovenia na zabezpečenie zhody a prehlásiť alebo certifikovať zhodu s prílohou IV tejto smernice. Právne požiadavky sa musia prešetriť, uplatniť a verifikovať jedna po druhej a prijaté riešenia sa musia stať súčasťou systému kvality v zmysle smernice.

**Tabuľka ZC.2 – Vzájomný vzťah medzi touto európskou normou a prílohou IV Smernice 98/79/ES**

Odsek Smernice 98/79/ES, Príloha IV	Kapitola (-y) EN ISO 13485	Komentáre/Kvalifikačné poznámky
3.1, prvý odsek		Nezahŕňa.
3.1, druhý odsek, 1. zarážka		Nezahŕňa.
3.1, druhý odsek, 2. zarážka		Nezahŕňa.
3.1, druhý odsek, 3. zarážka		Nezahŕňa.
3.1, druhý odsek, 4. zarážka	4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.6, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5	Zahŕňa. Dokumentácia požadovaná v tejto európskej norme zahŕňa dokumentáciu systému kvality určenú v bode 3.2 prílohy IV, kde explicitné právne požiadavky sú zahrnuté v dokumentácii systému kvality. Pozri tiež rozsah uvedený v 3.2 nižšie.
3.1, druhý odsek, 5. zarážka	4.1, 5.4, 5.5, 5.6	Zahŕňa.
3.1, druhý odsek, 6. zarážka	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Zahŕňa sčasti. Táto európska norma vyžaduje záväzok vrcholového manažmentu implementovať systém kvality a zdokumentované postupy, ale nevyžaduje podpísaný záväzok.
3.1, druhý odsek, 7. zarážka		Nezahŕňa. Táto európska norma obsahuje požiadavky na dohľad po uvedení na trh a hlásenie orgánom o nežiadúcich udalostiach a nápravných činnostiach v oblasti bezpečnosti, ale nezahŕňa všetky podrobnosti, ktoré vyžaduje smernica vrátane časových lehôt na hlásenie.
3.2, prvá veta		Nezahŕňa.

(pokračovanie)

Tabuľka ZC.2 (pokračovanie)

Odsek Smernice 98/79/ES, Príloha IV	Kapitola (-y) EN ISO 13485	Komentáre/Kvalifikačné poznámky
3.2, druhá veta	4.1, 4.2	Zahŕňa.
3.2, druhý odsek (a)	4.2.1, 5.1, 5.3, 5.4.1	Zahŕňa.
3.2, druhý odsek (b)	4.2.2	Zahŕňa.
3.2, druhý odsek (b), 1. zarážka	5.5.1, 5.5.2	Zahŕňa.
3.2, druhý odsek (b), 2. zarážka	5.6, <b>AC</b> 8.2.4 <b>AC</b> , 8.3, 8.5.2	Zahŕňa.
3.2, druhý odsek (c), 1. zarážka	4.2.3, 7.2, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.10	Zahŕňa za predpokladu, že dokumentácia obsahuje všeobecný opis zdravotníckej pomôcky obsahujúci akékoľvek varianty.
3.2, druhý odsek (c), 2. zarážka odvolávka na Prílohu III – Časť 3, 3. zarážka	4.2, 7.1, 7.3, 7.5	Zahŕňa za predpokladu, že dokumentácia systému manažérstva kvality obsahuje informácie o návrhu, vrátane určenia charakteristík základných materiálov, charakteristík a obmedzení výkonnosti zdravotníckych pomôcok, výrobných metód a v prípade nástrojov výkresy návrhu, schémy komponentov, montážne podskupiny, obvody a podobne.
3.2, druhý odsek (c), 2. zarážka odvolávka na Prílohu III – Časť 3, 4. zarážka	4.1, 4.2	Zahŕňa za predpokladu, že v prípade pomôcok obsahujúcich tkanivá ľudského pôvodu alebo látok z takéhoto tkaniva, dokumentácia systému manažérstva kvality zahŕňa informácie o pôvode takéhoto materiálu a o podmienkach, za ktorých boli zhromaždené.
3.2, druhý odsek (c), 2. zarážka odvolávka na Prílohu III – Časť 3, 5. zarážka	4.1, 4.2	Zahŕňa za predpokladu, že dokumentácia systému manažérstva kvality obsahuje opisy a vysvetlenia nevyhnutné na pochopenie vlastností výkresov a schém zdravotníckych pomôcok a prevádzkovania produktu.
3.2, druhý odsek (c), 2. zarážka odvolávka na Prílohu III – Časť 3, 6. zarážka	4.2, 7.3.2, 7.3.3, 7.3.6, 7.3.8	Zahŕňa za predpokladu, že dokumentácia systému manažérstva kvality obsahuje výsledky analýzy rizík a ak treba, zoznam noriem, ktoré boli úplne alebo čiastočne uplatnené, a opisy riešení prijatých pre plnenie základných požiadaviek smernice, ak harmonizované normy neboli použité v plnom rozsahu.
3.2, druhý odsek (c), 2. zarážka odvolávka na Prílohu III – Časť 3, 7. zarážka	6.4, <b>AC</b> 7.5.2, 7.5.5, 7.5.7 <b>AC</b>	Zahŕňa.
3.2, druhý odsek (c), 2. zarážka odvolávka na Prílohu III – Časť 3, 8. zarážka	4.2.1, 7.1, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.5, 7.3.6, 7.4.3, <b>AC</b> 8.2.5, 8.2.6 <b>AC</b>	Zahŕňa.
3.2, druhý odsek (c), 2. zarážka odvolávka na Prílohu III – Časť 3, 9. zarážka	7.3.2, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.5, 7.3.6, 7.3.7	Zahŕňa za predpokladu, že uplatniteľné právne požiadavky vstupov do návrhu a vývoja obsahujú základné požiadavky a že zhoda s týmito základnými požiadavkami je osvedčená verifikáciou a validáciou návrhu a vývoja zdravotníckej pomôcky, ktoré sú kombinované s ďalšími zdravotníckymi pomôckami, aby sa prevádzkovali tak, ako bolo zamýšľané.
3.2, druhý odsek (c), 2. zarážka odvolávka na Prílohu III – Časť 3, 10. zarážka	<b>AC</b> 4.2.5, 8.2.6 <b>AC</b>	Zahŕňa.
3.2, druhý odsek (c), 2. zarážka odvolávka na Prílohu III – Časť 3, 11. zarážka	4.1, 4.2	Zahŕňa za predpokladu, že dokumentácia systému manažérstva kvality obsahuje údaje zo štúdií z klinického alebo z iného vhodného prostredia alebo výsledok z relevantných bibliografických odkazov ukazujúcich adekvátne údaje z hodnotenia výkonnosti, ktoré ukazujú výkonnosti prehlásené výrobcom a podporené systémom referenčných meraní (ak sú k dispozícii), s informáciou o použitých referenčných metódach, referenčných materiáloch, známych referenčných hodnotách, presnosť a merných jednotkách.

(pokračovanie)

**Tabuľka ZC.2** (dokončenie)

<b>Odsek Smernice 98/79/ES, Príloha IV</b>	<b>Kapitola (-y) EN ISO 13485</b>	<b>Komentáre/Kvalifikačné poznámky</b>
3.2, druhý odsek (c), 2. zarážka odvolávka na Prílohu III – Časť 3, 12. zarážka	4.2.3	Zahŕňa predpokladajúc, že dokumentácia systému manažérstva kvality obsahuje označenia a návody na použitie.
3.2, druhý odsek (c), 2. zarážka odvolávka na Prílohu III – Časť 3, 13. zarážka	4.2	Zahŕňa za predpokladu, že záznamy systému manažérstva kvality obsahujú výsledky štúdií stálosti.
3.2, druhý odsek (d), 1. zarážka	6.4, 7.5	Zahŕňa.
3.2, druhý odsek (d), 2. zarážka	7.4	Zahŕňa.
3.2, druhý odsek (d), 3. zarážka	4.2, 7.4, 7.5	Zahŕňa.
3.2, druhý odsek (e)	7.1, 7.4.3, 7.6, AC 8.2.6 AC	Zahŕňa za predpokladu, že zdokumentované frekvencie vykonávania skúšok sú podrobne opísané v dokumentácii systému manažérstva kvality.

**ZC.3 Vzťah k prílohe VII Smernice 98/79/ES**

Zhoda s touto európskou normou neposkytuje predpoklad zhody so všetkými aspektmi prílohy VII, ako sa uvádza v tabuľke ZC.3. Preto výrobca alebo notifikovaný orgán musí prijať ďalšie ustanovenia na zabezpečenie zhody a prehlásiť alebo certifikovať zhodu s prílohou VII tejto smernice. Právne požiadavky sa musia prešetriť, uplatniť a verifikovať jedna po druhej a prijaté riešenia sa musia stať súčasťou systému kvality v zmysle smernice.

**Tabuľka ZC.3 – Vzájomný vzťah medzi touto európskou normou  
a prílohou VII Smernice 98/79/ES**

<b>Odsek Smernice 98/79/ES, Príloha VII</b>	<b>Kapitola (-y) EN ISO 13485</b>	<b>Komentáre/Kvalifikačné poznámky</b>
3.1, prvý odsek		Nezahŕňa.
3.1, druhý odsek, 1. zarážka, odvolávka na Prílohu IV, 3.1, 1. zarážka		Nezahŕňa.
3.1, druhý odsek, 1. zarážka, odvolávka na Prílohu IV, 3.1, 2. zarážka		Nezahŕňa.
3.1, druhý odsek, 1. zarážka, odvolávka na Prílohu IV, 3.1, 3. zarážka		Nezahŕňa.

(pokračovanie)

Tabuľka ZC.3 (dokončenie)

Odsek Smernice 98/79/ES, Príloha VII	Kapitola (-y) EN ISO 13485	Komentáre/Kvalifikačné poznámky
3.1, druhý odsek, 1. zarážka, odvolávka na Prílohu IV, 3.1, 4. zarážka	4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.6, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5	Zahŕňa. Dokumentácia požadovaná v tejto európskej norme sa zahŕňa dokumentáciu systému kvality určenú v bode 3.2 prílohy VII, kde explicitné právne požiadavky sú zahrnuté v dokumentácii systému kvality. Pozri tiež rozsah uvedený v 3.2 nižšie.
3.1, druhý odsek, 1. zarážka, odvolávka na Prílohu IV, 3.1, 5. zarážka	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Zahŕňa.
3.1, druhý odsek, 1. zarážka, odvolávka na Prílohu IV, 3.1, 6. zarážka	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Zahŕňa.
3.1, druhý odsek, 1. zarážka, odvolávka na Prílohu IV, 3.1, 7. zarážka		Nezahŕňa. Táto európska norma obsahuje požiadavky na dohľad po uvedení na trh a hlásenie orgánom o nežiadúcich udalostiach a nápravných činnostiach v oblasti bezpečnosti, ale nezahŕňa všetky podrobnosti, ktoré vyžaduje smernica vrátane časových lehôt na hlásenie.
3.1, druhý odsek, 2. zarážka	4.1, 4.2	Zahŕňa sčasti za predpokladu, že systém manažérstva kvality obsahuje technickú dokumentáciu súvisiacu s použiteľným schváleným typom zdravotníckej pomôcky (typmi zdravotníckych pomôcok).  Odkaz na osvedčenie o typovej skúšky EC nie je zahrnutý.
3.2, prvý odsek		Nezahŕňa.
3.2, druhý odsek	4.1, 4.2	Zahŕňa.
3.2, tretí odsek (a)	4.2.1, 5.1, 5.3, 5.4.1	Zahŕňa.
3.2, tretí odsek (b)	4.2.2	Zahŕňa.
3.2 tretí odsek (b), 1. zarážka	5.5.1, 5.5.2	Zahŕňa.
3.2, tretí odsek (b), 2. zarážka	5.6, <b>AC</b> 8.2.4 <b>AC</b> , 8.3, 8.5.2	Zahŕňa.
3.2, tretí odsek (c), 1. zarážka	6.4, 7.5	Zahŕňa.
3.2, tretí odsek (c), 2. zarážka	7.4	Zahŕňa.
3.2, tretí odsek (c), 3. zarážka	4.2, 7.4, 7.5	Zahŕňa.
3.2, tretí odsek (d)	4.2, 7.1, <b>AC</b> 7.4.3, 7.6, 8.2.6 <b>AC</b>	Zahŕňa za predpokladu, že zdokumentované frekvencie vykonávania skúšok sú podrobne opísané v dokumentácii systému manažérstva kvality.

**AC** UPOZORNENIE: Predchádzajúci text a tabuľky sú špeciálne určené pre organizácie, ktoré potrebujú plniť európsku smernicu 98/79/ES s cieľom označiť svoje produkty CE označením a pre ďalšie strany zapojené do tohto procesu. Mohli by sa tiež použiť ďalšie smernice, ktoré sú uplatniteľné a vyžaduje ich CE označenie **AC**.





**Upozornenie:** Zmeny a opravy ako aj správy o nových vydaných slovenských technických normách sú uverejňované vo Vestníku Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky.

**STN EN ISO 13485/AC**

Vydal a vytlačil:

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo SR

Štefanovičova 3, P.O.Box 76, 810 05 Bratislava 15

Rok vydania 2019, strán 24, č. publ. 127670