

Uradni list Republike Slovenije



Internet: <http://www.uradni-list.si>

e-pošta: info@uradni-list.si

Št. 82

Ljubljana, sreda 20. 9. 2000

Cena 1200 SIT

ISSN 1318-0576

Leto X

MINISTRSTVA

3750. Pravilnik o medicinskih pripomočkih

Na podlagi 85., 86., 87., 88., 91., 92., 94., 95., 98., 100., 101., 104. in 107. člena zakona o zdravilih in medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 101/99 in 70/00) minister za zdravstvo izdaja

PRAVILNIK o medicinskih pripomočkih*

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

1. Ta pravilnik določa zahteve za medicinske pripomočke in aktivne medicinske pripomočke za vsaditev ter kriterije za ugotavljanje njihove skladnosti z bistvenimi zahtevami za varnost in zdravje.

Izrazi, uporabljeni v tem pravilniku, imajo naslednji pomen:

a) medicinski pripomočki so instrumenti, aparati, sredstva, materiali in drugi izdelki za humano in veterinarsko uporabo, ki svojega osnovnega namena za katerega so izdelani ne dosežejo na podlagi farmakoloških, kemičnih, imunoloških ali metaboličnih lastnosti in ki se uporabljajo sami ali v kombinaciji vključno s programsko opremo, potrebno za njihovo pravilno uporabo.

Namenjeni so za:

- diagnosticiranje, preprečevanje, spremljanje, zdravljenje ali lajšanje bolezni;
- diagnosticiranje, spremljanje, nadzorovanje, zdravljenje, lajšanje ali nadomeščanje okvare ali invalidnosti;
- preskušanje, nadomeščanje ali spreminjanje anatomskih ali fizioloških funkcij organizma;
- nadzor rojstev;

b) medicinski pripomočki so tudi izdelki, ki so izdelani za izključno uporabo z medicinskim pripomočkom;

c) in vitro diagnostični medicinski pripomočki za določitev diagnoze in vitro vključujejo reagente, kompletne reagentov, umerjevalce, kontrolne materiale, instrumente, aparate, opremo ali sisteme ne glede na to ali se uporabljajo

sami ali v kombinaciji, kot to določa izdelovalec z namenom pridobitve podatkov:

- za določitev fiziološkega ali patološkega stanja;
- za določitev kongenitalnih anomalij;
- za določitev varnosti in kompatibilnosti z uporabnikom;

- za spremljanje terapevtskih posegov;

d) medicinski pripomočki narejeni po naročilu za določenega uporabnika;

e) medicinski pripomočki namenjeni kliničnemu preiskovanju, so tisti medicinski pripomočki, ki so namenjeni uporabi zdravnika pri izvajanju raziskav;

f) izdelovalec medicinskih pripomočkov je dobavitelj, ki je odgovoren za načrt, izdelavo, pakiranje in označevanje medicinskega pripomočka preden ga da v promet pod lastnim imenom, ne glede na to ali je vse dejavnosti izdelave opravil sam ali jih je v njegovem imenu opravila tretja oseba.

Dolžnosti izdelovalca iz tega pravilnika se nanašajo tudi na fizične in pravne osebe, ki sestavljajo, pakirajo, obdelujejo, obnavljajo in/ali označujejo medicinske pripomočke z namenom dajanja v promet pod svojim imenom.

To določilo se ne nanaša na osebe, ki četudi v smislu prvega odstavka te točke niso izdelovalci, ki sestavljajo ali prilagajajo medicinske pripomočke, ki so že na trgu z določenim namenom uporabe in so namenjeni posameznemu uporabniku;

g) namen uporabe pomeni uporabo za katero je medicinski pripomoček namenjen v skladu s podatki, ki jih navaja izdelovalec pri označevanju, v navodilih in/ali v promocijskem materialu;

h) dajanje v promet pomeni prvič odplačno ali brezplačno dobaviti medicinski pripomoček v Republiki Sloveniji, razen medicinskih pripomočkov namenjenih kliničnemu preskušanju ne glede na to ali je medicinski pripomoček nov ali obnovljen;

i) dajanje v uporabo pomeni stopnjo na kateri je medicinski pripomoček prvič pripravljen za uporabo v skladu s predvidenim namenom uporabe;

j) generično ime pomeni splošno ime medicinskega pripomočka, npr. bergle, obliži, sonde;

k) resen neželen škodljiv učinek v zvezi z medicinskim pripomočkom je vsaka neželena škodljiva reakcija, ki ima za posledico: smrt, neposredno življenjsko ogroženost, poškodbo, bolnišnično zdravljenje, če ga prej ni bilo ali podaljšanje bolnišničnega zdravljenja;

* Pravilnik v celoti smiselno povzema vsebino direktiv ES o medicinskih pripomočkih (93/42/EGS) in o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (90/385/EGS)

I) aktivni medicinski pripomoček za vsaditev je tisti medicinski pripomoček, ki je namenjen, da se v celoti ali delno, kirurško ali z zdravniškim posegom vsadi v človeško telo ali da se z zdravstvenim posegom vsadi v naravno odprtino in po takem postopku tam ostane.

2. Če je medicinski pripomoček namenjen za dajanje zdravil, veljajo zanj določila tega pravilnika.

Če medicinski pripomoček vsebuje zdravila in tvori z njimi celoto in je namenjen izključno uporabi v dani kombinaciji ter ga ni možno ponovno uporabiti, veljajo za ta izdelek določila zakona o zdravilih in medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 101/99 in 70/00), ki veljajo za zdravila. Ustrezne bistvene zahteve iz dodatka I tega pravilnika se uporabljajo za zagotavljanje varnosti in učinkovitosti medicinskih pripomočkov.

3. Če medicinski pripomoček vključuje zdravilo, ki se lahko uporabi tudi ločeno in ki prispeva k delovanju medicinskega pripomočka, se le-ta medicinski pripomoček odobri v skladu s tem pravilnikom. Zdravilo pa se obravnava v skladu z določili zakona o zdravilih in medicinskih pripomočkih, ki veljajo za zdravila.

4. Ta pravilnik ne velja za:

- in vitro diagnostične medicinske pripomočke;
- kozmetične proizvode, ki jih obravnava zakon o kozmetičnih proizvodih (Uradni list RS, št. 66/00);
- človeško kri, krvne pripravke ali medicinske pripomočke, ki vključujejo krvne pripravke;
- transplantate ali tkiva ali celice človeškega izvora in izdelke, ki jih vključujejo kot svoj sestavni del;
- transplantate ali tkiva ali celice živalskega izvora, razen če je medicinski pripomoček izdelan iz neživih živalskih tkiv;
- osebno varovalno opremo v skladu z usklajenimi predpisi o osebni varovalni opremini;
- zdravila v skladu z zakonom o zdravilih in medicinskih pripomočkih.

II. IZDELAVA, DAJANJE V PROMET IN UPORABO

2. člen

Medicinski pripomočki se lahko dajejo v promet ali v uporabo le, če ne ogrožajo zdravja in varnosti uporabnikov ter če so ustrezno izdelani, nameščeni, vzdrževani in uporabljeni v skladu z namenom uporabe.

3. člen

Medicinski pripomočki morajo ustrezati bistvenim zahtevam, ki so navedene v dodatku I tega pravilnika. Pri tem se mora upoštevati predviden namen uporabe. Pogoji, ki jih morajo izpolnjevati dobavitelji medicinskih pripomočkov v Republiki Sloveniji so opisani v dodatku XIII tega pravilnika.

Medicinski pripomočki, ki vsebujejo radioaktivne snovi, morajo ustrezati tudi zahtevam, ki se nanašajo na radioaktivne izdelke.

4. člen

1. V Republiki Sloveniji so lahko v prometu le medicinski pripomočki, ki so vpisani v register medicinskih pripomočkov v skladu z dodatkom XV tega pravilnika.

2. Z dovoljenjem Urada Republike Slovenije za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Urad) so lahko v prometu medicinski pripomočki namenjeni kliničnemu preskušanju, če ustrezajo pogojem iz 15. člena tega pravilnika in medicinski pripo-

močki narejeni po naročilu, če ustrezajo pogojem, ki so navedeni v 11. členu tega pravilnika in v dodatku VIII. Medicinski pripomočkom iz razreda IIa, IIb in III pa mora biti dodana tudi izjava iz dodatka VIII.

Klinično preskušanje lahko izvaja ustrezno strokovno osebje (zdravniki) ali pooblaščen osebe, če le-te izpolnjujejo pogoje zapisane v 15. členu in dodatku VIII tega pravilnika.

V izjemnih primerih lahko Urad dovoli uvoz medicinskih pripomočkov, ki niso vpisani v register medicinskih pripomočkov, če je to potrebno za varovanje javnega zdravja.

3. Na sejnih in razstavah se lahko razstavljajo medicinski pripomočki, ki niso v skladu s tem pravilnikom, če so na vidnem mestu označeni z oznako, da njihovo trženje in dajanje v uporabo ni dovoljeno.

4. Medicinski pripomočki morajo biti označeni v slovenskem jeziku ali v angleškem jeziku. Informacije v skladu s 13. točko dodatka I tega pravilnika morajo biti v slovenskem jeziku.

Sklicevanje na standarde

5. člen

1. Minister za zdravstvo, v soglasju z ministrom pristojnim za trg, objavi v Uradnem listu Republike Slovenije seznam slovenskih standardov, ki prevzemajo evropske standarde, katerih uporaba ustvari domnevo o skladnosti medicinskega pripomočka s tem pravilnikom (v nadaljnjem besedilu: seznam standardov).

2. Poleg standardov iz prejšnjega odstavka se po tem pravilniku uporabljajo tudi monografije veljavne evropske farmakopeje predvsem za kirurške niti in za ugotavljanje interakcij med zdravili in materiali iz katerih so medicinski pripomočki izdelani.

6. člen

V primeru, da se oceni, da standardi iz prvega odstavka prejšnjega člena, katerih uporaba ustvari domnevo o skladnosti, ne izpolnjujejo v celoti bistvenih zahtev iz 3. člena tega pravilnika, Urad obvesti kontaktno točko v okviru nacionalnega organa za standarde v skladu z uredbo o postopkih notificiranja na področju standardov, tehničnih predpisov in postopkov za ugotavljanje skladnosti (Uradni list RS, št. 66/00).

Komisija za medicinske pripomočke

7. člen

Komisija za medicinske pripomočke je svetovalni strokovni organ Urada, ki opravlja naslednje naloge:

- predlaga rešitev v primeru nesoglasja med izdelovalcem in organom za ugotavljanje skladnosti;
- obravnava priglasitev kliničnih preskušanj medicinskih pripomočkov, njihove dopolnitve in spremembe;
- svetuje pri urejanju strokovnih vprašanj v zvezi z medicinskimi pripomočki.

Člane Komisije za medicinske pripomočke imenuje minister za zdravstvo izmed uveljavljenih strokovnjakov.

Člani komisije iz prejšnjega odstavka so strokovno samostojni pri svojem delu.

Člani Komisije za medicinske pripomočke ne smejo biti povezani z izdelovalci medicinskih pripomočkov, pravnimi in fizičnimi osebami, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki ter z naročniki kliničnih preskušanj v smislu nedružljivosti interesov.

Dokumentacija, ki jo obravnava Komisija za medicinske pripomočke, je zaupna.

Za strokovno reševanje problematike vezane na medicinske pripomočke na mednarodni ravni, minister za zdravstvo predlaga strokovnjake v pristojna mednarodna telesa.

8. člen

Nadzor nad izvajanjem tega pravilnika opravljajo zdravstveni inšpektorji (v nadaljnjem besedilu: pristojni inšpektorji).

V primeru, da medicinski pripomočki ogrožajo zdravje ali varnost bolnikov ali drugih oseb, ukrepa pristojni inšpektor v skladu s svojimi pooblastili.

Informacije o ukrepih, ki jih izvede pristojni inšpekcijski organ v skladu s prejšnjim odstavkom, morajo biti takoj posredovane Uradu, če se nanašajo na omejitev dajanja medicinskih pripomočkov v promet oziroma odreditev njihovega umika iz prometa.

Informacija o ukrepih iz prejšnjega odstavka mora biti takoj posredovana ministru, pristojnemu za obveščanje Komisije EU. Njihova vsebina mora biti na voljo ostalim državnim organom, ki jih to zadeva.

Razvrstitev medicinskih pripomočkov

9. člen

Medicinske pripomočke glede na stopnjo tveganja za uporabnika razvrščamo v:

- razred I – medicinski pripomočki z nizko stopnjo tveganja za uporabnika;
- razred IIa – medicinski pripomočki z višjo stopnjo tveganja za uporabnika;
- razred IIb – medicinski pripomočki z visoko stopnjo tveganja za uporabnika;
- razred III – medicinski pripomočki z najvišjo stopnjo tveganja za uporabnika.

Medicinski pripomočki se razvrščajo v razrede v skladu z določili dodatka IX tega pravilnika.

V primeru, da izdelovalec razvrsti med medicinske pripomočke izdelek, ki po mnenju Urada sodi v drugo skupino izdelkov (zdravila, kozmetični izdelki, dodatki hrani...), se izdelek razvrsti v skladu z mnenjem Urada.

Pravila za razvrščanje medicinskih pripomočkov se lahko spremenijo v skladu s tehničnim napredkom in kakršno koli novo pridobljeno informacijo.

Spremljanje neželenih škodljivih učinkov medicinskih pripomočkov

10. člen

1. Minister za zdravstvo določi pravno osebo v Republiki Sloveniji za spremljanje neželenih škodljivih učinkov medicinskih pripomočkov v skladu z 121. členom zakona o zdravilih in medicinskih pripomočkih.

a) Dobavitelji medicinskih pripomočkov so dolžni poročati Uradu in pravni osebi iz prejšnjega odstavka te točke o resnih neželenih škodljivih učinkih, ki so nastali pri uporabi medicinskega pripomočka čimprej, najkasneje v sedmih dneh od prijave dogodka.

O potencialno resnih neželenih škodljivih učinkih v zvezi z medicinskim pripomočkom morajo dobavitelji medicinskih pripomočkov poročati pravni osebi iz prvega odstavka te točke čimprej, najkasneje v petnajstih dneh od prijave dogodka.

b) O ostalih neželenih škodljivih učinkih pri uporabi medicinskega pripomočka obveščajo dobavitelji medicinskih pripomočkov pravno osebo iz prvega odstavka te točke čimprej, najkasneje v tridesetih dneh od prijave dogodka.

Dobavitelji medicinskih pripomočkov so dolžni čimprej poročati Uradu o ukrepih, v zvezi s poročili iz točk a) in b).

2. Zdravstveno osebje je dolžno obveščati Urad in pravno osebo iz prejšnje točke o resnih neželenih škodljivih učinkih, ki so nastali pri uporabi medicinskega pripomočka in sicer v 24 urah od dogodka.

Zdravstveno osebje je dolžno obveščati pravno osebo iz prejšnje točke o ostalih neželenih škodljivih učinkih in o potencialnih resnih neželenih dogodkih čimprej, najkasneje v petnajstih dneh od dogodka.

Zdravstveno osebje je dolžno obveščati pristojno inšpekcijo, če ugotovi nepravilno označevanje medicinskih pripomočkov.

Urad in pravna oseba iz prejšnje točke obveščata izdelovalca o poročilih uporabnikov v zvezi z neželenimi škodljivimi učinki ali dogodki, ki so nastali v zvezi z uporabo izdelka.

Dobavitelji medicinskih pripomočkov so dolžni o vseh neželenih škodljivih učinkih obvestiti uporabnika v rokih, navedenih v 1.a in 1.b točki tega člena.

3. V primeru umika izdelka s trga, so dobavitelji medicinskih pripomočkov dolžni o razlogih umika obvestiti Urad ter o umiku obvestiti vse uporabnike.

Dobavitelji medicinskih pripomočkov so dolžni obvestiti Urad o neustreznostih v označevanju izdelka ali v navodilu za uporabo, ki zadevajo varovanje javnega zdravja.

Informacija iz 1., 2. in 3. točke tega člena mora biti takoj posredovana ministru, pristojnemu za obveščanje Komisije EU.

Postopki za ugotavljanje skladnosti z bistvenimi zahtevami

11. člen

Postopki za ugotavljanje skladnosti z bistvenimi zahtevami so navedeni v dodatkih II – VIII tega pravilnika in so naslednji:

– postopek za ugotavljanje skladnosti, naveden v dodatku II, pomeni popolni sistem za zagotavljanje kakovosti medicinskih pripomočkov, pri katerem organ za ugotavljanje skladnosti preveri uporabo odobrenega postopka izdelave, izvajanja odobrenega postopka sistema za zagotavljanje kakovosti in končni pregled posameznih medicinskih pripomočkov;

– postopek naveden v dodatku III pomeni postopek, pri katerem organ za ugotavljanje skladnosti pregleda vzorec, oceni dokumentacijo, vzorec ter odobri izdelek;

– postopek naveden v dodatku IV pomeni postopek pri katerem organ za ugotavljanje skladnosti izvede pregled in preskuša vsak izdelek ali pa postopek izvede z overjanjem in preskušanjem izdelkov na statistični podlagi;

– postopek naveden v dodatku V pomeni postopek pri katerem organ za ugotavljanje skladnosti preveri postopek proizvodnje;

– postopek naveden v dodatku VI pomeni postopek pri katerem organ za ugotavljanje skladnosti preveri sistem za zagotavljanje kakovosti izdelka;

– postopek naveden v dodatku VII pomeni postopek, na podlagi katerega izdelovalec sam sestavi izjavo o skladnosti in z njo jamči, da so medicinski pripomočki izdelani v skladu z določili tega pravilnika. Pri sterilnih medicinskih pripomočkih in pri medicinskih pripomočkih z merilno funkcijo mora izdelovalec, poleg določil v tem dodatku, upoštevati še določila iz dodatka IV, V ali VI;

– postopek naveden v dodatku VIII pomeni postopek, ki ga uporabi izdelovalec ali njegov zastopnik za izdelke, ki so namenjeni določenemu uporabniku in za izdelke, ki so namenjeni kliničnemu preskušanju. V obeh primerih napiše

izjavo o medicinskih pripomočkih za posebne namene, v kateri navede vse podatke predpisane v dodatku VIII.

Za upoštevanje postopka ugotavljanja skladnosti je odgovoren izdelovalec.

1. Za medicinske pripomočke razreda III, razen za medicinske pripomočke narejene po naročilu ali namenjene kliničnemu preskušanju, mora izdelovalec, da bi lahko pritr dil oznako CE ali ravnal v skladu s 4. točko 17. člena tega pravilnika, uporabiti:

– postopek iz dodatka II

ali

– postopek iz dodatka III v kombinaciji z enim od slede-
čih postopkov po izbiri izdelovalca: postopek iz dodatka IV
ali V.

2. Za medicinske pripomočke razreda IIa, razen za medicinske pripomočke narejene po naročilu ali namenjene kliničnemu preskušanju, mora izdelovalec, da bi lahko pritr dil oznako CE ali ravnal v skladu s 4. točko 17. člena tega pravilnika, uporabiti:

– postopek iz dodatka II

ali

– postopek iz dodatka VII v kombinaciji z enim od na-
slednjih postopkov, po izbiri izdelovalca: postopek iz dodat-
ka IV ali V ali VI.

3. Za medicinske pripomočke razreda IIb, razen za medicinske pripomočke narejene po naročilu ali namenjene kliničnemu preskušanju, mora izdelovalec, da bi lahko pritr dil oznako CE ali ravnal v skladu s 4. točko 17. člena tega pravilnika, uporabiti:

– postopek iz dodatka II (v tem primeru se ne uporablja
4. točka dodatka II)

ali

– postopek iz dodatka III v kombinaciji z enim od slede-
čih postopkov, po izbiri izdelovalca: postopek iz dodatka IV
ali V ali VI.

4. Organi za ugotavljanje skladnosti na podlagi postop-
kov za ugotavljanje skladnosti izdajo listino o skladnosti,
zavrnitev izdaje listine o skladnosti ali preklic listine o ska-
dnosti v obliki certifikata ali poročila, ki vsebuje podatke o
organu za ugotavljanje skladnosti, o izdelku, o izdelovalcu,
rezultate postopka ugotavljanja skladnosti ter rok veljavnosti
listine.

5. Za medicinske pripomočke razreda I, razen za medi-
cinske pripomočke narejene po naročilu ali namenjene kli-
ničnemu preskušanju, mora izdelovalec, da bi lahko pritr dil
oznako CE, uporabiti postopek iz dodatka VII. Pri sterilnih
izdelkih ali izdelkih z merilno funkcijo pa mora izdelovalec
dodatno uporabiti še ali dodatek IV ali V ali VI.

6. Za medicinske pripomočke, narejene po naročilu za
določenega uporabnika in za medicinske pripomočke, na-
menjene kliničnemu preskušanju, uporablja izdelovalec po-
stopek iz dodatka VIII (izjava glede medicinskih pripomoč-
kov za posebne namene).

Urad lahko zahteva, da izdelovalec predloži seznam
takšnih medicinskih pripomočkov, ki jih je dal v uporabo v
Republiki Sloveniji.

7. Za ugotavljanje skladnosti medicinskih pripomočkov
s predpisi, se upoštevajo rezultati vseh postopkov za oceno
in overjanje, ki so bili izvršeni v skladu s tem pravilnikom.

8. Postopke za ugotavljanje skladnosti navedene v do-
datkih III, IV, VII in VIII, lahko v imenu izdelovalca izbere tudi
njegov pooblaščen zastopnik.

9. Izdelovalec ali njegov pooblaščen zastopnik lahko
po lastni odločitvi izbere organ za ugotavljanje skladnosti.

10. Organ za ugotavljanje skladnosti lahko zahteva, če
je to upravičeno, vse informacije ali podatke, ki so potrebni
za ugotovitev skladnosti glede na izbrani postopek.

11. Odločitve organa za ugotavljanje skladnosti iz do-
datkov II in III veljajo za obdobje največ petih let in se lahko
podaljšajo na podlagi vloge za naslednja obdobja petih let.

12. Vloge in dopisi, ki se nanašajo na postopke iz
1. do 6. točke tega člena morajo biti napisani v slovenskem
jeziku in/ali jeziku sprejemljivemu za organe za ugotavljanje
skladnosti.

13. Urad lahko iz upravičenih razlogov odobri uporabo
medicinskih pripomočkov tudi, če niso izpolnjeni pogoji iz
1. do 6. točke tega člena, kolikor je to v interesu zaščite
zdravja.

12. člen

1. Ta člen se nanaša na medicinske pripomočke, ki
predstavljajo komplet oziroma sistem za katere se ne upora-
bijo določila prejšnjega člena.

2. Pravne ali fizične osebe, ki uporabijo posamezne
medicinske pripomočke, ki imajo oznako CE, z namenom
priprave kompleta ali sistema, morajo sestaviti izjavo s kate-
ro potrdijo:

a) da je preverjena združljivost medicinskih pripomoč-
kov z navodili izdelovalca in da je bil postopek izveden
skladno s temi navodili;

b) da je komplet oziroma sistem pakiran in opremljen z
navodili za uporabo skladnimi z navodili izdelovalca;

c) da je priprava kompleta oziroma sistema preverjena
z notranjim nadzorom.

Če pogoji iz prejšnje točke niso izpolnjeni ali če kom-
plet oziroma sistem vključuje kot svoj sestavni del izdelek, ki
nima oznake CE ali če kombinacija medicinskih pripomoč-
kov ni združljiva z osnovnim namenom uporabe, se komplet
oziroma sistem obravnava kot medicinski pripomoček v ce-
loti in se obravnava v skladu s prejšnjim členom.

3. Pravne ali fizične osebe, ki izvajajo postopke sterili-
zacije kompletov oziroma sistemov iz drugega odstavka prejš-
nje točke ali drugih medicinskih pripomočkov z oznako
CE, morajo po lastni izbiri slediti enemu od postopkov opi-
sanem v dodatkih IV, V ali VI. Postopek izberejo sami.
Dodatek se uporabi le v delu, ki se nanaša na postopek
sterilizacije.

Izjava o skladnosti mora vsebovati navedbo, da je bil
postopek sterilizacije izvršen po navodilih, ki so opisani v
proizvodnem postopku.

4. Izdelke, ki sestavljajo komplet oziroma sistem, ni
potrebno posebej označiti z oznako CE. Označevanje izdel-
kov mora biti v skladu s 13. točko dodatka I.

Odločanje o razvrstitvi medicinskih pripomočkov

13. člen

Če predlagatelj zahteva

a) odločitev z uporabo pravil za razvrščanje iz dodat-
ka IX tega pravilnika

ali

b) če je potrebno razvrstiti skupino medicinskih pripo-
močkov brez upoštevanja pravil o razvrščanju iz dodatka IX
tega pravilnika

ali

c) če je potrebna ugotovitev skladnosti medicinskega
pripomočka ali skupine medicinskih pripomočkov brez
upoštevanja določil iz 11. člena tega pravilnika mora le-ta
Uradu predložiti vlogo za razvrstitev medicinskih pripo-
močkov.

Postopek razvrščanja se izvede v skladu z 9. členom
tega pravilnika.

Priglasitev vpisa pravnih ali fizičnih oseb, ki so odgovorne za dajanje medicinskih pripomočkov na trg v register izdelovalcev oziroma dobaviteljev

14. člen

1. Pravne ali fizične osebe, registrirane v Republiki Sloveniji za opravljanje dejavnosti izdelave medicinskih pripomočkov, prometa na debelo in prometa na drobno z medicinskimi pripomočki, se morajo pri Uradu priglasiti za vpis v register izdelovalcev oziroma dobaviteljev medicinskih pripomočkov.

Pravna ali fizična oseba lahko prične z opravljanjem dejavnosti, ko obvesti oziroma se prikladi pri Uradu skladno s tem pravilnikom.

2. V primeru tujega izdelovalca medicinskih pripomočkov, se vpiše v register dobaviteljev pravna ali fizična oseba s sedežem v Republiki Sloveniji, ki zastopa tujega izdelovalca.

3. Urad vodi register medicinskih pripomočkov, ki vsebuje:

- register pravnih ali fizičnih oseb, ki opravljajo dejavnost izdelovanja medicinskih pripomočkov in njihovih zastopnikov (v nadaljnjem besedilu: register izdelovalcev medicinskih pripomočkov);
- register dobaviteljev medicinskih pripomočkov in sicer pravnih ali fizičnih oseb, ki opravljajo dejavnost prometa na debelo in/ali na drobno z medicinskimi pripomočki;
- register medicinskih pripomočkov razreda I., II.a, II.b in III.

Vpis v register izdelovalcev oziroma dobaviteljev ter medicinskih pripomočkov je v skladu s postopkom opisanim v dodatku XIV.

Klinično preskušanje

15. člen

1. V primeru medicinskih pripomočkov namenjenih kliničnemu preskušanju, mora izdelovalec v Republiki Sloveniji ali zastopnik tujega izdelovalca uporabljati postopke iz dodatka VIII in priglasiti klinično preskušanje pri Uradu.

2. Predlagatelj kliničnega preskušanja medicinskih pripomočkov razredov IIa, IIb in III lahko začne preskušanje, če v 60 dneh od oddaje popolne dokumentacije za priglasitev, od Urada ne dobi obvestila o zavrnitvi preskušanja s poukom o pravnem sredstvu.

V primeru zavrnitve preskušanja ima priglasitelj le enkrat možnost v 30 dneh dopolniti predloženo dokumentacijo s podatki, ki se nanašajo na razloge zavrnitve preskušanja. V tem primeru se postopek ponovi.

3. Predlagatelj kliničnega preskušanja medicinskega pripomočka razreda I lahko začne preskušanje po priglasitvi preskušanja Uradu, če je Republiška komisija za medicinsko etiko izdala soglasje.

4. Urad lahko zavrne klinično preskušanje medicinskih pripomočkov kljub soglasju Republiške komisije za medicinsko etiko.

5. Klinično preskušanje se izvaja v skladu z dodatkom X tega pravilnika.

6. Urad mora, če je potrebno, v zvezi s kliničnim preskušanjem izvajati ustrezne ukrepe za zagotovitev javnega zdravja.

7. Poročilo, ki ga podpiše glavni raziskovalec, mora vsebovati kritično oceno vseh podatkov zbranih med kliničnim preskušanjem.

8. Določila iz 1. in 2. točke tega člena se ne uporabljajo v primerih, ko se klinično preskušanje izvaja z uporabo

medicinskih pripomočkov, ki so odobreni v skladu z 11. členom tega pravilnika in imajo dovoljenje za označevanje z oznako CE ali so označeni v skladu s 4. ali 5. točko 17. člena tega pravilnika, razen če je cilj teh preskušanj uporabljati medicinske pripomočke za namene, ki se razlikujejo od namenov iz ustreznega postopka za oceno skladnosti. Uporabljajo se vsa ostala določila iz dodatka X.

Organi za ugotavljanje skladnosti

16. člen

1. Organi za ugotavljanje skladnosti medicinskih pripomočkov z zahtevami iz tega pravilnika morajo pred začetkom opravljanja postopkov zadostiti minimalnim kriterijem, določenim v dodatku XI in imeti odločbo, izdano v skladu z 12. členom zakona o tehničnih zahtevah za proizvode in o ugotavljanju skladnosti (Uradni list RS, št. 59/99 in 54/00).

2. Organe, navedene v prejšnji točki, lahko minister, pristojen za priglaševanje, po postopku, določenim v 14. členu zakona o tehničnih zahtevah za proizvode in o ugotavljanju skladnosti, priglasijo Komisiji EU, državam članicam EU in Evropskega gospodarskega prostora. S priglasitvijo se opredelijo tudi naloge za katere je organ usposobljen in ki se nanašajo na postopke navedene v 11. členu tega pravilnika ter identifikacijska števila, ki mu jo dodeli Komisija EU.

Če organ za ugotavljanje skladnosti ne izpolnjuje več kriterijev, določenih v dodatku XI, mora minister, pristojen za priglaševanje, v skladu z določili 14. člena zakona o tehničnih zahtevah za proizvode in o ugotavljanju skladnosti priglasitev umakniti in o tem takoj obvestiti Komisijo EU in države članice EU po predpisanem postopku za priglasitev.

3. Organ za ugotavljanje skladnosti določi roke za izvedbo postopka za oceno in overjanje iz dodatkov II-VI.

Oznaka CE

17. člen

1. Vsi medicinski pripomočki, razen tistih, ki so narejeni za posameznega uporabnika ali namenjeni kliničnemu preskušanju, morajo, preden se dajo v promet, biti označeni z oznako CE, kolikor izpolnjujejo bistvene zahteve iz 3. člena tega pravilnika.

2. Oznaka CE je sestavljena iz začetnic CE. Oblika oznake CE je prikazana v prilogi XII. Z oznako CE se označi medicinski pripomoček ali njegova sterilna embalaža in navodila za uporabo. Kjer je to primerno, mora biti oznaka tudi na prodajni embalaži.

Oznaka CE mora imeti identifikacijsko številko organa za ugotavljanje skladnosti, ki je odgovoren za izvajanje postopkov določenih v dodatkih II, IV, V in VI.

3. Prepovedano je pritrditi označbe ali napise, ki bi lahko zavedle uporabnike oziroma druge osebe glede pomena ali grafične oblike znaka CE. Medicinske pripomočke, embalažo ali navodila za uporabo, ki je priloženo medicinskemu pripomočku, se lahko označi tudi z drugimi označbami, če to ne zmanjša vidnosti in čitljivosti znaka CE.

Napačno pritrjena oznaka CE

18. člen

V primerih, ko pristojni inšpektor ugotovi, da je bil medicinski pripomoček neustrezno označen z oznako CE, je dobavitelj dolžan ravnati v skladu z odločitvijo inšpektorja.

V primeru neupoštevanja odločitev, pristojni inšpektor ukrepa v skladu s 110. in 114. členom zakona o zdravilih in medicinskih pripomočkih.

Odločitve glede zavrnitve ali omejitve prometa z medicinskimi pripomočki**19. člen**

1. Vse odločitve v skladu s tem pravilnikom:

a) da se zavrne ali omeji postavitve na trg ali uporaba medicinskega pripomočka ali izvajanje kliničnih raziskav ali

b) o umaknitvi medicinskih pripomočkov s trga, morajo vsebovati natančno obrazložitev in pouk o pravnem sredstvu. Predlagatelj priglasitve medicinskega pripomočka mora biti z odločitvijo Urada nemudoma seznanjen.

Predlagatelji priglasitve medicinskih pripomočkov iz 1. a točke tega člena morajo biti z odločitvijo Urada nemudoma seznanjeni.

2. V primeru odločitve iz 1. a točke tega člena ima izdelovalec ali njegov pooblaščen zastopnik možnost v 30 dneh dopolniti predloženo dokumentacijo s podatki, ki se nanašajo na razloge zavrnitve.

V tem primeru se postopek odločanja ponovi, razen če to ni možno zaradi nujnosti ukrepanja.

Zaupnost**20. člen**

Dokumentacija in vse informacije v zvezi z medicinskimi pripomočki štejejo za poslovno skrivnost.

To ne vpliva na obveščanje drugih držav in organov za ugotavljanje skladnosti glede medsebojnega obveščanja in opozarjanja, niti na obveznost zadevnih oseb, ki v skladu s kazenskim zakonom nudijo potrebne informacije.

Oglaševanje medicinskih pripomočkov**21. člen**

Medicinski pripomočki se oglašujejo v skladu z dodatkom XVI tega pravilnika.

Prehodne in končne določbe**22. člen**

Določila iz šestega odstavka 7. člena, četrtega odstavka 8. člena, tretjega odstavka 3. točke 10. člena, drugega odstavka 2. točke 16. člena in določila 17. člena tega seznama se začnejo uporabljati z dnem pristopa Republike Slovenije k EU ali z dnem podpisa ustreznega mednarodnega sporazuma z EU.

23. člen

Pravne ali fizične osebe, ki so na podlagi zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 9/96, 101/99 in 52/00) pridobile dovoljenje za opravljanje dejavnosti izdelave oziroma prometa z medicinskimi pripomočki so se dolžne v roku iz prvega odstavka 118. člena zakona o zdravilih in medicinskih pripomočkih prigrasiti za vpis v register dobaviteljev medicinskih pripomočkov.

24. člen

Ovrednotenje medicinskih pripomočkov, ki je bilo opravljeno na podlagi zakona o zdravilih, bo veljavno do

pristopa Republike Slovenije k EU ali do podpisa ustreznega mednarodnega sporazuma z EU.

25. člen

Do pristopa Republike Slovenije k EU ali do podpisa ustreznega mednarodnega sporazuma z EU lahko Urad v utemeljenih primerih izda posebno dovoljenje za uvoz medicinskih pripomočkov v skladu s pravilnikom o pogojih in postopku za pridobitev posebnega dovoljenja za uvoz zdravil in medicinskih pripomočkov (Uradni list RS, št. 72/00).

26. člen

Ne glede na zahteve iz 1. točke 16. člena tega pravilnika, lahko minister za zdravstvo začasno imenuje pravne osebe za opravljanje postopka ugotavljanja skladnosti medicinskih pripomočkov z zahtevami tega pravilnika.

Imenovanje in listine, ki jih izda pravna oseba iz prejšnjega odstavka, veljajo do pristopa Republike Slovenije k EU ali do podpisa ustreznega mednarodnega sporazuma z EU.

27. člen

V primeru, da je listino o skladnosti medicinskega pripomočka z bistvenimi zahtevami izdal organ iz prejšnjega člena, mora biti medicinski pripomoček označen z besedilom, iz katerega je to razvidno.

28. člen

Z dnem uveljavitve tega pravilnika se prizna veljavnost listin o skladnosti in znakov skladnosti izdanih v EU, ki izkazujejo skladnost medicinskih pripomočkov z bistvenimi zahtevami iz tega pravilnika.

29. člen

Pravne ali fizične osebe, ki so na podlagi zakona o zdravilih pridobile za medicinske pripomočke dovoljenje za promet z medicinskimi pripomočki, so dolžne najmanj šest mesecev pred iztekom veljavnosti tega dovoljenja prigrasiti te medicinske pripomočke za vpis v register medicinskih pripomočkov.

30. člen

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati pravilnik o natančnejši opredelitvi in načinu razvrščanja zdravil in medicinskih pripomočkov v skupine (Uradni list RS, št. 43/97, 101/99 in 37/00) v delu, ki opredeljuje natančnejšo opredelitev in način razvrščanja medicinskih pripomočkov v skupine in pravilnik o posebnih pogojih za promet pomožnih zdravilnih sredstev (Uradni list SFRJ, št. 73/87 ter Uradni list RS, št. 9/96 in 43/97).

31. člen

Ta pravilnik začne veljati osmi dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 512/00-163

Ljubljana, dne 7. septembra 2000.

spec. akad. st. Andrej Bručan, dr. med. l. r.
Minister
za zdravstvo

DODATEK I**BISTVENE ZAHTEVE****A. Splošne zahteve**

1. Medicinski pripomočki morajo biti načrtovani in izdelani tako, da pri uporabi pod pogoji in za namen, kot jih določa izdelovalec, ne ogrožajo kliničnega stanja ali varnosti uporabnikov in drugih oseb. Razmerje med tveganjem in koristjo mora biti sprejemljivo in združljivo z visoko stopnjo zaščite zdravja in varnosti.
2. Pri izbiri primernih rešitev morajo izdelovalci upoštevati znanstveno tehnični napredek in naslednja načela varnosti:
 - odpraviti ali zmanjšati tveganje z uporabo ustreznega načrta in oblike izdelka;
 - sprejeti zaščitne ukrepe, vključno z uvedbo alarmov v zvezi s tveganjem, ki ga ni možno odpraviti;
 - obvestiti uporabnike o možnem tveganju, ki ga ni moč odpraviti z zaščitnimi ukrepi.
3. Medicinski pripomočki morajo dosegati učinkovitost, ki jo je določil izdelovalec in biti načrtovani, izdelani in pakirani tako, da so primerni za namen, ki ga je določil izdelovalec.
4. Na lastnosti medicinskih pripomočkov in njihovo učinkovitost ne smejo negativno vplivati drugi dejavniki do takšne mere, da bi bilo ogroženo klinično stanje in varnost uporabnikov ali drugih oseb v okviru roka trajanja izdelkov pod normalnimi pogoji uporabe.
5. Medicinski pripomočki morajo biti načrtovani, izdelani in pakirani tako, da na njihove lastnosti in učinkovitost v času uporabe, ne vplivata negativno transport in skladiščenje ob upoštevanju navodil in podatkov, ki jih navaja izdelovalec.
6. Vsi neželeni škodljivi učinki morajo imeti sprejemljivo stopnjo tveganja v primerjavi z namenom uporabe, ki jo navaja izdelovalec.

B. Posebne zahteve – glede načrtovanja in oblikovanja medicinskih pripomočkov

Medicinski pripomočki morajo izpolnjevati zahteve, ki se nanašajo na:

- kemične, fizikalne in biološke lastnosti medicinskih pripomočkov;
- zahteve glede mikrobiološke kakovosti medicinskih pripomočkov;
- načrtovanje in značilnosti medicinskih pripomočkov glede na okolje;
- posebne zahteve za medicinske pripomočke z merilno funkcijo;
- zaščito pred sevanjem;
- zahteve za medicinske pripomočke, ki so povezani ali opremljeni z virom energije;
- označevanje medicinskih pripomočkov in navodilo za uporabo.

7. Kemične, fizikalne in biološke lastnosti medicinskih pripomočkov

- 7.1. Medicinski pripomočki morajo biti izdelani tako, da zagotavljajo lastnosti in učinkovitost izdelka iz prve točke tega dodatka.
Izdelovalec mora pri izbiri uporabljenih materialov upoštevati njihovo toksičnost, vnetljivost ter združljivost med uporabljenimi materiali in biološkimi tkivi, celicami in telesnimi tekočinami z upoštevanjem namena uporabe izdelka.
- 7.2. Z ozirom na trajanje in pogostnost izpostavljenosti tkiv, morajo biti medicinski pripomočki načrtovani, izdelani in pakirani tako, da na najmanjšo možno mero zmanjšajo tveganje zaradi nečistot in ostankov za osebe, ki so jim izpostavljene med transportom in skladiščenjem ter za uporabnike med uporabo kot jo navaja izdelovalec.
- 7.3. Medicinski pripomočki morajo biti načrtovani, izdelani in pakirani tako, da jih je možno varno uporabljati z materiali, snovmi in plini s katerimi pridejo v stik pri normalni uporabi. Če so medicinski pripomočki namenjeni dajanju zdravil, morajo biti oblikovani in izdelani tako, da so združljivi z zadevnimi zdravili v skladu s pogoji, ki določajo njihov namen in uporabo.
- 7.4. V primeru, da medicinski pripomoček, kot sestavni del, vključuje zdravilo, ki bi lahko imelo pomožen učinek glede na učinek medicinskega pripomočka, mora biti ob upoštevanju namembnosti medicinskega pripomočka, kakovost, varnost in učinkovitost zdravila dokazana skladno s predpisi, ki se nanašajo na zdravila.
- 7.5. Medicinski pripomočki morajo biti načrtovani, izdelani in pakirani tako, da na najmanjšo možno mero zmanjšajo tveganje, ki bi lahko nastalo, če bi zdravilo uhajalo iz izdelka.
- 7.6. Medicinski pripomočki morajo biti načrtovani in izdelani tako, da na najmanjšo možno mero zmanjšajo tveganje, ki lahko nastane pri nenamernem vstopu snovi v izdelek z upoštevanjem namena izdelka in okolja v katerem naj bi se izdelek uporabljal.
8. Zahteve glede mikrobiološke kakovosti medicinskih pripomočkov
- 8.1. Medicinski pripomočki in postopek izdelave morajo biti načrtovani tako, da je na najmanjšo možno mero zmanjšano tveganje za infekcijo bolnika, uporabnika ali drugih oseb.
Oblikovani morajo biti na način, ki omogoča enostavno uporabo in ne dopušča možnosti kontaminacije s strani uporabnika.
- 8.2. Tkiva živalskega izvora morajo izvirati od živali, ki so bile podvržene ustreznemu veterinarskemu pregledu in nadzoru.
Organi za ugotavljanje skladnosti morajo hraniti podatke o izvoru živali.
Postopki predelave, shranjevanja, preskušanja in ravnanja s tkivi, celicami in snovmi živalskega izvora se morajo izvajati tako, da zagotavljajo optimalno varnost, posebej varnost glede okužbe z virusi, prenosa TSE in drugih prenosljivih povzročiteljev.
Proizvodni postopki morajo obsegi metode virusne inaktivacije in druge potrebne metode.
- 8.3. Sterilni medicinski izdelki morajo biti oblikovani, izdelani in pakirani v embalaži za enkratno uporabo, ki zagotavlja, da bodo pod predpisanimi pogoji skladiščenja in transporta ostali sterilni do izteka roka uporabe, odpiranja ali poškodbe zaščitne embalaže.

- 8.4. Medicinski pripomočki, ki so dobavljeni sterilni, morajo biti izdelani in sterilizirani z ustrezno uveljavljeno in validirano metodo.
- 8.5. Medicinski pripomočki, ki so namenjeni sterilizaciji morajo biti izdelani v ustrezno kontroliranih pogojih npr. okolje...
- 8.6. Nesterilni medicinski pripomočki morajo biti pakirani tako, da je zagotovljena zaščita pred mikrobiološko kontaminacijo pred sterilizacijo izdelkov. Kakovost embalaže mora biti ustrezna glede na načrtovano metodo sterilizacije, ki jo navaja izdelovalec.
- 8.7. Na embalaži in/ali nalepki na medicinskem pripomočku mora biti oznaka, ki omogoča razlikovanje med popolnoma enakimi ali podobnimi izdelki, ki se prodajajo tako v sterilnem kot v ne-sterilnem stanju.
9. Načrtovanje in značilnosti medicinskih pripomočkov glede na okolje
- 9.1. V primeru, da je medicinski pripomoček namenjen za uporabo v kombinaciji z drugim pripomočkom ali opremo, mora biti v celoti, vključno s priključnim sistemom varen in ne sme zmanjšati navedene učinkovitosti izdelka. Vse omejitve uporabe morajo biti navedene na pakiranju ali v navodilu za uporabo.
- 9.2. Medicinski pripomočki morajo biti oblikovani in izdelani tako, da odstranijo ali na najmanjšo možno mero zmanjšajo:
- tveganje poškodb v zvezi z njihovimi fizikalnimi lastnostmi, vključno z razmerjem prostornina/tlak, njegovim delovanjem in značilnostmi povezanimi z velikostjo izdelka;
 - tveganje povezano s predvidljivimi pogoji okolja, kot so magnetno polje, zunanji električni vplivi, elektrostatična razelektritev, tlak, temperatura ali spremembe tlaka in pospeška;
 - tveganje medsebojnega delovanja z drugimi medicinskimi pripomočki, ki se običajno uporabljajo pri preiskavah ali za izvajanje zdravljenja;
 - tveganje, ki izvira iz nezmožnosti vzdrževanja ali umerjanja medicinskih pripomočkov, na primer pri implantatih, od staranja uporabljenih materialov ali iz izgube natančnosti kateregakoli merilnega ali kontrolnega mehanizma.
- 9.3. Medicinski pripomočki morajo biti oblikovani in izdelani tako, da je na najmanjšo možno mero zmanjšano tveganje požara ali eksplozije med normalno uporabo kot tudi v pogojih narejene napake pri uporabi. Posebna pozornost velja izdelkom, ki so pri uporabi izpostavljeni vnetljivim snovem ali snovem, ki bi lahko povzročile opekline.

10. Medicinski pripomočki z merilno funkcijo

- 10.1. Medicinski pripomočki z merilno funkcijo morajo biti oblikovani in izdelani tako, da zagotavljajo zadostno natančnost in stabilnost v primernih mejah natančnosti kot jih navaja izdelovalec in z upoštevanjem namena uporabe medicinskega pripomočka. Izdelovalec mora navesti meje natančnosti.
- 10.2. Merjenje, spremljanje na monitorju in skala na zaslonu, morajo biti načrtovani v skladu z njihovim delovanjem z upoštevanjem namena uporabe izdelka.
- 10.3. Merjenje, ki se izvaja z medicinskimi pripomočki z merilno funkcijo, mora biti izraženo v enotah, ki so uveljavljene v Republiki Sloveniji.

11. Zaščita pred sevanjem

11.1. Splošna zaščita

Medicinski pripomočki morajo biti oblikovani in izdelani tako, da je izpostavljenost uporabnikov in drugih oseb sevanju zmanjšana na najmanjšo možno mero, ki je še združljiva z namenom uporabe, brez omejitve uporabe za terapevtske in diagnostične namene.

11.2. Zaščita pri namernem izpostavljanju sevanju:

- v primeru, da so medicinski pripomočki načrtovani tako, da oddajajo nevarne količine sevanja, ki je potrebno za zdravljenje ali diagnostiko pri katerem so koristi večje od tveganja, mora biti uporabniku omogočeno, da kontrolira količino sevanja. Oblikovanje in izdelava teh medicinskih pripomočkov morata zagotavljati ponovljivost in toleranco pomembnih spremenljivih konstant;
- v primeru, da so medicinski pripomočki namenjeni sevanju potencialno nevarnega, vidnega in/ali nevidnega žarčenja, morajo biti opremljeni z zasloni ali sistemom opozoril o takšnem sevanju, če je to možno.

11.3. Zaščita pri nenamernem sevanju

Medicinski pripomočki morajo biti načrtovani in izdelani tako, da je izpostavljenost uporabnikov in drugih oseb nenamernemu ali razpršenemu sevanju zmanjšana na najmanjšo možno mero.

11.4. Navodila

Navodila za uporabo medicinskih pripomočkov, ki sevajo, morajo vsebovati natančne podatke o naravi sevanja, sredstvih za zaščito uporabnika in načinih, da bi se preprečila napačna uporaba izdelka, kakor tudi naveden način za odpravo tveganja pri uporabi in namestitvi izdelkov.

11.5. Ionizirajoči žarki:

- medicinski pripomočki, ki sevajo ionizirajoče žarke, morajo biti načrtovani in izdelani tako, da zagotavljajo nadzorovanje količine, smeri in kakovosti sevajočih žarkov pri uporabi;
- medicinski pripomočki, ki sevajo ionizirajoče žarke in so namenjeni diagnostični radiologiji, morajo biti načrtovani in izdelani tako, da dosežajo ustrezno kakovost slike in/ali izpisa in na najmanjšo možno mero zmanjšajo izpostavljenost uporabnika sevanju;

- medicinski pripomočki, ki sevajo ionizirajoče žarke in so namenjeni terapevtski radiologiji, morajo biti načrtovani in izdelani tako, da omogočajo zanesljivo spremljanje in nadzor prejete doze, vrste žarka in energije ter v določenih primerih tudi kakovosti sevanja.

12. Zahteve za medicinske pripomočke, ki so povezani ali opremljeni z virom energije

- 12.1. Medicinski pripomočki, ki vsebujejo elektronske sisteme, ki jih je mogoče programirati, morajo biti načrtovani tako, da zagotavljajo ponovljivost, zanesljivost in učinkovitost teh sistemov pri uporabi. V primeru napake v sistemu, morajo biti na voljo sredstva za odpravo ali zmanjšanje posledičnega tveganja na najmanjšo možno mero.
- 12.2. Medicinski pripomočki, pri katerih je varnost uporabnikov odvisna od notranjega električnega napajanja, morajo biti opremljeni s sredstvi za določitev stanja električnega napajanja.
- 12.3. Medicinski pripomočki, pri katerih je varnost uporabnika odvisna od zunanega električnega napajanja, morajo imeti alarmne sisteme, da poročajo o izpadu toka.
- 12.4. Medicinski pripomočki namenjeni spremljanju enega ali več kliničnih parametrov bolnika, morajo biti opremljeni z ustreznimi alarmnimi sistemi, da uporabnika opozorijo na dogodke, ki bi lahko povzročili smrt ali poslabšanje bolnikovega zdravstvenega stanja.
- 12.5. Medicinski pripomočki morajo biti načrtovani in izdelani tako, da je na najmanjšo možno mero zmanjšan nastanek elektromagnetnega polja, ki bi lahko oviralo delovanje drugih medicinskih pripomočkov ali opreme v običajnem okolju.
- 12.6. Medicinski pripomočki morajo biti izdelani in načrtovani tako, da se v največji možni meri izognemo tveganju neugodnega električnega šoka med njihovo normalno uporabo in v pogojih napake pri uporabi, če so pravilno nameščeni.
- 12.7. Zaščita pred mehničnim in toplotnim tveganjem:
- medicinski pripomočki morajo biti načrtovani in izdelani tako, da bolnika in uporabnika ščitijo pred mehničnimi tveganji, ki so na primer povezani z uporom, stabilnostjo in premikajočimi se deli;
 - medicinski pripomočki morajo biti načrtovani in izdelani tako, da na najmanjšo možno mero zmanjšajo tveganje, ki izvira iz vibracij, ki jih ti izdelki ustvarjajo, upoštevajoč tehnični napredek in sredstva, ki so na voljo za omejevanje vibracij, še posebej pri viru, razen če so vibracije del posebnega učinka izdelka;
 - medicinski pripomočki morajo biti načrtovani in izdelani tako, da na najmanjšo možno mero zmanjšajo tveganje zaradi ustvarjenega hrupa z upoštevanjem tehničnega napredka in sredstev, ki so na voljo za zmanjševanje hrupa, še posebej pri viru, razen če se ta hrup ne ustvarja kot del posebnega učinka izdelka;
 - terminali in konektorji za dovod električne energije, plinske, hidravlične ali pnevmatične naprave s katerimi ravna uporabnik, morajo biti načrtovani in izdelani tako, da odpravijo vsa možna tveganja;
 - dostopni deli medicinskih pripomočkov, z izjemo delov, ki so namenjeni dovajanju toplote ali doseganju danih temperatur in njihovo okolje, ne smejo pri normalni uporabi doseči potencialno nevarnih temperatur.

12.8. Zaščita pred tveganji dovajanja energije ali snovi za uporabnika:

- medicinski pripomočki, ki dovajajo energijo ali snov morajo biti načrtovani in izdelani tako, da je pretok energije mogoče nastaviti in vzdrževati dovolj natančno, da je varnost uporabnika zagotovljena;
 - medicinski pripomočki morajo biti opremljeni s sredstvi za preprečevanje in/ali opozarjanje na pomanjkljivosti v pretoku energije, ki bi lahko predstavljale nevarnost.
- Medicinski pripomočki morajo imeti primerna sredstva, da se v največji možni meri prepreči nezgodno sproščanje nevarnih nivojev energije iz energetskega vira in/ali vira snovi.

12.9. Funkcija stikal in pokazateljev mora biti jasno navedena na izdelkih. Če ima medicinski pripomoček navodila, ki so potrebna za njegovo delovanje ali slikovni prikaz obratovalnih ali nastavitvenih pokazateljev, morajo biti ti podatki razumljivi uporabniku.

13. Označevanje medicinskih pripomočkov in navodilo za uporabo

13.1. Označevanje medicinskih pripomočkov pomeni navedbo informacij o medicinskem pripomočku in izdelovalcu na zunanji oziroma stični ovojnini.

Kolikor je to izvedljivo in primerno, morajo biti podatki, ki so potrebni za varno uporabo medicinskega pripomočka, navedeni na samem izdelku in/ali na pakiranju za vsako enoto ali, kjer je to potrebno na prodajni embalaži. Če za posamezno pakiranje vsake enote to ni izvedljivo, morajo biti ti podatki navedeni v navodilu za uporabo, ki je priloženo pakiranju za vsak izdelek. Izjemoma, navodila niso potrebna za medicinske pripomočke razreda I in IIa, če jih je mogoče varno uporabljati brez njih.

13.2. Kjer je to ustrezno, so lahko podatki o medicinskem pripomočku v obliki simbolov. Vsi simboli ali identifikacijske barve morajo biti v skladu s sprejetimi standardi. Na področjih, za katera ni standardov, morajo biti simboli in barve opisani v dokumentaciji, ki je priložena medicinskemu pripomočku.

13.3. Na ovojni oziroma na prodajni embalaži morajo biti navedeni naslednji podatki:

- a) ime in naslov izdelovalca, za izdelke iz uvoza še ime dobavitelja/pravne ali fizične osebe, ki nastopa v imenu izdelovalca;
- b) podatki o izdelku in namen uporabe;
- c) za sterilne izdelke, besedo "sterilizirano";
- d) številka serije;
- e) rok uporabnosti (leto, mesec);
- f) za izdelke za enkratno uporabo, besedilo: "za enkratno uporabo";
- g) za izdelke po naročilu, besedilo: "medicinski pripomoček narejen po naročilu";
- h) za izdelke namenjene kliničnemu preskušanju, besedilo: "namenjeno izključno kliničnemu preskušanju";
- i) pogoje shranjevanja ali ravnanja z medicinskim pripomočkom;
- j) posebna navodila za uporabo;
- k) opozorila ali/in previdnostni ukrepi, ki jih je potrebno navesti;
- l) leto izdelave, če ni zajeto pod "e" ali "d";
- m) metode sterilizacije, pri sterilnih izdelkih.

13.4. V primeru, da namen uporabe ni očiten za uporabnika, ga mora izdelovalec jasno navesti na oznaki pakiranja in v navodilu za uporabo.

Navodilo za uporabo mora biti napisano na razumljiv način, ki omogoča uporabniku varno uporabo.

13.5. Če je potrebno, morajo biti medicinski pripomočki in deli, ki se lahko z njih snamejo, označeni s številko serije, ki omogoča ustrezne ukrepe za ugotavljanje vseh morebitnih tveganj, ki jih predstavljajo medicinski pripomočki in deli, ki se lahko z njih snamejo.

13.6. Navodilo za uporabo mora vsebovati:

- a) podatke navedene v točki 13.3. tega dodatka, razen številke serije in roka uporabnosti;
- b) podatke o učinkovitosti izdelka in o neželenih škodljivih učinkih;
- c) podatke o lastnostih medicinskega pripomočka, ki so potrebni v primeru, ko medicinski pripomoček uporabimo v kombinaciji z drugim medicinskim pripomočkom ali opremo, da bo deloval skladno z namenom uporabe;
- d) podatke, ki so potrebni za vzpostavitev varnega delovanja ter podatke o vzdrževanju in umerjanju, da bo zagotovljeno ustrezno in varno delovanje;
- e) podatke, ki so potrebni, za varno implantacijo medicinskega pripomočka;
- f) podatke o tveganju glede medsebojnega delovanja, ki ga lahko povzroči medicinski pripomoček med posebnimi preiskavami ali zdravljenjem;
- g) potrebna navodila v primeru poškodbe embalaže pri sterilnih izdelkih in podatke o ustreznih metodah ponovne sterilizacije;
- h) podatke o ustreznih postopkih, ki bodo dovoljevali ponovno uporabo vključno s čiščenjem, dezinfekcijo, pakiranjem in, če je to potrebno, metodo sterilizacije izdelka, ki naj se ponovno sterilizira ter vse omejitve glede števila ponovnih uporab v primeru, da je izdelek namenjen za večkratno uporabo.

V primeru, če je izdelek namenjen ponovni sterilizaciji pred uporabo, morajo biti navodila za čiščenje in sterilizacijo takšna, da bo izdelek potem, če jih pravilno upoštevamo, še vedno ustrezal splošnim bistvenim zahtevam;

- i) podatke, ki so potrebni za pripravo medicinskega pripomočka za ponovno uporabo, na primer: sterilizacija, končno sestavljanje...;
- j) podatke o naravi, tipu, jakosti in distribuciji sevanja pri medicinskih pripomočkih, ki sevajo žarke.

Navodila za uporabo morajo vsebovati tudi podatke o kontraindikacijah in potrebnih previdnostnih ukrepih in sicer:

- k) previdnostne ukrepe v primeru spremembe učinkovitosti izdelka;
- l) previdnostne ukrepe, ki so potrebni glede na izpostavljenost, okolju magnetnega polja, zunanjim električnim vplivom, elektrostatični razelektritvi, tlaku ali spremembi tlaka, pospešku, viru toplotnega vžiga...;
- m) pri zdravilih ali drugih snoveh za katerih dajanje je medicinski pripomoček načrtovan z omejitvami pri izbiri zdravila;
- n) o previdnostnih ukrepih, ki so potrebni za varno odstranitev medicinskega pripomočka;
- o) pri zdravilih, ki so sestavni del medicinskega pripomočka, v skladu s točko 7.4. tega dodatka;
- p) o navedenih stopnjah natančnosti za izdelke z merilno funkcijo.

Navodilo za uporabo mora biti napisano v slovenskem jeziku. V angleškem jeziku je napisano le v primeru, če je namenjeno izključno za uporabo strokovnemu medicinskemu osebju.

14. V primeru, da skladnost z bistvenimi zahtevami temelji na kliničnih podatkih, morajo le-ti biti zbrani na način, kot to določa ta pravilnik.

C. Posebne zahteve – glede načrtovanja in oblikovanja aktivnih medicinskih pripomočkov za vsaditev

1. Rešitve, ki jih sprejme izdelovalec za načrtovanje, oblikovanje in izdelavo aktivnih medicinskih pripomočkov za vsaditev, morajo biti v skladu z načeli varnosti, ob upoštevanju splošno priznanega tehničnega razvoja.
2. Aktivni medicinski pripomočki za vsaditev morajo biti načrtovani, izdelani in pakirani pod posebnimi pogoji v embalaži za enkratno uporabo, ki zagotavlja, da bodo pod predpisanimi pogoji skladiščenja in transporta ostali sterilni do izteka roka uporabe, odpiranja ali poškodbe zaščitne embalaže.
3. Aktivni medicinski pripomočki morajo biti načrtovani in izdelani tako, da v najmanjši možni meri odpravijo ali zmanjšajo:
 - 3.1. nevarnost telesne poškodbe v povezavi s fizičnimi lastnostmi aktivnih medicinskih pripomočkov za vsaditev, vključno z njihovo velikostjo in obliko;
 - 3.2. nevarnosti, povezane z uporabo virov energije, zlasti kar zadeva izolacijo in pregrevanje aktivnih medicinskih pripomočkov za vsaditev pri uporabi električne energije;
 - 3.3. nevarnosti, ki so povezane s stanjem okolja, kot so magnetno polje, zunanji električni vplivi, elektrostatično praznjenje, pritisk ali spremembe pritiska in pospeška;
 - 3.4. nevarnosti, povezane z zdravljenjem, zlasti pri defibrilatorjih ali visokofrekvenčni kirurški opremi;
 - 3.5. nevarnosti, povezane z ionizirajočim sevanjem radioaktivnih snovi, ki jih vsebuje aktiven medicinski pripomoček za vsaditev v skladu z varnostnimi zahtevami...;
 - 3.6. nevarnosti, ki se lahko pojavijo, kadar nista možna vzdrževanje in umerjanje, vključno s:
 - zmanjšano izolacijsko zaščito pred električnim tokom,
 - staranjem uporabljenih materialov,
 - prekomerno toploto, ki jo ustvarja aktiven medicinski pripomoček za vsaditev,
 - zmanjšano natančnostjo kakršnega koli merilnega ali kontrolnega sistema.

DODATEK II**IZJAVA (EC) O SKLADNOSTI**
(Popolni sistem za zagotavljanje kakovosti)

1. Izdelovalec mora zagotoviti uporabo sistema za zagotavljanje kakovosti, ki je odobren za načrtovanje, izdelavo in končni pregled medicinskih pripomočkov, kot je natančneje navedeno v tretji točki tega dodatka in določeno v 3. in 4. točki tega dodatka in ustreznem nadzoru, kot je natančneje določeno v 5. točki tega dodatka.
2. Izjava o skladnosti je postopek, pri katerem izdelovalec, ki izpolnjuje obveznosti, določene v 1. točki tega dodatka zagotavlja in izjavlja, da zadevni medicinski pripomočki izpolnjujejo določila tega pravilnika.
Izdelovalec mora označiti izdelek v skladu z bistvenimi zahtevami in 17. členom tega pravilnika in sestaviti pisno izjavo o skladnosti. Ta izjava se nanaša le na določene našteje izdelke ali skupine izdelkov in jo hrani izdelovalec.
3. Sistem kakovosti
 - 3.1. Izdelovalec mora pri organu za ugotavljanje skladnosti vložiti prošnjo za oceno njegovega sistema kakovosti. Prošnja mora vsebovati naslednje podatke:
 - ime in naslov izdelovalca in vseh ostalih izdelovalcev, ki jih zajema sistem kakovosti;
 - vse pomembne podatke o izdelku ali vrsti izdelka, ki jih postopek zajema;
 - pisno izjavo, da ni bila za isti sistem kakovosti za izdelke vložena prošnja pri nobenem drugem organu za ugotavljanje skladnosti;
 - dokumentacijo o sistemu kakovosti;
 - izjavo izdelovalca, da bo vzdrževal stanje in učinkovitost odobrenega sistema kakovosti;
 - izjavo izdelovalca, da bo sledil znanstveno tehničnemu napredku in izkušnjam na področju medicinskih pripomočkov in uvajal postopke za njihovo izboljšavo. Urad mora obveščati o vseh spremembah, ki se nanašajo na:
 - a) slabo delovanje ali poslabšanje značilnosti in/ali učinkovitosti medicinskega pripomočka, kakor tudi vse pomanjkljivosti označevanja in navodil za uporabo, ki bi lahko vodile ali bi lahko bile vodile do smrti uporabnika, ali poslabšanja njegovega zdravstvenega stanja;
 - b) vse tehnične ali medicinske razloge, povezane z značilnostmi ali učinkovitostjo medicinskega pripomočka, ki zaradi razlogov, ki so navedeni v prvi alineji te točke, vodijo do umika medicinskih pripomočkov istega tipa s tržišča s strani izdelovalca.
 - 3.2. Sistem za zagotavljanje kakovosti izdelovalca mora zajemati vse faze izdelave medicinskih pripomočkov od načrtovanja do kontrole končnega izdelka.
Vsebovati mora ustrezni opis:
 - a) ravni kakovosti, ki jo izdelovalec želi doseči;
 - b) organizacije poslovanja, še posebej:
 - organizacijske strukture, odgovornosti vodstvenega osebja in njihovih pooblastil glede kakovosti načrtovanja in izdelave izdelkov;
 - metode spremljanja učinkovitosti sistema kakovosti, vključno s kontrolo izdelkov, ki teh zahtev ne izpolnjujejo;
 - c) postopkov za spremljanje in overjanje načrta izdelka in sicer:

- splošnega opisa izdelka, vključno z različnimi izvedbami;
 - specifikacijo načrta, vključno s standardi, ki bodo uporabljeni in rezultati analize tveganja, kakor tudi z opisom sprejetih rešitev za izpolnjevanje bistvenih zahtev, ki se nanašajo na izdelke, če se sprejeti standardi ne uporabljajo v celoti;
 - tehnike uporabljene za nadzor in overjanje načrtovanja postopkov izdelave;
 - dokazila, da medicinski pripomoček izpolnjuje bistvene zahteve, tudi ko je priključen na drugi medicinski pripomoček, ki ima lastnosti kot jih je določil izdelovalec;
 - podatke o testih za zdravilo ali drugo snov v primeru, če jih medicinski pripomoček vključuje;
 - klinične podatke, ki so zahtevani v tem pravilniku;
 - osnutek označevanja in, če je to potrebno, navodilo za uporabo;
- d) postopkov za pregled in zagotavljanje kakovosti na proizvodnih stopnjah, še posebej:
- postopkov, ki bodo uporabljeni za sterilizacijo;
 - postopkov za označevanje izdelka, ki se oblikujejo in dopolnjujejo iz slik, specifikacij ali drugih pomembnih podatkov;
- e) ustreznih testov in preskusov, ki se izvajajo pred, med in po proizvodnji, njihovo pogostnost in uporabljeno testno opremo, ki mora biti validirana.

- 3.3. Organ za ugotavljanje skladnosti mora pregledati sistem kakovosti, da bi ugotovil, ali ustreza zahtevam iz točke 3.2. tega dodatka. Oceniti mora, da so sistemi zagotavljanja kakovosti skladni s sprejetimi standardi.

Skupina za oceno mora imeti vsaj enega člana z izkušnjami pri oceni zadevnega tehnološkega postopka. Postopek za oceno mora vsebovati pregled prostorov izdelovalca in, v ustrezno utemeljenih primerih tudi prostorov dobaviteljev in/ali pod-pogodbenikov izdelovalca za pregled njihovih proizvodnih procesov.

O sklepu organ za ugotavljanje skladnosti obvesti izdelovalca. Sklep mora vsebovati zaključke pregleda in utemeljeno oceno.

- 3.4. Izdelovalec mora organ za ugotavljanje skladnosti obvestiti o vseh spremembah sistema za zagotavljanje kakovosti ali spremembah proizvodnega postopka. Organ za ugotavljanje skladnosti mora oceniti predlagane spremembe in preveriti, ali po izvedbi teh sprememb sistem za zagotavljanje kakovosti še vedno izpolnjuje zahteve iz točke 3.2. tega dodatka ter o zaključkih ter oceni pregleda obvestiti izdelovalca.

4. Pregled načrta izdelka

- 4.1. Poleg obveznosti, ki jih nalaga 3. točka tega dodatka, mora izdelovalec pri organu za ugotavljanje skladnosti vložiti prošnjo za pregled dokumentacije o načrtu izdelka, ki ga namerava proizvajati in ki sodi v kategorijo omenjeno v točki 3.1. tega dodatka.
- 4.2. Prošnja mora vsebovati opis načrta izdelave in učinkovitosti zadevnega izdelka ter dokumente, ki so potrebni za oceno, ali izdelek izpolnjuje zahteve tega pravilnika, kot je navedeno v točki 3.2. (c) tega dodatka.

- 4.3. Organ za ugotavljanje skladnosti mora pregledati prošnjo in, če je izdelek v skladu z določili tega pravilnika, izdati listino o skladnosti o pregledu načrta. Organ za ugotavljanje skladnosti lahko zahteva dopolnitev prošnje z dodatnimi dokazili, ki omogočajo oceno skladnosti z zahtevami tega pravilnika. Listina o skladnosti mora vsebovati ugotovitve o pregledu, rok veljavnosti, podatke o načrtu in, če je to potrebno, opis namena uporabe izdelka.
V primeru medicinskih pripomočkov iz točke 7.4. dodatka I, se mora organ za ugotavljanje skladnosti pred odločitvijo posvetovati z Uradom.
Organ za ugotavljanje skladnosti mora svojo dokončno odločitev sporočiti Uradu.
- 4.4. Spremembe odobrenega načrta morajo biti ponovno odobrene s strani organa za ugotavljanje skladnosti, ki je izdal listino o skladnosti o pregledu načrta povsod, kjer bi spremembe lahko vplivale na skladnost z bistvenimi zahtevami pravilnika ali pogoji, predpisanimi za uporabo izdelka. Prosilec mora organ za ugotavljanje skladnosti, ki je izdal listino o skladnosti o pregledu načrta, obvestiti o vseh spremembah odobrenega načrta.
Ta dodatna odobritev mora biti izdana v obliki dopolnil listini o skladnosti o pregledu načrta.
5. Nadzor
- 5.1. Cilj nadzora je zagotoviti, da izdelovalec izpolnjuje dolžnosti, ki sledijo iz odobrenega sistema kakovosti.
- 5.2. Izdelovalec mora dovoliti organu za ugotavljanje skladnosti, da izvaja vse potrebne preglede in mu dati na voljo vse pomembne podatke, ki obsegajo:
- dokumentacijo o sistemu kakovosti;
 - podatke določene v delu sistema kakovosti, ki se nanašajo na načrt, kot so rezultati analiz, računski testi...;
 - podatke, ki so določeni v delu sistema kakovosti, ki se nanašajo na izdelavo (poročila o pregledu in testni podatki, podatki o umerjanju, poročila o strokovni usposobljenosti osebja...).
- 5.3. Organ za ugotavljanje skladnosti mora občasno izvajati ustrezne preglede in ocene, da bi zagotovil, da izdelovalec uporablja odobreni sistem kakovosti in mora izdelovalcu dostaviti poročilo o oceni.
- 5.4. Organ za ugotavljanje skladnosti lahko nenapovedano izvrši nadzor pri izdelovalcu. Organ za ugotavljanje skladnosti lahko, če je potrebno, izvaja ali zaprosi za teste, da bi preveril, ali sistem kakovosti deluje v skladu z odobrenim načrtom. Izdelovalcu mora predložiti poročilo o pregledu in preskušanju, ki ga je opravil.

6. Dodatne zahteve

- 6.1. Izdelovalec mora v obdobju, ki se konča vsaj pet let potem, ko je bil izdelan zadnji izdelek, hraniti in dati na voljo Uradu:
- izjavo o skladnosti;
 - dokumentacijo iz četrte alineje točke 3.1. tega dodatka;
 - spremembe iz točke 3.4. tega dodatka;
 - dokumentacijo navedeno v točki 4.2. tega dodatka in sklepe in poročila organa za ugotavljanje skladnosti, ki so navedeni v točkah 3.3., 4.3, 4.4., 5.3. in 5.4. tega dodatka.
- 6.2. Organ za ugotavljanje skladnosti mora na zahtevo drugih organov za ugotavljanje skladnosti in Urada dati na voljo vse pomembne informacije glede izdanih, zavrnjenih in umaknjenih odobritev sistema kakovosti.
- 6.3. Glede medicinskih pripomočkov, ki so obravnavani po postopku iz 4. točke tega dodatka, mora oseba, ki je odgovorna za trženje medicinskega pripomočka v Republiki Sloveniji ali uvoznik medicinskega pripomočka obvezno in ob vsakem času vedno imeti na voljo tehnično dokumentacijo o izdelku.
7. Uporaba za medicinske pripomočke razreda IIa in IIb.
Ta dodatek se lahko uporablja v skladu z 2. in 3. točko 11. člena tega pravilnika za medicinske pripomočke iz razreda IIa in IIb. 4. točka se ne uporablja.

DODATEK III**TIPSKI PREGLED (EC) VZORCA**

1. Tipski pregled je postopek, pri katerem organ za ugotavljanje skladnosti ugotovi in potrjuje, da preizkušeni reprezentativni vzorec iz proizvodnje izpolnjuje zahteve tega pravilnika.
2. Prošnja za izvedbo tipskega pregleda mora vsebovati:
 - ime in naslov izdelovalca ali ime in naslov pravne ali fizične osebe, ki nastopa v imenu izdelovalca (v nadaljnjem besedilu: predlagatelj);
 - dokumentacijo, opisano v 3. točki tega dodatka, ki je potrebna za oceno skladnosti reprezentativnega vzorca zadevne proizvodnje. Predlagatelj mora dati vzorec izdelka na voljo organu za ugotavljanje skladnosti. Organ za ugotavljanje skladnosti lahko po potrebi zahteva druge vzorce;
 - pisno izjavo, da ni bila za isti sistem kakovosti za izdelke vložena prošnja pri nobenem drugem organu za ugotavljanje skladnosti.
3. Dokumentacija mora biti podana na način, ki omogoča razumevanje načrta, izdelave in učinkovitosti izdelka in mora vsebovati naslednje podatke:
 - splošni opis vzorca izdelka, vključno z vsemi načrtovanimi izvedbami,
 - risbe načrtov, predvidene proizvodne postopke, ki se nanašajo npr. na sterilizacijo,
 - skice sestavnih delov, pod-sklopov, vezij...;
 - opis in razlago risb in diagramov ter delovanja izdelka;
 - seznam sprejetih standardov, ki se uporabljajo v celoti ali samo deloma in opis sprejetih rešitev za izpolnjevanje bistvenih zahtev, če uporabljeni standardi niso bili uporabljeni v celoti;
 - rezultate izračunov razmerja med koristjo in tveganjem pri uporabi, raziskav tehničnih testov...;
 - izjave iz katerih je razvidno, da ima medicinski pripomoček, ki vključuje zdravilo, podatke o rezultatih testov, ki so bili opravljeni v zvezi z zdravilom;
 - klinične podatke;
 - osnutek označevanja in, če je to potrebno, navodilo za uporabo.
4. Organ za ugotavljanje skladnosti mora:
 - 4.1. pregledati in oceniti dokumentacijo in potrditi, da je bil vzorec izdelka izdelan v skladu s to dokumentacijo; zabeležiti mora tudi izdelke, načrtovane v skladu z veljavnimi določili sprejetih standardov, kakor tudi izdelke, ki niso bili načrtovani na podlagi pomembnih določil sprejetih standardov;
 - 4.2. izvajati ustrezne preglede in teste, ki so potrebni za potrditev, da rešitve, ki jih je sprejel izdelovalec, izpolnjujejo bistvene zahteve tega pravilnika;
 - 4.3. izvajati ustrezne preglede in teste, ki so potrebni za ugotovitev, da je izdelovalec, ki se je odločil, da uporabi sprejete standarde, le-te res uporabil;

- 4.4. izvajati potrebne preglede in teste na kraju, ki ga določi predlagatelj.
5. Če je vzorec izdelka v skladu z določili tega pravilnika, izda organ za ugotavljanje skladnosti predlagatelju listino o skladnosti o tipskem pregledu. Ta listina o skladnosti mora vsebovati ime in naslov izdelovalca, sklepe pregleda, pogoje in rok veljavnosti in podatke, ki so potrebni za označbo odobrenega vzorca. Pomembni deli dokumentacije morajo biti dodani listini o skladnosti v obliki dodatka, en izvod pa mora hraniti organ za ugotavljanje skladnosti.

V primeru medicinskih pripomočkov, ki vključujejo zdravilo, se mora organ za ugotavljanje skladnosti pred odločitvijo posvetovati z Uradom.

Organ za ugotavljanje skladnosti mora svojo dokončno odločitev sporočiti Uradu.

6. Predlagatelj mora organ za ugotavljanje skladnosti, ki je izdal listino o skladnosti o tipskem pregledu, obvestiti o vseh pomembnih spremembah odobrenega izdelka. Spremembe odobrenega izdelka morajo biti odobrene s strani organa za ugotavljanje skladnosti, ki je izdal listino o skladnosti o tipskem pregledu, povsod, kjer bi lahko te spremembe vplivale na skladnost z bistvenimi zahtevami ali pogoji, predpisanimi za uporabo izdelka. Ta nova odobritev mora biti izdana v obliki dopolnila k prvotno izdani listini o skladnosti o tipskem pregledu.
7. Dodatne zahteve
- 7.1. Organ za ugotavljanje skladnosti mora drugim organom za ugotavljanje skladnosti na njihovo zahtevo dati na voljo vse pomembne informacije glede izdanih, zavrženih in umaknjenih listin o skladnosti o tipskem pregledu in dopolnilih le-teh.
- 7.2. Drugi organi za ugotavljanje skladnosti lahko dobijo kopijo listine o skladnosti o tipskem pregledu in/ali dopolnilo k listini. Dodatki k listinam o skladnosti morajo biti na voljo drugim organom za ugotavljanje skladnosti na utemeljeno zahtevo in po obvestilu izdelovalcu.
- 7.3. Izdelovalec ali pravna ali fizična oseba, ki nastopa v njegovem imenu morata ob tehnični dokumentaciji hraniti kopije listin o skladnosti o tipskem pregledu in njihovih dodatkih za obdobje, ki se konča vsaj pet let potem, ko je bil izdelan zadnji medicinski pripomoček.
- 7.4. Glede medicinskih pripomočkov, ki so obravnavani po postopku iz 4. točke tega dodatka, mora oseba, ki je odgovorna za trženje medicinskega pripomočka v Republiki Sloveniji ali uvoznik medicinskega pripomočka, obvezno in ob vsakem času imeti na voljo tehnično dokumentacijo in podatke iz točke 13.3. (a) dodatka I.

DODATEK IV**OVERJANJE**
(Verifikacija EC)

1. Overjanje je postopek, pri katerem izdelovalec ali pravna/fizična oseba, ki nastopa v njegovem imenu zagotavlja in izjavlja, da so izdelki, ki so bili podvrženi postopku določenim v 4. točki tega dodatka, v skladu z listino o skladnosti o tipskem pregledu in da izpolnjujejo zahteve tega pravilnika, ki se nanje nanašajo.
2. Izdelovalec mora uvesti vse ukrepe, ki so potrebni, da se zagotovi, da proizvodni postopek zagotavlja, da so izdelki v skladu z vzorcem opisanim v listini o skladnosti o tipskem pregledu in zahtevami tega pravilnika. Pred začetkom proizvodnje mora izdelovalec pripraviti vso dokumentacijo, ki opredeljuje proizvodni postopek, sterilizacijo, če je ta potrebna in vse druge postopke, ki zagotavljajo homogenost proizvodne serije in skladnost izdelkov z vzorcem, ki je opisan v listini o skladnosti o tipskem pregledu in z zahtevami tega pravilnika. Izdelovalec mora označiti izdelek v skladu s 17. členom tega pravilnika in sestaviti pisno izjavo o skladnosti.

Poleg tega mora izdelovalec uporabiti določila 3. in 4. točke dodatka V za sterilne izdelke in tiste faze proizvodnega postopka, ki zagotavljajo sterilnost.

3. Izdelovalec mora slediti znanstveno tehničnemu napredku in izkušnjam na področju medicinskih pripomočkov in uvajati postopke za njihovo izboljšavo. Urad mora obveščati o vseh spremembah, ki se nanašajo na:
 - a) slabo delovanje ali poslabšanje značilnosti in/ali učinkovitosti medicinskega pripomočka, kakor tudi vse pomanjkljivosti označevanja in navodil za uporabo, ki bi lahko vodile ali bi lahko bile vodile do smrti uporabnika, ali poslabšanja njegovega zdravstvenega stanja;
 - b) vse tehnične ali medicinske razloge, povezane z značilnostmi ali učinkovitostjo medicinskega pripomočka, ki zaradi razlogov, ki so navedeni v prvi alineji te točke vodijo do umika medicinskih pripomočkov istega tipa s tržišča s strani izdelovalca.
4. Organ za ugotavljanje skladnosti mora izvajati ustrezne preglede in teste, da bi preveril skladnost izdelka z zahtevami tega pravilnika ali s pregledom in preskušanjem vsakega izdelka kot je navedeno v 5. točki tega dodatka ali pa s pregledom in preskušanjem izdelkov na statistični podlagi, kot je navedeno v 6. točki tega dodatka, odvisno od odločitve izdelovalca. Zgoraj navedene kontrole se ne nanašajo na proizvodni postopek, ki zagotavlja sterilnost.
5. Overjanje s pregledom in preskušanjem vsakega izdelka
 - 5.1. Za vsak izdelek se določijo ustrezni testi v sprejetih standardih, ali pa se izvedejo enakovredni testi za preverjanje skladnosti izdelkov z vzorcem, opisanim v listini o skladnosti o tipskem pregledu in z zahtevami tega pravilnika.
 - 5.2. Organ za ugotavljanje skladnosti mora izdati svojo identifikacijsko številko za vsak odobren izdelek in sestaviti pisno listino o skladnosti, ki se nanaša na izvedene teste.
6. Statistično overjanje
 - 6.1. Izdelovalec mora izdelke predložiti v obliki homogenih serij.

- 6.2. Iz vsake serije se odvzame naključen vzorec. Za izdelke, ki sestavljajo vzorec se določijo ustrezni testi v sprejetih standardih ali pa je potrebno izvesti enakovredne teste, za preverjanje skladnosti izdelkov z vzorcem, ki je opisan v listini o skladnosti o tipskem pregledu in zahtevami tega pravilnika.
- 6.3. Statistična kontrola izdelkov temelji na sistemu vzorčenja, ki zagotavlja mejno kakovost, ki ustreza verjetnosti sprejema 5 % in z odstotkom neustreznosti med 3 in 7 %. Metoda vzorčenja bo temeljila na usklajenih standardih, z upoštevanjem specifične narave zadevnih kategorij izdelka.
- 6.4. Če se serija izdelka sprejme, organ za ugotavljanje skladnosti dovoli označevanje s svojo identifikacijsko številko na vsakem izdelku in sestavi pisno listino o skladnosti, ki se nanaša na izvedene teste. Vse izdelke v seriji se lahko trži, razen tistih iz vzorca, ki niso ustrezali zahtevam. Če je serija zavrnjena, mora organ za ugotavljanje skladnosti uvesti ustrezne ukrepe, da bi preprečil trženje. V primeru pogostih zavrnitev serij lahko organ za ugotavljanje skladnosti začasno ustavi statistično overjanje. Izdelovalec lahko na odgovornost organa za ugotavljanje skladnosti med proizvodnjo označi z identifikacijsko številko zadevni medicinski pripomoček.

7. Dodatne zahteve

Izdelovalec ali pravna ali fizična oseba, ki nastopa v imenu izdelovalca, morata za obdobje, ki se konča vsaj pet let potem, ko je bil izdelan zadnji izdelek, Uradu dati na voljo:

- izjavo o skladnosti;
- dokumentacijo iz 2. točke tega dodatka;
- listine o skladnosti iz točke 5.2. in 6.4. tega dodatka;
- kjer je to primerno, tudi listino o skladnosti o tipskem pregledu iz dodatka III.

8. Uporaba za medicinske pripomočke razreda IIa.

V skladu z 2. točko 11. člena tega pravilnika se lahko ta dodatek nanaša na izdelke razreda IIa, z naslednjimi izjemami:

- 8.1. z neupoštevanjem določil iz 1. in 2. točke tega dodatka in z izjavo o skladnosti, izdelovalec zagotavlja in izjavlja, da se izdelki razreda IIa izdelujejo v skladu s tehnično dokumentacijo iz 3. točke dodatka VII in izpolnjujejo zahteve tega pravilnika;
- 8.2. z neupoštevanjem določil iz 1., 2., 5. in 6. točke tega dodatka, je overjanje, ki ga izvaja organ za ugotavljanje skladnosti, namenjeno potrditvi skladnosti izdelkov razreda IIa s tehnično dokumentacijo iz 3. točke dodatka VII.

DODATEK V**IZJAVA (EC) O SKLADNOSTI**
(Zagotavljanje kakovosti proizvodnje)

1. Izdelovalec mora zagotavljati uporabo sistema kakovosti, ki je odobren za proizvodnjo zadevnih medicinskih pripomočkov in izvajanje končnega pregleda, kot je navedeno v 3. točki tega dodatka. Izdelovalec je nadzorovan v skladu s 4. točko tega dodatka.
2. Izjava o skladnosti je del postopka, pri katerem izdelovalec, ki izpolnjuje obveznosti iz 1. točke tega dodatka, zagotavlja in izjavlja, da so zadevni izdelki v skladu z vzorcem, ki je opisan v listini o skladnosti o tipskem pregledu in izpolnjujejo določila tega pravilnika.

Izdelovalec mora označiti izdelek v skladu s 17. členom tega pravilnika in sestaviti pisno izjavo o skladnosti. Ta izjava mora zajemati dano število označenih vzorcev proizvedenega izdelka in jo mora hraniti izdelovalec.

3. Sistem kakovosti

- 3.1. Izdelovalec mora vložiti prošnjo za oceno svojega sistema kakovosti pri organu za ugotavljanje skladnosti. Prošnja mora vsebovati:
 - ime in naslov izdelovalca;
 - vse pomembne podatke o izdelku ali kategoriji izdelka, ki ga sistem kakovosti zajema;
 - pisno izjavo, da ni bila za isti sistem kakovosti za izdelke vložena prošnja pri nobenem drugem organu za ugotavljanje skladnosti;
 - dokumentacijo o sistemu kakovosti;
 - izjavo, da bo vzdrževal učinkovitost odobrenega sistema kakovosti;
 - tehnično dokumentacijo o odobrenih vzorcih in izvod listine o skladnosti o tipskem pregledu, če je potrebno;
 - izjavo izdelovalca, da bo sledil znanstveno tehničnemu napredku in izkušnjam na področju medicinskih pripomočkov in uvajal postopke za njihovo izboljšavo. Ta izjava mora vsebovati obveznost izdelovalca, da bo obvestil Urad o naslednjih dogodkih, ki se nanašajo na:
 - a) slabo delovanje ali poslabšanje značilnosti in/ali učinkovitosti medicinskega pripomočka, kakor tudi vsako neustrezno nalepko (označevanje) in pomanjkljivosti v navodilih za uporabo, ki bi lahko vodile ali bi lahko bile vodile do smrti uporabnika ali hudega poslabšanja njegovega zdravstvenega stanja;
 - b) vse tehnične ali medicinske razloge, povezane s karakteristikami ali učinkovitostjo medicinskega pripomočka, ki zaradi razlogov, ki so navedeni v prvi alineji te točke, vodijo do umika medicinskega pripomočka istega tipa s strani izdelovalca s tržišča.
- 3.2. Sistem za zagotavljanje kakovosti izdelka mora zajemati vse faze izdelave medicinskega pripomočka, od načrtovanja do kontrole končnega izdelka.

Vsebovati mora ustrezni opis:

- a) ravni kakovosti, ki jo izdelovalec želi doseči;
- b) organizacije poslovanja, še posebej:
 - organizacijske strukture, odgovornosti vodstvenega osebja in njihovih pooblastil glede kakovosti načrtovanja in izdelave izdelkov;
 - metode spremljanja učinkovitosti sistema kakovosti, vključno s kontrolo izdelkov, ki teh zahtev ne izpolnjujejo;
- c) postopkov za pregled in zagotavljanje kakovosti na proizvodni stopnji, še posebej:
 - postopkov, ki bodo uporabljeni, za sterilizacijo, nakup in ustrezne dokumente;
 - postopkov za označevanje izdelka, ki se načrtujejo in dopolnjujejo iz slik, specifikacij ali drugih pomembnih dokumentov na vsaki stopnji proizvodnje;
- d) ustreznih testov in poskusov, ki se izvajajo pred, med in po proizvodnji, njihovo pogostost in uporabljeno testno opremo, ki mora biti validirana.

- 3.3. Organ za ugotavljanje skladnosti mora pregledati sistem kakovosti, da bi ugotovil, ali ustreza zahtevam iz točke 3.2. tega dodatka. Oceniti mora, da so sistemi za zagotavljanje kakovosti skladni s sprejetimi standardi in skladni s temi zahtevami.

Skupina za oceno mora imeti vsaj enega člana z izkušnjami pri oceni zadevnega tehnološkega postopka. Postopek za oceno mora vsebovati pregled prostorov izdelovalca in, v ustrezno utemeljenih primerih, tudi prostorov dobaviteljev za pregled njihovih proizvodnih procesov.

Po končnem pregledu se o sklepu obvesti izdelovalca. Sklep mora vsebovati zaključke pregleda in utemeljeno oceno.

- 3.4. Izdelovalec mora organ za ugotavljanje skladnosti obvestiti o vseh spremembah sistema za zagotavljanje kakovosti. Organ za ugotavljanje skladnosti mora oceniti predlagane spremembe in preveriti, ali po izvedbi teh sprememb sistem za zagotavljanje kakovosti še vedno izpolnjuje zahteve iz točke 3.2 tega dodatka.

Po prejemu zgoraj omenjenih informacij mora o svojem sklepu obvestiti izdelovalca. Ta sklep mora vsebovati zaključke pregleda in utemeljeno oceno.

4. Nadzor

- 4.1. Cilj nadzora je zagotavljanje, da izdelovalec izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema za zagotavljanje kakovosti.

- 4.2. Izdelovalec mora pooblastiti organ za ugotavljanje skladnosti, da izvaja vse potrebne preglede in mu dati na voljo vse pomembne informacije, ki obsegajo:

- dokumentacijo o sistemu kakovosti,
- podatke določene v delu sistema kakovosti, ki se nanašajo na izdelavo, rezultate pregledov in preskušanj, podatke o umerjanju, poročila o kvalifikaciji zadevnega osebja...

- 4.3. Organ za ugotavljanje skladnosti mora periodično izvajati ustrezne preglede in ocene, da bi zagotovil, da izdelovalec uporablja odobreni sistem kakovosti in mora izdelovalcu dostaviti poročilo o oceni.

4.4. Organ za ugotavljanje skladnosti lahko poleg tega nenapovedano obišče izdelovalca. V času takšnega obiska lahko organ za ugotavljanje skladnosti, če je potrebno, izvaja ali zaprosi za teste, da bi preveril, ali sistem kakovosti deluje. Izdelovalcu mora predložiti poročilo o pregledu in preskušanju, ki ga je opravil.

5. Dodatne zahteve

5.1. Izdelovalec mora v obdobju ki se konča vsaj pet let potem, ko je bil izdelan zadnji izdelek, hraniti in dati na voljo Uradu:

- izjavo o skladnosti;
- dokumentacijo o sistemu za zagotavljanje kakovosti;
- podatke o vseh odobrenih spremembah sistema za zagotavljanje kakovosti;
- dokumentacijo iz sedme alineje točke 3.1. tega dodatka;
- sklepe in poročila organa za ugotavljanje skladnosti iz točk 4.3. in 4.4. tega dodatka;
- kjer je to primerno, listino o skladnosti o tipskem pregledu iz dodatka III.

5.2. Organ za ugotavljanje skladnosti mora na zahtevo dati na voljo drugim organom za ugotavljanje skladnosti vse pomembne informacije glede izdanih, zavrženih in umaknjenih odobritev sistema kakovosti.

6. Uporaba dodatka V za medicinske pripomočke razreda IIa

V skladu z 2. točko 11. člena tega pravilnika se ta dodatek nanaša na medicinske pripomočke razreda IIa, z naslednjo izjemo:

- z neupoštevanjem 2. točke ter točk 3.1 in 3.2. tega dodatka in z izjavo o skladnosti izdelovalec zagotavlja in izjavlja, da so medicinski pripomočki razreda IIa izdelani v skladu s tehnično dokumentacijo iz 3. točke dodatka VII in izpolnjujejo zahteve tega pravilnika.

DODATEK VI**IZJAVA (EC) O SKLADNOSTI**
(Zagotavljanje kakovosti izdelka)

1. Izdelovalec mora zagotavljati uporabo sistema kakovosti, ki je odobren za končni pregled in preskušanje izdelkov, kot je navedeno v 3. točki tega dodatka in mora biti ustrezno nadzorovan v skladu s 4. točko tega dodatka.

Poleg tega mora za sterilne izdelke in za tiste faze proizvodnega postopka, ki zagotavljajo sterilnost uporabljati določila iz 3. in 4. točke dodatka V.

2. Izjava o skladnosti je del postopka, pri katerem izdelovalec, ki izpolnjuje obveznosti iz 1. točke tega dodatka, zagotavlja in izjavlja, da so zadevni izdelki v skladu z vzorci, ki so opisani v listini o skladnosti o tipskem pregledu in izpolnjujejo določila tega pravilnika.

Izdelovalec označi izdelek v skladu s 17. členom tega pravilnika in sestavi pisno izjavo o skladnosti. Ta izjava mora zajemati določeno število označenih vzorcev proizvedenega izdelka in jo mora hraniti izdelovalec. Oznako o izpolnjevanju bistvenih zahtev iz dodatka I tega pravilnika, mora spremljati identifikacijska številka organa za ugotavljanje skladnosti, ki izvaja naloge navedene v tem dodatku.

3. Sistem kakovosti

- 3.1. Izdelovalec mora vložiti prošnjo za oceno svojega sistema za zagotavljanje kakovosti pri organu za ugotavljanje skladnosti.

Prošnja mora vsebovati:

- ime in naslov izdelovalca;
- vse pomembne podatke o izdelku ali kategoriji izdelka, ki jih zajema sistem za zagotavljanje kakovosti;
- pisno izjavo, da ni bila za isti sistem kakovosti za izdelke vložena prošnja pri nobenem drugem organu za ugotavljanje skladnosti;
- dokumentacijo o sistemu kakovosti;
- izjavo izdelovalca, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti;
- izjavo izdelovalca, da bo vzdrževal učinkovitost sistema kakovosti;
- tehnično dokumentacijo o odobrenih vzorcih in kopijo listine o skladnosti o tipskem pregledu, če je potrebno;
- izjavo izdelovalca, da bo sledil znanstveno tehničnem napredku in izkušnjam na področju medicinskih pripomočkov in uvajal postopke za njihovo izboljšavo. Ta izjava mora vsebovati obveznost izdelovalca, da bo obvestil Urad o naslednjih dogodkih, ki se nanašajo na:
 - a) slabo delovanje ali poslabšanje značilnosti in/ali učinkovitosti medicinskega pripomočka, kakor tudi vsako neustrezno nalepko (označevanje) in pomanjkljivosti v navodilih za uporabo, ki bi lahko vodile ali bi lahko bile vodile do smrti uporabnika ali hudega poslabšanja njegovega zdravstvenega stanja;

- b) vse tehnične ali medicinske razloge, povezane s karakteristikami ali učinkovitostjo medicinskega pripomočka, ki zaradi razlogov, ki so navedeni v prvi alineji te točke, vodijo do umika medicinskega pripomočka istega tipa s strani izdelovalca s tržišča.

3.2. V skladu s sistemom za zagotavljanje kakovosti se za vsak izdelek ali reprezentativni vzorec vsake serije določijo ustrezni testi navedeni v sprejetih standardih iz 5. člena tega pravilnika ali se izvajajo enakovredni testi, ki zagotavljajo, da so izdelki v skladu z vzorci, opisanimi v listini o skladnosti o tipskem pregledu in da izpolnjujejo določila, ki jih sprejme izdelovalec. Vsi ukrepi, ki jih sprejme izdelovalec, morajo biti dokumentirani v pisni obliki kot ukrepi, postopki in navodila. Dokumentacija o sistemu za zagotavljanje kakovosti mora omogočati enotno razumevanje postopkov za zagotavljanje kakovosti, načrtov in poročil o kakovosti.

Dokumentacija mora vsebovati opis:

- ciljev za doseganje kakovosti, organizacijsko strukturo, odgovornosti in pooblastila vodstvenega osebja glede kakovosti izdelka;
- pregledov in testov, ki se izvajajo na končnem izdelku;
- metod spremljanja učinkovitosti delovanja sistema kakovosti;
- dokumentacije o kakovosti, kakor so poročila glede pregledov, testov, umerjanj, strokovne izobrazbe osebja ...

Zgoraj navedene kontrole se ne nanašajo na tiste postopke v proizvodnem procesu, ki se nanaša na zagotavljanje sterilnosti.

3.3. Organ za ugotavljanje skladnosti mora pregledati sistem za zagotavljanje kakovosti, da bi ugotovil, ali ustreza zahtevam iz točke 3.2. tega dodatka.

Oceniti mora, da so sistemi za zagotavljanje kakovosti, ki se izvajajo v skladu s sprejetimi standardi v skladu z zahtevami tega dodatka.

Skupina za oceno mora imeti vsaj enega člana z izkušnjami pri oceni zadevnega tehnološkega postopka.

Postopek za oceno mora vsebovati pregled prostorov izdelovalca in, v ustrezno utemeljenih primerih, prostorov dobaviteljev za pregled njihovih proizvodnih postopkov.

O sklepu organ za ugotavljanje skladnosti obvesti izdelovalca. Sklep mora vsebovati zaključke pregleda in utemeljeno oceno.

3.4. Izdelovalec mora obvestiti organ za ugotavljanje skladnosti o vseh spremembah v sistemu za zagotavljanje kakovosti.

- Organ za ugotavljanje skladnosti mora oceniti predlagane spremembe in preveriti, ali po izvedbi teh sprememb, sistem za zagotavljanje kakovosti še vedno izpolnjuje zahteve iz točke 3.2. tega dodatka.
- Po prejemu zgoraj omenjenih informacij mora organ za ugotavljanje skladnosti obvestiti izdelovalca o svojem sklepu. Ta sklep mora vsebovati zaključke pregleda in utemeljeno oceno.

4. Nadzor

- 4.1. Cilj nadzora je zagotavljanje, da izdelovalec izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema za zagotavljanje kakovosti.
- 4.2. Izdelovalec mora organu za ugotavljanje skladnosti dovoliti dostop do prostorov za pregled, preskušanje in skladiščenje in mu dati na voljo vse pomembne informacije, ki obsegajo:
- tehnično dokumentacijo;
 - dokumentacijo sistema za zagotavljanje kakovosti, poročila o pregledih, podatke o preskušanju, podatke o umerjanju, poročila o strokovni usposobljenosti osebja...
- 4.3. Organ za ugotavljanje skladnosti mora občasno izvajati preglede in ocene, da bi ugotovil, da izdelovalec uporablja odobreni sistem za zagotavljanje kakovosti in mora poročilo o oceni dostaviti izdelovalcu.
- 4.4. Organ za ugotavljanje skladnosti lahko poleg tega nenapovedano obišče izdelovalca. V času takšnega obiska lahko organ za ugotavljanje skladnosti, če je potrebno, izvaja ali zaprosi za teste, da bi preveril, ali sistem kakovosti deluje in/ali je proizvodnja v skladu z zahtevami tega pravilnika. Za ta namen mora organ za ugotavljanje skladnosti na kraju samem vzeti primeren vzorec končnih izdelkov, ga pregledati in izpeljati ustrezne teste določene v sprejetih standardih ali enakovredne teste. Kjer eden ali več vzorcev ne izpolnjuje pogojev tega pravilnika, mora organ za ugotavljanje skladnosti uvesti ustrezne ukrepe. Izdelovalcu mora predložiti poročila o pregledu in preskušanju, če je le-to bilo izpeljano.

5. Dodatne zahteve

- 5.1. Izdelovalec mora v obdobju, ki se konča vsaj pet let po izdelavi zadnjega izdelka hraniti in dati na voljo Uradu:
- izjavo o skladnosti;
 - dokumentacijo o sistemu za zagotavljanje kakovosti iz sedme alineje točke 3.1 tega dodatka;
 - podatke o vseh odobrenih spremembah sistema za zagotavljanje kakovosti;
 - sklepe in poročila organa za ugotavljanje skladnosti, ki so navedeni v zadnji alineji točke 3.4. in v točkah 4.3. in 4.4. tega dodatka;
 - kjer je to primerno, listino skladnosti iz dodatka III.
- 5.2. Organ za ugotavljanje skladnosti mora na zahtevo dati na voljo drugim organom za ugotavljanje skladnosti vse pomembne informacije glede izdanih, zavrženih in umaknjenih odobritev sistema kakovosti.

6. Uporaba za medicinske pripomočke razreda IIa

V skladu z 2. točko 11. člena tega pravilnika se ta dodatek nanaša na medicinske pripomočke razreda IIa z naslednjo izjemo:

- 6.1. z neupoštevanjem 2. točke ter točk 3.1. in 3.2. tega dodatka in izjavo o skladnosti izdelovalec zagotavlja in izjavlja, da so izdelki iz razreda IIa izdelani v skladu s tehnično dokumentacijo iz 3. točke dodatka VII in izpolnjujejo zahteve tega pravilnika.

DODATEK VII**IZJAVA (EC) O SKLADNOSTI**

1. Izjava o skladnosti je postopek, v katerem izdelovalec ali pravna ali fizična oseba, ki nastopa v njegovem imenu, in izpolnjuje pogoje iz 2. točke tega dodatka in v primeru sterilnih izdelkov ter medicinskih pripomočkov z merilno funkcijo, pogoje iz 5. točke tega dodatka, zagotavlja in izjavlja, da zadevni izdelki izpolnjujejo določila tega pravilnika.
2. Izdelovalec mora pripraviti tehnično dokumentacijo, ki je opisana v 3. točki tega dodatka. Izdelovalec ali pravna ali fizična oseba, ki nastopa v njegovem imenu mora to dokumentacijo, vključno z izjavo o skladnosti, dati na voljo Uradu za namene pregleda za obdobje, ki se konča vsaj pet let po izdelavi zadnjega izdelka.
3. Tehnična dokumentacija mora omogočati oceno skladnosti izdelka z zahtevami tega pravilnika. Vsebovati mora naslednje podatke:
 - splošni opis izdelka, vključno z vsemi načrtovanimi izvedbami;
 - risbe načrtov, opis proizvodnih postopkov, opis sestavnih delov, pod-sklopov, vezij...;
 - opise in razlage, ki so potrebni za razumevanje zgoraj navedenih slik, diagramov in delovanja izdelka;
 - rezultate opisov razmerja med koristjo in tveganjem in seznam sprejetih standardov iz 5. člena tega pravilnika, ki se uporabljajo v celoti ali deloma in opisov sprejetih rešitev za izpolnjevanje bistvenih zahtev tega pravilnika, če se sprejeti standardi ne uporabljajo v celoti;
 - opis uporabljenih metod sterilizacije v primeru sterilnih izdelkov;
 - rezultate izračunov načrta in opravljenih pregledov...;
 - dokazilo, da medicinski pripomoček izpolnjuje bistvene zahteve, ko je priključen na drug medicinski pripomoček, ki ima lastnosti kot jih je določil izdelovalec;
 - testna poročila in, kjer je potrebno, klinične podatke v skladu s tem pravilnikom;
 - osnutek označevanja in navodilo za uporabo.
4. Izdelovalec mora slediti znanstveno tehničnemu napredku in izkušnjam na področju medicinskih pripomočkov in uvajati postopke za njihovo izboljšavo ter obveščati Urad o vseh spremembah, ki se nanašajo na:
 - a) slabo delovanje ali poslabšanje karakteristik in/ali učinkovitosti medicinskega pripomočka, kakor tudi vse pomanjkljivosti pri označevanju in v navodilih za uporabo, ki bi lahko vodile ali bi lahko bile vodile do smrti bolnika ali uporabnika ali poslabšanja njegovega zdravstvenega stanja;
 - b) vse tehnične ali medicinske razloge, povezane s karakteristikami ali učinkovitostjo medicinskega pripomočka, ki zaradi razlogov, ki so navedeni v prvi alineji te točke, vodijo do umika medicinskega pripomočka istega tipa s tržišča s strani izdelovalca.
5. Pri sterilnih izdelkih, in izdelkih iz razreda I z merilno funkcijo, mora izdelovalec upoštevati ne le določila, določena v tem dodatku, ampak tudi tista o postopkih iz dodatkov IV, V ali VI. Uporaba zgoraj navedenih postopkov in pristojnosti organa za ugotavljanje skladnosti so omejene na:
 - sterilne izdelke in na faze proizvodnih postopkov, ki se nanašajo na zagotavljanje sterilnosti;

- medicinske pripomočke z merilno funkcijo in faze proizvodnih postopkov, ki se nanašajo na skladnost izdelkov z metrološkimi zahtevami.

6. Uporaba za medicinske pripomočke razreda IIa

V skladu z 2. točko 11. člena tega pravilnika se ta dodatek nanaša na izdelke razreda IIa, z naslednjo izjemo:

- 6.1. kjer se ta dodatek uporablja v povezavi s postopkom iz dodatkov IV, V ali VI, izjava o skladnosti iz zgoraj omenjenih dodatkov oblikuje eno samo izjavo. Kar zadeva izjavo, ki temelji na tem dodatku, mora izdelovalec zagotoviti in izjaviti, da načrt izdelkov izpolnjuje zahteve tega pravilnika.

DODATEK VIII**IZJAVA GLEDE MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV ZA POSEBNE NAMENE**

1. Medicinski pripomočki za posebne namene so tisti medicinski pripomočki, ki so narejeni po naročilu za posameznega uporabnika in tisti, ki so namenjeni za klinično preskušanje. Za te medicinske pripomočke morata izdelovalec ali pravna ali fizična oseba, ki nastopa v njegovem imenu, sestaviti izjavo, navedeno v 2. točki tega dodatka.
2. Izjava iz prejšnje točke mora vsebovati naslednje podatke:
 - 2.1. za medicinske pripomočke narejene po naročilu mora izjava vsebovati:
 - podatke, ki omogočajo identifikacijo zadevnega medicinskega pripomočka;
 - izjavo, da je medicinski pripomoček namenjen izključni uporabi za določenega uporabnika, skupaj z imenom uporabnika;
 - ime zdravnika ali druge pooblaščen osebe, ki je izdala recept in, kjer je to primerno, ime zadevne klinike;
 - posebnosti medicinskega pripomočka, ki so navedene v zadevnem zdravniškem receptu oziroma naročilnici;
 - izjavo, da zadevni medicinski pripomoček izpolnjuje bistvene zahteve določene v dodatku I in, če je potrebno, navedbo, katere bistvene zahteve niso bile izpolnjene v celoti, skupaj z razlogi za to;
 - 2.2. za medicinske pripomočke, ki so namenjeni kliničnim raziskavam mora izjava vsebovati:
 - podatke, ki omogočajo identifikacijo zadevnega medicinskega pripomočka;
 - načrt raziskave, v katerem je še posebej naveden namen, znanstvena, tehnična ali medicinska podlaga, obseg in število zadevnih medicinskih pripomočkov;
 - mnenje zadevne etične komisije in podrobnosti, ki jih njihovo mnenje zadeva;
 - ime zdravnika ali druge pooblaščen osebe in institucije, ki so odgovorne za raziskave;
 - kraj, datum začetka in načrtovano trajanje raziskav ter izjavo, da je zadevni medicinski pripomoček v skladu z bistvenimi zahtevami ne glede na vidike, ki jih raziskava zajema in da so bili glede na te vidike uvedeni vsi previdnostni ukrepi, da se zaščiti zdravje in varnost uporabnika.
3. Izdelovalec mora:
 - 3.1. za medicinske pripomočke narejene po naročilu na zahtevo Urada predložiti dokumentacijo, ki omogoča razumevanje načrta, proizvodnje in učinkovitosti/delovanja izdelka, vključno s pričakovano učinkovitostjo/delovanjem, da bi omogočil oceno skladnosti z zahtevami tega pravilnika.

Izdelovalec mora zagotoviti, da so medicinski pripomočki izdelani v skladu z dokumentacijo, omenjeno v prejšnjem odstavku.

- 3.2. za medicinske pripomočke namenjene kliničnim raziskavam, mora dokumentacija, ki jo izdelovalec predloži Uradu, vsebovati:
- splošen opis izdelka;
 - risbe načrta, načrtovanih proizvodnih postopkov, sterilizacije in opis sestavnih delov, podsklopov, vezij...;
 - opise in razlage, potrebne za razumevanje zgoraj navedenih risb, diagramov in delovanja izdelka;
 - rezultate opisa razmerja med koristjo in tveganjem in seznam sprejetih standardov iz 5. člena tega pravilnika, če so bili uporabljeni v celoti ali le deloma in opise sprejetih rešitev za izpolnjevanje bistvenih zahtev tega pravilnika, če sprejeti standardi iz 5. člena tega pravilnika niso bili uporabljeni;
 - rezultate izračunov načrta in pregleda in opravljenih tehničnih testov...

Izdelovalec mora zagotoviti, da so medicinski pripomočki izdelani v skladu s tem pravilnikom.

Izdelovalec mora dovoliti pregled in oceno, če so medicinski pripomočki izdelani v skladu z izjavo.

4. Podatke iz zadevnih izjav iz tega dodatka mora izdelovalec hraniti vsaj pet let.

DODATEK IX**PRAVILA ZA RAZVRŠČANJE****I. DEFINICIJE**

Pravila za razvrščanje medicinskih pripomočkov temeljijo na pogojih v zvezi s trajanjem stika z bolnikom, stopnji invazivnosti, ter načinu, mestu in namenu uporabe medicinskega pripomočka.

1. Definicije za pravila za razvrščanje**1.1. Trajanje kontakta z uporabnikom**

- prehodno – za medicinske pripomočke, ki so v kontaktu z uporabnikom manj kot 60 minut;
- kratkotrajno – za medicinske pripomočke, ki so v kontaktu z uporabnikom manj kot 30 dni;
- dolgotrajno – za medicinske pripomočke, ki so v kontaktu z uporabnikom več kot 30 dni;

1.2. Invazivni medicinski pripomočki

- invazivni medicinski pripomočki so tisti, ki prodirajo v telo skozi kožo, naravne ali umetne odprtine;
- telesna odprtina je vsaka naravna odprtina na telesu, kakor tudi zunanja površina očesnega zrkla ali vsaka trajna umetna odprtina, kakor npr. stoma;
- kirurški invazivni medicinski pripomoček je medicinski pripomoček, ki prodre v notranjost telesa skozi telesno površino s pomočjo kirurškega posega;
- implantabilni medicinski pripomočki so izdelki, ki so s pomočjo kirurškega posega vnešeni v telo ali delno vgrajeni v telo, da nadomestijo epitelijsko površino ali površino očesa in ostanejo na tem mestu po posegu vsaj 30 dni;
- kirurški instrumenti za ponovno uporabo so instrumenti, ki se uporabljajo pri rezanju, vrtanju, žaganju, praskanju, strganju, spenjanju ali podobnih postopkih, ki niso povezani s katerim koli aktivnim medicinskim pripomočkom, ki ga je mogoče uporabiti po opravljenem kirurškem posegu;
- aktivni medicinski pripomočki so tisti, katerih delovanje je odvisno od električne energije ali katerega koli vira energije, ki ga neposredno ne generira telo ali težnost in ki deluje s spreminjanjem te energije;
- aktivni terapevtski medicinski pripomočki so aktivni medicinski pripomočki, ki se uporabljajo ločeno ali v kombinaciji z drugimi medicinskimi pripomočki za podporo, spreminjanje, nadomeščanje ali ponovno vzpostavitev bioloških funkcij ali struktur z namenom zdravljenja ali omiljenja bolezni, poškodbe ali telesne pomanjkljivosti;

- aktivni medicinski pripomočki za diagnozo so vsi aktivni medicinski pripomočki, ki se uporabljajo ločeno ali v kombinaciji z drugimi medicinskimi pripomočki in nudijo podatke za odkrivanje nepravilnosti, diagnozo, spremljanje ali zdravljenje fizioloških stanj, bolezni ali kongenitalnih anomalij;
- osrednji žilni sistem pomeni naslednje žile in sicer arteriae pulmonales, aorta ascendens, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior in vena cava inferior;
- osrednji živčni sistem pomeni možgane, meninge in hrbtenjačo.

II. UPORABA PRAVIL

2. Uporaba pravil

- 2.1. Uporaba pravil za razvrščanje medicinskih pripomočkov je odvisna od namena medicinskega pripomočka.
- 2.2. V primeru, da je medicinski pripomoček namenjen uporabi v kombinaciji z drugim medicinskim pripomočkom, se pravila za razvrščanje nanašajo ločeno na vsak izdelek posebej.
- 2.3. Programska oprema, ki poganja medicinski pripomoček ali na njega vpliva, avtomatično sodi v isti razred.
- 2.4. V primeru, da medicinski pripomoček ni namenjen za uporabo samo ali predvsem na določenem delu telesa, se razvršča na podlagi najbolj tvegane navedene uporabe.
- 2.5. V primeru, da za isti medicinski pripomoček velja več pravil glede na namen in način delovanja, kot jih navaja izdelovalec, se uporabljajo najstrožja pravila, ki imajo za posledico razvrstitev v višji razred.

III. PRAVILA ZA RAZVRŠČANJE MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV

A. Pravila za razvrščanje neinvazivnih medicinskih pripomočkov

PRAVILO 1 – medicinski pripomočki, ki niso v stiku z uporabnikom ali so v stiku samo z nepoškodovano kožo

Vsi neinvazivni medicinski pripomočki sodijo v razred I, razen če zanje velja katero od pravil, ki so navedena v nadaljevanju.

V razred I se razvrščajo:

- medicinski pripomočki za zbiranje telesnih tekočin npr.: steklenice ali vrečke za zbiranje urina, vrečke za nego stome, vložki za inkontinenco...;
- medicinski pripomočki, ki se uporabljajo za imobilizacijo delov telesa npr.: mavec, opornice, kompresijske nogavice...;
- medicinski pripomočki, ki so namenjeni za zunanjo pomoč bolniku npr.: bolniške postelje, pripomočki za hojo, invalidski vozički, nosila, zobozdravniški stoli...;
- korekcijska očala, okvirji, stetoskopi, kirurška pregrinjala, geli za prevajanje, neinvazivne elektrode, računalniška oprema za obdelavo slike...

PRAVILO 2 – medicinski pripomočki za usmerjanje in shranjevanje snovi

Pravilo 2 velja za medicinske pripomočke, ki se uporabljajo za usmerjanje in shranjevanje krvi, telesnih tekočin ali tkiv, tekočin ali plinov za namene infuzije, dajanja ali uvajanja v telo in sodijo v razred IIa.

Če jih lahko priključimo na aktivni medicinski pripomoček iz razreda IIa, ali višjega razreda, kot npr.:

- medicinski pripomočki, ki se bodo uporabljali kot usmerjevalci v aktivnih sistemih za dajanje zdravil, npr.: sistemi, ki se uporabljajo z infuzijsko črpalko;
- medicinski pripomočki, ki se uporabljajo za usmerjanje pri dihalnih sistemih za anestezijo, indikatorji tlaka, naprave za omejevanje tlaka...;
- brizge in infuzijske črpalke.

To so pripomočki, ki so lahko posredno invazivni.

Če so namenjeni za uporabo pri shranjevanju ali usmerjanju krvi, drugih telesnih tekočin, ali za shranjevanje organov, delov organov ali telesnih tkiv so v razredu IIa, npr.:

- pripomočki za usmerjanje krvi pri transfuziji;
- pripomočki za začasno shranjevanje in prevoz organov za presaditev...;
- pripomočki za dolgotrajno shranjevanje bioloških snovi in tkiv kot so: roženica, sperma...

V vseh drugih primerih so v razredu I kot npr.:

- pripomočki za usmerjanje, katerih silo za prenos tekočin daje težnost, npr.: sistemi za dajanje infuzij in zdravil...;
- pripomočki za začasno odmerjanje in shranjevanje, npr.: skodelice in žlice izdelane posebej za dajanje zdravil;
- brizge brez injekcijskih igel.

PRAVILO 3 – medicinski pripomočki, ki spreminjajo biološko ali kemično sestavo krvi, telesnih tekočin ali drugih tekočin

Vsi neinvazivni medicinski pripomočki namenjeni spreminjanju biološke ali kemične sestave krvi, drugih telesnih tekočin, ki so namenjeni za parenteralno uporabo in so lahko posredno invazivni, sodijo v razred IIb, kot npr.:

- pripomočki, ki so namenjeni za odstranjevanje neželenih snovi iz krvi, npr.: naprave za hemodializo, sistemi za dializo in avtotransfuzijo...;
- pripomočki namenjeni za ločevanje celic.

Če se medicinski pripomočki uporabijo za filtracijo, centrifugiranje ali izmenjavo plinov ali toplote, sodijo v razred IIa, npr.:

- pripomočki za filtracijo krvnih delcev;
- pripomočki za centrifugiranje krvi kot priprava krvi za transfuzijo ali avtotransfuzijo;
- pripomočki za segrevanje ali ohlajevanje krvi pri izventelesnem krvnem obtoku.

PRAVILO 4 – medicinski pripomočki, ki so v stiku s poškodovano kožo

Vsi neinvazivni medicinski pripomočki, ki pridejo v stik s poškodovano kožo:

- sodijo v razred I, če se bodo uporabljali kot mehanska prepreka, za kompresijo ali vpijanje izcedkov iz rane, npr.: obveze za rane, obliži za rane...;
- sodijo v razred IIb, če se bodo uporabljali za rane, ki so poškodovale povrhnjico in kjer je možno samo sekundarno celjenje rane, npr.:
 - obveze za kronično ognojene rane, za hude opekline, ki zajemajo veliko površino kože,
 - obveze za rane, ki so nastale pri preležaninah, obveze, ki vsebujejo sredstva za boljšo obnovo tkiva in zagotavljajo kožni nadomestek;
- sodijo v razred IIa v vseh drugih primerih, vključno z medicinskimi pripomočki, ki so namenjeni za celjenje mikro okolja rane, in imajo posebne lastnosti glede na uravnavanje vlage na rani, temperature ali vplivajo na proces celjenja z drugimi fizikalnimi sredstvi, npr.: lepila za lokalno uporabo, obveze s polimerno prevleko, obveze z hidrogelom in prepojene obveze iz gaze, ki ne vsebujejo zdravil.

Vsi tovrstni pripomočki, ki vsebujejo zdravila ali živalska tkiva, sodijo v razred III.

B. Pravila za razvrščanje invazivnih medicinskih pripomočkov**PRAVILO 5 – invazivni medicinski pripomočki, ki se uporabljajo v telesnih odprtinah**

Vsi invazivni medicinski pripomočki, ki se uporabljajo v naravnih telesnih odprtinah, ne tistih, ki so nastale skozi rez na telesni površini, razen kirurških invazivnih medicinskih pripomočkov, ki niso namenjeni za povezavo z aktivnim medicinskim pripomočkom:

- sodijo v razred I, če so namenjeni prehodni uporabi, npr.: zobozdravniška ogledalca, odtisni materiali v zobozdravstvu, rokavice za preglede bolnikov...;
- sodijo v razred IIa, če so namenjeni kratkotrajni uporabi, npr.: kontaktne leče, urinski katetri, trahealni tubusi, žilne opornice (stenti).

Če se uporabljajo v ustni votlini do žrela, v sluhovodu do bobniča ali v nosni votlini sodijo v razred I, npr.:

- obveze za krvavitve iz nosu in snemni zobni protetični nadomestki;
- sodijo v razred IIb, če so namenjeni dolgotrajni uporabi, npr.: opornice za sečnico.

Če se uporabljajo v ustni votlini do žrela, v sluhovodu do bobniča ali v nosni votlini sodijo v razred IIa, npr.: ortodonska žica, fiksni protetični zobni nadomestki, sredstva za zalivke.

Vsi invazivni medicinski pripomočki, ki se uporabljajo v telesnih odprtinah, razen kirurško invazivnih medicinskih pripomočkov, ki so namenjeni za povezavo z aktivnim medicinskim pripomočkom iz razreda IIa ali višjega razreda, sodijo v razred IIa, npr.: trahealni tubusi, kanile za traheotomijo, mehanski izpiralniki za nos, nosno – žrelni tubusi, nazogastrične sonde, aspiracijski katetri...

PRAVILO 6 – kirurški invazivni pripomočki za prehodno uporabo

To pravilo zajema tri glavne skupine medicinskih pripomočkov: pripomočke za izdelavo prehoda skozi kožo, kirurške instrumente in različne vrste katetrov.

Vsi kirurški instrumenti, ki so namenjeni za enkratno uporabo, sodijo v razred IIa, npr.: igle za šivanje ran, injekcijske igle, lancete, skalpeli za enkratno uporabo, kirurški tamponi, konice svedrov, če so povezane z aktivnimi medicinskimi pripomočki, kirurške rokavice... razen naslednjih izjem:

- če so medicinski pripomočki namenjeni za diagnozo, nadzor srčne okvare ali osrednjega žilnega sistema, sodijo v razred III, npr.: kardiovaskularni katetri z vključno z njimi povezanimi vodilnimi žicami, kardiovaskularni kirurški instrumenti, narejeni za enkratno uporabo...;
- kirurški instrumenti za večkratno ali ponovno uporabo sodijo v razred I, npr.: skalpeli, žage, klešče za retrakcijo...;
- medicinski pripomočki, namenjeni za dovajanje energije v obliki ionizirajočega sevanja sodijo v razred IIb;
- bioaktivni medicinski pripomočki, ki z biološkim učinkom aktivno izzovejo odziv tkiva, povzročene na ravni molekul, sodijo v razred IIb;
- medicinski pripomočki, ki so namenjeni za dajanje zdravil s pomočjo sistema za aplikacijo, katerega uporaba bi bila lahko nevarna za bolnika, sodijo v razred IIb. To so medicinski pripomočki za samoodmerjanje v katerih so zdravila, npr.: insulinska peresa.

PRAVILO 7 – kirurški invazivni pripomočki za kratkotrajno uporabo, ki se uporabljajo v kirurgiji ali pooperativni negi

V razred IIa se uvrstijo vsi kirurški invazivni pripomočki, ki so namenjeni za kratkotrajno uporabo kot npr.: sponke, infuzijske kanile, pripomočki za šivanje ran... razen naslednjih izjem:

- medicinski pripomočki, namenjeni za določanje diagnoze, za nadzorovanje srčne okvare ali osrednjega žilnega sistema in so v neposrednem stiku s temi deli telesa, kot so npr.: kardiovaskularni katetri, sonde za ugotavljanje minutnega srčnega volumna, elektrode začasnega srčnega spodbujevalnika... se razvrščajo v razred III;

- medicinski pripomočki, ki so v neposrednem stiku s centralnim živčnim sistemom, kot npr.: nevrološki katetri, kortikalne elektrode... se razvrščajo v razred III;
- medicinski pripomočki, ki oddajajo energijo v obliki ionizirajočega sevanja, se razvrščajo v razred IIb in so npr. pripomočki za brahiterapijo;
- medicinski pripomočki, ki se popolnoma ali pretežno resorbirajo v telesu, se razvrščajo v razred III, npr. resorpcijske niti in biološka lepila;
- medicinski pripomočki, ki bodo podvrženi kemičnim spremembam v telesu, razen če se pripomočki vgrajujejo v zobe, ali za aplikacijo zdravil; v tem primeru spadajo v razred IIb, npr. lepila.

PRAVILO 8 – kirurški invazivni pripomočki za dolgotrajno uporabo in implantabilni medicinski pripomočki

To so v glavnem implantati v ortopediji, stomatologiji, oftalmologiji in kardiovaskularni medicini ter implantati mehkega tkiva, ki se uporabljajo v plastični kirurgiji.

Vsi implantabilni in invazivni pripomočki v kirurgiji, ki se uporabljajo dolgotrajno, npr.: protetični nadomestki sklepov, vezi, šanti, opornice (stenti), vijaki, ploščice, intraokularne leče, nastavki za infuzijo, transplantati za periferne žile, neresorpcijske niti, kostni cementi, maksilofacialni transplantati... se razvrščajo v razred IIb, razen če so:

- namenjeni za vgradnjo v zobe, npr. zobne prevleke, materiali v zobozdravstvu, zatiči, dentalne zlitine, dentalni porcelan in polimeri in fiksni protetični zobni nadomestki... se razvrščajo v razred IIa;
- v neposrednem stiku s srcem, osrednjim krvnim obtokom, centralnim živčnim sistemom, kot so npr.: umetne srčne zaklopke, sponke za anevризme, žilne proteze, opornice za hrbtenico, žilne opornice, elektrode za centralni živčni sistem, kardiovaskularni šivi... se razvrščajo v razred III;
- namenjeni proizvodnji biološkega učinka ali za popolno ali pretežno resorpcijo, kot so npr.: resorpcijske niti, lepila in implantabilni pripomočki za katere se navaja, da so bioaktivni zaradi dodanih površinskih premazov, kot je npr. fosforilholin. Ti medicinski pripomočki se razvrščajo v razred III;
- ali če bodo podvrženi kemičnim spremembam v telesu se razvrščajo v razred III, kot npr. neaktivni sistemi za aplikacijo zdravil, ki jih je mogoče znova napolniti.

C. Dodatna pravila, ki se nanašajo na aktivne medicinske pripomočke**PRAVILO 9 – aktivni medicinski pripomočki, ki so namenjeni za dovajanje ali izmenjavo energije**

Pripomočki, ki jih uvršča to pravilo, so predvsem električna oprema, ki se uporablja v kirurgiji, kot so laserji in generatorji, pripomočki za specialistično zdravljenje, kot je obsevanje in pripomočki za stimulacijo.

Vsi aktivni medicinski pripomočki, ki so namenjeni za dovajanje ali izmenjavo energije, sodijo v razred IIa in so npr.:

- mišični spodbujevalniki, zunanji spodbujevalniki rasti kosti, protibolečinski stimulatorji, magneti za odstranjevanje tujkov iz očesa, ki delujejo na podlagi električne, magnetne in elektromagnetne energije;
- grelne blazine, oprema za kriokirurgijo, ki delujejo na podlagi toplotne energije;
- motorni dermatomi, svedri z zobozdravniškimi ročniki, ki delujejo na podlagi mehanske energije;
- medicinski pripomočki za izvajanje fototerapije za zdravljenje kožnih bolezni in poporodno nego novorojenčka, ki delujejo na podlagi svetlobne energije;
- slušni pripomočki, ki delujejo na podlagi zvoka.

Izjema so medicinski pripomočki, katerih uporaba je lahko za bolnika tvegana in sodijo v razred IIb. Taki medicinski pripomočki so npr. naslednji, ki delujejo na podlagi:

- kinetične energije: pljučni ventilatorji;
- toplotne energije: grelniki za kri, inkubatorji, grelne blazine za nezavestne bolnike;
- električne energije: visokofrekvenčni električni generatorji v kirurgiji, oprema za elektrokavterizacijo, zunanji srčni spodbujevalniki, zunanji defibrilatorji, oprema za elektrokonvulzivno zdravljenje (zdravljenje z elektrošokom);
- koherentne svetlobe: laserji v kirurgiji;
- ultrazvoka: litotriptorji;
- ionizirajočega sevanja: radioaktivni viri za zdravljenje po obremenitvi organizma, terapijski ciklotroni, linearni pospeševalniki, viri rentgenskih žarkov.

Vsi aktivni medicinski pripomočki namenjeni nadzoru in spremljanju delovanja aktivnih medicinskih pripomočkov so v razredu IIb in so npr. zunanji sistemi povratnih informacij za aktivne medicinske pripomočke ali naprave za nadzor po obremenitvi organizma.

PRAVILO 10 – aktivni medicinski pripomočki za diagnostiko

Pravilo 10 velja za aktivne medicinske pripomočke, ki sodijo v področje ultrazvočne diagnostike, sprejemanje fizioloških signalov in v področje terapijske in diagnostične radiologije.

Ti pripomočki sodijo v razred IIa:

- če so namenjeni za dovajanje energije, ki jo bo človeško telo absorbiralo, npr.: oprema za preiskave z magnetno resonanco, pripomočki za pregled pulpe, diagnostični ultrazvok...;
- če so namenjeni za in vivo prikaz razporeditve radiofarmakov, npr.: gama kamere, pozitronska emisijska računalniška tomografija...;

- če omogočajo takojšnjo diagnozo, npr.: elektrokardiograf, elektroencefalograf, kardioskopi s kazalnikom utripa...

Izjema so medicinski pripomočki, ki so namenjeni za nadzor pomembnih življenjskih funkcij, pri katerih je narava sprememb takšna, da bi lahko ogrozila bolnika, npr.: spremembe v delovanju srca, dihanju, delovanju centralnega živčnega sistema.

Ti medicinski pripomočki sodijo v razred IIb in so npr.: sistemi za nadzor bolnikov v intenzivni negi, analizatorji plinov v krvi...

V razred IIb sodijo tudi medicinski pripomočki namenjeni za oddajanje ionizirajočega sevanja, namenjeni za diagnostično in terapevtsko intervencijsko radiologijo, npr. viri rentgenskih žarkov za diagnostiko.

PRAVILO 11 – aktivni medicinski pripomočki za dajanje zdravil in drugih snovi v telo in za njihovo odstranjevanje iz telesa

Vsi aktivni medicinski pripomočki za dovajanje zdravil ali drugih snovi v telo, ali njegovo odstranjevanje iz telesa sodijo v razred IIa, npr. odvodne in dovodne črpalke.

Če se postopki izvedejo na način, ki bi pomenil nevarnost za bolnika, se v tem primeru razvrščajo v razred IIb in so npr.:

- infuzijske črpalke, aparati za anestezijo, dializna oprema, črpalke za kri v umetnem srcu, hiperbarične komore, naprave za uravnavanje tlaka pri medicinskih plinih...

PRAVILO 12 – vsi ostali aktivni medicinski pripomočki

Dodatno pravilo 12 vključuje vse aktivne medicinske pripomočke, ki niso zajeti v prejšnjih pravilih in se razvrščajo v razred I, npr.:

- aktivni medicinski pripomočki namenjeni za osvetlitev telesa bolnika v vidnem območju svetlobe, kot so luči za preglede bolnikov, ali za optično preiskavo telesa, kot so kirurški mikroskopi, ...;
- pripomočki, namenjeni za zunanjo pomoč bolniku kot so dvigala za bolnike, invalidski vozički, ...;
- aktivni diagnostični pripomočki za termografijo;
- aktivni pripomočki za beleženje, obdelavo ali pregled diagnostičnih slik;
- polimerizacijske luči v zobozdravstvu.

D – Posebna pravila**PRAVILO 13 – pripomočki, ki vsebujejo zdravilno učinkovino**

To pravilo zajema sestavljene medicinske pripomočke, ki vsebujejo kot sestavni del zdravilo in ki lahko deluje na organizem še dodatno, poleg delovanja medicinskih pripomočkov samih. Ti pripomočki se razvrščajo v razred III in so npr.:

- kostni cementi, ki vsebuje antibiotik, obveze, ki vsebujejo zdravilo, kondomi s spermicidom, heparinski katetri, endodontski materiali, ki vsebujejo antibiotike...

PRAVILO 14 – pripomočki, ki se uporabljajo za kontracepcijo ali preprečevanje širjenja nalezljivih spolnih bolezni

Vsi medicinski pripomočki, ki se uporabljajo za preprečevanje zanositve (kontracepcijo) ali preprečevanje širjenja nalezljivih spolnih bolezni, sodijo v razred IIb in so npr.: kondomi, vaginalne diafragme...

V primeru implantabilnih medicinskih pripomočkov ali invazivnih medicinskih pripomočkov za dolgotrajno uporabo, kot so npr. intrauterini vložki, se le-ti razvrščajo v razred III.

PRAVILO 15 – posebni medicinski pripomočki za razkuževanje, čiščenje in izpiranje

To pravilo zajema različne tekočine za kontaktne leče in sredstva za razkuževanje (dezinfekcijo).

Vsi medicinski pripomočki, ki se uporabljajo za razkuževanje, čiščenje in izpiranje ter vlaženje kontaktnih leč, se razvrščajo v razred IIb.

Vsi medicinski pripomočki, ki so namenjeni za razkuževanje medicinskih pripomočkov, so v razredu IIa, npr.: razkužila za endoskope, sterilizacijske aparature...

To pravilo ne velja za izdelke, namenjene za mehansko čiščenje medicinskih pripomočkov, razen kontaktnih leč.

PRAVILO 16 – neaktivni medicinski pripomočki, ki se uporabljajo za beleženje rentgenskih slik

To pravilo zajema sredstva za beleženje rentgenskih slik, npr. rentgenski filmi, fotostimulativne fosforne plošče in se razvrščajo v razred IIa.

V to skupino ne sodijo sredstva, ki se uporabljajo za reprodukcijo rentgenske slike.

PRAVILO 17 – medicinski pripomočki, ki vsebujejo neživa živalska tkiva

Vsi medicinski pripomočki, ki vsebujejo neživa živalska tkiva, ali so izdelani iz njih, ali vsebujejo derivate takšnih tkiv se razvrščajo v razred III. To so npr.:

- biološke srčne zaklopke, obveze s svinjskimi heterotransplantati, katgut niti, implantati in obveze iz kolagena...

Medicinski pripomočki, izdelani iz neživega živalskega tkiva in ki so v stiku samo z nepoškodovano kožo, npr. usnjeni deli ortopedskih pripomočkov, se razvrščajo v razred I.

Derivati neživih živalskih tkiv so izdelki, ki ne vsebujejo snovi, kot so: mleko, svila, čebelji vosek, dlaka, lanolin.

PRAVILO 18 – vrečke za kri

Ne glede na določila prejšnjih pravil razvrščanja, zajema to pravilo samo vrečke za kri, vključno z vrečkami, ki vsebujejo ohranitveno raztopino za kri. Razvrščajo se v razred IIb.

V primeru, ko imajo vrečke za kri vlogo, ki ne zajema le shranjevanja krvi z ohranitveno raztopino, pa se lahko uporabijo druga pravila, npr. pravilo 13, ki velja za medicinske pripomočke, ki vsebujejo zdravilno učinkovino in se razvrščajo v razred III.

DODATEK X**KLINIČNO PRESKUŠANJE****1. Splošna določila**

- 1.1. Potrdilo o skladnosti glede značilnosti in delovanja medicinskih pripomočkov, ki so navedene v 1. in 3. točki dodatka I v normalnih pogojih uporabe medicinskih pripomočkov in ocene neželenih učinkov, mora temeljiti na kliničnih podatkih, še posebej v primeru implantabilnih medicinskih pripomočkov in medicinskih pripomočkov iz razreda III. Z upoštevanjem vseh standardov, katerih uporaba ustvari domnevo o skladnosti, mora primernost kliničnih podatkov temeljiti na:
- a) ali podatkih iz pomembne znanstvene literature, ki je trenutno na voljo o namenu uporabe medicinskega pripomočka in o uporabljenih tehnikah, kakor tudi, če je to primerno, pisnem poročilu, ki vsebuje kritično oceno teh podatkov;
 - b) ali rezultatih vseh opravljenih kliničnih preskušanj, vključno s tistimi, ki se izvajajo v skladu z 2. točko tega dodatka
- 1.2. Vsi podatki morajo ostati zaupni v skladu z določili 20. člena tega pravilnika

2. Klinično preskušanje**2.1. Cilji kliničnih preskušanj so naslednji:**

- potrditi, da je pod normalnimi pogoji uporabe delovanje medicinskih pripomočkov v skladu s tistimi, ki so navedeni v 3. točki dodatka I, in
- določiti stranske učinke v normalnih pogojih uporabe in oceniti tveganje, glede na nameravano delovanje medicinskih pripomočkov.

2.2. Udeleženci v kliničnem preskušanju so naročnik/sponzor, preizkuševalec, glavni raziskovalec, preizkušanec in raziskovalec, ki sodeluje v preskušanju ter imajo naslednjo vlogo v preskušanju:

- naročnik/sponzor preskušanja je pravna ali fizična oseba, ki je odgovorna za začetek, vodenje in financiranje preskušanja;
- preizkuševalec medicinskega pripomočka je pravna oseba, ki je registrirana za zdravstveno dejavnost v skladu s 17. in 18. členom Zakona o zdravstveni dejavnosti (Uradni list RS, št. 9/92, 45/94, 37/95, 8/96, 59/99, 90/99, 98/99, 31/00 in 36/00);
- glavni raziskovalec je oseba, odgovorna za potek celotnega kliničnega preskušanja na mestu preskušanja. Glavni raziskovalec je zdravnik ali zobozdravnik z veljavno licenco in najmanj dvema letoma izkušenj v kliničnih preskušanjih, ki mora imeti še dodatno ustrezno specializacijo, če se preskušanje nanaša na razred IIb in III medicinskih pripomočkov;
- preizkušanec je oseba, ki sodeluje v preskušanju kot uporabnik medicinskega pripomočka v preskušanju;
- raziskovalec, ki sodeluje v preskušanju je lahko oseba z drugo ustrezno stopnjo in smerjo izobrazbe glede na zadevno preskušanje.

2.3. Pred začetkom kliničnega preskušanja medicinskega pripomočka, mora priglasitelj kliničnega preskušanja priglasiti preskušanje na Uradu.

Priglasitelj je lahko:

- naročnik/sponzor preskušanja ali
- glavni raziskovalec, ki nastopa v imenu naročnika/sponzorja s sedežem v Republiki Sloveniji.

2.4. Klinično preskušanje mora potekati v skladu z dobro klinično prakso v kliničnem preskušanju. Urad ocenjuje skladnost kliničnega preskušanja z dobro klinično prakso v kliničnem preskušanju v skladu s svojimi pooblastili.

3. Dokumentacija potrebna za priglasitev kliničnega preskušanja vsebuje naslednje podatke:

- a) prošnjo sponzorja/naročnika. V primeru, če prošnjo v imenu naročnika/sponzorja predloži glavni raziskovalec, mora le-ta predložiti pooblastilo naročnika/sponzorja;
- b) izpolnjen obrazec za priglasitev kliničnega preskušanja medicinskega pripomočka KLPR–MED/PRIP, ki je na voljo na Uradu;
- c) protokol kliničnega preskušanja, ki vsebuje cilje, načrt, metodologijo, način statistične obdelave in organizacije kliničnega preskušanja;
- d) pozitivno mnenje Republiške komisije za medicinsko etiko;
- e) dokazilo o zavarovanju odškodninske odgovornosti naročnika in preizkuševalca za primer morebitne škode za preizkušanca, nastale kot posledica preskušanja;
- f) poročilo o dosedanjih škodljivih neželenih učinkih medicinskega pripomočka v preskušanju;
- g) povzetek preskušanja v slovenskem jeziku v šestih izvodih;
- h) podatke o medicinskem pripomočku v preskušanju, in sicer:
 - opis izdelka (npr: ime, tip, oznako, velikost...);
 - dokumentacijo, ki se nanaša na vhodne snovi;
 - dokumentacijo, ki se nanaša na vmesni izdelek;
 - dokumentacijo, ki se nanaša na končni izdelek;
 - dokumentacijo o označevanju izdelka in navodilo za uporabo;
 - dokumentacijo, ki potrjuje upravičenost načrta medicinskega pripomočka v zvezi z namembnostjo, v primerjavi z podobnimi izdelki, ki so že na trgu ali v zvezi z dosedanjimi izkušnjami;
 - dokumentacijo, ki se nanaša na postopek izdelave medicinskega pripomočka;
 - opis razmerja med koristjo in tveganjem za uporabnika;
 - dokumentacijo, ki dokazuje skladnost z bistvenimi zahtevami in s sprejetimi standardi. V primeru, da sprejeti standardi niso uporabljani, je potrebno dodatno dokazilo o načinu zagotavljanja skladnosti;
 - dokumentacijo o dosedanjih kliničnih podatkih, če obstaja;
- i) obrazec pisne privolitve preizkušanca in besedilo s katerim bodo preizkušanci predhodno obveščeni o namenu preskušanja in morebitnih tveganjih za njihovo zdravje. Pisna privolitev je pisna oblika prostovoljnega pristanka preizkušanca ali v primeru mladoletne osebe ali odločanja nezmožne osebe njenega pravnega zastopnika, da sodeluje v preskušanju, ki je podan potem, ko je preizkušanec/zastopnik podrobno pisno obveščen o vseh, za njega pomembnih podatkih o preskušanju;
- j) kratek življenjepis glavnega raziskovalca;
- k) dokazilo o plačilu postopka priglasitve kliničnega preskušanja.

Urad lahko zahteva dodatno dokumentacijo, če to zadeva varovanje javnega zdravja.

Sprejme se le formalno popolna dokumentacija za priglasitev. Dokumentacija je formalno popolna, ko Urad ugotovi, da je predložena v skladu z 3. točko tega dodatka in o tem obvesti predlagatelja.

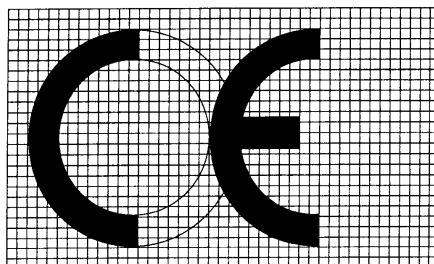
- 3.1. Predlagatelj kliničnega preskušanja medicinskih pripomočkov razreda I lahko začne preskušanje po priglasitvi preskušanja na Uradu.
Predlagatelj kliničnega preskušanja medicinskih pripomočkov razredov IIa, IIb in III lahko začne preskušanje, če v 60 dneh od oddaje popolne dokumentacije za priglasitev, od Urada ne dobi obvestila o zavrnitvi preskušanja s poukom o pravnem sredstvu.
V primeru zavrnitve preskušanja ima priglasitelj le enkrat možnost v 30 dneh dopolniti predloženo dokumentacijo s podatki, ki se nanašajo na razloge zavrnitve preskušanja. V tem primeru se postopek ponovi.
- 3.2. Priglasitelj je dolžan Uradu predložiti vse dodatke ali spremembe že predloženega protokola preskušanja. Kolikor v 30 dneh ne dobi odgovora, se šteje, da so dodatki ali spremembe priglašeni.
- 3.3. Urad lahko v 30 dneh od priglasitve dodatkov ali sprememb že priglašenega preskušanja zavrne predlog dodatkov ali sprememb z obrazložitvijo in poukom o pravnem sredstvu.
V primeru zavrnitve iz prejšnjega odstavka, ima priglasitelj le enkrat možnost v 30 dneh dopolniti predloženo dokumentacijo s podatki, ki se nanašajo na razloge zavrnitve dodatkov ali sprememb. V tem primeru se postopek ponovi.
- 3.4. Na zahtevo Urada, je predlagatelj dolžan predložiti tudi vmesno poročilo o poteku preskušanja.
Po končanem preskušanju je predlagatelj dolžan predložiti poročilo o poteku in rezultatih preskušanja za izdelke razredov IIa, IIb in III. Za izdelke razreda I mora predložiti poročilo o preskušanju le na zahtevo Urada.
- 3.5. Dokumentacija o medicinskem pripomočku, ki se nanaša na klinično oceno izdelka in je predložena v postopku za ugotavljanje skladnosti, mora temeljiti na rezultatih opravljenih kliničnih raziskav ali zbirki pomembne znanstvene literature, ki:
- potrjujejo, da je pod normalnimi pogoji uporabe delovanje medicinskega pripomočka v skladu z določili tega pravilnika;
 - vsebujejo podatke o neželenih škodljivih učinkih pri normalnih pogojih uporabe;
 - vsebujejo podatke, ki so zbrani v skladu z etičnimi načeli Helsinške deklaracije in njenimi dopolnili ter z načeli dobre klinične prakse v kliničnem preskušanju;
 - vsebujejo podatke, ki so zbrani na način, da potrjujejo ali ovržejo trditve izdelovalca o izdelku in so narejeni upoštevajoč protokol preskušanja, primerno število opazovanj, postopke in okoliščine preskušanja primerne izdelku in vse pomembne podatke vključno z neželenimi škodljivimi učinki, ki so bili zbrani med kliničnim preskušanjem.

DODATEK XI**POGOJI, KI JIH MORAJO IZPOLNJEVATI ORGANI ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI**

1. Organi za ugotavljanje skladnosti in osebje, ki izvaja ocenjevanje in overjanje, ne smejo biti povezani z izdelovalci medicinskih pripomočkov, ne z dobavitelji ali uporabniki medicinskih pripomočkov. Ne smejo sodelovati pri načrtovanju, oblikovanju, trženju ali vzdrževanju medicinskih pripomočkov, kar pa ni ovira za izmenjavo tehničnih podatkov z izdelovalcem.
2. Organ za ugotavljanje skladnosti mora izvajati ocenjevanje in overjanje s strokovno usposobljenimi kadri, ki morajo biti pri svojem delu finančno neodvisni.
3. Organ mora imeti na voljo ustrezno strokovno usposobljeno osebje ter potrebno tehnično opremo, da lahko strokovno opravlja administrativne in tehnične naloge, v zvezi s preverjanjem. Imeti mora tudi dostop do opreme, ki je potrebna za specialno preverjanje.
4. Strokovno osebje, ki je odgovorno za preskušanje, mora:
 - biti tehnično in poklicno usposobljeno z ustrezno prakso,
 - imeti zadovoljivo znanje o zahtevah za preskuse, ki jih opravlja, in imeti ustrezne izkušnje s takimi preskusi,
 - biti sposobno sestaviti certifikate, zapise in poročila, ki so potrebna za overjanje opravljenih preskusov.
5. Organ za ugotavljanje skladnosti mora biti neodvisen. Denarno nadomestilo ne sme biti odvisno od števila opravljenih pregledov.
6. Organ za ugotavljanje skladnosti mora zavarovati odškodninsko odgovornost, razen če za odgovornost jamči država v skladu z zakonodajo.
7. Osebje organa mora varovati poslovno tajnost vseh podatkov, do katerih je prišlo med opravljanjem svojih nalog (razen do pristojnih upravnih državnih organov) po tem pravilniku ali po kakršnih koli določenih drugih zakonov, ki veljajo v Republiki Sloveniji.
8. Organi za ugotavljanje skladnosti na podlagi postopkov za ugotavljanje skladnosti izdajo listino o skladnosti, zavrnitev izdaje listine o skladnosti ali preklic listine o skladnosti v obliki certifikata ali poročila, ki vsebuje podatke o organu za ugotavljanje skladnosti, o izdelku, o izdelovalcu, rezultate postopka ugotavljanja skladnosti ter rok veljavnosti listine.
9. Organ za ugotavljanje skladnosti mora obvestiti Urad o izdani listini o skladnosti v roku 15 dni od datuma izdaje.
10. V primeru, če organ za ugotavljanje skladnosti ugotovi, da izdelek ali izdelovalec ne izpolnjujeta več pogojev, na podlagi katerih je bila izdana listina o skladnosti, preklic veljavnost listine in o tem nemudoma pisno obvesti Urad.

DODATEK XII**OZNAKA CE**

- Oznaka CE o skladnosti je sestavljena iz začetnic "CE" v naslednji obliki:



- Če je oznaka CE pomanjšana ali povečana, se morajo ohraniti razmerja zgornje risbe.
- Različni deli oznake CE morajo imeti na splošno isto navpično dimenzijo, ki ne sme biti manjša od 5 mm. To minimalno dimenzijo se sme opustiti za majhne velikosti medicinskih pripomočkov

DODATEK XIII**IZDELAVA IN PROMET MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV**

1. Izdelovalci medicinskih pripomočkov s sedežem v Republiki Sloveniji morajo izpolnjevati pogoje glede prostora, opreme, števila in ustrezne strokovne izobrazbe ter dodatne usposobljenosti kadrov, ki so potrebni za izdelavo medicinskih pripomočkov.

Postopek izdelave in dokumentacijo o izdelku morajo voditi v skladu s sistemom zagotavljanja kakovosti in na način, da je zagotovljeno varovanje javnega zdravja.

Prostori, oprema in dokumentacija morajo biti na voljo za nemoten nadzor Urada in pristojne inšpekcije.

2. Izdelovalci medicinskih pripomočkov razreda I, s sedežem v Republiki Sloveniji morajo imeti zaposleno odgovorno osebo za spremljanje neželenih škodljivih učinkov medicinskih pripomočkov, z najmanj IV. stopnjo izobrazbe ustrezne smeri in dodatne usposobljenosti glede na vrsto, razvrstitev in namen uporabe medicinskih pripomočkov. O ustreznosti stopnje, smeri izobrazbe in dodatne usposobljenosti odloča Urad.

Izdelovalci sterilnih medicinskih pripomočkov ali medicinskih pripomočkov z merilno funkcijo razreda I ter medicinskih pripomočkov razreda IIa, IIb in III, s sedežem v Republiki Sloveniji, morajo imeti zaposleno osebo odgovorno za spremljanje neželenih škodljivih učinkov z najmanj V. stopnjo izobrazbe ustrezne smeri in dodatne usposobljenosti glede na vrsto, razvrstitev in namen medicinskih pripomočkov. O ustreznosti stopnje, smeri izobrazbe in dodatne usposobljenosti odloča Urad.

3. Tujega izdelovalca medicinskih pripomočkov zastopa na območju Republike Slovenije pravna ali fizična oseba, ki ima z njim sklenjeno zastopniško pogodbo, ali podružnica tujega izdelovalca medicinskih pripomočkov s sedežem v Republiki Sloveniji.

Pravna ali fizična oseba iz prejšnjega odstavka te točke mora predložiti dokazilo o zastopanju in dokazilo o zavarovanju odškodninske odgovornosti za morebitno škodo, povzročeno z zadevnim medicinskim pripomočkom, ki je veljavno na območju Republike Slovenije, podružnica pa dokazilo o zavarovanju odškodninske odgovornosti tujega izdelovalca.

Pravne ali fizične osebe iz prvega odstavka te točke, so dolžne obnavljati veljavnost dokumentov o zastopanju in zavarovanju odškodninske odgovornosti in jih hraniti na svojem sedežu tako, da so na vpogled v primeru nadzora.

4. Pravne ali fizične osebe in podružnice iz prejšnje točke morajo imeti za spremljanje neželenih škodljivih učinkov medicinskih pripomočkov zaposleno odgovorno osebo iz 2. točke tega dodatka.

5. Pravna ali fizična oseba, ki opravlja dejavnost prometa na debelo z medicinskimi pripomočki, mora opravljati dejavnost na način, da je zagotovljeno varovanje javnega zdravja.
Imeti mora zaposleno odgovorno osebo za medicinske pripomočke razreda I z najmanj V. stopnjo izobrazbe ustrezne smeri, za razrede IIa, IIb in III pa z najmanj VI. stopnjo izobrazbe ustrezne smeri ter dodatno usposobljenost za promet z medicinskimi pripomočki, za spremljanje in javljanje neželenih učinkov ter ukrepanje v primeru tveganja.
6. Odgovorna oseba iz prejšnje točke mora zagotoviti sledljivost izdelka in načrt takojšnjega ukrepanja in obveščanja v primeru ogrožanja varovanja javnega zdravja.
7. Pogoje za opravljanje dejavnosti prometa na drobno z medicinskimi pripomočki v specializirani prodajalni določa pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati specializirane prodajalne za promet z medicinskimi pripomočki.

DODATEK XIV**PRIGLASITEV VPISA PRAVNIH ALI FIZIČNIH OSEB V REGISTER IZDELOVALCEV
OZIROMA DOBAVITELJEV MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV**

1. Priglasitev za vpis v register izdelovalcev oziroma dobaviteljev medicinskih pripomočkov se začne s pisno vlogo predlagatelja Uradu, ki vsebuje:
 - spremni dopis predlagatelja;
 - izpolnjen obrazec REG–PR/FIZ–OS;
 - dokumentacijo za vpis v ustrezen register.
2. Spremni dopis mora vsebovati predmet priglasitve ter datum, ime in priimek, naziv ter podpis odgovorne osebe predlagatelja.
Spremnemu dopisu mora biti priložen izpolnjen objavljen obrazec REG–PR/FIZ–OS.
3. Dokumentacija za priglasitev vpisa pravnih ali fizičnih oseb v register izdelovalcev medicinskih pripomočkov oziroma njihovih zastopnikov vsebuje naslednja dokazila:
 - izpisek iz sodnega registra za gospodarske družbe;
 - priglasitev samostojnega podjetnika pri pristojnem organu Republiške uprave za javne prihodke;
 - potrdilo pristojnega organa o izpolnitvi pogojev za opravljanje registrirane oziroma priglašene dejavnosti (obratovalno dovoljenje);
 - opredelitev razreda medicinskih pripomočkov;
 - dokazila o strokovni izobrazbi odgovorne osebe izdelovalca iz 2. točke dodatka XIII, oziroma odgovorne osebe zastopnika/podružnice iz 3. točke dodatka XIII ter v primeru dodatnega strokovnega usposabljanja dokazila o le-tem;
 - dokazila o zaposlitvi odgovornih oseb iz prejšnje alinee (pogodba o zaposlitvi, obrazec M2);
 - potrdilo o plačilu stroškov vpisa v register.
4. Dokumentacija za priglasitev vpisa pravnih ali fizičnih oseb v register dobaviteljev medicinskih pripomočkov – promet na debelo za medicinske pripomočke, vsebuje naslednja dokazila:
 - izpisek iz sodnega registra za gospodarske družbe;
 - priglasitev samostojnega podjetnika pri pristojnem organu Republiške uprave za javne prihodke;
 - potrdilo pristojnega organa, da so izpolnjeni pogoji za opravljanje registrirane oziroma priglašene dejavnosti (obratovalno dovoljenje);
 - opredelitev razreda medicinskih pripomočkov;
 - dokazilo o strokovni izobrazbi odgovorne osebe iz 5. točke dodatka XIII;
 - dokazila o zaposlitvi odgovorne osebe iz prejšnje alinee (pogodba o zaposlitvi, obrazec M2);
 - potrdilo o plačilu stroškov vpisa v register.

5. Dokazila iz dokumentacije se predložijo v obliki fotokopije razen, če ni v pravilniku predpisana oblika izvirnika oziroma notarsko overjene kopije.
Urad lahko od predlagatelja zahteva izvirnik na vpogled.
Dokazila v elektronski obliki morajo biti podana tudi v enem pisnem izvodu.
Dokazila v tujem jeziku morajo biti predložena v notarsko overjenem prevodu v slovenski jezik.
6. Urad obravnava le formalno popolne priglasitve.

Priglasitev je formalno popolna, če je sestavljena skladno z določili tega dodatka.

Če priglasitev ni popolna, Urad pisno pozove predlagatelja, da jo v roku 30 dni od prejema obvestila Urada dopolni.

V primeru, da predlagatelj v roku ne dopolni vloge, Urad priglasitev s sklepom zavrže.
7. Urad najkasneje v roku 30 dni od datuma prejema popolne priglasitve vpiše predlagatelja v ustrezen register in izda potrdilo o vpisu.
8. Urad lahko med postopkom ugotavljanja formalne popolnosti priglasitve zahteva od predlagatelja dodatna dokazila ali ustrezno obrazložitev in v ta namen določi potreben rok.
Do izpolnitve teh zahtev rok iz prejšnje točke ne teče.
9. Predlagatelj je dolžan pisno priglasiti Uradu vsako spremembo, ki se nanaša na vpis v register oziroma dokumentacijo 3. in 4. točke tega dodatka. Za postopek priglasitve sprememb se smiselno uporabljajo določila tega dodatka, ki veljajo za postopek priglasitve vpisa v register izdelovalcev oziroma dobaviteljev medicinskih pripomočkov.
10. Pravne ali fizične osebe Urad izbriše iz registra izdelovalcev oziroma dobaviteljev medicinskih pripomočkov v naslednjih primerih:
 - na podlagi odločbe pristojnega organa, da pravna ali fizična oseba ne izpolnjuje več pogojev za opravljanje dejavnosti skladno s predpisi in določili tega dodatka;
 - na podlagi pisne vloge predlagatelja.

DODATEK XV**PRIGLASITEV VPISA MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV V REGISTER MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV**

1. Vpis medicinskih pripomočkov v register lahko prigrasijo izdelovalci medicinskih pripomočkov ali njihovi zastopniki oziroma podružnice tujih izdelovalcev ter pravne ali fizične osebe, ki opravljajo promet na debelo in imajo svojo dejavnost vpisano v register izdelovalcev oziroma dobaviteljev medicinskih pripomočkov pri Uradu.

Zastopniki oziroma podružnice tujih izdelovalcev morajo Uradu predložiti pogodbo o zastopanju, ter dokazilo o zavarovanju odškodninske odgovornosti izdelovalca ali dobavitelja za izdelek.

2. Za postopek prigrasitve vpisa medicinskih pripomočkov v register medicinskih pripomočkov se smiselno uporabljajo določbe tega pravilnika, ki veljajo za postopek prigrasitve vpisa v register izdelovalcev oziroma dobaviteljev medicinskih pripomočkov.
3. Dokumentacija za vpis medicinskih pripomočkov razreda I v register medicinskih pripomočkov vsebuje:
 - izpolnjen in s strani pravne službe Urada potrjen obrazec REG–MED/PRIP–ODG;
 - izpolnjen obrazec REG–MED/PRIP–I za prigrasitev vpisa medicinskih pripomočkov razreda I v register medicinskih pripomočkov;
 - potrdilo oziroma odločbo Urada o vpisu pravne ali fizične osebe v register izdelovalcev oziroma dobaviteljev medicinskih pripomočkov;
 - izjavo o razvrstitvi medicinskega pripomočka znotraj razreda I;
 - izjavo izdelovalca o skladnosti z bistvenimi zahtevami, skladno s postopkom opisanim v dodatku VII, v originalu oziroma notarsko overjeni kopiji;
 - listina o skladnosti organa za ugotavljanje skladnosti, za sterilne izdelke in izdelke z merilno funkcijo, v originalu oziroma notarsko overjeni kopiji;
 - osnutek označevanja medicinskega pripomočka in navodilo za uporabo, če je potrebno;
 - izjavo, da ima na vpogled dokumentacijo, navedeno v obrazcu REG–MED/PRIP–I, ki jo mora imeti predlagatelj na voljo za predložitev na zahtevo Urada ali pristojne inšpekcijske službe;
 - izjavo, da bo odgovorna oseba spremljala neželene škodljive učinke medicinskega pripomočka in o njih obveščala pristojne organe v skladu s predpisi;
 - izjavo odgovorne osebe, da bo dopolnjevala dokumentacijo z vsemi spremembami, ki se nanašajo na medicinski pripomoček in o njih pisno obveščala Urad;
 - seznam medicinskih pripomočkov s podatki navedenimi v obrazcu REG–MED/PRIP–I;
 - dokazilo o plačilu stroškov vpisa v register medicinskih pripomočkov.

4. Dokumentacija za vpis medicinskih pripomočkov razreda IIa, IIb in III v register medicinskih pripomočkov vsebuje:
- izpolnjen in s strani pravne službe Urada potrjen obrazec REG–MED/PRIP–ODG;
 - izpolnjen obrazec REG–MED/PRIP–II/III za priglasitev vpisa medicinskih pripomočkov v register medicinskih pripomočkov;
 - potrdilo oziroma odločbo Urada o vpisu pravne ali fizične osebe v register izdelovalcev oziroma dobaviteljev medicinskih pripomočkov;
 - izjavo o razvrstitvi medicinskega pripomočka v ustrezen razred;
 - izjavo izdelovalca o skladnosti z bistvenimi zahtevami, v originalu oziroma notarsko overjeni kopiji;
 - listino o skladnosti izdano s strani organa za ugotavljanje skladnosti in sicer EC certifikat o skladnosti, v originalu oziroma notarsko overjeni kopiji, za izdelke tujih izdelovalcev. Za izdelke domačih izdelovalcev pa listino o skladnosti, ki jo je izdal imenovani organ za ugotavljanje skladnosti v Republiki Sloveniji;
 - izjavo, da ima dokumentacijo, navedeno v obrazcu REG–MED/PRIP–II/III, ki jo mora imeti predlagatelj na voljo za predložitev na zahtevo Urada ali pristojne inšpekcijske službe;
 - izjavo, da bo odgovorna oseba spremljala neželene škodljive učinke medicinskega pripomočka in o njih obveščala pristojne organe v skladu s predpisi;
 - izjavo odgovorne osebe, da bo dopolnjevala dokumentacijo z vsemi spremembami, ki se nanašajo na medicinski pripomoček in o njih pisno obveščala Urad;
 - seznam medicinskih pripomočkov, s podatki navedenimi v obrazcu REG–MED/PRIP–II/III;
 - dokazilo o plačilu stroškov vpisa medicinskih pripomočkov v register medicinskih pripomočkov.
5. Veljavnost vpisa v register medicinskih pripomočkov je vezana na veljavnost listine o skladnosti medicinskega pripomočka z bistvenimi zahtevami, ki jo je izdal pristojni organ za ugotavljanje skladnosti.

Predlagatelj je dolžan redno obnavljati veljavnost listine o skladnosti iz prejšnjega odstavka in druge listine, ki so vezane na rok veljavnosti.

Listine iz prvega odstavka te točke je predlagatelj dolžan hraniti na svojem sedežu in jih na zahtevo pristojnih organov predložiti na vpogled.

V primeru, da veljavnost listin iz prejšnjih odstavkov ni obnovljena oziroma podaljšana, Urad izbriše medicinski pripomoček iz registra medicinskih pripomočkov.

DODATEK XVI

OGLAŠEVANJE MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV

1. Oglaševanje medicinskih pripomočkov vključuje obveščanje strokovne in širše javnosti o medicinskem pripomočku.
2. Dovoljeno je oglaševati le medicinske pripomočke, ki so priglašeni pri Uradu.
Besedilo oglasa ne sme biti zavajajoče.
3. Prepovedano je oglaševati širši javnosti medicinske pripomočke, ki se uporabljajo le pri opravljanju zdravstvene dejavnosti.
4. Oglaševanje medicinskih pripomočkov strokovni javnosti ne sme vključevati ponujanje ali pridobitev koristi za zdravstveno osebje, ki predpisuje oziroma uporablja zadevne medicinske pripomočke.
5. Ne glede na določbe 2. in 3. točke tega dodatka, Urad lahko dovoli ali prepove oglaševanje za posebne skupine medicinskih pripomočkov.



REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA ZDRAVSTVO
URAD REPUBLIKE SLOVENIJE
ZA ZDRAVILA

Kersnikova ulica 2, 1000 Ljubljana, Slovenija

OBRAZEC REG-PR/FIZ-OS

**PRIGLASITEV PRAVNIH IN FIZIČNIH OSEB ZA VPIS V REGISTER
IZDELOVALCEV / DOBAVITELJEV MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV**

VRSTA PRIGLASITVE (ustrezno prekržaj) ☐ prva priglasitev ☐ priglasitev sprememb in dopolnitev podatkov ☐ priglasitev izbrisa iz registra	Izpolni Urad Republike Slovenije za zdravila Referenčna številka: Datum:
---	---

PODATKI O PREDLAGATELJU

I. STATUS

Firma (polni naslov): _____

Skrajšana firma: _____

Sedež: _____

Telefon: _____ **Fax:** _____ **e-mail:** _____

Pravno - organizacijska oblika:

- ☐ d.o.o.
- ☐ d.d.
- ☐ ostale družbe _____
- ☐ samostojni podjetnik/ s.p.
- ☐ podružnica

Dejavnost:

- ☐ izdelava
- ☐ promet na debelo
- ☐ uvoznik
- ☐ distributer
- ☐ zastopanje izdelovalca v postopku vpisa medicinskih pripomočkov v register
- ☐ _____

Priložena dokazila:

- ☐ izpisek iz sodnega registra
 - datum in številka izpisa _____
- ☐ overjena priglasitev samostojnega podjetnika pri pristojnem organu republiške uprave za javne prihodke
 - datum in številka priglasitve _____
- ☐ dokazilo upravne enote o izpolnitvi pogojev za opravljanje dejavnosti (obratovalno dovoljenje)
 - datum in številka izdaje _____

II. ZAPOSLENI KADRI**A. Strokovna izobrazba:**

ime in priimek **odgovorne osebe za izdelavo** medicinskih pripomočkov
razreda I.

stopnja _____

smer _____

dodatna usposabljanja _____

Zaposlitev:

- ☐ za polni delovni čas
- ☐ za krajši delovni čas
- ☐ do 1/3 polnega delovnega časa

B. Strokovna izobrazba:

ime in priimek **odgovorne osebe za izdelavo** medicinskih pripomočkov
razreda IIa, IIb in III

stopnja _____

smer _____

dodatna usposabljanja _____

Zaposlitev:

- ☐ za polni delovni čas
- ☐ za krajši delovni čas
- ☐ do 1/3 polnega delovnega časa

Priložena dokazila:

- ☐ dokazilo o izobrazbi
- ☐ dokazilo o strokovnem izpitu
- ☐ dokazilo o dodatnem usposabljanju
- ☐ pogodba o zaposlitvi
- ☐ obrazec M2

C. Strokovna izobrazba:

ime in priimek **odgovorne osebe za promet na debelo** z medicinskimi pripomočki **razreda I**

stopnja _____

smer _____

dodatna usposabljanja _____

Zaposlitev:

- ☐ za polni delovni čas
- ☐ za krajši delovni čas
- ☐ do 1/3 polnega delovnega časa

D. Strokovna izobrazba:

ime in priimek **odgovorne osebe za promet na debelo** z medicinskimi pripomočki **razreda IIa, IIb in III**

stopnja _____

smer _____

dodatna usposabljanja _____

Zaposlitev:

- ☐ za polni delovni čas
- ☐ za krajši delovni čas
- ☐ do 1/3 polnega delovnega časa

Priložena dokazila:

- ☐ dokazilo o izobrazbi
- ☐ dokazilo o strokovnem izpitu
- ☐ dokazilo o dodatnem usposabljanju
- ☐ pogodba o zaposlitvi
- ☐ obrazec M2

E. Strokovna izobrazba:

ime in priimek **odgovorne osebe zastopnika/podružnice** za medicinske pripomočke **razreda I**

stopnja _____

smer _____

dodatna usposabljanja _____

Zaposlitev:

- ☐ za polni delovni čas
- ☐ za krajši delovni čas
- ☐ do 1/3 polnega delovnega časa

F. Strokovna izobrazba:

ime in priimek **odgovorne osebe zastopnika/podružnice** za medicinske pripomočke
razreda IIa, IIb in III

stopnja _____

smer _____

dodatna usposabljanja _____

Zaposlitev:

- ☐ za polni delovni čas
- ☐ za krajši delovni čas
- ☐ do 1/3 polnega delovnega časa

Priložena dokazila:

- ☐ dokazilo o izobrazbi
- ☐ dokazilo o strokovnem izpitu
- ☐ dokazilo o dodatnem usposabljanju
- ☐ pogodba o zaposlitvi
- ☐ obrazec M2

III. STROŠKI POSTOPKA

- ☐ dokazilo o plačilu je priloženo vlogi
- ☐ dokazilo o plačilu bo predloženo naknadno

IV. DOKAZILA SO PREDLOŽENA:

- ☐ v originalu
- ☐ v notarsko overjeni kopiji
- ☐ v kopiji

Predlagatelj je dolžan predložiti dodatna dokazila oziroma obrazložitev na zahtevo Urada Republike Slovenije za zdravila.

Seznam prilog:

Ime, priimek in naziv ter podpis
pooblaščen osebe predlagatelja:

Obrazca ni dovoljeno spreminjati !

OBRAZEC REG-MED/PRIP-I

Izpolni Urad RS za zdravila

Referenčna številka:

Datum:

**PRIGLASITEV MEDICINSKEGA
PRIPOMOČKA RAZREDA I
ZA VPIS V REGISTER**
(izpolnite s tiskanimi črkami)

PODATKI O PREDLAGATELJU

Polno ime firme	
Skrajšano ime	
Sedež/naslov: - mesto - ulica - telefon - fax - e-mail	

PODATKI O MEDICINSKEM PRIPOMOČKU**IME MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA**

(Kolikor ustrezajo vse druge informacije na obrazcu, lahko priglasite več kot en medicinski pripomoček, vendar na obrazcu navedite samo eno ime. V tem primeru vas prosimo, da kopirate obrazec za vsak medicinski pripomoček)

Lastniško ime**Generično ime****Namen in kratek opis****OZNAČITE ALI GRE ZA PRVO REGISTRACIJO, DODATEK K REGISTRACIJI, SPREMEMBO REGISTRACIJE ALI OBNOVO**

- ☐ prva registracija
- ☐ dodatek
- ☐ sprememba
- ☐ obnova

Če gre za dodatek k registraciji ali za spremembo, navedite referenčno številko prve registracije. Če je bila predhodno izdana odločba za medicinski pripomoček, navedite številko odločbe.

Referenčna številka ali številka že izdane odločbe

OZNAČITE STATUS PREDLAGATELJA

- ☐ izdelovalec
- ☐ pravna/fizična oseba, ki nastopa v imenu izdelovalca
- ☐ dobavitelj

OZNAČITE RAZVRSTITEV ZNOTRAJ I RAZREDA MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA

- ☐ I razred
- ☐ I razred - sterilni izdelek
- ☐ I razred - merilni instrument

KATEGORIJE MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA

Medicinski pripomoček mora biti uvrščen **samo v eno** kategorijo. Kategorija se določi tako, da se začne pri zgornji kategoriji in se nadaljuje navzdol. Označite s križcem.

KODA	OPIS	
06	In vitro diagnostični	
01	Aktivni kirurški vsadki (implantati)	
07	Ne-aktivni kirurški vsadki (implantati)	
03	Zobni (dentalni)	
08	Oftalmični & optični	
12	Diagnostični & terapevtski v radiologiji	
02	Anestezijski & dihalni (respiratorni)	
04	Medicinski elektro-mehanični	
09	Instrumenti za ponovno uporabo	
10	Pripomočki za enkratno uporabo	
11	Tehnični pripomočki za osebe s prizadetostjo	
05	Bolnišnična aparatura oprema	

IZJAVA ODGOVORNE OSEBE PREDLAGATELJA

(Odgovorna oseba je oseba po 96. členu oziroma 101. členu Zakona o zdravilih in medicinskih pripomočkih)

Spodaj podpisani potrjujem:

- da je informacija v zvezi z registracijo verodostojna in da medicinski pripomoček razreda I, ki ga zajema registracija, ustreza zahtevanim predpisom. Obvezujem se, da bom Uradu RS za zdravila nemudoma sporočil vsako spremembo v zvezi z medicinskim pripomočkom;
- da so pravni službi Urada RS za zdravila predloženi podatki in dokazila skladno z obrazcem REG-PR/FIZ-OS;
- da bom spremljal neželene škodljive učinke medicinskih pripomočkov in o njih obveščal pristojne organe v skladu s predpisi;
- da imam na vpogled dokumentacijo, navedeno na obrazcu REG-MED/PRIP-I, ki jo predložim na zahtevo Urada ali pristojne inšpekcije;
- da se priglašena dejavnost opravlja tako, da je zagotovljeno varovanje javnega zdravja in v skladu z veljavnimi predpisi.

Ime, priimek in naziv odgovorne osebe predlagatelja (direktor firme) - tiskano

Ime firme

Podpis

Datum

Žig firme

Ime, priimek in naziv odgovorne osebe za priglasitev medicinskega pripomočka - tiskano

Podpis

Datum

Žig firme

PODATKI O IZDELOVALCU MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA

NAVEDITE POPOLNO IME IN NASLOV IZDELOVALCA

1. Izdelovalec v Republiki Sloveniji

Naziv firme	
Naslov: - mesto - ulica - telefon - fax - e-mail	
Seznam pogodbenikov, ki so dejansko izdelali medicinski pripomoček za izdelovalca	

2. Izdelovalec v Evropski skupnosti

Naziv firme	
Naslov: - država - mesto - ulica - telefon - fax - e-mail	
Seznam pogodbenikov, ki so dejansko izdelali medicinski pripomoček za izdelovalca	

3. Izdelovalec izven Evropske skupnosti

Naziv firme	
Naslov: - država - mesto - ulica - telefon - fax - e-mail	
Naziv pooblaščenega zastopnika v EU	
Naslov: - država - mesto - ulica - telefon - fax - e-mail	
Seznam pogodbenikov, ki so dejansko izdelali medicinski pripomoček za izdelovalca	

PODATKI O ORGANU ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

NAVEDITE PODATKE O ORGANU ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI, KI JE IZDAL LISTINO O SKLADNOSTI ZA POSTOPEK STERILIZACIJE ALI MERILNE FUNKCIJE MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA

Št. certifikata

Naziv in identifikacijska št. organa za ugotavljanje skladnosti

Področje pristojnosti organa za ugotavljanje skladnosti

NAVEDITE, ČE IZDELEK SODI MED MEDICINSKE PRIPOMOČKE NAREJENE ZA POSEBNE NAMENE

izdelek sodi med medicinske pripomočke narejene po naročilu za določenega uporabnika	
--	--

izdelek sodi med medicinske pripomočke namenjene kliničnemu preskušanju	
---	--

NAVEDITE, ČE IZDELEK SODI MED MEDICINSKE PRIPOMOČKE, KI PREDSTAVLJAJO KOMPLET OZIROMA SISTEM IN SE OBRAVNAVAJO V SKLADU Z 12. ČLENOM PRAVILNIKA O MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH

medicinski pripomoček, sestavljen iz izdelkov, ki so označeni z oznako CE	
---	--

medicinski pripomoček, sestavljen iz izdelkov, ki niso vsi označeni z oznako CE	
---	--

medicinski pripomoček, ki ga izdelovalec samo sterilizira in daje na trg pod svojim imenom	
--	--

DOKUMENTACIJA O IZDELKU, KI JO MORA PREDLAGATELJ IMETI NA VOLJO, DA JO PREDLOŽI NA ZAHTEVO URADA ALI PRISTOJNE INŠPEKCIJSKE SLUŽBE

1.	Opis izdelka (ime, tip, oznaka, velikost...) in skica izdelka z morebitnimi različicami
2.	Dokumentacija, ki se nanaša na vhodne snovi
3.	Dokumentacija, ki se nanaša na vmesni izdelek
4.	Dokumentacija, ki se nanaša na končni izdelek
5.	Dokumentacija, ki se nanaša na postopek izdelave
6.	Seznam standardov, ki so bili uporabljeni. V primeru, da standardi niso bili uporabljeni oziroma niso bili uporabljeni v celoti, opis metod, ki so se uporabile, da bi bile izpolnjene bistvene zahteve.
7.	Za sterilne izdelke: metoda sterilizacije, validacija sterilizacije
8.	Dokumentacija o označevanju izdelka in navodilo za uporabo: - če je namenjeno uporabniku, mora biti navodilo za uporabo v slovenskem jeziku - če je namenjeno strokovnemu osebju, je navodilo za uporabo v angleškem in/ali slovenskem jeziku
9.	Analiza tveganja: opis razmerja med koristjo in tveganjem pri uporabi izdelka
10.	Dokumentacija, ki potrjuje upravičenost načrta izdelka v zvezi z namembnostjo v primerjavi s podobnimi izdelki, ki so že na trgu ali v zvezi z dosedanjimi izkušnjami
11.	Dokumentacija o kliničnih podatkih, če je to potrebno
12.	Dokumentacija o spremljanju izdelka na trgu (načrt takojšnjega ukrepanja in obveščanja v primeru potrebe po opozorilu ali umiku izdelka s trga)

PRILOGE

VLOGI PRILOŽITE:

- ◆ **IZJAVO IZDELOVALCA O SKLADNOSTI (DECLARATION OF CONFORMITY)**
ORIGINAL ALI NOTARSKO OVERJENA FOTOKOPIJA Z VELJAVNIM DATUMOM
- ◆ **CERTIFIKAT ZA STERILNE IZDELKE OZ. IZDELKE Z MERILNO FUNKCIJO**
ORIGINAL ALI NOTARSKO OVERJENA FOTOKOPIJA Z VELJAVNIM DATUMOM
- ◆ **2 KOPIJI SEZNAMA MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV, KI SO PREDMET REGISTRACIJE, Z NASLEDNJIMI PODATKI:**
 - originalno ime medicinskega pripomočka
 - kataloška številka (če obstaja)
 - dimenzije
 - pakiranje

OBRAZEC REG-MED/PRIP-II/III

Izpolni Urad RS za zdravila
Referenčna številka:

Datum

**PRIGLASITEV MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA
RAZREDA IIa, IIb, III ZA VPIS V REGISTER
(izpolnite s tiskanimi črkami)**

PODATKI O PREDLAGATELJU

Polno ime firme	
Skrajšano ime	
Sedež/naslov: - mesto - ulica - telefon - fax - e-mail	

PODATKI O MEDICINSKEM PRIPOMOČKU**IME MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA**

(Kolikor ustrezajo vse druge informacije na obrazcu, lahko priglasite več kot en medicinski pripomoček, vendar na obrazcu navedite samo eno ime. V tem primeru vas prosimo, da kopirate obrazec za vsak medicinski pripomoček)

Lastniško ime**Generično ime****Namen in kratek opis****OZNAČITE ALI GRE ZA PRVO REGISTRACIJO, DODATEK K REGISTRACIJI, SPREMEMBO REGISTRACIJE ALI OBNOVO**

- ☐ prva registracija
- ☐ dodatek
- ☐ sprememba
- ☐ obnova

Če gre za dodatek k registraciji ali za spremembo, navedite referenčno številko prve registracije. Če je bila predhodno izdana odločba za medicinske pripomočke, navedite številko odločbe.

Referenčna številka ali številka že izdane odločbe

OZNAČITE STATUS PREDLAGATELJA

- ☐ izdelovalec
- ☐ pravna/fizična oseba, ki nastopa v imenu izdelovalca
- ☐ dobavitelj

OZNAČITE RAZVRSTITEV MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA

- ☐ IIa razred
- ☐ IIb razred
- ☐ III razred

KATEGORIJE MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA

Medicinski pripomoček mora biti uvrščen **samo v eno** kategorijo. Kategorija se določi tako, da se začne pri zgornji kategoriji in se nadaljuje navzdol. Označite s križcem.

KODA	OPIS	
06	In vitro diagnostični	
01	Aktivni kirurški vsadki (implantati)	
07	Ne-aktivni kirurški vsadki (implantati)	
03	Zobni (dentalni)	
08	Oftalmični & optični	
12	Diagnostični & terapevtski v radiologiji	
02	Anestezijski & dihalni (respiratorni)	
04	Medicinski elektro-mehanični	
09	Instrumenti za ponovno uporabo	
10	Pripomočki za enkratno uporabo	
11	Tehnični pripomočki za osebe s prizadetostjo	
05	Bolnišnična aparatura oprema	

IZJAVA ODGOVORNE OSEBE PREDLAGATELJA

(Odgovorna oseba je oseba po 96. členu oziroma 101. členu Zakona o zdravilih in medicinskih pripomočkih)

Spodaj podpisani potrjujem:

- da je informacija v zvezi z registracijo verodostojna in da medicinski pripomoček razreda IIa; IIb; III (obkroži razred), ki ga zajema registracija, ustreza zahtevanim predpisom. Obvezujem se, da bom Uradu RS za zdravila nemudoma sporočil vsako spremembo v zvezi z medicinskim pripomočkom;
- da so pravni službi Urada RS za zdravila predloženi podatki in dokazila skladno z obrazcem REG-PR/FIZ-OS;
- da bom spremljal neželene škodljive učinke medicinskih pripomočkov in o njih obveščal pristojne organe v skladu s predpisi;
- da imam na vpogled dokumentacijo, navedeno na obrazcu REG-MED/PRIP-II/III, ki jo predložim na zahtevo Urada ali pristojne inšpekcije;
- da se priglašena dejavnost opravlja tako, da je zagotovljeno varovanje javnega zdravja in v skladu z veljavnimi predpisi.

Ime, priimek in naziv odgovorne osebe predlagatelja (direktor firme) - tiskano

Ime firme

Podpis

Datum

Žig firme

Ime, priimek in naziv odgovorne osebe za priglasitev medicinskega pripomočka - tiskano

Podpis

Datum

Žig firme

PODATKI O IZDELOVALCU MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA

NAVEDITE POPOLNO IME IN NASLOV IZDELOVALCA

1. Izdelovalec v Republiki Sloveniji

Naziv firme	
Naslov: - mesto - ulica - telefon - fax - e-mail	
Seznam pogodbenikov, ki so dejansko izdelali medicinski pripomoček za izdelovalca	

2. Izdelovalec v Evropski skupnosti

Naziv firme	
Naslov: - država - mesto - ulica - telefon - fax - e-mail	
Seznam pogodbenikov, ki so dejansko izdelali medicinski pripomoček za izdelovalca	

3. Izdelovalec izven Evropske skupnosti

Naziv izdelovalca	
Naslov: - država - mesto - ulica - telefon - fax - e-mail	
Naziv pooblaščenega zastopnika v EU	
Naslov: - država - mesto - ulica - telefon - fax - e-mail	
Seznam pogodbenikov, ki so dejansko izdelali medicinski pripomoček za izdelovalca	

PODATKI O ORGANU ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

NAVEDITE PODATKE O ORGANU ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI, KI JE IZDAL LISTINO O SKLADNOSTI MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA (EC certifikat priglašenega organa v EU ali certifikat domačega organa za ugotavljanje skladnosti)

Št. certifikata

Naziv in identifikacijska št. organa za ugotavljanje skladnosti

Področje pristojnosti organa za ugotavljanje skladnosti

NAVEDITE, ČE IZDELEK SODI MED MEDICINSKE PRIPOMOČKE NAREJENE ZA POSEBNE NAMENE

izdelek sodi med medicinske pripomočke narejene po naročilu za določenega uporabnika	
--	--

izdelek sodi med medicinske pripomočke namenjene kliničnemu preskušanju	
---	--

NAVEDITE, ČE IZDELEK SODI MED MEDICINSKE PRIPOMOČKE, KI PREDSTAVLJAJO KOMPLET OZIROMA SISTEM IN SE OBRAVNAVAJO V SKLADU Z 12. ČLENOM PRAVILNIKA O MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH

medicinski pripomoček, sestavljen iz izdelkov, ki so označeni z oznako CE	
---	--

medicinski pripomoček, sestavljen iz izdelkov, ki niso vsi označeni z oznako CE	
---	--

medicinski pripomoček, ki ga izdelovalec samo sterilizira in daje na trg pod svojim imenom	
--	--

DOKUMENTACIJA O IZDELKU, KI JO MORA PREDLAGATELJ IMETI NA VOLJO, DA JO PREDLOŽI NA ZAHTEVO URADA ALI PRISTOJNE INŠPEKCIJSKE SLUŽBE

1.	Opis izdelka (ime, tip, oznaka, velikost...) in skica izdelka z morebitnimi različicami
2.	Dokumentacija, ki se nanaša na vhodne snovi
3.	Dokumentacija, ki se nanaša na vmesni izdelek
4.	Dokumentacija, ki se nanaša na končni izdelek
5.	Dokumentacija, ki se nanaša na postopek izdelave
6.	Seznam standardov, ki so bili uporabljeni. V primeru, da standardi niso bili uporabljeni oziroma niso bili uporabljeni v celoti, opis metod, ki so se uporabile, da bi bile izpolnjene bistvene zahteve.
7.	Za sterilne izdelke: metoda sterilizacije, validacija sterilizacije
8.	Dokumentacija o označevanju izdelka in navodilo za uporabo: - če je namenjeno uporabniku, mora biti navodilo za uporabo v slovenskem jeziku - če je namenjeno strokovnemu osebju, je navodilo za uporabo v angleškem in/ali slovenskem jeziku
9.	Analiza tveganja: opis razmerja med koristjo in tveganjem pri uporabi izdelka
10.	Dokumentacija, ki potrjuje upravičenost načrta izdelka v zvezi z namembnostjo v primerjavi s podobnimi izdelki, ki so že na trgu ali v zvezi z dosedanjimi izkušnjami
11.	Dokumentacija o kliničnih podatkih, če je to potrebno
12.	Dokumentacija o spremljanju izdelka na trgu (načrt takojšnjega ukrepanja in obveščanja v primeru potrebe po opozorilu ali umiku izdelka s trga)

PRILOGE

VLOGI PRILOŽITE :

◆ **LISTINO O SKLADNOSTI**

- EC CERTIFIKAT PRIGLAŠENEGA ORGANA V EU ALI CERTIFIKAT DOMAČEGA ORGANA ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI
in

- IZJAVO IZDELOVALCA O SKLADNOSTI (DECLARATION OF CONFORMITY)

ORIGINALI ALI NOTARSKO OVERJENE FOTOKOPIJE Z VELJAVNIM DATUMOM◆ **2 KOPIJI SEZNAMA MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV, KI SO PREDMET REGISTRACIJE Z NASLEDNJI PODATKI:**

- originalno ime medicinskega pripomočka
- kataloška številka (če obstaja)
- dimenzije
- pakiranje

OBRAZEC REG-MED/PRIP/ODG

Izpolni Urad RS za zdravila
Referenčna številka:

Datum:

ODGOVORNOST ZA IZDELEK**Subjekt zavarovanja odgovornosti**

- ☐ proizvajalec (izdelovalec):
 - ☐ polno ime _____
 - ☐ sedež v RS _____
 - ☐ sedež izven RS _____
- ☐ uvoznik:
 - ☐ polno ime _____
 - ☐ sedež izven RS _____
- ☐ distributer:
 - ☐ polno ime _____
 - ☐ sedež izven RS _____
- ☐ dobavitelj s sedežem izven RS:
 - ☐ polno ime _____
 - ☐ sedež _____
- ☐ dobavitelj s sedežem v RS:
 - ☐ polno ime _____
 - ☐ sedež _____

Instrument zavarovanja:

- ☐ zavarovalna polica
 - veljavnost do _____
 - velja za področje:
 - ☐ Republike Slovenije
 - ☐ Evrope
 - ☐ celega sveta

Priložena dokazila:

- ☐ zastopniška pogodba (v slovenskem jeziku oziroma notarsko overjenem prevodu v slovenski jezik)
- ☐ zavarovalna polica

Dokazila so predložena:

- ☐ v originalu
- ☐ v notarsko overjeni kopiji

Dokazila, katerih veljavnost je časovno omejena je predlagatelj dolžan obnavljati in hraniti na svojem sedežu.

Seznam prilog:

Ime, priimek, naziv ter podpis
pooblašcene osebe predlagatelja:

Obrazec izpolnite s tiskanimi črkami

OBRAZEC KLPR-MED/PRIP

Izpolni Urad RS za zdravila

Referenčna številka:

Datum:

**PRIGLASITEV KLINIČNEGA PRESKUŠANJA
MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA**
(obrazec izpolni odgovorna oseba predlagatelja)

1. PODATKI O KLINIČNEM PRESKUŠANJU

Naslov kliničnega preskušanja _____

Št. protokola _____

Ime medicinskega pripomočka v preskušanju _____

Razred medicinskega pripomočka v preskušanju (I; IIa; IIb; III) _____

Ime naročnika/sponsorja _____

Preskuševalec _____

Glavni raziskovalec _____

Namen preskušanja _____

2. PODATKI O PREDLAGATELJU KLINIČNEGA PRESKUŠANJA

Ime firme_____

Naslov_____

Telefon_____ Fax:_____ e-mail_____

Ime, priimek odgovorne osebe_____

Naziv odgovorne osebe_____

3. PODATKI O NAROČNIKU/SPONZORJU KLINIČNEGA PRESKUŠANJA

Ime firme_____

Naslov_____

Telefon_____ Fax:_____ e-mail_____

Ime, priimek odgovorne osebe_____

Naziv odgovorne osebe_____

4. PODATKI O PREIZKUŠEVALCU KLINIČNEGA PRESKUŠANJA

Ime ustanove_____

Naslov:

- mesto_____

- ulica_____

- telefon _____ faks_____ e-mail_____

Ime, priimek odgovorne osebe_____

Naziv odgovorne osebe_____

Podpis_____

5. PODATKI O GLAVNEM RAZISKOVALCU

Ime, priimek_____

Naziv_____

Podpis_____

6. PODATKI O IZDELOVALCU MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA

Ime firme: _____

Sedež/naslov firme:

- država _____

- mesto _____

- ulica _____

- telefon _____ faks _____ e-mail _____

7. PODATKI O UVOZNIKU MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA

Ime firme: _____

Sedež/naslov firme:

- mesto _____

- ulica _____

- telefon _____ faks _____ e-mail _____

8. PODATKI O KLINIČNEM PRESKUŠANJU

Kratek opis preskušanja _____

Predviden začetek in konec preskušanja _____

Predvideno število preizkušancev _____

Št. zavarovalne police _____

Naziv zavarovalnice _____

Polni naslov zavarovalnice _____

Št. protokola _____

10. PRILOGE (3. točka dodatka X pravilnika o medicinskih pripomočkih)

1. Prošnja predlagatelja
2. Protokol kliničnega preskušanja
3. Pozitivno mnenje Republiške komisije za medicinsko etiko
4. Dokazilo o zavarovanju odškodninske odgovornosti naročnika in preizkuševalca
5. Poročilo o dosedanjih škodljivih neželenih učinkih medicinskega pripomočka v preskušanju
6. Podatki o medicinskem pripomočku v preskušanju:
 - opis izdelka (npr: ime, tip, oznako, velikost...);
 - dokumentacijo, ki se nanaša na vhodne snovi;
 - dokumentacijo, ki se nanaša na vmesni izdelek;
 - dokumentacijo, ki se nanaša na končni izdelek;
 - dokumentacijo o označevanju izdelka in navodilo za uporabo;
 - dokumentacijo, ki potrjuje upravičenost načrta medicinskega pripomočka v zvezi z namembnostjo, v primerjavi z podobnimi izdelki, ki so že na trgu ali v zvezi z dosedanjimi izkušnjami;
 - dokumentacijo, ki se nanaša na postopek izdelave medicinskega pripomočka;
 - opis razmerja med koristjo in tveganjem za uporabnika;
 - dokumentacijo, ki dokazuje skladnost z bistvenimi zahtevami in s sprejetimi standardi. V primeru, da sprejeti standardi niso uporabljeni, je potrebno dodatno dokazilo o načinu zagotavljanja skladnosti;
 - dokumentacijo o dosedanjih kliničnih podatkih, če obstaja.
7. Obrazec pisne privolitve preizkušanca in besedilo s katerim bodo preizkušanci predhodno obveščeni o namenu preskušanja in morebitnih tveganjih za njihovo zdravje
8. Kratek življenjepis glavnega raziskovalca
9. Dokazilo o plačilu postopka priglasitve kliničnega preskušanja

Dokumentacija mora biti predložena v fasciklu s trdimi platnicami, razdeljenem z oštevilčenimi kartonskimi razdelki v zgoraj navedenem vrstnem redu z ustrezno vsebino.

3751. Pravilnik o označevanju zdravil in o navodilu za uporabo

Na podlagi tretjega odstavka 60. člena zakona o zdravilih in medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 101/99) izdaja minister za zdravstvo

P R A V I L N I K o označevanju zdravil in o navodilu za uporabo

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

Ta pravilnik vsebuje določila o označevanju zdravil in o navodilu za uporabo, ki mora biti priloženo vsakemu pakiranemu zdravilu, razen če so vsi podatki iz 18. člena tega pravilnika navedeni na zunanji ali na stični ovojnini.

Seznam pomožnih snovi, podrobnejša navodila in primer uporabe tega pravilnika so navedeni v dodatkih k temu pravilniku in so njegovi sestavni deli.

2. člen

Označevanje zdravil v smislu tega pravilnika pomeni navedbo informacij o zdravilu na zunanji oziroma stični ovojnini.

Navodilo za uporabo vsebuje informacije o zdravilu, namenjene uporabniku.

3. člen

Ta pravilnik se ne nanaša na označevanje in na navodila za uporabo tistih zdravil, ki so v prometu na podlagi dovoljenja za uvoz iz 2., 3. in 4. točke 53. člena zakona o zdravilih in medicinskih pripomočkih (v nadaljnjem besedilu: zakon).

4. člen

Poleg definicij in izrazov, ki so opredeljeni v 4. členu zakona, se v pravilniku uporabljajo tudi naslednji pojmi, ki pomenijo:

- Ime zdravila je dano ime, ki je lahko:
 - izmišljeno (inventivno),
 - nelastniško ime skupaj z blagovno znamko ali imenom izdelovalca oziroma proizvajalca,
 - racionalno kemično oziroma natančno znanstveno ime ali splošno znano ime skupaj z blagovno znamko ali imenom izdelovalca oziroma proizvajalca.

Izmišljeno ime ne sme biti zavajajoče oziroma ne sme povzročati zamenjave z nelastniškim imenom.

Nelastniško ime zdravila je mednarodno nelastniško ime (INN), kot ga priporoča Svetovna zdravstvena organizacija (WHO), ali če INN ime ne obstaja, drugo nelastniško ime oziroma običajno splošno ime.

– Farmacevtska oblika je oblika, v katero se s pomočjo tehnoloških postopkov vgradi zdravilno učinkovino in s tem omogoči njeno uporabnost, upošteva fiziološke pogoje in fizikalno kemijske lastnosti zdravilne učinkovine.

Osnovna farmacevtska oblika je oblika, v kateri izdelovalec pošilja zdravilo v promet

(na primer: prašek za pripravo suspenzije).

Končna farmacevtska oblika je oblika, v kakršni zdravilo prejme uporabnik

(na primer: suspenzija).

Definiciji osnovne in končne farmacevtske oblike se uporabljata le v primeru, kadar sta ti obliki med seboj različni.

– Odmerek je količina zdravila, ki jo bolnik prejme enkrat.

– Jakost je količina zdravilne učinkovine na enoto odmerka ali na enoto mase ali na prostorninsko enoto zdravila, podana v masnih enotah (g, mg) S.I. (seznam enot v veljavni evropski farmakopeji) ali internacionalnih enotah (i.e.).

– Način uporabe pomeni pot uporabe (aplikacije) in postopek uporabe (aplikacije).

– Ovojina je stična, primarna in zunanja.

Stična ovojnina je ovojnina, v kateri je shranjena farmacevtska oblika in je z njo v neposrednem stiku.

Primarna ovojnina vključuje stično ovojnino in njene funkcionalne dele.

Zunanja ovojnina je ovojnina, v kateri je shranjena primarna ovojnina s farmacevtsko obliko. Navodilo za uporabo ni del zunanje ovojnine.

– Datum izteka roka uporabnosti zdravila je datum, do katerega se sme zdravilo še uporabljati. V primeru, ko sta navedena mesec in leto izteka uporabnosti velja, da je zdravilo uporabno še zadnji dan navedenega meseca.

II. OZNAČEVANJE ZDRAVIL

5. člen

Zdravilo, ki se daje v promet, mora biti, če ni s tem pravilnikom drugače določeno, označeno na zunanji ovojni, kolikor zunanje ovojnine ni, pa na stični oziroma primarni ovojni, z naslednjimi podatki v slovenskem jeziku:

1. ime zdravila

Če zdravilo vsebuje le eno zdravilno učinkovino in je ime zdravila izmišljeno, mora imenu slediti tudi nelastniško ime. Kadar je zdravilo v več farmacevtskih oblikah ali so zdravila različnih jakosti, mora biti farmacevtska oblika ali jakost vključena v ime zdravila;

2. kakovostna in količinska navedba zdravilnih učinkovin.

Zdravilne učinkovine je treba navesti z nelastniškim imenom na enoto odmerka oziroma glede na način uporabe, s količino in obliko učinkovine na maso ali prostornino;

3. farmacevtska oblika in vsebnost (masa, prostornina, število enot);

4. pomožne snovi.

Pri farmacevtskih oblikah za parenteralno uporabo, za oči, za dermalno ali drugo topikalno uporabo je treba navesti vse pomožne snovi, pri ostalih pa le tiste, ki jih določa seznam v dodatku I, ki je sestavni del tega pravilnika;

5. način uporabe zdravila.

Navesti je treba postopek in če je potrebno pot uporabe;

6. opozorilo: Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!;

7. druga opozorila, če je potrebno;

8. pogoji shranjevanja;

9. posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenih zdravil ali snovi, ki iz njih nastanejo, kjer je to potrebno;

10. datum izteka roka uporabnosti zdravila (mesec in leto);

11. obstojnost zdravil, pripravljenih tik pred uporabo;

12. izdelovalčeva številka serije izdelave zdravila;

13. ime in naslov imetnika dovoljenja za promet z zdravilom;

14. v primeru zdravil za samozdravljenje skrajšano navodilo o uporabi in odmerjanju zdravila;

15. oznake previdnostnih ukrepov pri zdravilih, ki vsebujejo narkotične in psihotropne snovi;

16. opozorilo: Pred uporabo natančno preberite priloženo navodilo!;

17. način in režim izdajanja zdravila;

18. slovenska koda EAN 13;

19. druge oznake.

6. člen

Oznake previdnostnih ukrepov pri zdravilih, ki vsebujejo narkotične in psihotropne snovi (trigoniki, paragrafiki ...), določi Urad Republike Slovenije za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Urad) ob izdaji dovoljenja za promet. Oznake so:

- trigonik (relativna prepoved upravljanja vozil) – prazen trikotnik v barvi teksta (Δ);
- trigonik (absolutna prepoved upravljanja vozil) – poln trikotnik v rdeči barvi ($\blacktriangle$);
- mamilo – znak v barvi teksta (§);
- omejena količina enkratne izdaje – klicaj v barvi teksta (!).

7. člen

Kadar je zdravilo vloženo v zunanjo ovojnino, je praviloma na primarni obojnini treba v slovenskem jeziku navesti vse podatke iz 5. člena tega pravilnika, razen:

- načina in režima izdajanja zdravila ter
- kode EAN 13.

8. člen

Na manjših stičnih obojninah, na katerih ni mogoče navesti vseh podatkov iz prejšnjega člena, je treba navesti najmanj:

- ime zdravila in če je potrebno jakost ter način uporabe,
- firmo proizvajalca ali imetnika dovoljenja za promet z zdravilom,
- datum izteka roka uporabnosti zdravila – lahko je odtisnjena le številka,
- izdelovalčeva številka serije izdelave zdravila – lahko je odtisnjena le številka,
- vsebnost (masa, prostornina, število enot).

Besedilo na manjših stičnih obojninah je lahko navedeno v jeziku države proizvajalke, in sicer v latinici, da je mogoče iz njega jasno razbrati podatke, naštet v prejšnjem odstavku.

9. člen

Na pretisnih omotih zdravil (vključene so vse oblike, kjer folija predstavlja stično obojnino), ki so dodatno vloženi v zunanjo ovojnino, označeno v skladu s tem pravilnikom, je treba navesti najmanj naslednje podatke:

- ime zdravila v skladu s 5. členom tega pravilnika; če farmacevtska oblika ni nujno potrebna za ugotavljanje identitete zdravila, se lahko navede le ime brez farmacevtske oblike,
- firmo proizvajalca ali imetnika dovoljenja za promet z zdravilom,
- datum izteka roka uporabnosti zdravila – lahko je odtisnjena le številka,
- izdelovalčevo številko serije izdelave zdravila – lahko je odtisnjena le številka.

Besedilo na pretisnih omotih je lahko navedeno v jeziku države proizvajalke, in sicer v latinici, da je mogoče iz njega jasno razbrati podatke, naštet v prejšnjem odstavku.

10. člen

Krvni izdelki morajo biti označeni v skladu s tem pravilnikom, dodatno pa morajo biti označeni s kontrolno signaturo.

Pri zdravilih iz človeške krvne plazme za frakcioniranje mora biti naveden podatek o državi izvora krvne plazme.

11. člen

Kri in krvne sestavine morajo na signaturi stične obojnine vsebovati naslednje podatke:

- ime in volumen krvne sestavine,
- številka odvzema,
- datum in ura odvzema,
- ime in naslov ustanove, ki je opravila odzem,
- krvna skupina ABO in Rh,
- sestava in volumen antikoagulantne raztopine,
- osnovno navodilo o shranjevanju ter načinu uporabe,
- podatki o opravljenih testiranjih in njihovih rezultatih po veljavni zakonodaji.

12. člen

Izjemoma lahko Urad dovoli pakiranje zdravil v obojnino v jeziku države proizvajalke s signaturo (nalepko) v slovenskem jeziku. Zahtevek za tovrstno pakiranje je potrebno vložiti vsako leto s priloženim poročilom o porabi zdravila za preteklo leto in/ali letnim planom porabe zdravila.

Odobrena signatura s podatki v slovenskem jeziku mora vsebovati najmanj:

- ime zdravila,
- kakovostno in količinsko navedbo zdravilnih učinkovin,
- farmacevtsko obliko,
- način uporabe,
- opozorilo: Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!,
- druga opozorila, če so potrebna,
- pogoje shranjevanja,
- pri zdravilih, ki jih pripravimo tik pred uporabo, je potrebno navesti čas uporabnosti pripravljenega zdravila ali na kakšen drug ustrezen način opozoriti na obstojnost takšnega pripravka,
- ime in naslov (firmo) imetnika dovoljenja za promet z zdravilom,
- način in režim izdaje zdravila,
- opozorilo: Pred uporabo natančno preberite priloženo navodilo!,
- slovensko kodo EAN 13.

Če iz originalne obojnine niso razvidni: navedba možnih snovi, datum izteka roka uporabnosti zdravila, izdelovalčeva številka serije izdelave zdravila, ter oznake previdnostnih ukrepov pri zdravilih s močnim učinkom, morajo biti tudi ti podatki navedeni na signaturi.

13. člen

Ne glede na določila prejšnjega člena lahko Urad izjemoma odobri drugačno označevanje zdravil, ki se izdajajo le na recept, če na trgu ni indikacijske paralele.

14. člen

Zdravila, namenjena kliničnemu preskušanju, morajo biti označena v skladu z zahtevami dobre klinične prakse in v skladu z načrtom raziskave.

15. člen

Vzorci zdravil, ki niso namenjeni prodaji, morajo biti označeni: "Ni za prodajo".

16. člen

Podatki na obojnini morajo biti natiskani ali vtisnjeni čitljivo in tako, da jih ni možno izbrisati.

17. člen

Obojnina lahko vsebuje dodatne informacije, simbole ali oznake za boljše razumevanje ter zdravstveno vzgojo, ki morajo biti v skladu s povzetkom glavnih ali temeljnih značilnosti zdravila, ne sme pa vsebovati elementov oglaševanja.

III. NAVODILO ZA UPORABO

18. člen

Navodilo za uporabo mora biti sestavljeno v skladu z glavnimi ali temeljnimi značilnostmi zdravila in mora vsebovati podatke v naslednjem vrstnem redu:

1. podatki za istovetenje (identifikacijo) zdravila:
 - ime zdravila.

Če zdravilo vsebuje le eno zdravilno učinkovino in je ime zdravila izmišljeno, mora imenu slediti tudi nelastniško ime. Kadar je zdravilo v več farmacevtskih oblikah ali so zdravila različnih jakosti, mora biti farmacevtska oblika ali jakost vključena v ime zdravila;

- popolna navedba kakovostne sestave zdravilnih učinkovin in pomožnih snovi z njihovimi nelastniškimi imeni ter navedba količinske sestave zdravilnih učinkovin;
- farmacevtska oblika s sestavo pakiranja v masi ali v prostornini ali s številom enot zdravila;
- farmakoterapevtska skupina ali način delovanja zdravila, kar mora biti opisano uporabniku razumljivo;
- ime in naslov imetnika dovoljenja za promet;
- ime in naslov izdelovalca;
- 2. terapevtske indikacije;
- 3. podatki, ki jih je treba poznati pred uporabo zdravila:
 - kontraindikacije;
 - ustrezni previdnostni ukrepi za uporabo zdravila;
 - medsebojno delovanje z drugimi zdravili ter druge oblike interakcij (npr. z alkoholom, tobakom, hrano), ki lahko vplivajo na delovanje zdravila;
 - posebna opozorila.

Upoštevati je treba posebna stanja določenih skupin uporabnikov (otroci, nosečnice, doječe matere, starostniki, osebe s specifičnimi patološkimi stanji). Navedi je treba vpliv na psihofizične sposobnosti. Opisati je treba tiste pomožne snovi, katerih poznavanje je pomembno za varno in učinkovito uporabo zdravila in navedi opozorila, ki izhajajo iz prisotnosti pomožnih snovi, zlasti tistih, ki jih določa seznam v dodatku I.;

4. podatki, ki so potrebni za pravilno uporabo zdravila:
 - odmerjanje ter način uporabe (postopek uporabe oziroma aplikacije in če je potrebno pot uporabe oziroma aplikacije);
 - pogostnost uporabe (odmerjanja), najprimernejši čas uporabe oziroma aplikacije zdravila, če je potrebno in na primeren način, odvisno od vrste zdravila;
 - trajanje zdravljenja, če ga je treba omejiti;
 - ukrepe, ki jih je treba sprejeti v primeru prekomernega odmerjanja (na primer simptomi, nujni ukrepi);
 - ukrepe, ki jih je treba sprejeti v primeru, ko je bil eden ali več odmerkov izpuščen;
 - navedbo tveganja ali simptomov, ki so posledica prenehanja jemanja zdravila, če je potrebno;
5. neželeni učinki.

Treba je opisati neželene škodljive učinke, ki se lahko pojavijo pri normalni uporabi zdravila in, če je potrebno, ukrepe, ki jih je treba sprejeti v tem primeru.

Bolnika je treba opozoriti, naj o kateremkoli neželenem učinku, ki ni naveden v navodilu za uporabo, obvesti svojega zdravnika ali farmacevta;

6. ostali podatki:
 - navedba, da je datum izteka roka uporabnosti označen na ovojnini in opozorilo, da se zdravilo po datumu izteka roka uporabnosti ne sme uporabljati;
 - pogoji shranjevanja in varnostni ukrepi glede shranjevanja;
 - opozorilo z zvezi z določenimi vidnimi znaki kvarjenja, če je potrebno;

- po možnosti način in režim izdajanja zdravila;
- datum zadnje revizije navodila.

19. člen

Na predlog pristojne komisije lahko Urad odloči, da se nekatere terapevtske indikacije zdravila ne navedejo v navodilu za uporabo, če bi širjenje takšnih informacij lahko škodilo uporabnikom.

20. člen

Podatki na navodilu za uporabo morajo biti natiskani čitljivo in tako, da jih ni možno izbrisati.

21. člen

Navodilo za uporabo lahko vsebuje dodatne informacije, simbole ali oznake za boljše razumevanje ter zdravstveno vzgojo, ki morajo biti v skladu s povzetkom glavnih ali temeljnih značilnosti zdravila, ne sme pa vsebovati elementov oglaševanja.

22. člen

Navodilo za uporabo mora biti v slovenskem jeziku in napisano uporabniku razumljivo, v kratkih stavkih. Navodilo z enako vsebino je lahko navedeno tudi v enem ali več tujih jezikih.

Za vsako farmacevtsko obliko in vsako jakost je treba napisati ločeno navodilo. Navodilo je lahko skupno za različne farmacevtske oblike različnih jakosti le v primeru, če imajo enake ali podobne farmakokinetične lastnosti in se uporabljajo za iste indikacije, imajo enako pot uporabe (aplikacije), iste kontraindikacije, opozorila, previdnostne ukrepe, neželene učinke. Pomožne snovi morajo biti v tem primeru navedene za vsako obliko posebej.

Pri zdravilih, ki se izdajajo brez recepta, je treba za vsako farmacevtsko obliko in jakost napisati ločeno navodilo.

IV. SPREMEMBE OZNAČEVANJA ZDRAVIL IN NAVODIL ZA UPORABO

23. člen

Vse spremembe v zvezi z označevanjem zdravil in navodili za uporabo, tudi tiste, ki niso v povezavi s povzetkom glavnih ali temeljnih značilnosti zdravila, je treba predložiti Uradu.

Če Urad v 90 dneh po prejemu predloženih sprememb, ki niso v povezavi s povzetkom glavnih ali temeljnih značilnosti zdravila, pisno ne nasprotuje tem spremembam, se šteje, da so odobrene.

V. PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

24. člen

Rok za uskladitev ovojnine z zahtevami tega pravilnika, ki niso bile vsebovane v pravilniku o označevanju zdravil (Uradni list RS, št. 38/98, 49/98 in 40/99), je 24 mesecev.

Zdravila, ki so izdelana pred uveljavitvijo roka za uskladitev ovojnine, so lahko v prometu do izteka roka uporabnosti.

Navodilo za uporabo, usklajeno s tem pravilnikom, je treba predložiti skupaj s predlogom za izdajo ali podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom.

25. člen

Z dnem uveljavitve tega pravilnika se preneha uporabljati pravilnik o označevanju zdravil razen 15. in 20. člena, ki veljata do sprejetja ustreznih predpisov v lekarniški dejavnosti.

26. člen

Ta pravilnik začne veljati osmi dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 512-245/00
Ljubljana, dne 30. avgusta 2000.

Minister
za zdravstvo
spec. akad. st. Andrej Bručan, dr. med. l. r.

DODATEK I K PRAVILNIKU O OZNAČEVANJU ZDRAVIL IN O NAVODILU ZA UPORABO

Dodatek I vsebuje seznam pomožnih snovi, ki jih je vedno treba navajati na ovojnini ter potrebna opozorila, ki izhajajo iz prisotnosti teh pomožnih snovi.

Opozorila je treba pisati v uporabniku razumljivem jeziku.

Če predlagatelj ne upošteva navodil dodatka, mora predložiti strokovno utemeljitev razlogov neupoštevanja.

SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Ime	število E	Mora biti na ovojnini :	Opozorilo v navodilu (napisano mora biti v uporabniku razumljivem jeziku)
Arašidno olje (olje zemeljskega oreška)		vedno	
Aspartam	E 951	vedno	Je izvor fenilalanina.
Benzalkonijev klorid		pri farmacevtskih oblikah za oči	Spremeni barvo mehkih kontaktnih leč.
Benzojska kislina in benzoati	E 210 do E 213	vedno	Benzojska kislina blago iritira kožo, oči in mukozno membrano. Lahko poveča verjetnost zlatenice pri novorojenčkih.
Benzilni alkohol		če gre za zdravila za parenteralno uporabo	Kontraindicirano pri dojenčkih in otrocih do 3. leta starosti.
Borna kislina, njene soli in estri		vedno	Kontraindicirano pri dojenčkih in otrocih do 3. leta starosti.
Goveji aprotinin		vedno	
Bronopol		vedno	
Butilhidroksianizol	E 320	vedno	Draži oči, kožo in mukozne membrane.
Butilhidroksitoluen	E 321	vedno	Draži oči, kožo in mukozne membrane.
Klorobutanol		vedno	
Dimetilsulfoksid		vedno	Lahko povzroči gastrointestinalne motnje, omotičnost in glavobol.

Etanol		% v izdelku mora biti naveden na ovojninu. Če vsebuje posamezen odmerek več kot 0,05 g etanola, mora biti na ovojninu tudi opozorilo: "Glejte navodilo za uporabo "	<u>Če je količina maksimalnega dnevnega odmerka med 0,05 in 3g:</u> OPOZORILO: Ta izdelek vsebuje ... vol % (V/V) etanola. Vsak odmerek vsebuje do ... g alkohola. Škoduje tistim, ki imajo bolezni jeter, trpijo za alkoholizmom, epilepsijo, poškodbami ali boleznimi možganov, prav tako nosečnicam in otrokom. Lahko spremeni ali ojača učinek drugih zdravil. <u>Če količina maksimalnega dnevnega odmerka presega 3 g:</u> OPOZORILO: Ta izdelek vsebuje ...vol % (V/V) etanola. Vsak odmerek vsebuje do ...g etanola. Pozor! Tega zdravila ne smejo jemati otroci, nosečnice in ljudje, ki trpijo za boleznimi jeter, epilepsijo in alkoholizmom ter možganskimi poškodbami ali boleznimi. Reakcije pri upravljanju z vozili in stroji so lahko upočasnjene. Lahko spremeni ali ojača učinek drugih zdravil. <u>Izdelki za topikalno uporabo:</u> pogoste aplikacije na kožo lahko povzročijo iritacijo in suho kožo.
Formaldehid		če vsebnost nevezane spojine v gotovem izdelku presega 0,05%	<u>Če je prisoten v izdelkih za peroralno uporabo:</u> Lahko povzroči gastrointestinalne motnje. Hlapi lahko dražijo očno in nosno sluznico. <u>Če je prisoten v izdelkih za topikalno uporabo:</u> znan povzročitelj alergij.
Fruktoza		vedno	To zdravilo vsebuje ...g fruktoze. Z vsakim odmerkom vzamete do ...g fruktoze, če jemljete zdravilo v skladu z navodilom za odmerjanje. Neprimerno pri prirojeni netoleranci za fruktozo. Dojenčkom in otrokom se zdravilo daje samo po posvetu z zdravnikom, zaradi možne netolerance na fruktozo.

Galaktoza		vedno	To zdravilo vsebuje g galaktoze. Z vsakim odmerkom vzamete do g glukoze, če jemljete zdravilo v skladu z navodilom za odmerjanje. Neprimerno za ljudi s pomanjkanjem laktaze, z galaktozemijo ali glukoza/galaktoza malabsorpcijskim sindromom.
Glukoza		vedno	To zdravilo vsebuje ...g glukoze. Z vsakim odmerkom vzamete do ... g glukoze, če jemljete zdravilo v skladu z navodilom za odmerjanje.
Glicerol		pri izdelkih za peroralno uporabo	Škodljivo v visokih odmerkih. Lahko povzroči glavobol in gastrointestinalne motnje.
Invertni sladkor		če količina maksimalnega dnevnega odmerka presega 5g	To zdravilo vsebuje ...g glukoze in ...g fruktoze. Z vsakim odmerkom vzamete do ... g glukoze in ... g fruktoze, če jemljete zdravilo v skladu z navodilom za odmerjanje. Neprimerno za ljudi s prirojeno netoleranco fruktoze.
Laktoza		če količina maksimalnega dnevnega odmerka presega 5g	To zdravilo vsebuje ...g laktoze. Z vsakim odmerkom vzamete do ... g laktoze, če jemljete zdravilo v skladu z navodilom za odmerjanje. Neprimerno za ljudi s pomanjkanjem laktaze, z galaktozemijo, glukoza/galaktoza malabsorpcijskim sindromom.
Lanolin		vedno	
Manitol		vedno	

Organske živosrebrove spojine		vedno	Lahko povzroči poškodbe ledvic.
Tiomersal		vedno	<u>Če se tiomersal uporablja kot konzervans:</u> Zdravilo kot konzervans vsebuje tiomersal, ki je znan povzročitelj alergij. Obvestite zdravnika, če imate (vi/vaš otrok) alergijo. V primeru cepiv: Obvestite zdravnika, če ste imeli (vi/vaš otrok) po prejšnjih cepljenjih zdravstvene težave. <u>Če se tiomersal uporablja v postopku izdelave:</u> V zdravilu je v sledovih prisoten tiomersal, ki je znan povzročitelj alergij. Obvestite zdravnika, če imate (vi/vaš otrok) alergijo. V primeru cepiv: Obvestite zdravnika, če ste imeli (vi/vaš otrok) po prejšnjih cepljenjih zdravstvene težave.
Paraformaldehid		če količina nevezane substance v končnem izdelku presega 0,5%	<u>Če je prisoten v izdelkih za peroralno uporabo:</u> Lahko povzroči gastrointestinalne motnje. Hlapi lahko dražijo očno ali nosno sluznico. <u>Če je prisoten v izdelkih za topikalno uporabo:</u> znan povzročitelj alergij.
Parahidroksibenzoati (soli in estri)	E 214 do E 219	če količina nevezane substance v gotovem izdelku presega 0,5%	Znan povzročitelj urtikarije. Običajno odložen tip reakcij, kot na primer kontaktni dermatitis. Redko takojšnje reakcije z urtikarijo in bronhospazmom.
Fenilalanin		vedno	Škodljivo za ljudi s fenilketonurijo.
Fenilživosrebrove soli (acetat, borat, nitrat)		vedno	Dražijo kožo. Topikalna uporaba na očeh je povezana z merkurialentizmom in atipično veznično keratopatijo.

Polietoksilirano ricinusovo olje		vedno	<u>Opozorilo samo pri izdelkih za parenteralno uporabo:</u> preobčutljivost, znižanje krvnega tlaka, nezadostna cirkulacija. <u>Opozorilo pri izdelkih za peroralno uporabo:</u> slabost, bruhanje, črevesni krči. Močno odvajalo (veliki odmerki). Ne sme se uporabljati v primeru črevesne obstrukcije.
Polioli		če količina v gotovem izdelku presega 10 %	Lahko povzroči diarejo.
Kalij		vedno	Škodljivo za ljudi, ki so na dieti z znižanim kalijem. Hiperkaliemija. Po peroralni aplikaciji lahko povzroči gastrointestinalne motnje. <u>Pri zdravilih za intravensko uporabo:</u> Lahko povzroči bolečino na mestu aplikacije ali flebitis.
Propilenglikol in njegovi estri (alginat, diacetat, izopropilat, stearat...)		vedno	
Salicilna kislina		vedno	Blag iritant - lahko povzroči dermatitis.
Natrij		če količina v maksimalnem dnevnem odmerku presega 200 mg Na	Lahko je škodljivo za ljudi, ki so na dieti z nižanjem natrija
Sorbinska kislina in njene soli	E 200 do E 203	vedno	Iritant: lahko povzroči dermatitis.
Sorbitol		če količina v maksimalnem dnevnem odmerku presega 2 g	To zdravilo vsebuje ...g sorbitola. Z vsakim odmerkom vzamete do ... g sorbitola, če jemljete zdravilo v skladu z navodilom za odmerjanje. Neprimerno za ljudi, ki imajo prirojeno netoleranco fruktoze. Lahko povzroči gastrointestinalne motnje.
Sojino olje		vedno	

Saharoza		če količina v maksimalnem dnevnem odmerku presega 5 g	To zdravilo vsebuje ...g saharoze. Z vsakim odmerkom vzamete do ... g saharoze, če jemljete zdravilo v skladu z navodilom za odmerjanje. Neprimerno pri prirojeni intoleranci fruktoze, pri glukoza-galaktoza malabsorpcijskem sindromu ali pomankanju saharozne-izomaltaze.
Sulfiti (metabisulfiti)	E 220 do E 228	vedno	Lahko povzroči alergični tip reakcij, vključno z anafilaktičnimi znaki in bronhospazmom pri dovzetnih ljudeh, zlasti tistih z astmo ali alergijo v anamnezi.
Tartrazin in druga azo barvila	E 102 E 110 E 122 do E124 E 151	vedno	Lahko povzroči alergični tip reakcij, vključno z astmo. Alergične reakcije so pogostejše pri ljudeh, ki so preobčutljivi na acetilsalicilno kislino.
Sečnina		vedno	Pri zdravilih <u>za intravensko uporabo</u> : lahko povzroči vensko trombozo ali flebitis. Pri zdravilih <u>za topikalno uporabo</u> : lahko draži občutljivo kožo.
Pšenični škrob		vedno	Lahko škodljivo za ljudi s celiakijo.

DODATEK II K PRAVILNIKU O OZNAČEVANJU ZDRAVIL IN O NAVODILU ZA UPORABO

Dodatek II vsebuje podrobnejša navodila za označevanje zdravil in za pripravo navodil za uporabo.

Če predlagatelj ne upošteva navodil dodatka, mora predložiti strokovno utemeljitev razlogov neupoštevanja.

OZNAČEVANJE ZDRAVIL

Podatki na ovojninah morajo biti natiskani ali vtisnjeni čitljivo in tako, da jih ni možno izbrisati. Velikost črk mora biti vsaj 7 pik (pt), podatki kot so naslov firme, navedba datiranja ter podatki na manjših stičnih ovojninah, so lahko velikosti 6 pik (pt), le izjemoma zaradi pomanjkanja prostora pa 5 pik (pt), presledki med vrsticami pa morajo biti vsaj 3 mm.

Za navedbo podatkov se lahko uporabljajo tudi različne barve, pri čemer mora biti zagotovljena zadostna ločljivost barve besedila od barve podlage.

Opozorila je treba navesti v drugi osebi množine.

1. Ime zdravila

Če zdravilo vsebuje le eno zdravilno učinkovino in je ime zdravila izmišljeno, mora imenu slediti tudi nelastniško ime.

Kadar je zdravilo v več farmacevtskih oblikah ali so zdravila različnih jakosti, mora biti farmacevtska oblika ali jakost vključena v ime zdravila.

Tudi če je zdravilo le v eni farmacevtski obliki in v eni jakosti, je priporočljivo, da sta farmacevtska oblika in jakost vključeni v ime, in sicer po možnosti v naslednjem vrstnem redu: ime, jakost, farmacevtska oblika. Ni nujno, da je tako sestavljeno ime navedeno v eni vrstici, vendar mora dati enovit podatek o imenu zdravila.

Farmacevtska oblika mora biti izpisana s celim imenom. Izjemoma lahko Urad dovoli označevanje farmacevtske oblike s skrajšanim imenom. Jakost zdravila se lahko navede tudi v obliki masnega deleža (%).

2. Kakovostna in količinska navedba zdravilnih učinkovin

Zdravilne učinkovine v zdravilu je treba navesti z mednarodnimi nelastniškimi imeni (INN), praviloma v latinski verziji, kot jih priporoča Svetovna zdravstvena organizacija (WHO). Če INN ime ne obstaja, se uporabi drugo nelastniško ime oziroma običajno splošno ime.

Zdravilne učinkovine morajo biti izražene tudi količinsko na enoto odmerka glede na način uporabe, s količino in obliko učinkovine, v tekstovni obliki v slovenskem jeziku.

V primeru serumov se navede organizem, iz katerega so pridobljeni, v primeru virusnih cepiv pa gostitelj, ki je služil za multiplikacijo virusa.

V primeru zdravil, v katerih so zdravilne učinkovine pridobljene z gensko tehnologijo, je treba poleg te učinkovine navesti še ime uporabljenega gensko spremenjenega mikroorganizma ali celične linije.

V primeru zdravil, v katerih so učinkovine rastlinskega ali živalskega izvora, je treba navesti njihovo slovensko in

latinsko ime (z navedbo avtorja klasifikacije) ter slovensko in latinsko ime dela rastline ali živali, iz katerega je pridobljena učinkovina.

Količino zdravilne učinkovine je treba navesti na enega od naslednjih načinov:

- na enoto odmerka,
- na prostorninsko enoto, če je primerno glede na farmacevtsko obliko,
- na enoto mase, če je primerno glede na farmacevtsko obliko.

Različne jakosti istega zdravila morajo biti navedene na isti način, npr. tablete 250 mg, 500 mg, 1000 mg.

Če je le mogoče naj se mikrogrami izpišejo s celo besedo in ne z okrajšavo.

Decimalnim številom se je treba, če je le mogoče, izogniti.

Primeri navedb kakovostne in količinske sestave zdravilnih učinkovin:

- Pri enodmernih farmacevtskih oblikah se izrazi količina na enoto odmerka.

Primer: 1 tableta vsebuje X mg Y v obliki...

- Pri parenteralnih farmacevtskih oblikah se izrazi količina na enoto odmerka oziroma celotno prostornino in še dodatno na ml.

Primer: 5 ml raztopine (1 ampula) vsebuje X mg Y v obliki...

1 ml raztopine vsebuje X mg Y v obliki...

- Pri parenteralnih farmacevtskih oblikah velikih prostornin se izrazi količina dodatno še v milimolih.

- Pri farmacevtskih oblikah, ki se pripravijo pred uporabo (rekonstitucija), se izrazi količina na odmerek.

Primer: 5 ml suspenzije (1 žlička) vsebuje X mg Y v obliki...

- Pri tekočih farmacevtskih oblikah, ki se odmerjajo po kapljicah, se izrazi količina na ml in navede tudi število kapljic v ml.

Primer: 1 ml raztopine (x kapljic) vsebuje X mg Y v obliki...

- Pri poltrdih in trdih večodmernih pripravkih se izrazi količina na g farmacevtske oblike.

Primer: 1 g kreme vsebuje X mg Y v obliki...

- Pri transdermalnih obližih se navede količina učinkovine na celoten odmerek (1 obliž, površina izražena tudi v enotah SI) in količino učinkovine, ki se iz njega sprosti v časovni enoti ter po možnosti tudi čas, v katerem se sprosti učinkovina.

Primer: 1 obliž (Z cm²) vsebuje X mg Y v obliki Y1. V eni uri se iz obliža sprosti X1 mg Y v obliki Y1.

- Pri zdravilnih čajih se navede količine posameznih sestavin, ki jih vsebuje 100 g čaja.

Primer: 100 g zdravilnega čaja vsebuje x g droge y, x1 g droge y1...

3. Farmacevtska oblika in vsebnost (masa, volumen, število enot)

Za navajanje farmacevtske oblike se uporabljajo standardni farmacevtski izrazi, ki so objavljeni v nacionalnem dodatku k evropski farmakopeji.

V primeru, ko končna farmacevtska oblika ni enaka obliki, ki je v prometu, mora biti tudi slednja navedena na zunanji ovojnini.

4. Pomožne snovi

Pri farmacevtskih oblikah za parenteralno uporabo, za oči, za dermalno ali drugo topikalno uporabo je treba navesti vse pomožne snovi, pri ostalih pa le tiste, ki jih določa seznam v dodatku I tega pravilnika. Če na ovojninu ni mogo-

če navesti vseh zahtevanih pomožnih snovi, se navedejo v navodilu za uporabo zdravila.

V tem primeru mora biti na zunanji ovojninu napisano opozorilo: "Pomožne snovi so navedene v navodilu".

Ne glede na določila prejšnjega odstavka morajo biti na ovojninu navedene pomožne snovi, določene v dodatku I tega pravilnika.

Pomožne snovi se navajajo kakovostno, količinsko pa le na zahtevo Urada Republike Slovenije za zdravila.

Pomožne snovi se navajajo z mednarodnimi nelastniškimi imeni (INN) v slovenski verziji, če pa to ni mogoče, z običajnimi imeni.

Za označevanje pomožne snovi na ovojninu se lahko uporabi tudi samo E število, pod pogojem, da je v navodilu za uporabo med podatki za istovetenje navedeno tudi celotno mednarodno nelastniško ime (INN), kjer obstaja, ali celotno običajno oziroma celotno specifično ime.

V primeru, da celotna sestava arome ali dišave imetniku dovoljenja za promet ni poznana, mora biti le-ta navedena na splošno, katerakoli znana sestavina pa mora biti navedena.

Kemično spremenjene pomožne snovi morajo biti navedene tako, da niso možne zamenjave z nemodificiranimi pomožnimi snovmi.

Če na ovojninu niso navedene vse pomožne snovi, ampak le nekatere, je treba to poudariti z ustrezno navedbo, na primer: "Opozorila in druge pomožne snovi so navedene v navodilu za uporabo".

5. Način uporabe zdravila

Za navajanje poti uporabe (aplikacije) se uporabljajo standardni farmacevtski izrazi, ki so objavljeni v nacionalnem dodatku k evropski farmakopeji (na primer: intramuskularna uporaba, peroralna uporaba, dermalna uporaba,...).

Kot postopek uporabe (aplikacije) se navajajo osnovna navodila za uporabo zdravila (na primer: tableto prežvečite, kapsulo pogoltnite z vodo, mazilo vtrite...).

Pri farmacevtskih oblikah za parenteralno uporabo je treba navesti pot in postopek uporabe (aplikacije), pri ostalih farmacevtskih oblikah pa samo postopek uporabe (aplikacije).

6. Opozorilo: Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Opozorilo mora biti navedeno poudarjeno v posebni vrstici.

7. Druga opozorila

Za posamezno zdravilo je na zahtevo Urada treba navesti še naslednja opozorila:

"Samo za zunanjo uporabo!"

"Pred uporabo steklenico pretresite!"

"Po uporabi steklenico (tubo) takoj dobro zaprite!"

"Tablete ne smete pregrizniti (prelomiti)!"

"Ni za uživanje!"

"Kapsul ne smete odpirati!"

Navesti je treba tudi opozorila, ki izhajajo iz prisotnosti pomožnih snovi in druga potrebna opozorila.

8. Pogoji shranjevanja zdravila

Navodila o pogojih shranjevanja zdravila (temperatura, svetloba, vlaga) morajo biti v skladu s temeljnimi značilnostmi zdravila.

Če je zdravilo stabilno do 30 °C, ni potrebno navajati temperature shranjevanja, je pa zaradi nedvoumnosti zaželeno.

Glede na primernost naj bodo vključena naslednja navodila za shranjevanje:

"Shranjujte pri temperaturi do 25 °C/30 °C !"
"Shranjujte pri temperaturi med 2 °C in 8 °C (v hladilniku)!"

"Shranjujte v zamrzovalniku!"

"Ne zamrzujte /Ne shranjujte v hladilniku!"

"Shranjujte v originalni ovojnini!"

"Shranjujte v originalnem vsebniku"

"Shranjujte vsebnik v zunanji ovojnini!"

"Za shranjevanje ni posebnih navodil."

Če je primerno, je potrebno opozoriti tudi na možne vidne znake kvarjenja zdravila.

9. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenih zdravil ali snovi, ki iz njih nastanejo, kjer je to potrebno

10. Datum izteka roka uporabnosti zdravila (mesec in leto)

Čitljivo in pregledno je treba navesti mesec in leto izteka roka uporabnosti.

Mesec mora biti naveden z dvema številkama oziroma najmanj s tremi črkami, leto pa mora biti navedeno s 4 številkami, na primer: februar-2001, feb-2001, 02-2001.

11. Obstočnost zdravil, pripravljenih tik pred uporabo

Pri zdravilih, ki se pripravijo tik pred uporabo, je treba navesti čas uporabnosti pripravljenega zdravila ali na kakšen drug ustrezen način opozoriti na obstojnost takšnega pripravka.

12. Izdelovalčeva številka serije izdelave zdravila

13. Ime in naslov imetnika dovoljenja za promet z zdravilom

14. Skrajšano navodilo o uporabi in odmerjanju zdravila

Pri zdravilih, ki se izdajajo brez recepta in so namenjena samozdravljenju, mora biti na ovojnini navedeno tudi skrajšano navodilo o uporabi in odmerjanju zdravila.

15. Oznake previdnostnih ukrepov pri zdravilih, ki vsebujejo narkotične in psihotropne snovi

Oznake morajo biti natisnjene v najmanj polovični velikosti imena in morajo biti na vidnem mestu.

16. Opozorilo: Pred uporabo natančno preberite priloženo navodilo!

Če so vsi podatki iz 18. člena tega pravilnika navedeni na stični ali zunanji ovojnini, se opozorilo: "Pred uporabo natančno preberite priloženo navodilo!" spremeni, tako da se glasi: "Pred uporabo natančno preberite navodilo na ovojnini!"

17. Način in režim izdajanja zdravila

Kot način izdaje se navede:

"Zdravilo se izdaja le na recept."

"Zdravilo se izdaja brez recepta v lekarnah."

"Zdravilo se izdaja brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah."

Režim izdaje zdravila se navede le pri zdravilih, ki se izdajajo na recept, določen s posebnim režimom izdaje. Pri tem se lahko uporabljajo kratice:

H, ZZ, H/Rp, Rp/Spec.

18. Slovenska koda EAN 13

Slovenska koda EAN 13 mora biti natisnjena na mestu in na način, ki zagotavlja branje z ustreznimi čitalci. Velikost kode mora biti po širini v predpisanem območju od 80 do 200% standardne velikosti, po višini pa vsaj 12 mm (vključno s številkami).

19. Druge oznake

Kadar je potrebno, lahko Urad predpiše tudi druge oznake.

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo mora biti napisano bolniku oziroma uporabniku razumljivo, v kratkih stavkih. Kjer je uporabljen znanstven ali poseben izraz, mora biti podana njegova razlaga.

Navodila in opozorila morajo biti napisana v drugi osebi množine.

Navodila za uporabo zdravil, ki se izdajajo brez recepta, morajo biti taka, da omogočajo varno samozdravljenje. Vsebovati morajo dovolj podatkov in biti morajo dovolj jasna za uporabnika, da je z njimi mogoče nadomestiti posvet z zdravnikom.

Navodila za uporabo, ki so priložena zdravilom, namenjenim le bolnišnični uporabi, so lahko napisana v strokovnem jeziku in lahko poleg navodil za bolnika vsebujejo tudi druge podatke iz povzetka glavnih ali temeljnih značilnosti zdravila. V tem primeru so navodila za bolnika lahko priložena posebej. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora zagotoviti vse potrebne ukrepe, da bolnišnično osebje lahko oskrbi bolnika z zadnjo verzijo navodila za uporabo za bolnika.

Navodilo je lahko napisano tudi v dveh delih: podatki iz povzetka glavnih ali temeljnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo za bolnika. V tem primeru je treba zagotoviti, da je navodilo tehnično pripravljeno tako, da je del s podatki iz povzetka glavnih značilnosti zdravila mogoče odtrgati od navodil za bolnika.

Za vsako farmacevtsko obliko in za vsako jakost mora biti napisano ločeno navodilo. Navodilo je lahko skupno za različne farmacevtske oblike različnih jakosti le v primeru, če imajo enake ali podobne farmakokinetične lastnosti in se uporabljajo za iste indikacije, imajo enako pot uporabe (aplikacije), iste kontraindikacije, opozorila, previdnostne ukrepe in neželene učinke. Pomožne snovi morajo biti v tem primeru navedene za vsako obliko posebej.

Za zdravila, ki se izdajajo brez recepta, mora biti za vsako farmacevtsko obliko in jakost napisano ločeno navodilo.

Podatki na navodilu za uporabo morajo biti natisnjeni čitljivo in tako, da jih ni možno izbrisati. Velikost črk mora biti vsaj 8 pik (pt), s presledki med vrsticami vsaj 3 mm.

Za daljša navodila za uporabo se uporablja A4/A5 format. Specifična gostota papirja ne sme biti manjša od 40g/m². Uporabljena morajo biti ustrezna ločila in ustrezni znaki/številkke, ki omogočajo sistematičnost in lažje branje. Jasno in poudarjeno morajo biti navedeni naslovi in podnaslovi. Velikim tiskanim črkam se je treba po možnosti izogniti, ker zmanjšujejo berljivost. Lahko pa se velike črke uporabljajo za poudarjanje določenih podatkov.

Okrajšavam se je treba po možnosti izogniti.

1. Podatki za istovetenje (identifikacijo) zdravila

Ime zdravila

Če zdravilo vsebuje le eno zdravilno učinkovino in je ime zdravila izmišljeno, mora imenu slediti tudi nelastniško ime.

Kadar je zdravilo v več farmacevtskih oblikah ali so zdravila različnih jakosti, mora biti farmacevtska oblika ali jakost vključena v ime zdravila.

Tudi če je zdravilo le v eni farmacevtski obliki in v eni jakosti, je priporočljivo, da sta farmacevtska oblika in jakost vključeni v ime zdravila.

Popolna navedba kakovostne sestave zdravilnih učinkovin in pomožnih snovi ter navedba količinske sestave zdravilnih učinkovin

– Zdravilne učinkovine

Za kakovostno in količinsko navedbo zdravilnih učinkovin v navodilu veljajo enaka pravila kot pri označevanju zdravil.

Če vsebuje zdravilo več kot eno zdravilno učinkovino, morajo biti v oklepaju navedena tudi nelastniška imena v latinski verziji.

– Pomožne snovi

Pomožne snovi je treba navajati kakovostno, količinsko pa le na zahtevo Urada.

Pomožne snovi je treba navajati z mednarodnimi nelastniškimi imeni (INN) v slovenski verziji ali če to ni mogoče, z običajnimi imeni ter s podeljenimi E števili.

Navedene morajo biti vse pomožne snovi, tudi tiste, ki so prisotne v zelo majhnih količinah, vključno s:

– sestavinami zunanjega dela farmacevtskih oblik - npr. kapsul,

– sestavinami večkomponentnih ekscipiensov (npr. sestavine za poliranje ali filmsko oblogo),

– sestavinami barvil ali snovi za označevanje (potiskanje) farmacevtskih oblik, ki se pogoltnjejo (npr. barvila za označevanje obloženih tablet),

– sestavinami za korekcijo pH pri farmacevtskih oblikah za parenteralno uporabo,

– sredstvi za redčenje (npr. pri rastlinskih ekstraktih ali vitaminskih koncentratih),

– sestavinami mešanice kemično sorodnih sestavin (npr. poliol ali konzervansi).

V primeru, da celotna sestava arome ali dišave imetniku dovoljenja za promet ni poznana, mora biti le-ta navedena na splošno, katerakoli znana sestavina pa mora biti navedena.

Kemično spremenjene pomožne snovi morajo biti navedene na tak način, da niso možne zamenjave z nemodificiranimi pomožnimi snovmi.

Farmacevtska oblika s sestavo pakiranja v masi ali v prostornini ali s številom enot zdravila

Za navajanje farmacevtske oblike se uporabljajo standardni farmacevtski izrazi, ki so objavljeni v nacionalnem dodatku k evropski farmakopeji.

Če je potrebno, je treba farmacevtsko obliko dodatno obrazložiti v uporabniku razumljivem jeziku.

V primeru, ko končna farmacevtska oblika ni enaka obliki, ki je v prometu, mora biti tudi slednja navedena med podatki za istovetenje zdravila.

Farmakoterapevtska skupina/način delovanja zdravila

Farmakoterapevtsko skupino je treba navesti opisno v skladu z ATC klasifikacijo. Način delovanja zdravila mora biti opisan kratko in uporabniku razumljivo.

Ime in naslov imetnika dovoljenja za promet

Ime in naslov izdelovalca zdravila

2. Terapevtske indikacije

Terapevtske indikacije morajo biti opisane v bolniku razumljivem jeziku.

Na predlog pristojne komisije za zdravila lahko Urad odloči, da se nekatere terapevtske indikacije zdravila ne navedejo v navodilu za uporabo, če bi širjenje takšnih informacij lahko škodilo uporabnikom.

3. Podatki, ki jih je treba poznati pred uporabo zdravila

Kontraindikacije

V tem poglavju je treba navesti absolutne kontraindikacije, vključno s:

– kontraindikacijami zaradi spremljajočih kroničnih bolezni (ledvična insuficienca, jetrna insuficienca, diabetes),

– kontraindikacijami, ki nastanejo zaradi interakcij z drugimi zdravili,

– kontraindikacijami, ki so posledica prisotnosti določenih pomožnih snovi,

– nosečnostjo, če je jemanje zdravila med nosečnostjo kontraindicirano.

Podane morajo biti vse podrobnosti.

Previdnostni ukrepi in opozorila

Med opozorili in previdnostnimi ukrepi je treba upoštevati posebno stanje nekaterih vrst bolnikov in uporabnikov: starejših oseb, otrok, bolnikov s specifičnimi obolenji (ledvična, jetrna insuficienca, diabetes ...). Če je primerno, je treba navesti stavek: "Opozorite zdravnika, če imate kakšno kronično bolezen, metabolično motnjo, če ste preobčutljivi ali če jemljete kakšno druga zdravila."

Navedene morajo biti informacije o morebitnih zdravniških kontrolah, ki jih je treba izvesti pred začetkom zdravljenja ali med zdravljenjem npr. testi, ki jih je treba izvesti za izključitev kontraindikacij.

Navedene morajo biti informacije o pomembnih simptomih, ki jih zdravilo lahko zakrije ali o vplivu zdravila na laboratorijske vrednosti.

Opisati je treba, katerim zunanjim vplivom se je med uporabo zdravila treba izogibati, npr. sončni svetlobi pri zdravilih, ki povzročajo fototoksičnost.

Vključiti je treba tudi opozorila, ki zadevajo npr. druge bolezni in vpliv zdravila na obnašanje, če je primerno.

Navesti je treba tudi vse druge informacije, na primer: spremembe v obarvanju spodnjega perila, blata, urina zaradi uporabe določenega zdravila.

Nosečnost in dojenje

Uporaba zdravila med nosečnostjo in dojenjem naj bo opisana kot posebna rubrika. V njej je treba navesti ustrezna opozorila glede na kategorijo tveganja.

Vpliv na psihofizične sposobnosti

V posebni rubriki je treba navesti možnost vpliva zdravila na bolnikovo sposobnost upravljanja vozil in strojev ali opravljanje nevarnih dejavnosti.

Opredeliti je treba zdravila, ki močno vplivajo na psihofizične sposobnosti (prepoved) in zdravila, ki relativno vplivajo na te sposobnosti. Poudariti je treba dodaten vpliv alkohola.

Interakcije

V poglavju o medsebojnem delovanju z drugimi zdravili ter s hrano, z alkoholom in z nikotinom je treba opisati interakcije, ki potencirajo/zmanjšajo ali podaljšajo/skrajšajo učinek zdravila in zaradi katerih je treba prilagoditi odmerjanje ali uvesti dodatne ukrepe.

Treba je navesti opozorila, ki izhajajo iz zgoraj navedenih interakcij, npr. da se tetraciklini ne smejo jemati skupaj z mlekom ali benzodiazepini skupaj z alkoholom.

Posebna opozorila

Med posebnimi opozorili je treba podrobno opisati tiste pomožne snovi, katerih poznavanje je pomembno za varno in učinkovito uporabo zdravila, zlasti opozorila, ki izhajajo iz prisotnosti pomožnih snovi, ki jih določa dodatek I tega pravilnika.

4. Podatki, ki so potrebni za pravilno uporabo zdravila

Navedena morajo biti navodila za pravilno jemanje in odmerjanje, skupaj z načinom uporabe.

Odmerjanje ter način uporabe (postopek uporabe oziroma aplikacije in če je treba pot uporabe oziroma aplikacije)

Način uporabe je treba navesti v skladu s standardnimi farmacevtski izrazi, ki so objavljeni v nacionalnem dodatku k evropski farmakopeji; ob tem je treba pot aplikacije obrazložiti v bolniku razumljivem jeziku.

Če je narava zdravila ali pakiranja/zapiranja taka, da uporaba/rokovanje ni jasno brez navodil in če se mora za aplikacijo zdravila uporabiti poseben pripomoček za odmerjanje, naj bodo v tem poglavju tudi navodila o posebnih načinih ravnanja - odpiranja, zapiranja (po potrebi opremljena s slikovno ilustracijo).

Če je primerno, naj se besedilo o odmerjanju oblikuje glede na indikacije, starost, spol, spremljajoče kronične bolezni.

Informacije naj

- bodo takšne, da poučijo ljudi, kaj naj storijo (pri tem ni treba razlagati, zakaj),
- bodo opisane na praktičen način,
- povedo uporabnikom, kako naj pravilno uporabljajo izdelek,
- naj bodo pozitivne in ne negativne (negativne naj bodo uporabljene le tam, kjer se na ta način bolnika pouči, da se mora izogibati določenih dejanj),
- naj bodo napisane v dveh ločenih stavkih, če je predvideno, da uporabnik stori 2 ločeni dejanji,
- naj bodo oštevilčene in postavljene v natančen red, ki mu mora slediti uporabnik.

Pogostnost uporabe (odmerjanja), najprimernejši čas uporabe oziroma aplikacije zdravila, če je to potrebno

Trajanje zdravljenja, če ga je treba omejiti

Če je primerno, je treba navesti:

- običajno trajanje zdravljenja,
- najdaljše trajanje zdravljenja,
- intervali brez zdravljenja,
- primeri, ob katerih mora biti čas trajanja zdravljenja omejen.

Ukrepi, ki jih je treba sprejeti v primeru prekomernega odmerjanja (na primer prepoznavanje simptomov, nujni ukrepi, protistrupi)

Potrebni ukrepi, ki jih je treba sprejeti v primeru, ko je bil eden ali več odmerkov izpuščen

Navedba tveganja ali simptomov, ki so posledica prenehanja jemanja zdravila, če je potrebno

Kadar je primerno, je treba opozoriti na nevarnosti, ki lahko nastopijo ob prenehanju jemanja zdravila (poudariti je treba pomen postopnega prenehanja jemanja).

Pri zdravilih, ki se izdajajo brez recepta, je treba vključiti jasna navodila, kdaj se je treba posvetovati z zdravnikom.

5. Neželeni učinki

Neželene učinke je treba razdeliti glede na resnost in pogostnost ali glede na tip simptoma (po organskih sistemih).

Če le mogoče, je treba neželene učinke navajati tudi s podatki o njihovi pogostnosti, ki dajo bolniku informacijo o tveganju (če obstajajo podatki v %).

Ne glede na pogostnost, se morajo zelo resni, tipični neželeni škodljivi učinki navesti najprej in morajo biti ustrezno poudarjeni. To velja zlasti za neželene škodljive učinke, pri katerih je potrebno takoj ukrepati.

Hkrati je treba navesti, pri katerih neželenih škodljivih učinkih je potrebno ukrepati in kako.

Glede na pogostnost so neželeni učinki razdeljeni:

- zelo pogosti (+10%),
- pogosti (med 1 in 10%),
- občasni (0,1-1%),
- redki (0,01-0,1%),
- zelo redki (posamezni primeri) (manj kot 0,01%).

Če se neželeni učinki pojavijo zlasti na začetku ali šele po daljšem času zdravljenja, je treba to omeniti.

Navedeni morajo biti ukrepi za olajšanje/zmanjšanje neželenih učinkov.

Bolnika je treba opozoriti, naj o kateremkoli neželenem učinku, ki ni naveden v navodilu za uporabo, obvesti svojega zdravnika ali farmacevta.

6. Ostali podatki

Navedba, da je datum izteka roka uporabnosti označen na ovojnini in opozorilo, da se zdravilo po datumu izteka roka uporabnosti ne sme uporabljati

Pogoji shranjevanja in varnostni ukrepi glede shranjevanja in po potrebi opozorilo z zvezi z določenimi vidnimi znaki kvarjenja

Treba je navesti pogoje shranjevanja (temperatura, svetloba, vlaga) zaprtega pripravka ter pogoje shranjevanja po odprtju stične ovojnine ali po pripravi v skladu s povzetkom temeljnih značilnosti zdravila.

Če je zdravilo stabilno do 30 °C, ni nujno potrebno navajati temperature shranjevanja, je pa zaradi nedvoumnosti zaželeno.

Glede na primernost naj bodo vključena naslednja navodila za shranjevanje:

"Shranjujte pri temperaturi do 25 °C/30 °C!"

"Shranjujte pri temperaturi med 2 °C in 8 °C (v hladilniku)!"

"Shranjujte v zamrzovalniku!"

"Ne zamrzujte/Ne shranjujte v hladilniku!"

"Shranjujte v originalni ovojnini!"

"Shranjujte v originalnem vsebniku!"

"Shranjujte vsebnik tesno zaprt!"

"Shranjujte vsebnik v zunanji ovojnini!"

"Za shranjevanje ni posebnih navodil."

Če je primerno, je treba opozoriti tudi na možne vidne znake kvarjenja zdravila. Če je primerno, je treba za primere vidnih sprememb, ki kažejo na neuporabnost zdravila, navesti posebno opozorilo: "Ne uporabljajte, če ste opazili....".

Poleg temperature je, kadar je primerno, treba dodati opozorila glede zaščite pred svetlobo/vlago.

Stavek "Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!" mora biti napisan poudarjeno v posebni vrstici.

Če je primerno, je treba navesti tudi opozorila in navodila kot so npr. kako odpreti vsebnike, ki so zaščiteni pred odpiranjem otrok.

Način in režim izdajanja zdravila

Kot način izdajanja se navede:

“Zdravilo se izdaja le na recept.”

“Zdravilo se izdaja brez recepta v lekarnah.”

“Zdravilo se izdaja brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.”

Režim izdaje zdravila se navede le pri zdravilih, ki se izdajajo na recept določen s posebnim režimom izdaje.

Pri zdravilih, ki se izdajajo na recept, določen s posebnim režimom izdaje, se navede:

“H- Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah.”

“ZZ- Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.”

“H/Rp- Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.”

“Rp/Spec.- Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se po navodilu in pod posebnim nadzorom zdravnika specialista ali od njega pooblaščenega zdravnika.”

Datum zadnje revizije navodila.

Navede se datum, ko je bilo navodilo zadnjič odobreno s strani Urada.

(V vlogi za pridobitev dovoljenja za promet se v navodilu navede datum, ko je bilo navodilo pripravljeno oziroma datum, ko je navodilo odobril pristojni organ države proizvajalke.)

DODATEK III K PRAVILNIKU O OZNAČEVANJU ZDRAVIL IN O NAVODILU ZA UPORABO

Dodatek III vsebuje primer navodila za uporabo. Če za določeno zdravilo določene rubrike niso primerne, se lahko izpustijo, z ustrežno obrazložitvijo. Lahko se uporabljajo tudi drugačni naslovi rubrik in drugačne navedbe, vendar uporabljena okvirna struktura in smisel ne smeta bistveno odstopati od tega primera, razen v primeru ustrezne utemeljitve.

PRIMER NAVODILA ZA UPORABO

legenda:

– odebeljen tisk – naslovi

– poševni tisk – besedilo, ki ni naslov, je pa pomembno

– besedilo z enojnim narekovajem zgoraj – besedilo

za določene primere

– običajni tisk – komentarji in pojasnila

Za zdravila, ki se izdajajo le na recept, naj se navodilo začne z naslednjim besedilom:

Pred uporabo natančno preberite to navodilo!

– *Shranite navodilo. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.*

– *Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.*

– *To zdravilo je bilo prepisano za vas osebno in ga ne smete dajati drugim. Drugim lahko to zdravilo celo škoduje, tudi če imajo znake bolezni, ki so podobni vašim.*

Za zdravila, ki se izdajajo brez recepta, naj se navodilo začne z naslednjim besedilom:

Pred uporabo natančno preberite to navodilo, ker vsebuje pomembne podatke za vas!

To zdravilo je na voljo brez recepta za lajšanje blažjih težav, ki ne zahtevajo posvetovanja z zdravnikom. Kljub temu ga morate uporabljati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

– *Shranite navodilo. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.*

– *Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije.*

– *Če se znaki vaše bolezni ne izboljšajo v ...dneh, morate obiskati zdravnika.*

Navodilo vsebuje:

1. *Kaj je zdravilo X in za kaj se uporablja*

2. *Kaj morate vedeti, preden vzamete/uporabite zdravilo X*

3. *Kako jemati/uporabljati zdravilo X*

4. *Možni neželeni učinki*

5. *Shranjevanje in rok uporabnosti*

Lastniško ime, jakost, farmacevtska oblika
nelastniško ime v latinski verziji (v oklepaju se navede tudi oblika učinkovine, če je primerno)

Zdravilna/e učinkovina/e je/so:

Druge sestavine/pomožne snovi so:

Ime in naslov imetnika dovoljenja za promet:

Ime in naslov izdelovalca:

1. *Kaj je zdravilo X in za kaj se uporablja (kako deluje)*

Tu morajo biti navedeni naslednji podatki v uporabniku razumljivem jeziku:

– farmacevtska oblika s kakovostno in količinsko sestavo zdravilnih učinkovin ter farmakoterapevtska skupina ali način delovanja

– vsebnost oziroma sestava pakiranja z maso ali s prostornino ali s številom enot zdravila

– terapevtske indikacije (npr. ‘znižuje temperaturo’, ‘lajša bolečine’, ipd.); če je primerno, je treba navesti, da se zdravilo uporablja npr. samo v diagnostične namene

2. *Kaj morate vedeti, preden vzamete/uporabite zdravilo X*

Ne uporabljajte zdravila X, če:

– imate ali ste imeli rano na želodcu (peptični ulkus)

V uporabniku razumljivem jeziku je treba navesti kontraindikacije, ki morajo vključevati tudi kontraindikacije zaradi interakcij z drugimi zdravili.

Bodite posebno pozorni pri uporabi/jemanju, če:

– imate astmo (ali ste jo imeli), ker zdravilo X lahko sproži napad.

V uporabniku razumljivem jeziku je treba navesti previdnostne ukrepe, posebna opozorila, interakcije z drugimi zdravili:

– če ste stari nad 60/80 let

– če se zdravilo X daje otrokom

– X lahko povzroči zaspanost

‘Prosimo, posvetujte se z zdravnikom tudi če so se gornje navedbe nanašale na vas kadarkoli v preteklosti’.

Jemanje/Uporaba zdravila X skupaj s hrano in pijačo

Nosečnost

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

– X lahko povzroči zaspanost

– Ne vozite avtomobila, ker X lahko prepreči, da bi vozili varno

– Ne upravljajte z vozili in stroji

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila X

Treba je podrobno opisati tiste pomožne snovi, katerih poznavanje je pomembno za varno in učinkovito uporabo zdravila, zlasti opozorila, ki izhajajo iz prisotnosti pomožnih snovi, ki jih določa seznam v dodatku I.

Uporaba drugih zdravil /Na kaj morate biti pozorni, če jemljete druga zdravila

Prosimo, bodite pozorni, da se lahko te navedbe nanašajo tudi na izdelke, ki ste jih jemali v preteklosti ali jih boste jemali v prihodnosti.

Prosimo, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

3. Kako jemati/uporabljati X

Navedena morajo biti navodila za pravilno jemanje in odmerjanje, skupaj z načinom uporabe.

Pri zdravilih, ki se izdajajo le na recept, naj se vključi stavek: *Natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Odmerkov ne smete spreminjati ali zdravljenja prekinjati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.*

Za zdravila, ki vsebujejo eno zdravilno učinkovino, se najprej navede število enot zdravila, v oklepaju pa naj bo navedena količina zdravilne učinkovine npr. 'vzemite 1 do 2 tableti (500 do 1000 mg paracetamola) trikrat dnevno, to pomeni največ 6 tablet (3000 mg paracetamola) dnevno.'

Zjutraj, ob kosilu, neposredno pred jedjo, med jedjo, po jedi

'X ne smete pogoltniti!'

'X ne smete žvečiti!'

'Pred uporabo dobro pretresite!'

'Šumečo tableto raztopite v čaši/kozarcu vode in potem popijte celotno vsebino!'

'Pogoltnite tableto z zadostno količino tekočine (npr. s čašo/kozarcem vode)!'

'Jemljite tableto enkrat dnevno, vsak dan ob približno enakem času!'

'Najboljši učinek na vaš krvni tlak boste dosegli, če boste jemali tableto vsak dan ob istem času. Jemanje ob enakem času vam bo tudi pomagalo, da ne boste pozabili vzeti tablete.'

'Ravnajte se po naslednjih navodilih, razen če vam ni zdravnik predpisal drugače!'

'Ne pozabite vzeti zdravila!'

'Zdravnik vam bo povedal, koliko časa bo trajalo zdravljenje. Ne prenehajte z jemanjem prej, ker....'

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste vzeli/uporabili večji odmerek zdravila X, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom

Če ste pozabili vzeti/uporabiti zdravilo X

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Učinki, ko prenehate uporabljati/jemati zdravilo (če je primerno)

4. Možni neželeni učinki

Poglavje naj se začne s stavkom: *Kot vsa zdravila, ima lahko tudi X neželene učinke.*

Tu so opisani primeri neželenih učinkov, navedeni po skupinah glede na resnost:

'Če se vam zgodi karkoli od spodaj navedenega, takoj prenehajte jemati X in o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika ali nemudoma pokličite najbližjo bolnišnico':

– otekanje rok, nog, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali žrela, kar lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju,

– izpuščaj, koprivnica

– omedlevica

– porumenitev kože in oči – zlatenica

'To so zelo hudi neželeni učinki. Če jih imate, to pomeni zelo resno alergično reakcijo na X. Zato potrebujete nujno zdravniško pomoč.'

'Vsi ti zelo resni neželeni učinki so zelo redki.'

'Tako obvestite svojega zdravnika ali pojdite na neugodni oddelek najbližje bolnišnice, če opazite naslednje':

– bolečine v prsih

– angino pectoris

– spremembe v bitju srca, npr. če opazite, da vam srce bije hitreje

– znake pogostih infekcij/vnetij, npr. vročino ali vnetje grla

– manj urina kot navadno

'Vse to so resni neželeni učinki, ki zahtevajo nujno zdravniško pomoč.'

'Resni neželeni škodljivi učinki so redki.'

'Če opazite karkoli od spodaj navedenega, obvestite svojega zdravnika':

– slabost

– krče ali bolečine v trebuhu

– glavobol

– vrtoglavico

– utrujenost

– suh kašelj

– krče v mišicah

– napihnjenost ali vetrove

– drisko

– izgubo apetita

'Vse to so blagi neželeni učinki X'.

Če mora uporabnik poiskati urgentno pomoč, naj se uporabi termin *nemudoma, nujno*;

za manj nujne primere pa termin *čim prej, takoj ko je mogoče*.

Na koncu poglavja je treba navesti stavek:

Če opazite katerikoli neželen učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. Shranjevanje in rok uporabnosti

Stavek: *Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom* mora biti napisan poudarjeno v svoji vrstici.

'Shranjujte pri temperaturi do 25 °C/30 °C!'

'Shranjujte pri temperaturi med 2 °C in 8 °C (v hladilniku)!'

'Shranjujte v zamrzovalniku!'

'Ne zamrzujte /Ne shranjujte v hladilniku!'

'Shranjujte v originalni ovojnini!'

'Shranjujte v originalnem vsebniku!'

'Shranjujte vsebnik v zunanji ovojnini!'

'Za shranjevanje ni posebnih navodil.'

Kadar je primerno, je treba dodati opozorila glede zaščite pred svetlobo/vlago ter morebitna opozorila, da je treba shranjevati vsebnik tesno zaprt.

Rok uporabnosti

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatlici/steklenički/pretisnem omotu/ovojnini.

Če je primerno, je treba za primere vidnih sprememb, ki kažejo na neuporabnost zdravila, navesti posebno opozorilo, ki se glasi: *Ne uporabljajte, če ste opazili.....*

Način izdajanja zdravila

Kot način izdajanja se navede:

Zdravilo se izdaja le na recept.

Zdravilo se izdaja brez recepta v lekarnah.

Zdravilo se izdaja brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Pri zdravilih, ki se izdajajo na recept, določen s posebnim režimom izdaje, se navede:

H- Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah

ZZ- Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost

H/Rp- Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju

Rp/Spec.- Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se po navodilu in pod posebnim nadzorom zdravnika specialista ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Datum zadnje revizije navodila (navodilo je bilo odobreno)

3752. Seznam standardov katerih uporaba ustvarja domnevo o skladnosti s pravilnikom o medicinskih pripomočkih

Na podlagi 5. člena pravilnika o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 82/00) minister za zdravstvo v soglasju z ministrom za ekonomske odnose in razvoj objavlja

SEZNAM STANDARDOV
katerih uporaba ustvarja domnevo o skladnosti s pravilnikom o medicinskih pripomočkih

Oznaka standarda ¹	Naslov standarda v slovenskem jeziku ²	Naslov standarda v angleškem jeziku ³	Referenčni dokument ⁴
SIST EN 285:2000	Sterilizacija - Parni sterilizatorji - Veliki sterilizatorji	Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers	EN 285:1996
SIST EN 455-1:2000	Medicinske rokavice za enkratno uporabo - 1. del: Zahteve in preskusi za ugotavljanje luknjičavosti	Medical gloves for single use - Part 1: Requirements and testing for freedom from holes	EN 455-1:1993
SIST EN 455-2:2000	Medicinske rokavice za enkratno uporabo - 2. del: Zahteve in preskusi za ugotavljanje fizikalnih lastnosti	Medical gloves for single use - Part 2: Requirements and testing for physical properties	EN 455-2:1995
SIST EN 540:2000	Klinične raziskave medicinskih pripomočkov za ljudi	Clinical investigation of medical devices for human subjects	EN 540:1993
SIST EN 550:2000	Sterilizacija medicinskih pripomočkov - Validacija in redni nadzor sterilizacije z etilenoksidom	Sterilization of medical devices - Validation and routine control of ethylene oxide sterilization	EN 550:1994
SIST EN 552:2000	Sterilizacija medicinskih pripomočkov - Validacija in redni nadzor sterilizacije z obsevanjem	Sterilization of medical devices - Validation and routine control of sterilization by irradiation	EN 552:1994
SIST EN 552:2000/A1:2000	Sterilizacija medicinskih pripomočkov - Validacija in redni nadzor sterilizacije z obsevanjem	Sterilization of medical devices - Validation and routine control of sterilization by irradiation	EN 552:1994/A1:1999
SIST EN 554:2000	Sterilizacija medicinskih pripomočkov - Validacija in redni nadzor sterilizacije z vlažno toploto	Sterilization of medical devices - Validation and routine control of sterilization by moist heat	EN 554:1994
SIST EN 556:1999	Sterilizacija medicinskih pripomočkov - Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni kot »sterilni«	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be labelled "Sterile"	EN 556:1994
SIST EN 600:2000	Moški kondomi iz naravnega kavčuka	Natural rubber latex male condoms	EN 600:1996
SIST EN 724:2000	Navodilo za uporabo EN 29001 in EN 46001 ter EN 29002 in EN 46002 za ne-aktivne medicinske pripomočke	Guidance on the application of EN 29001 and EN 46001 and of EN 29002 and EN 46002 for non-active medical devices	EN 724:1994
SIST EN 737-1:2000	Sistemi napeljav za medicinske pline - 1. del: Končni deli za stisnjene medicinske pline in podtlak	Medical gas pipeline systems - Part 1: Terminal units for compressed medical gases and vacuum	EN 737-1:1998
SIST EN 737-2:2000	Sistemi napeljav za medicinske pline - 2. del: Sistemi za odstranjevanje anestezijskih plinov in hlapov - Osnovne zahteve	Medical gas pipeline systems - Part 2: Anaesthetic gas scavenging disposal systems - Basic requirements	EN 737-2:1998
SIST EN 737-3:2000	Sistemi napeljav za medicinske pline - 3. del: Napeljave za stisnjene medicinske pline in podtlak	Medical gas pipeline systems - Part 3: Pipelines for compressed medical gases and vacuum	EN 737-3:1998
SIST EN 737-4:2000	Sistemi napeljav za medicinske pline - 4. del: Končni deli sistemov za odstranjevanje anestezijskih plinov in hlapov	Medical gas pipeline systems - Part 4: Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems	EN 737-4:1998
SIST EN 738-1:2000	Tlačni regulatorji za medicinske pline - 1. del: Tlačni regulatorji in tlačni regulatorji s pretočnimi merilniki	Pressure regulators for use with medical gases - Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow metering devices	EN 738-1:1997

Oznaka standarda ¹	Naslov standarda v slovenskem jeziku ²	Naslov standarda v angleškem jeziku ³	Referenčni dokument ⁴
SIST EN 739:2000	Nizkotlačne povezovalne cevi za delo z medicinskimi plini	Low-pressure hose assemblies for use with medical gases	EN 739:1998
SIST EN 740:2000	Delovna mesta za anesteziranje in njihova oprema - Posebne zahteve	Anaesthetic workstations and their modules - Particular requirements	EN 740:1998
SIST EN 793:2000	Posebne zahteve za varnost medicinskih preskrbovalnih enot	Particular requirements for safety of medical supply units	EN 793:1997
SIST EN 794-1:2000	Pljučni ventilatorji - 1. del: Posebne zahteve za ventilatorje za intenzivno nego	Lung ventilators - Part 1: Particular requirements for critical care ventilators	EN 794-1:1997
SIST EN 794-2:2000	Pljučni ventilatorji - 2. del: Posebne zahteve za uporabo na domu	Lung ventilators - Part 2: Particular requirements for home care use	EN 794-2:1997
SIST EN 794-3:2000	Pljučni ventilatorji - 3. del: Posebne zahteve za ventilatorje za nujno medicinsko pomoč in prevoz	Lung ventilators - Part 3: Particular requirements for emergency and transport ventilators	EN 794-3:1998
SIST EN 864:2000	Elektromedicinska oprema - Merilniki CO ₂ (kapnometri) za uporabo pri ljudeh - Posebne zahteve	Medical electrical equipment - Capnometers for use with humans - Particular requirements	EN 864:1996
SIST EN 865:2000	Pulzni oksimetri - Posebne zahteve	Pulse oximeters - Particular requirements	EN 865:1997
SIST EN 867-2:2000	Nebiološki sistemi za uporabo v sterilizatorjih - 2. del: Indikatorji postopkov (razred A)	Non-biological systems for use in sterilizers - Part 2: Process indicators (Class A)	EN 867-2:1997
SIST EN 867-3:2000	Nebiološki sistemi za uporabo v sterilizatorjih - 3. del: Specifikacija za indikatorje razreda B za uporabo v Bowie-Dickovem preskusu	Non-biological systems for use in sterilizers - Part 3: Specification for Class B indicators for use in the Bowie and Dick test	EN 867-3:1997
SIST EN 868-1:2000	Embalažni materiali in sistemi za medicinske pripomočke, ki jih je treba sterilizirati - 1. del: Splošne zahteve in preskusne metode	Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized - Part 1: General requirements and test methods	EN 868-1:1997
SIST EN 1041:2000	Informacije, ki jih proizvajalec priloži medicinskim pripomočkom	Information supplied by the manufacturer with medical devices	EN 1041:1998
SIST EN 1060-1:2000	Neinvazivni sfigmomanometri - 1. del: Splošne zahteve	Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: General requirements	EN 1060-1:1995
SIST EN 1060-2:2000	Neinvazivni sfigmomanometri - 2. del: Dodatne zahteve za mehanske sfigmomanometre	Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Supplementary requirements for mechanical sphygmomanometers	EN 1060-2:1995
SIST EN 1060-3:2000	Neinvazivni sfigmomanometri - 3. del: Dodatne zahteve za elektromehanske sisteme za merjenje krvnega tlaka	Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems	EN 1060-3:1997
SIST EN 1089-3:1999	Plinske jeklenke - Označevanje jeklenk (razen UNP) - 3. del: Barvno označevanje	Transportable gas cylinders - Cylinder identification - Part 3: Colour coding	EN 1089-3:1997
SIST EN 1174-1:2000	Sterilizacija medicinskih pripomočkov - Ocena populacije mikroorganizmov na izdelku - 1. del: Zahteve	Sterilization of medical devices - Estimation of the population of micro-organisms on product - Part 1: Requirements	EN 1174-1:1996
SIST EN 1174-2:2000	Sterilizacija medicinskih pripomočkov - Ocena populacije mikroorganizmov na izdelku - 2. del: Navodilo	Sterilization of medical devices - Estimation of the population of micro-organisms on product - Part 2: Guidance	EN 1174-2:1996

Oznaka standarda ¹	Naslov standarda v slovenskem jeziku ²	Naslov standarda v angleškem jeziku ³	Referenčni dokument ⁴
SIST EN 1174-3:2000	Sterilizacija medicinskih pripomočkov - Ocena populacije mikroorganizmov na izdelku - 3. del: Vodilo za validacijske metode mikrobioloških postopkov	Sterilization of medical devices - Estimation of the population of micro-organisms on product - Part 3: Guide to the methods for validation of microbiological techniques	EN 1174-3:1996
SIST EN 1280-1:2000	Sistemi za nalivanje specifičnih hlapnih anestetikov v anestezijske hlapilnike (vaporizatorje) - 1. del: Sistemi s pravokotnimi vtikači	Agent specific filling systems for anaesthetic vaporizers - Part 1: Rectangular keyed filling systems	EN 1280-1:1997
SIST EN 1281-1:2000	Anestezijska in dihalna oprema - Stožčasti priključki - 1. del: Vtikači in vtičnice	Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors - Part 1: Cones and sockets	EN 1281-1:1997
SIST EN 1281-1:2000/A1:2000	Anestezijska in dihalna oprema - Stožčasti priključki - 1. del: Vtikači in vtičnice	Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors - Part 1: Cones and sockets	EN 1281-1:1997/A1:1998
SIST EN 1281-2:2000	Anestezijska in dihalna oprema - Stožčasti priključki - 2. del: Nosilni priključki z navojem (ISO 5356-2:1987, spremenjen)	Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors - Part 2: Screw-threaded weight-bearing connectors (ISO 5356-2:1987 modified)	EN 1281-2:1995
SIST EN 1282-1:2000	Anestezijska in dihalna oprema - Traheostomske cevke - 1. del: Cevke, ki se uporabljajo pri odraslih	Anaesthetic and respiratory equipment - Tracheostomy tubes - Part 1: Tubes for use in adults	EN 1282-1:1996
SIST EN 1282-2:2000	Traheostomske cevke - 2. del: Cevke, ki se uporabljajo pri otrocih	Tracheostomy tubes - Part 2: Pediatric tubes	EN 1282-2:1997
SIST EN 1422:2000	Sterilizatorji za uporabo v medicini - Sterilizatorji z etilenoksidom - Zahteve in preskusne metode	Sterilizers for medical purposes - Ethylene oxide sterilizers - Requirements and test methods	EN 1422:1997
SIST EN 1441:2000	Medicinski pripomočki – Analiza tveganja	Medical devices - Risk analysis	EN 1441:1997
SIST EN 1618:2000	Katetri, razen žilnih (intravaskularnih) katetrov - Preskusne metode za ugotavljanje splošnih lastnosti	Catheters other than intravascular catheters - Test methods for common properties	EN 1618:1997
SIST EN 1639:2000	Zobozdravstvo – Medicinski pripomočki v zobozdravstvu – Inštrumenti	Dentistry - Medical devices for dentistry - Instruments	EN 1639:1996
SIST EN 1640:2000	Zobozdravstvo – Medicinski pripomočki v zobozdravstvu - Oprema	Dentistry - Medical devices for dentistry - Equipment	EN 1640:1996
SIST EN 1641:2000	Zobozdravstvo – Medicinski pripomočki v zobozdravstvu – Materiali	Dentistry - Medical devices for dentistry - Materials	EN 1641:1996
SIST EN 1642:2000	Zobozdravstvo – Medicinski pripomočki v zobozdravstvu – Zobni vsadki (implantati)	Dentistry - Medical devices for dentistry - Dental implants	EN 1642:1996
SIST EN 1707:2000	Stožčaste spojke s 6-odstotnim (Luerjev) nastavkom za injekcijske brizge, igle in nekatero drugo medicinsko opremo - Spojke	Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Lock fittings	EN 1707:1996
SIST EN 1782:2000	Sapnični (endotrahealni) tubusi in priključki	Tracheal tubes and connectors	EN 1782:1998
SIST EN 1819:2000	Laringoskopi za trahealno intubacijo - Posebne zahteve	Laryngoscopes for tracheal intubation - Particular requirements	EN 1819:1997
SIST EN 1820:2000	Dihalni baloni	Anaesthetic reservoir bags	EN 1820:1997
SIST EN 1985:2000	Pripomočki za hojo - Splošne zahteve in preskusne metode	Walking aids - General requirements and test methods	EN 1985:1998

Oznaka standarda ¹	Naslov standarda v slovenskem jeziku ²	Naslov standarda v angleškem jeziku ³	Referenčni dokument ⁴
SIST EN 12006-2:2000	Neaktivni kirurški vsadki (implantati)- Posebne zahteve za srčnožilne vsadke (kardiovaskularne implantate) - 2. del: Žilne proteze, vključno s cevastimi vsadki s srčnimi zaklopkami (tubularnimi grafi)	Non active surgical implants - Particular requirements for cardiac and vascular implants - Part 2: Vascular prostheses including cardiac valve conduits	EN 12006-2:1998
SIST EN 12006-3:2000	Neaktivni kirurški vsadki (implantati)- Posebne zahteve za srčnožilne vsadke (kardiovaskularni implantati) - 3. del: Znotrajžilni pripomočki	Non active surgical implants - Particular requirements for cardiac and vascular implants - Part 3: Endovascular devices	EN 12006-3:1998
SIST EN 12010:2000	Neaktivni kirurški vsadki (implantati) - Sklepne proteze - Posebne zahteve	Non-active surgical implants - Joint replacement implants - Particular requirements	EN 12010:1998
SIST EN 12011:2000	Instrumenti, ki se uporabljajo pri neaktivnih kirurških vsadkih (implantati) - Splošne zahteve	Instrumentation to be used in association with non-active surgical implants - General requirements	EN 12011:1998
SIST EN 12183:2000	Invalidski vozički na ročni pogon - Zahteve in preskusne metode	Manually propelled wheelchairs - Requirements and test methods	EN 12183:1999
SIST EN 12184:2000	Električni invalidski vozički, skuterji in njihovo polnjenje - Zahteve in preskusne metode	Electrically powered wheelchairs, scooters and their charges - Requirements and test methods	EN 12184:1999
SIST EN 12342:2000	Dihalne cevke za uporabo z anestezijskimi aparati in ventilatorji	Breathing tubes intended for use with anaesthetic apparatus and ventilators	EN 12342:1998
SIST EN 12523:2000	Zunanje proteze za ude in zunanje ortoze - Zahteve in preskusne metode	External limb prostheses and external orthoses - Requirements and test methods	EN 12523:1999
SIST EN 12563:2000	Neaktivni kirurški vsadki (implantati) - Sklepne proteze - Posebne zahteve za umetni kolk	Non-active surgical implants - Joint replacement implants - Specific requirements for hip joint replacement implants	EN 12563:1998
SIST EN 12564:2000	Neaktivni kirurški vsadki (implantati) - Kolenske proteze - Posebne zahteve za kolensko protezo	Non-active surgical implants - Joint replacement implants - Specific requirements for knee joint replacement implants	EN 12564:1998
SIST EN 12598:2000	Monitorji za kisik pri vdihavanju dihalne zmesi - Posebne zahteve	Oxygen monitors for patient breathing mixtures - Particular requirements	EN 12598:1999
SIST EN 20594-1:2000	Stožčaste spojke s 6-odstotnim (Luerjevimi) nastavkom za injekcijske brizge, igle in nekatero drugo medicinsko opremo - 1. del: Splošne zahteve (ISO 594-1:1986)	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 1: General requirements (ISO 594-1:1986)	EN 20594-1:1993
SIST EN 20594-1:2000/A1:2000	Stožčaste spojke s 6-odstotnim (Luerjevimi) nastavkom za injekcijske brizge, igle in nekatero drugo medicinsko opremo - 1. del: Splošne zahteve (ISO 594-1:1986)	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 1: General requirements (ISO 594-1:1986)	EN 20594-1:1993/A1:1997
SIST EN ISO 4135:2000	Anesteziologija - Slovar (ISO 4135:1995)	Anaesthesiology - Vocabulary (ISO 4135:1995)	EN ISO 4135:1996
SIST EN 27740:2000	Kirurški instrumenti, skalpeli s snemnimi rezili, mere nastavkov (ISO 7740:1985)	Instruments for surgery, scalpels with detachable blades, fitting dimensions (ISO 7740:1985)	EN 27740:1992
SIST EN 27740:2000/A1:2000	Kirurški instrumenti, skalpeli s snemnimi rezili, mere nastavkov (ISO 7740:1985)	Instruments for surgery, scalpels with detachable blades, fitting dimensions (ISO 7740:1985)	EN 27740:1992/A1:1997
SIST EN ISO 8185:2000	Vlažilniki za uporabo v medicini - Splošne zahteve za vlažilne sisteme (ISO 8185:1997)	Humidifiers for medical use - General requirements for humidification systems (ISO 8185:1997)	EN ISO 8185:1997

Oznaka standarda ¹	Naslov standarda v slovenskem jeziku ²	Naslov standarda v angleškem jeziku ³	Referenčni dokument ⁴
SIST EN ISO 8359:2000	Naprave za koncentriranje kisika za uporabo v medicini - Varnostne zahteve (ISO 8359:1996)	Oxygen concentrators for medical use - Safety requirements (ISO 8359:1996)	EN ISO 8359:1996
SIST EN ISO 9703-3:2000	Alarmne naprave pri anesteziji in oskrbi – zdravljenju dihal - 3. del: Navodilo za uporabo alarmnih naprav (ISO 9703-3:1998)	Anaesthesia and respiratory care alarm signals - Part 3: Guidance on application of alarms (ISO 9703-3:1998)	EN ISO 9703-3:1998
SIST EN ISO 10079-1:1999	Medicinska sukcijška (aspiracijska) oprema - 1. del: Električna sukcijška (aspiracijska) oprema - Varnostne zahteve (ISO 10079-1:1991, vključno s tehničnima popravkoma 1:1992 in 2:1993)	Medical suction equipment - Part 1: Electrically powered suction equipment - Safety requirements (ISO 10079-1:1991, including Technical Corrigendum 1:1992 and Technical Corrigendum 2:1993)	EN ISO 10079-1:1996
SIST EN ISO 10079-2:1999	Medicinska sukcijška (aspiracijska) oprema - 2. del: Ročna sukcijška (aspiracijska) oprema (ISO 10079-2:1992)	Medical suction equipment - Part 2: Manually powered suction equipment (ISO 10079-2:1992)	EN ISO 10079-2:1996
SIST EN ISO 10079-3:1999	Medicinska sukcijška (aspiracijska) oprema - 3. del: Podtlačna ali tlačna sukcijška (aspiracijska) oprema (ISO 10079-3:1992)	Medical suction equipment - Part 3: Suction equipment powered from vacuum or pressure source (ISO 10079-3:1992)	EN ISO 10079-3:1996
SIST EN ISO 10555-1:2000	Steriilni žilni katetri za enkratno uporabo - 1. del: Splošne zahteve (ISO 10555-1:1995)	Sterile, single-use intravascular catheters - Part 1: General requirements (ISO 10555-1:1995)	EN ISO 10555-1:1996
SIST EN ISO 10993-1:2000	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 1. del: Ocena in preskusi (ISO 10993-1:1997)	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing (ISO 10993-1:1997)	EN ISO 10993-1:1997
SIST EN 30993-3:2000	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 3. del: Preskusi genske toksičnosti, kancerogenosti in toksičnosti za razmnoževanje (ISO 10993-3:1992)	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity (ISO 10993-3:1992)	EN 30993-3:1993
SIST EN 30993-4:2000	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 4. del: Izbira preskusov za ugotavljanje interakcij s krvjo (ISO 10993-4:1992)	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood (ISO 10993-4:1992)	EN 30993-4:1993
SIST EN 30993-5:1999	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 5. del: Preskusi citotoksičnosti – metode in vitro (ISO 10993-5:1992)	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for cytotoxicity - in vitro methods (ISO 10993-5:1992)	EN 30993-5:1993
SIST EN ISO 10993-5:2000	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 5. del: Preskusi za ugotavljanje citotoksičnosti in vitro (ISO 10993-5:1999)	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (ISO 10993-5:1999)	EN ISO 10993-5:1999
SIST EN 30993-6:2000	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 6. del: Preskusi, povezani z lokalnimi učinki po implantaciji (ISO 10993-6:1994)	Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation (ISO 10993-6:1994)	EN 30993-6:1994
SIST EN ISO 10993-9:2000	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 9. del: Okvirni sistem za prepoznavanje in ugotavljanje količine morebitnih razgradnih produktov (ISO 10993-9:1999)	Biological evaluation of medical devices - Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products (ISO 10993-9:1999)	EN ISO 10993-9:1999
SIST EN ISO 10993-10:2000	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 10. del: Preskusi draženja in občutljivosti (senzibilizacije) (ISO 10993-10:1995)	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and sensitization (ISO 10993-10:1995)	EN ISO 10993-10:1995

Oznaka standarda ¹	Naslov standarda v slovenskem jeziku ²	Naslov standarda v angleškem jeziku ³	Referenčni dokument ⁴
SIST EN ISO 10993-11:2000	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 11. del: Preskusi sistemske toksičnosti (ISO 10993-11:1993)	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity (ISO 10993-11:1993)	EN ISO 10993-11:1995
SIST EN ISO 10993-12:2000	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 12. del: Priprava vzorcev in referenčni materiali (ISO 10993-12:1996)	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials (ISO 10993-12:1996)	EN ISO 10993-12:1996
SIST EN ISO 10993-13:2000	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 13. del: Prepoznavanje in ugotavljanje količine razgradnih produktov polimerov, iz katerih so izdelani medicinski pripomočki (ISO 10993-13:1998)	Biological evaluation of medical devices - Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices (ISO 10993-13:1998)	EN ISO 10993-13:1998
SIST EN ISO 10993-16:2000	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 16. del: Načrt toksikokinetičnih raziskav razgradnih produktov in izlužnin (ISO 10993-16:1997)	Biological evaluation of medical devices - Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables (ISO 10993-16:1997)	EN ISO 10993-16:1997
SIST EN ISO 11196:2000	Monitorji za spremljanje anestezijskih plinov in hlapov (ISO 11196:1995, vključno s tehničnim popravkom 1:1997)	Anaesthetic gas monitors (ISO 11196:1995 including Technical Corrigendum 1:1997)	EN ISO 11196:1997
SIST EN ISO 12870:2000	Očesna optika - Okviri očal - Splošne zahteve in preskusne metode (ISO 12870:1997)	Ophthalmic optics - Spectacle frames - General requirements and test methods (ISO 12870:1997)	EN ISO 12870:1997
SIST EN ISO 14160:2000	Sterilizacija medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo, ki vsebujejo materiale živalskega izvora - Validacija in redni nadzor sterilizacije s tekočimi kemijskimi sredstvi za sterilizacijo (ISO 14160:1998)	Sterilization of single-use medical devices incorporating materials of animal origin - Validation and routine control of sterilization by liquid chemical sterilants (ISO 14160:1998)	EN ISO 14160:1998
SIST EN ISO 14534:2000	Očesna optika - Kontaktne leče in izdelki za vzdrževanje kontaktnih leč - Temeljne zahteve (ISO 14534:1997)	Ophthalmic optics - Contact lenses and contact lens care products - Fundamental requirements (ISO 14534:1997)	EN ISO 14534:1997
SIST EN ISO 14602:2000	Neaktivni kirurški vsadki (implantati)- Vsadki za osteosintezo - Posebne zahteve (ISO 14602:1998)	Non-active surgical implants - Implants for Osteosynthesis - Particular requirements (ISO 14602:1998)	EN ISO 14602:1998
SIST EN ISO 14630:2000	Neaktivni kirurški vsadki (implantati)- Splošne zahteve (ISO 14630:1997)	Non-active surgical implants - General requirements (ISO 14630:1997)	EN ISO 14630:1997
SIST EN ISO 14889:2000	Očesna optika - Stekla očal - Temeljne zahteve za nebrušena gotova stekla (ISO 14889:1997)	Ophthalmic optics - Spectacle lenses - Fundamental requirements for uncut finished lenses (ISO 14889:1997)	EN ISO 14889:1997
SIST EN ISO 15004:2000	Oftalmični instrumenti - Temeljne zahteve in preskusne metode (ISO 15004:1997)	Ophthalmic instruments - Fundamental requirements and test methods (ISO 15004:1997)	EN ISO 15004:1997
SIST EN 46001:1999		Quality systems - Medical devices - Particular requirements for the application of EN ISO 9001	EN 46001:1996
SIST EN 46002:1999		Quality systems - Medical devices - Particular requirements for the application of EN ISO 9002	EN 46002:1996
SIST EN 50103:1998		Guidance on the application of EN 29001 and EN 46001 and of EN 29002 and EN 46002 for the active (including active implantable) medical device industry	EN 50103:1995

Oznaka standarda ¹	Naslov standarda v slovenskem jeziku ²	Naslov standarda v angleškem jeziku ³	Referenčni dokument ⁴
SIST EN 60601-1:1995		Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for safety	EN 60601-1:1990
SIST EN 60601-1:1995		Amendment to clauses 2, 3, 6, 7, 10, 14, 16, 19-22, 29, 37, 41, 44, 45, 52, 56, 57, 59 and annexes A, C, K, L of EN	EN 60601-1:1990/A1:1993
SIST EN 60601-1:1995/A2:1998		Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for safety	EN 60601-1:1990/A2:1995
SIST EN 60601-1:1995/A13:1998		Amendment to subclause 6.6 of EN	EN 60601-1:1990/A13:1996
SIST EN 60601-1-1:1995		Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for safety -- 1. Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems	EN 60601-1-1:1993
SIST EN 60601-1-1:1995/A1:1998		Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for safety -- 1. Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems	EN 60601-1-1:1993/A1:1996
SIST EN 60601-1-2:1995		Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for safety -- 2. Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests	EN 60601-1-2:1993
SIST EN 60601-1-3:1998		Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for safety -- 3. Collateral standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment	EN 60601-1-3:1994
SIST EN 60601-1-4:1998		Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for safety -- 4. Collateral standard: Programmable electrical medical systems	EN 60601-1-4:1996
SIST EN 60601-2-2:1995		Medical electrical equipment -- Part 2: Particular requirements for the safety of high frequency surgical equipment	EN 60601-2-2:1993
SIST EN 60601-2-3:1995		Medical electrical equipment -- Part 2: Particular requirements for the safety of short-wave therapy equipment	EN 60601-2-3:1993
SIST EN 60601-2-7:1998		Medical electrical equipment -- Part 2-7: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators	EN 60601-2-7:1998
SIST EN 60601-2-8:1998/A1:1998		Medical electrical equipment -- Part 2: Particular requirements for the safety of therapeutic X-ray generators	EN 60601-2-8:1997/A1:1997
SIST EN 60601-2-9:1998		Medical electrical equipment -- Part 2: Particular requirements for the safety of patient contact dosimeters used in radiotherapy with electrically connected radiation detectors	EN 60601-2-9:1996
SIST EN 60601-2-11:1998		Medical electrical equipment -- Part 2: Particular requirements for the safety of gamma beam therapy equipment	EN 60601-2-11:1997

Oznaka standarda ¹	Naslov standarda v slovenskem jeziku ²	Naslov standarda v angleškem jeziku ³	Referenčni dokument ⁴
SIST EN 60601-2-16:1998		Medical electrical equipment -- Part 2-16: Particular requirements for the safety of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment	EN 60601-2-16:1998
SIST EN 60601-2-17:1998		Medical electrical equipment -- Part 2: Particular requirements for the safety of remote-controlled automatically-driven gamma-ray after-loading equipment	EN 60601-2-17:1996
SIST EN 60601-2-17:1998/A1:1998		Medical electrical equipment -- Part 2: Particular requirements for the safety of remote-controlled automatically-driven gamma-ray afterloading equipment	EN 60601-2-17:1996/A1:1996
SIST EN 60601-2-18:1998		Medical electrical equipment -- Part 2: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment	EN 60601-2-18:1996
SIST EN 60601-2-19:1998		Medical electrical equipment -- Part 2: Particular requirements for the safety of baby incubators	EN 60601-2-19:1996
SIST EN 60601-2-19:1998/A1:1998		Medical electrical equipment -- Part 2: Particular requirements for the safety of baby incubators	EN 60601-2-19:1996/A1:1996
SIST EN 60601-2-20:1998		Medical electrical equipment -- Part 2: Particular requirements for the safety of transport incubators	EN 60601-2-20:1996
SIST EN 60601-2-21:1995		Medical electrical equipment -- Part 2: Particular requirements for the safety of infant radiant warmers	EN 60601-2-21:1994
SIST EN 60601-2-21:1995/A1:1998		Medical electrical equipment -- Part 2: Particular requirements for the safety of infant radiant warmers	EN 60601-2-21:1994/A1:1996
SIST EN 60601-2-22:2000		Medical electrical equipment -- Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment	EN 60601-2-22:1996
SIST EN 60601-2-23:1998		Medical electrical equipment -- Part 2: Particular requirements for the safety of transcutaneous partial pressure monitoring equipment	EN 60601-2-23:1997
SIST EN 60601-2-24:1998		Medical electrical equipment -- Part 2: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers	EN 60601-2-24:1998
SIST EN 60601-2-25:1998		Medical electrical equipment -- Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographs	EN 60601-2-25:1995
SIST EN 60601-2-26:1995		Medical electrical equipment -- Part 2: Particular requirements for the safety of electroencephalographs	EN 60601-2-26:1994
SIST EN 60601-2-27:1995		Medical electrical equipment -- Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographic monitoring equipment	EN 60601-2-27:1994
SIST EN 60601-2-28:1995		Medical electrical equipment -- Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis	EN 60601-2-28:1993

Oznaka standarda ¹	Naslov standarda v slovenskem jeziku ²	Naslov standarda v angleškem jeziku ³	Referenčni dokument ⁴
SIST EN 60601-2-29:1998		Medical electrical equipment -- Part 2: Particular requirements for the safety of radiotherapy simulators	EN 60601-2-29:1995
SIST EN 60601-2-29:1998/A1:1998		Medical electrical equipment -- Part 2: Particular requirements for the safety of radiotherapy simulators	EN 60601-2-29:1995/A1:1996
SIST EN 60601-2-30:1998		Medical electrical equipment -- Part 2: Particular requirements for the safety of automatic cycling indirect blood pressure monitoring equipment	EN 60601-2-30:1995
SIST EN 60601-2-31:1995		Medical electrical equipment -- Part 2: Particular requirements for the safety of external cardiac pacemakers with internal power source	EN 60601-2-31:1995
SIST EN 60601-2-32:1995		Medical electrical equipment -- Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment	EN 60601-2-32:1994
SIST EN 60601-2-33:1998		Medical electrical equipment -- Part 2: Particular requirements for the safety of magnetic resonance equipment for medical diagnosis	EN 60601-2-33:1995
SIST EN 60601-2-34:1998		Medical electrical equipment -- Part 2: Particular requirements for the safety of direct blood pressure monitoring equipment	EN 60601-2-34:1995
SIST EN 60601-2-35:1998		Medical electrical equipment -- Part 2: Particular requirements for the safety of blankets, pads and mattresses, intended for heating in medical use	EN 60601-2-35:1996
SIST EN 60601-2-36:1998		Medical electrical equipment -- Part 2: Particular requirements for the safety of equipment for extracorporeally induced lithotripsy	EN 60601-2-36:1997
SIST EN 60601-2-38:1998		Medical electrical equipment -- Part 2: Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds	EN 60601-2-38:1996
SIST EN 60601-2-40:1998		Medical electrical equipment -- Part 2-40: Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment	EN 60601-2-40:1998
SIST EN 60645-1:1999		Audiometers -- Part 1: Pure-tone audiometers	EN 60645-1:1994
SIST EN 60645-2:2000		Audiometers -- Part 2: Equipment for speech audiometry	EN 60645-2:1997
SIST EN 60645-3:1999		Audiometers -- Part 3: Auditory test signals of short duration for audiometric and neuro-otological purposes	EN 60645-3:1995
SIST EN 60645-4:1999		Audiometers -- Part 4: Equipment for extended high-frequency audiometry	EN 60645-4:1995
SIST EN ISO 10993-9:2000	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 9. del: Okvirni sistem za prepoznavanje in ugotavljanje količine morebitnih razgradnih produktov (ISO 10993-9:1999)	Biological evaluation of medical devices - Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products (ISO 10993-9:1999)	EN ISO 10993-9:1999

Oznaka standarda ¹	Naslov standarda v slovenskem jeziku ²	Naslov standarda v angleškem jeziku ³	Referenčni dokument ⁴
SIST EN ISO 10993-10:2000	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 10. del: Preskusi draženja in občutljivosti (senzibilizacije) (ISO 10993-10:1995)	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and sensitization (ISO 10993-10:1995)	EN ISO 10993-10:1995
SIST EN ISO 10993-11:2000	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 11. del: Preskusi sistemske toksičnosti (ISO 10993-11:1993)	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity (ISO 10993-11:1993)	EN ISO 10993-11:1995
SIST EN ISO 10993-12:2000	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 12. del: Priprava vzorcev in referenčni materiali (ISO 10993-12:1996)	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials (ISO 10993-12:1996)	EN ISO 10993-12:1996
SIST EN ISO 10993-16:2000	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 16. del: Načrt toksikokinetičnih raziskav razgradnih produktov in izlužnin (ISO 10993-16:1997)	Biological evaluation of medical devices - Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables (ISO 10993-16:1997)	EN ISO 10993-16:1997
SIST EN 45502-1:2000		Active implantable medical devices - Part 1: General requirements for safety, marking and information to be provided by the manufacturer	EN 45502-1:1997

1: Oznaka standarda: standardizirana referenčna oznaka standarda je sestavljena iz oznake za slovenski standard (SIST), številke oziroma oznake privzetega standarda in letnice izdaje.

2: Naslov standarda v slovenskem jeziku. Manjkajoči naslovi bodo objavljeni naknadno.

3: Naslov standarda v angleškem jeziku.

4: Referenčni dokument: dokument, ki je bil osnova za SIST.

Št. 512/-99/00

Ljubljana, dne 30. avgusta 2000.

spec. akad. st. Andrej Bručan, dr. med. l. r.
Minister
za zdravstvo

Soglašam!

dr. Marjan Senjur l. r.
Minister
za ekonomske odnose in razvoj

OBČINE

KOSTEL

3753. Sklep o javni razgrnitvi osnutka sprememb in dopolnitev prostorskih sestavin dolgoročnega plana Občine Kočevje za obdobje od leta 1986 do leta 2000 in srednjeročnega družbenega plana Občine Kočevje za obdobje od leta 1986 do leta 1990, za območje Občine Kostel – dopolnjene 2000

Na podlagi 16. člena statuta Občine Kostel (Uradni list RS, št. 58/99), prvega odstavka 2. člena zakona o planiranju in urejanju prostora v prehodnem obdobju (Uradni list RS, št. 48/90) ter 37. člena zakona o urejanju naselij in drugih posegov v prostor (Uradni list SRS, št. 18/84, 37/85 in 29/86 ter Uradni list RS, št. 26/90, 18/93, 47/93, 71/93 in 44/97) je župan Občine Kostel dne 13. 9. 2000 sprejel

S K L E P

o javni razgrnitvi osnutka sprememb in dopolnitev prostorskih sestavin dolgoročnega plana Občine Kočevje za obdobje od leta 1986 do leta 2000 in srednjeročnega družbenega plana Občine Kočevje za obdobje od leta 1986 do leta 1990, za območje Občine Kostel – dopolnjene 2000

1. člen

Javno se razgrne osnutek sprememb in dopolnitev prostorskih sestavin dolgoročnega plana Občine Kočevje za ob-

dobje od leta 1986 do leta 2000 in srednjeročnega družbenega plana Občine Kočevje za obdobje od leta 1986 do leta 1990, za območje Občine Kostel – dopolnjene 2000.

2. člen

Osnutek iz 1. člena tega sklepa z osnutkom odloka, bo javno razgrnjen v prostorih Občine Kostel, Vas 1, 1336 Vas (ogled je možen v ponedeljek, torek, četrtek in petek od 9. do 14. ure, v sredo od 9. do 16. ure). Javna razgrnitev dokumenta se bo začela naslednji dan po objavi tega sklepa v Uradnem listu RS in bo trajala 30 dni. V času javne razgrnitve bo organizirana tudi javna obravnava. Obvestilo o času in kraju javne obravnave bo naknadno objavljeno na krajevno običajen način.

3. člen

Občani, organi, organizacije, podjetja in društva lahko v času trajanja javne razgrnitve podajo svoje pisne pripombe, mnenja in predloge na kraju javne razgrnitve ali pa jih pošljejo na naslov Občina Kostel, Vas 1, 1336 Vas.

4. člen

Ta sklep se objavi v Uradnem listu RS in začne veljati z dnem objave.

Št. 351-03 01/99

Vas, dne 13. septembra 2000.

Župan

Občine Kostel

Valentin Južnič l. r.

VSEBINA

MINISTRSTVA

3750. Pravilnik o medicinskih pripomočkih	9829
3751. Pravilnik o označevanju zdravil in o navodilu za uporabo	9910
3752. Seznam standardov katerih uporaba ustvarja domnevo o skladnosti s pravilnikom o medicinskih pripomočkih	9925

OBČINE

KOSTEL

3753. Sklep o javni razgrnitvi osnutka sprememb in dopolnitev prostorskih sestavin dolgoročnega plana Občine Kočevje za obdobje od leta 1986 do leta 2000 in srednjeročnega družbenega plana Občine Kočevje za obdobje od leta 1986 do leta 1990, za območje Občine Kostel – dopolnjene 2000	9936
--	------

ISSN 1318-0576



9 771318 057017

Izdajatelj Služba Vlade RS za zakonodajo – Za izdajatelja dr. Tone Jerovšek – Založnik Uradni list RS, d.o.o. – Direktor in odgovorni urednik Marko Polutnik – Priprava Uradni list RS d.o.o., Tisk Tiskarna SET, d.o.o., Vevče – Akontacija naročnine za leto 2000 je 17.400 SIT (brez davka), pri ceni posameznega Uradnega lista RS je vračunan 8% DDV – Naročnina za tujino je 55.000 SIT – Reklamacije se upoštevajo le mesec dni po izidu vsake številke – Uredništvo in uprava Ljubljana, Slovenska 9 – Poštni predal 379 – Telefon tajništvo 125 14 19, računovodstvo 200 18 62, prodaja 200 18 38, preklici 125 02 94, računovodstvo, naročnine 125 23 57, telefaks 125 14 18, uredništvo 125 73 08, uredništvo (javni razpisi ...) 200 18 66, uredništvo – telefaks 125 01 99 – Internet <http://www.uradni-list.si> – uredništvo e-pošta: objave@uradni-list.si – Žiro račun 50100-601-273770