



F36B NR Minimálne požiadavky na obsah technickej dokumentácie diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro podľa IVDR

0/ ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

Meno a adresa výrobcu (musia byť konzistentné na etikete, v návode na použitie a EÚ vyhlásení o zhode).
Meno a adresa notifikovanej osoby
Meno a adresa splnomocneného zástupcu EÚ
Zmluva so splnomocneným zástupcom EÚ
Profil spoločnosti
Certifikáty
Identifikácia technickej dokumentácie (číslo, dátum vydania, revízia)
História revízie
Vyhlásenia výrobcu

1/ OPIS IVD ZP A JEJ ŠPECIFIKÁCIA VRÁTANE VERZIÍ A PRÍSLUŠENSTVA

1.1/ Opis IVD ZP a jej špecifikácia

Názov alebo obchodné meno diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro (IVD ZP) (Uvedte názov (názvy) IVD ZP tak, ako je uvedené na označení IVD ZP a v súvisiacich dokumentoch).
Všeobecný opis IVD ZP
EMDN kód
Základný UDI-DI (podľa časti C prílohy VI)
Účel určenia IVD ZP (v súlade s oddielom 1.1 c) prílohy II) <ul style="list-style-type: none">i. o tom, čo sa má zisťovať alebo meraťii. o jej funkcii, ako je napríklad skrining, monitorovanie, určovanie diagnózy alebo pomoc pri určovaní diagnózy, prognóza, predikcia, sprievodná diagnostikaiii. o špecifickej poruche, sledovanom stave alebo rizikovom faktore, ktorý sa má zistiť, definovať alebo rozlíšiťiv. o tom, či je automatizovaná alebo niev. o tom, či je kvalitatívna, čiastočne kvantitatívna alebo kvantitatívnavi. o type požadovanej vzorky, resp. vzoriekvii. v prípade potreby o účastníkoch skúšaniaviii. o určenom používateľoviix. okrem toho v prípade sprievodnej diagnostiky aj o príslušnej cieľovej populácii a pridružených liekoch.
Opis princípu skúšobnej metódy alebo princípov fungovania nástroja
Odôvodnenie určenia výrobku ako IVD ZP
Klasifikácia IVD ZP (riziková trieda) a odôvodnenie použitých pravidiel klasifikácie (v súlade s prílohou VIII).
Postup posúdenia zhody
Opis komponentov a v prípade potreby aj opis reagujúcich zložiek príslušných komponentov (napr. protilátok, antigénov, primérov nukleových kyselín).
Opis odberu vzoriek a prepravy materiálov poskytovaných s IVD ZP alebo opisy špecifikácií, ktoré sa odporúča použiť.
V prípade nástrojov na automatizované skúšky: opis charakteristických vlastností príslušnej skúšky alebo špecializovaných skúšok.
V prípade automatizovaných skúšok: opis charakteristických vlastností príslušného nástrojového vybavenia alebo špecializovaného nástrojového vybavenia
Opis každého softvéru, ktorý sa má použiť s IVD ZP
Opis alebo úplný zoznam rôznych konfigurácií/verzií IVD ZP, ktoré majú byť sprístupnené na trhu;
Opis príslušenstva IVD ZP, iných IVD ZP a ďalších výrobkov, ktoré nie sú IVD ZP, určených na použitie v kombinácii s IVD ZP



F36B NR Minimálne požiadavky na obsah technickej dokumentácie diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro podľa IVDR

1.2/ Odkaz na predchádzajúce a podobné generácie IVD ZP

Prehľad predchádzajúcej generácie alebo generácií IVD ZP vyrobených výrobcom, v prípade, ak takéto IVD ZP existujú

Prehľad identifikovaných podobných IVD ZP, ktoré sú dostupné na trhu Únie alebo na medzinárodných trhoch, v prípade, ak takéto IVD ZP existujú

2/ INFORMÁCIE, KTORÉ MÁ POSKYTOVAŤ VÝROBCA

Úplný súbor označení IVD ZP na pomôcke a jej obale, napr. ako napríklad balenie po jednom, obchodné balenie, prepravný obal v prípade špecifických podmienok zaobchádzania, a to v jazykoch akceptovaných v členských štátoch, v ktorých sa má IVD ZP predávať;

Úplný súbor návodov na použitie v jazykoch akceptovaných v členských štátoch, v ktorých sa má IVD ZP predávať

3/ INFORMÁCIE O KONŠTRUKČNOM NÁVRHU A VÝROBE

Opis dôležitých zložiek IVD ZP (napr. protilátok, antigénov, enzýmov a primérov nukleových kyselín, poskytnutých alebo odporúčaných na použitie s IVD ZP)

V prípade nástrojov opis hlavných podsystemov, analytickej technológie, ako napríklad princípov fungovania, kontrolných mechanizmov, ako aj špecializovaného počítačového hardvéru a softvéru

Prehľad celého systému v prípade nástrojov a softvéru

Pokiaľ ide o softvér, opis metódy interpretovania údajov, najmä jeho algoritmus

V prípade IVD ZP určených na samotestovanie alebo delokalizovanú diagnostiku opis aspektov konštrukčného návrhu, vďaka ktorým sú vhodné na samotestovanie alebo delokalizovanú diagnostiku

Informácie umožňujúce pochopenie výrobných procesov, ako napr. samotnej výroby, montáže, výstupnej kontroly výrobku a balenia konečného výrobku. Podrobnejšie informácie sa predložia v prípade auditu systému riadenia kvality alebo ďalších uplatniteľných postupov posudzovania zhody;

Identifikácia všetkých miest, kde sa vykonávajú výrobné aktivity vrátane dodávateľov a subdodávateľov

4/ VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY NA BEZPEČNOSŤ A VÝKON

Všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon - podľa prílohy I, ktoré sa vzťahujú na IVD ZP s ohľadom na jej účel určenia, pričom musia zahŕňať odôvodnenie, validáciu a overenie riešení prijatých na splnenie uvedených požiadaviek), vrátane:

- odôvodnenia aplikovateľnosti / neaplikovateľnosti danej požiadavky;
- metódy alebo metód použité na preukázanie zhody s každou požiadavkou na bezpečnosť a výkon;
- odkazu na spoločné špecifikácie („CS“), harmonizované normy alebo ich časti (špecifický odkaz na dátum vydania), alebo iné použité riešenia;
- odkazu na riadené dokumenty a záznamy ako dôkaz preukázania zhody s každou harmonizovanou normou, CS alebo inou metódou použitou na preukázanie zhody so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon. Informácie uvedené v tomto oddiele musia obsahovať odkazy na miesto uloženia týchto dôkazov v rámci úplnej technickej dokumentácie.

5/ ANALÝZA POMERU PRÍNOSU A RIZIKA A RIADENIE RIZÍK

Analýza pomeru prínosu a rizika (ako je uvedená v oddieloch 1 a 8 prílohy I) a prijatých riešeniach a výsledkoch riadenia rizík, ktoré sa uvádzajú v oddiele 3 prílohy I

Výrobcovia vytvoria, zavedú, dokumentujú a udržiavajú systém riadenia rizík

Riadenie rizík sa chápe ako neustály opakovaný proces počas celého životného cyklu IVD ZP, ktorý si vyžaduje pravidelné a systematické aktualizovanie. Pri vykonávaní riadenia rizík výrobcovia:

- stanovia a dokumentujú plán riadenia rizík pre každú IVD ZP;
- identifikujú a analyzujú známe a predvídateľné nebezpečenstvá spojené s každou IVD ZP;
- odhadujú a vyhodnocujú súvisiace riziká, ktoré sa vyskytujú počas určeného použitia a počas logicky predvídateľného nesprávneho použitia;
- odstraňujú alebo kontrolujú riziká uvedené v písmene (c) v súlade s požiadavkami v oddiele 4



F36B NR Minimálne požiadavky na obsah technickej dokumentácie diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro podľa IVDR

- e) vyhodnocujú vplyv informácií z výrobných fáz, a najmä zo systému dohľadu výrobcu po uvedení na trh, na nebezpečenstvá a frekvenciu ich výskytu, na odhady ich súvisiacich rizík, ako aj na celkové riziko, pomer prínosu a rizika a prijateľnosť rizika;
- f) na základe vyhodnotenia vplyvu informácií uvedených v písmene (e) podľa potreby menia kontrolné opatrenia v súlade s požiadavkami v oddiele 4.

Opatrenia na kontrolu rizík prijaté výrobcami a vzťahujúce sa na navrhovanie a výrobu IVD ZP musia byť v súlade s bezpečnostnými zásadami s prihliadnutím na všeobecne uznávaný stupeň stavu vedy a techniky v odvetví. S cieľom obmedziť riziká ich výrobcovia riadia tak, aby sa reziduálne riziko spojené s každým ohrozením, ako aj celkové reziduálne riziko považovali za prijateľné. Pri výbere najvhodnejších riešení výrobcovia v tomto poradí dôležitosti:

- a) odstránia alebo znížia riziká, a to pokiaľ možno čo najviac, prostredníctvom bezpečného navrhovania a výroby;
- b) v prípade potreby prijímajú primerané ochranné opatrenia vrátane použitia poplašných zariadení, ak je to potrebné, v súvislosti s rizikami, ktoré sa nedajú odstrániť; a
- c) poskytnú informácie týkajúce sa bezpečnosti (upozornenia/preventívne opatrenia/kontraindikácie) a v relevantných prípadoch aj odbornú prípravu pre používateľov.

Výrobcovia informujú používateľov o akýchkoľvek reziduálnych rizikách.

Pri odstraňovaní alebo znižovaní rizík súvisiacich s chybami pri používaní:

- a) podľa možnosti čo najviac zníži riziká spôsobené ergonomickými vlastnosťami IVD ZP a prostredím, v ktorom sa má IVD ZP používať (konštrukčný návrh zohľadňujúci bezpečnosť pacienta), a
- b) zvaží technické poznatky, skúsenosti, vzdelanie, zaškolenie a prípadne prostredie používania a zdravotný a fyzický stav predpokladaných používateľov (konštrukčný návrh pre laikov, profesionálov, zdravotne postihnuté osoby alebo iných používateľov).

Vlastnosti a výkon IVD ZP sa nesmú nežiaducim spôsobom zmeniť viac ako do takej miery, aby nebolo ohrozené zdravie alebo bezpečnosť pacienta alebo používateľa a prípadne iných osôb počas výrobcom stanovenej životnosti IVD ZP v prípade, že je IVD ZP vystavovaná záťažovým situáciám, ktoré sa môžu objaviť v bežných podmienkach používania, pričom jej technický stav sa udržiava podľa pokynov výrobcu.

IVD ZP musia byť navrhnuté, vyrobené a zabalené tak, aby ich vlastnosti a výkon počas ich určeného používania neboli nepriaznivo ovplyvnené počas prepravy a skladovania, napríklad pri zmene teploty a vlhkosti, pričom sa prihliada na návod a informácie od výrobcu.

Všetky známe a predvídateľné riziká, ako aj všetky nežiaduce účinky musia byť minimalizované a akceptovateľné v porovnaní s kvantifikovanými potenciálnymi prínosmi pre pacientov alebo používateľov, ktoré vyplývajú z určeného výkonu IVD ZP za bežných podmienok používania.

6/ OVEROVANIE A VALIDÁCIA VÝROBKU

6.1/ Informácie o analytickom výkone IVD ZP

Typ vzorky (typy vzoriek, ktoré je možné analyzovať, vrátane ich stability, ako napríklad skladovanie, prípadne podmienky prepravy vzoriek a vzhľadom na analýzu tzv. metódy kritickej cesty aj informácie o časovom rámci medzi odberom vzorky a jej analýzou, a podmienok skladovania, ako napríklad doba skladovateľnosti, teplotné hranice a cykly zmrazovania/rozmrazovania)

Analytické parametre výkonu (uvedené v oddiele 9.1 prílohy I a v oddiele 6.1 prílohy II)

Presnosť merania

a) Pravdivosť merania - odchýlka

V tejto časti sa uvedú informácie o pravdivosti postupu merania – odchýlke a dostatočne podrobne zhrnú údaje, aby bolo možné posúdiť primeranosť prostriedkov zvolených na stanovenie pravdivosti merania - odchýlky. Pravdivosť merania – odchýlka sa vzťahuje na kvantitatívne aj kvalitatívne testy len vtedy, ak je k dispozícii certifikovaný referenčný materiál alebo certifikovaná referenčná metóda.

b) Presnosť merania

Tento oddiel opisuje štúdie opakovateľnosti a reprodukovateľnosti.

Analytická senzitivita

V tejto časti sa uvedú informácie o návrhu štúdie a jej výsledkoch. Uvedie sa v nich opis typu vzoriek a ich príprava vrátane matrice, úrovni analytu a metódy ich stanovenia. Uvedie sa aj počet opakovaných testov pri každej koncentrácii a takisto opis výpočtu použitého na stanovenie senzitivity skúšky.



F36B NR Minimálne požiadavky na obsah technickej dokumentácie diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro podľa IVDR

Analytická špecifickosť

V tejto časti sa opíšu vykonané štúdie interferencií a krížových reakcií na stanovenie analytickej špecifickosti v prítomnosti iných látok/agensov vo vzorke.

Uvedú sa informácie o hodnotení látok alebo agensov potenciálne interferujúcich a krížovo reagujúcich pri skúške, o type testovanej látky alebo agensu a ich koncentrácii, o type vzoriek, koncentrácii pri teste analytu a o výsledkoch.

Interferencie a krížové reakcie látok alebo agensov, ktoré sa výrazne líšia v závislosti od typu a postupu skúšky, môžu spôsobovať exogénne alebo endogénne zdroje, ako napríklad:

- látky použité na liečbu pacienta, ako napríklad lieky;
- látky, ktoré pacient konzumoval, ako napríklad alkohol, jedlo;
- látky pridané počas prípravy vzorky, ako napríklad konzervačné látky, stabilizátory;
- látky, ktoré sa nachádzajú v špecifických typoch vzorky, ako napríklad hemoglobín, lipidy, bilirubín, proteíny;
- analyty podobnej štruktúry, ako napríklad prekursor a metabolity, alebo zdravotný stav, ktoré nesúvisia s testovacími podmienkami, vrátane vzoriek negatívnych pri skúške, ale pozitívnych v podmienkach, ktoré sa môžu podobať testovacím podmienkam.

Metrologická sledovateľnosť hodnôt kalibrátora a kontrolného materiálu

Merací rozsah skúšky

V tejto časti sa uvedú informácie o meracom rozsahu bez ohľadu na to, či ide o lineárne alebo nelineárne systémy merania, vrátane detekčného limitu, ako aj informácie o tom, ako sa tento rozsah a detekčný limit stanovil.

Súčasťou týchto informácií je opis typu vzorky, počet vzoriek, počet opakovaní a príprava vzoriek vrátane informácií o matici, úrovniach analytu a spôsobe ich stanovenia.

V prípade, že je to relevantné, popis akéhokoľvek prípadu keď pri vysokej koncentrácii analytu dochádza k nižšej odozve, než by sa očakávalo ("hook effect") spolu s údajmi ako tento efekt zmiernime, napríklad zriedovaním.

Vymedzenie hraničných hodnôt skúšky

V tejto časti sa uvedie súhrn analytických údajov s opisom návrhu štúdie, a to aj s opisom metód určovania hraničných hodnôt skúšky, ako napríklad:

- populácie, ktoré sú predmetom štúdie (demografické údaje, výber, kritériá na zaradenie a vylúčenie, počet zaradených osôb);
- metóda alebo spôsob charakterizovania vzoriek; a
- štatistické metódy, ako je napríklad metóda Receiver Operator Characteristic (ROC), použité na získanie výsledkov a v uplatniteľnom prípade aj vymedzenie šedej zóny/neurčitého výsledku.

Správa o analytickom výkone uvedená v prílohe XIII

Súhrn parametrov bezpečnosti a výkonu (Summary of Safety and Performance) (SSP) (podľa článku 29 IVDR)

Výrobca SSP vypracuje pre IVD ZP tried C a D, ktoré nie sú IVD ZP pre štúdie výkonu, súhrn bezpečnosti a výkonu.

- súhrn musí byť napísaný tak, aby bol zrozumiteľný pre určeného používateľa, a v relevantných prípadoch aj pre pacienta, pričom sa zverejní prostredníctvom Eudamedu,
- návrh súhrnu parametrov bezpečnosti a výkonu tvorí súčasť dokumentácie, ktorá sa predkladá notifikovanej osobe zapojenej do posudzovania zhody podľa článku 48, a daný návrh musí byť notifikovanou osobou schválený.
- výrobca musí uviesť na etikete alebo v návode na použitie, kde je súhrn k dispozícii.

6.2/ Informácie o klinickom výkone a klinických dôkazoch. Správa o hodnotení výkonu

Dokumentácia obsahuje správu o hodnotení výkonu, ktorá podľa prílohy XIII zahŕňa správy o vedeckej platnosti a o analytickom a klinickom výkone spolu s posúdením uvedených správ.

Plán hodnotenia výkonu (uvedené v časti A v oddiele 1.1. prílohy XIII)

Dokumenty zo štúdie o klinickom výkone uvedené v časti A oddiele 2 prílohy XIII sa začlenia do technickej dokumentácie IVD ZP alebo sa na ne technická dokumentácia IVD ZP v plnom rozsahu odvoláva.

6.3/ Stabilita (okrem stability vzorky)

Plánovanie a prehľad vykonaných štúdií týkajúcich sa:

- stanovenej doby skladovateľnosti (v súlade s oddielom 6.3.1. prílohy II)



F36B NR Minimálne požiadavky na obsah technickej dokumentácie diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro podľa IVDR

- stability v priebehu používania (v súlade s oddielom 6.3.2. prílohy II)
- stability počas prepravy (v súlade s oddielom 6.3.3. prílohy II)

Testy sa vykonávajú najmenej na troch rôznych distribučných šaržiach vyrobených v podmienkach, ktoré sú v zásade rovnocenné s bežnými výrobnými podmienkami. Nemusí ísť o tri distribučné šarže nasledujúce po sebe. Štúdie v zrýchlenom režime alebo údaje odvodené z údajov získaných v reálnom čase sa môžu použiť na stanovenie začiatkovej doby skladovateľnosti, ale musia po nich nasledovať štúdie stability v reálnom čase.

6.4/ Overenie a validácia softvéru:

Dôkazy o validácii softvéru, ktorý je použitý v dokončenej IVD ZP:

- súhrnné výsledky všetkých overovaní, validácie a testovania vykonaného interne a uplatniteľného v reálnom užívateľskom prostredí pred konečným pustením výrobku do obehu. Uvedené informácie sa týkajú aj všetkých rôznych konfigurácií hardvéru a v prípade potreby aj operačných systémov uvedených na štítku.

6.5/ Dodatočné informácie vyžadované v špecifických prípadoch

IVD ZP uvedené na trh v sterilnom alebo vymedzenom mikrobiologickom stave

- opis použitých metód sterilizácie, vrátane správ o ich validácii, s ohľadom na balenie, opis sterilizácie a udržanie sterilného stavu;
- správa o validácii obsahu aj testy na biozáťaž, pyrogénne testy a v prípade potreby aj testy na rezíduá sterilizačnej látky.

V prípade IVD ZP obsahujúcich tkanivá, bunky a látky živočíšneho, ľudského alebo mikrobiálneho pôvodu sa uvedú informácie o pôvode takéhoto materiálu a o podmienkach, za ktorých bol odobraný.

V prípade IVD ZP uvedených na trh s funkciou merania, uvedie sa opis použitých metód, ktoré majú zabezpečiť presnosť uvedenú v špecifikáciách.

Ak sa má IVD ZP pripojiť na iné zariadenie tak, aby spĺňala svoj účel určenia, uvedie sa opis výslednej kombinácie IVD ZP vrátane dôkazu o tom, že IVD ZP vyhovuje všeobecným požiadavkám na bezpečnosť a výkon stanoveným v prílohe I, pokiaľ ide o vlastnosti uvádzané výrobcom, keď je pripojená na akékoľvek takéto zariadenie.

7/ EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

Návrh EÚ Vyhlásenia o zhode v súlade s Prílohou IV IVDR

8/ DOKUMENTÁCIA SYSTÉMU KVALITY (čl. 10 odsek 8 IVDR)

Systém riadenia kvality sa vzťahuje na všetky časti a prvky organizácie výrobcu, ktoré sa zaoberajú kvalitou procesov, postupov a IVD ZP. Riadi sa ním štruktúra, zodpovednosti, postupy, procesy a zdroje riadenia, ktoré sú potrebné na realizáciu zásad a opatrení nevyhnutných na dosiahnutie súladu s ustanoveniami IVDR.

Stratégia pre dodržiavanie regulačných požiadaviek vrátane súladu s postupmi posudzovania zhody a postupmi riadenia úprav IVD ZP, na ktoré sa systém vzťahuje.

Určenie príslušných všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon a skúmanie možností ako tieto požiadavky splniť

Zodpovednosť manažmentu

Riadenie zdrojov vrátane výberu a kontroly dodávateľov a subdodávateľov

Riadenie rizík stanovené v oddiele 3 prílohy I

Hodnotenie výkonu v súlade s článkom 56 a prílohou XIII vrátane PMPF

Realizácia výrobu vrátane plánovania, konštrukčného návrhu, vývoja, výroby a poskytovania služieb

Overenie UDI pridelených v súlade s článkom 24 ods. 3 všetkým príslušným IVD ZP a zabezpečenie súladu a platnosti informácií poskytovaných v súlade s článkom 26

Vytvorenie, zavedenie a udržiavanie systému dohľadu výrobcu po uvedení na trh v súlade s článkom 78

Vybavovanie komunikácie s príslušnými orgánmi, notifikovanými osobami, inými hospodárskymi subjektmi, zákazníkmi a/alebo inými zainteresovanými stranami

Postupy na ohlasovanie závažných nehôd a bezpečnostných nápravných opatrení v súvislosti s vigilanciou



F36B NR Minimálne požiadavky na obsah technickej dokumentácie diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro podľa IVDR

Riadenie nápravných a preventívnych opatrení a overovanie ich účinnosti

Postupy monitorovania a merania výstupov, analýza údajov a zlepšovanie výrobku

9/ TECHNICKÁ DOKUMENTÁCIA TÝKAJÚCA SA DOHĽADU VÝROBCU PO UVEDENÍ NA TRH (čl. 78 IVDR)

Systém dohľadu výrobcu po uvedení na trh pre každú IVD ZP výrobca plánuje, zavádza, dokumentuje, vykonáva, udržiava a aktualizuje spôsobom, ktorý je primeraný k triede rizika a typu IVD ZP. Tento systém je neoddeliteľnou súčasťou výrobcovho systému riadenia kvality uvedeného v článku 10 ods. 8.

Systém dohľadu výrobcu po uvedení na trh musí byť schopný aktívne a systematicky zhromažďovať, zaznamenávať a analyzovať relevantné údaje o kvalite, výkone a bezpečnosti IVD ZP počas celého jej životného cyklu a vyvodíť potrebné závery a určiť, zrealizovať a monitorovať všetky preventívne a nápravné opatrenia

Údaje zozbierané systémom výrobcu na dohľad výrobcu po uvedení na trh sa používajú predovšetkým:

- na aktualizáciu určenia pomeru prínosu a rizika a na zlepšenie riadenia rizika, ako sa uvádza v kapitole I prílohy I;
- na aktualizáciu informácií o dizajne a výrobe, návodov na použitie a označovania;
- na aktualizáciu hodnotenia výkonu;
- na aktualizáciu súhrnu parametrov bezpečnosti a výkonu uvedeného v článku 29;
- na identifikáciu potreby preventívnych, nápravných alebo bezpečnostných nápravných opatrení;
- na identifikáciu možností zlepšiť použiteľnosť, výkon a bezpečnosť IVD ZP;
- v relevantných prípadoch na podporu dohľadu výrobcu po uvedení na trh pri iných IVD ZP; a
- na zisťovanie trendov a podávanie správ o nich v súlade s článkom 83.

Technická dokumentácia sa aktualizuje zodpovedajúcim spôsobom.

Ak sa v priebehu dohľadu výrobcu po uvedení na trh zistí, že je potrebné prijať preventívne alebo nápravné opatrenia či oboje, vykoná výrobca príslušné opatrenia a informuje o tom dotknuté príslušné orgány, a v relevantných prípadoch aj notifikovanú osobu. Ak sa zistí závažná nehoda alebo vykoná bezpečnostné nápravné opatrenie, ohlási sa to v súlade s článkom 82