

3EC International a.s. je notifikovanou osobou s prideleným identifikačným číslom 2265 pre nasledujúce právne akty EÚ:

- Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach
- Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro

Zmysel označenia CE

Označenie CE je označenie, prostredníctvom ktorého výrobca uvádza, že pomôcka je v zhode s uplatniteľnými požiadavkami stanovenými v uvedených nariadeniach a v ostatných uplatniteľných harmonizačných právnych predpisoch Únie, týkajúcich sa pridelenia tohto označenia.

Všeobecné zásady pre označenie CE

(čl. 30 nariadenia 765/2008)

1. Označenie CE na ZP / IVD ZP umiestňuje iba výrobca.
2. Označenie CE sa umiestňuje len na výrobky, na ktoré je jeho umiestnenie ustanovené osobitnými harmonizačnými právnymi predpismi EÚ, a neumiestňuje sa na žiadny iný výrobok.
3. Umiestnenie označenia CE na výrobok znamená, že výrobca oznamuje, že berie na seba zodpovednosť za to, že výrobok spĺňa platné požiadavky ustanovené v harmonizačných právnych predpisoch EÚ týkajúcich sa umiestnenia tohto označenia.
4. Označenie CE je jediným označením, ktorým sa potvrdzuje zhoda výrobku s platnými požiadavkami harmonizačných právnych predpisov EÚ týkajúcich sa umiestnenia tohto označenia.
5. Zakazuje sa umiestňovať na výrobok označenia, znaky a nápisy, ktoré by mohli tretie strany zavádzať, pokiaľ ide o význam alebo podobu označenia CE. Na výrobok sa môže umiestniť akékoľvek iné označenie, ak sa tým nenaruší viditeľnosť, čitateľnosť a význam označenia CE.
6. V prípade neoprávneného používania označenia CE orgán dohľadu uloží pokutu od 200 eur do 200 000 eur tomu, kto umiestni značku na určený výrobok, ktorá môže viesť k zámene s označením CE alebo k uvedeniu do omylu. Taktiež sú aplikovateľné trestnoprávne sankcie podľa § 170 až § 170b Trestného zákona.

Pravidlá umiestňovania označenia CE na zdravotníckych pomôckach

(čl. 20 nariadenia (EÚ) 2017/745 / čl. 18 nariadenia (EÚ) 2017/746)

ZP, ktoré nie sú ZP na mieru alebo skúšanými ZP, a ktoré sa považujú za ZP v zhode s požiadavkami nariadenia MDR, nesú označenie CE v zmysle prílohy V MDR. IVD ZP, okrem IVD ZP na štúdiu výkonu, ktoré sa považujú za IVD ZP v zhode s požiadavkami nariadenia IVDR, nesú označenie CE v zmysle prílohy V IVDR.

Označenie CE podlieha všeobecným zásadám ustanoveným v článku 30 nariadenia (ES) č. 765/2008 uvedeným vyššie.

Označenie CE sa pripevní na ZP / IVD ZP alebo na jej sterilné balenie, a to viditeľne, čitateľne a neodstrániteľným spôsobom. Ak takéto pripevnenie vzhľadom na charakter ZP / IVD ZP nie je možné či zaručiteľné, označenie CE sa umiestni na obal. Označenie CE sa uvádza aj v každom návode na použitie a na každom spotrebiteľskom obale.

Označenie CE sa umiestni pred tým, ako sa ZP / IVD ZP uvedie na trh. Za označením môže nasledovať piktogram alebo akákoľvek iná značka poukazujúca na osobitné riziko alebo použitie.

V relevantných prípadoch za označením CE nasleduje identifikačné číslo notifikovanej osoby 2265. Identifikačné číslo sa uvádza aj v akomkoľvek reklamnom materiáli, v ktorom sa nachádza informácia, že ZP / IVD ZP spĺňa požiadavky pre označenie CE.

Ak ZP / IVD ZP podliehajú iným právnym predpisom Únie, v ktorých sa takisto vyžaduje pripevnenie označenia CE, v označení CE sa uvádza, že ZP / IVD ZP spĺňajú aj požiadavky uvedených iných právnych predpisov.

