

# ZBIERKA ZÁKONOV SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2012

Uverejnené: 28.06.2012

Časová verzia predpisu účinná od: 01.07.2012

177

## NARIADENIE VLÁDY Slovenskej republiky

z 13. júna 2012,

**ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 569/2001 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 610/2008 Z. z.**

Vláda Slovenskej republiky podľa § 9 ods. 3 a § 12 ods. 8 zákona č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov nariaďuje:

### Čl. I

Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 569/2001 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 610/2008 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V úvodnej vete sa vypúšťajú slová „a podľa § 27 ods. 4 a 13 a § 64 ods. 1 písm. j) zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov“.
2. V poznámke pod čiarou k odkazu 1 sa citácia „§ 2 ods. 11 zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov.“ nahrádza citáciou „§ 2 ods. 20 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.“.
3. V § 4 ods. 9 sa na konci pripája táto veta: „Rozhodnutia vydané v súlade s prílohami 3 až 7 sa evidujú v databáze Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len „štátny ústav“).“.
4. V § 5 ods. 1 sa slová „Štátnom ústave pre kontrolu liečiv<sup>4)</sup> (ďalej len „štátny ústav“)“ nahrádzajú slovami „štátnom ústave“. Poznámka pod čiarou k odkazu 4 sa vypúšťa.
5. § 6 sa vypúšťa vrátane poznámok pod čiarou k odkazom 5 a 6.
6. Príloha č. 2 sa v časti Zoznam A dopĺňa tretím bodom, ktorý znie:  
„3. Testy na variant Creutzfeldtovej-Jakobovej choroby zamerané na vyšetrenie krvi, diagnózu a potvrdenie choroby.“.
7. Doterajší text prílohy č. 11 sa označuje ako prvý bod a dopĺňa sa druhým bodom, ktorý znie:  
„2. Smernica Komisie z 20. decembra 2011, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro (Ú. v. EÚ L 341, 22. 12. 2011).2011/100/EÚ“.

**Čl. II**

Toto nariadenie vlády nadobúda účinnosť 1. júla 2012.

**Robert Fico v. r.**

---

Vydavateľ Zbierky zákonov Slovenskej republiky a prevádzkovateľ právneho a informačného portálu Slov-Lex dostupného na webovom sídle [www.slov-lex.sk](http://www.slov-lex.sk) je Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, Župné námestie 13, 813 11 Bratislava, tel.: 02 571 01 000, e-mail: [helpdesk@slov-lex.sk](mailto:helpdesk@slov-lex.sk).

Upozornenie: Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.