

UPOZORNENIE PRE VÝROBCOV, SPLNOMOCNENÝCH ZÁSTUPOV, DOVOZCOV ALEBO DISTRIBÚTOROV ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK ALEBO DIAGNOSTICKÝCH ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK IN VITRO

29. 9. 2023

Štátny ústav pre kontrolu liečiv upozorňuje **výrobcov, splnomocnených zástupov, dovozcov alebo distribútorov zdravotníckych pomôcok alebo diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, že:**

V súlade s § 110b ods. 2 zákona o 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov **výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca alebo distribútor, ktorý sprístupňuje zdravotnícku pomôcku alebo diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro na trh v Slovenskej republike** podľa osobitných predpisov, 72a) (<https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/2011/362/20230801.html#poznanky.poznamka-72a>) je v elektronickej alebo listinnej podobe **povinný oznámiť túto skutočnosť štátnemu ústavu do 14 dní od prvého sprístupnenia** zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na trh v Slovenskej republike a to predložením informácií a dokumentácie potrebnej na preukázanie zhody zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, ktorými sú štandardizovaný formulár, EÚ vyhlásenie o zhode, certifikát o posúdení zhody, vonkajší obal a návod na použitie; táto povinnosť sa nevzťahuje na sprístupňovanie zdravotníckej pomôcky triedy I a diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro triedy A, ak ich štátny ústav o oznámenie a zaslanie týchto dokumentov nepožiada.

Povinnosť pre výrobcu, splnomocneného zástupcu, dovozcu alebo distribútora, oznámiť Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na sprístupňovanie zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na trh v Slovenskej republike podľa § 110b, odsek 2, Zákona.č.362/2011 Z.z.

o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov, sa nevzťahuje na sprístupňovanie zdravotníckej pomôcky triedy I (vrátane ZP triedy Is, Im, Ir,) a diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro triedy A (vrátane IVD As).

Vytlačiť stránku



(<https://www.facebook.com/sukl.sk>)



(https://www.instagram.com/sukl_sr/)



(<https://www.linkedin.com/company/sukl/>)

Tlačená verzia stránky : https://www.sukl.sk/sk/zdravotnicke-pomocky/oznamy/upozornenie-pre-vyrobcov-splnomocnenych-zastupov-dovozcov-alebo-distributorov-zdravotnickych-pomocok-alebo-diagnostickych-zdravotnickych-pomocok-in-vitro?page_id=6219
www.sukl.sk © 2023

