

INFORMAČNÝ LIST PREDMETU

Akademický rok: 2026/2027	
Vysoká škola: Univerzita Komenského v Bratislave	
Fakulta: Farmaceutická fakulta	
Kód predmetu: FaF.KFANF/25-Mgr/26	Názov predmetu: Nové smery v analytickom hodnotení kvality zdravotníckych pomôcok
Druh, rozsah a metóda vzdelávacích činností: Forma výučby: prednáška / seminár Odporúčaný rozsah výučby (v hodinách): Týždenný: 1 / 2 Za obdobie štúdia: 14 / 28 Metóda štúdia:	
Druh, rozsah, metódy a pracovná záťaž študenta - doplňujúce informácie prezenčná / kombinovaná, prednáška / seminár, týždenný v hodinách: 1 / 2	
Počet kreditov: 3	
Odporúčaný semester/trimester štúdia:	
Stupeň štúdia:	
Podmieňujúce predmety:	
Odporúčané prerekvizity (nepovinné): Sú však potrebné znalosti o chemických diagnostických a zdravotníckych pomôckach, ich vlastnostiach a štandardizácii.	
Podmienky na absolvovanie predmetu: Priebežné hodnotenie: Semináre prebiehajú v blokoch. Účasť študentov na všetkých formách výučby je povinná v rozsahu stanovenom učebným plánom. Priebežné hodnotenie je dané aktívnou účasťou na všetkých formách výučby. Záverečné hodnotenie: Záverečný písomný test. Hodnotenie: A = 100-92 %, B = 91-84 %, C = 83-76 %, D = 75-68 %, E = 67-60 %, Fx = 59 %	
Výsledky vzdelávania: Študent po absolvovaní predmetu získa poznatky o legislatívnych požiadavkách na pomôcky. Oboznámi sa s procesom posúdenia zhody, zainteresovanými hospodárskymi subjektami (výrobca, dovozca, distribútor), činnosťou notifikujúcej autority a notifikovanej osoby a národnou autoritou zodpovednou za dohľad nad trhom. Študent získa informácie o uvádzaní pomôcok na európsky trh. Študent sa oboznámi s klasifikáciou pomôcok, s tvorbou technickej dokumentácie, systémom manažérstva kvality, ako aj s metodikami používanými v klinických a predklinických štúdiách. Oboznámi sa so základným výrobným postupom niektorých pomôcok. Študent po absolvovaní predmetu tiež získa teoretické poznatky a prehľad o štandardných ako aj pokročilých analytických inštrumentálnych metódach použiteľných v kontrole kvality pomôcok. Študent tiež získa základné poznatky z chemickej a fyzikálnej charakteristiky polymérnych materiálov, možnosti ich využitia pri výrobe zdravotníckych pomôcok a možnosti skúmania ich úžitkových vlastností. Nadobudne vedomosti o kľúčových parametroch súvisiacich s racionálnym výberom analytickej techniky na kontrolu kvality pomôcok. Orientuje sa vo validácii analytických metód používaných v kontrole kvality a príslušných validačných protokoloch. Rozumie kontrolným procesom z metodického aj	

legislatívneho uhla pohľadu a v tomto kontexte má schopnosť aplikovať legislatívne a teoretické požiadavky do praxe.

Stručná osnova predmetu:

Legislatívne požiadavky na pomôcky, hospodárske subjekty, posudzovanie zhody, činnosť notifikovaných osôb a akreditovaných osôb (normy ISO 9001 a ISO 13495) v procese posudzovania zhody pomôcok, označenie CE, EÚ vyhlásenie o zhode, príručky pre oblasť pomôcok, úlohy Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky (ÚNMS SR)

Typy pomôcok, kritériá ich klasifikácie, všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon, klinické hodnotenie a klinické skúšanie, postup pre pomôcky na mieru, hodnotenie výkonu, štúdie výkonu a sledovanie výkonu po uvedení na trh a klinické dôkazy, úlohy ÚNMS SR

a. Klasifikácia zdravotníckych pomôcok podľa prílohy VIII MDR: charakteristika a triedy zdravotníckych pomôcok (MDA, MDN, MDS kódy, aktívne, neaktívne MD, vysvetlenie tried a kódov MD a ich stručná charakteristika), MDCG 2019-4, MDCG 2021-24

b. Klasifikácia in vitro zdravotníckych pomôcok podľa prílohy VIII IVDR: charakteristika a triedy in vitro zdravotníckych pomôcok (IVR, IVS, IVT, IVP IVD kódy, vysvetlenie tried a kódov IVD a ich stručná charakteristika), MDCG 2021-14, MDCG 2020-16

c. Posudzovanie zhody podľa prílohy IX MDR: QMS a produktový certifikát, základné členenie TD a metodiky posúdenia: posúdenie sterilizácie, druhy sterilizácie bioburden, biokompatibility SW (standalone a SW ako príslušenstvo), benefit risk ratio, manažment rizík, (Normy 10993, 11137, atď.)

d. Posudzovanie zhody podľa prílohy IX IVDR: QMS a produktový certifikát, základné členenie TD a metodiky posúdenia: hodnotenie výkonu: klinické a analytické, literarny rešerš (state of the art). Presnosť, správnosť, odchýlka, reprodukovateľnosť, hook efekt, analytická špecifita a citlivosť, klinická špecifita a citlivosť.

e. Klinické hodnotenie podľa článku 61 a prílohy XVI, časť A MDR: zdroje klinických dát (rešerš, lekárske správy...) a klinické dôkazy podľa MDCG 2020-6 (príloha III), klinické skúšanie, klinická ekvivalencia (MDCG 2020-5). SSP, SSPCP podľa článku 32 MDR a MDCG 2019-9 rev.1, IFU – základná charakteristika

f. Dohľad výrobcu po uvedení na trh podľa článku 83, plán dohľadu po uvedení na trh podľa článku 84 a prílohy III MDR, PMS správa podľa článku 85 a PSUR podľa článku 86 a MDCG 2022-21, Klinické sledovanie po uvedení na trh (PMCF a PMCF štúdie podľa MEDDEV 2.12/2)

g. Požiadavky na personál NB zaangažovaní do posúdenia TD: CE, ICE, PR, A, projekt leader Registrácia pomôcok a hospodárskych subjektov, Európska databáza zdravotníckych pomôcok, Systém unikátnej identifikácie pomôcky (UDI), klinické skúšanie, zaznamenávanie a vyhodnocovanie údajov o oznámených nehodách, poruchách a zlyhaniach zdravotníckych pomôcok a vigilančných hláseniach, trhový dohľad – zabezpečuje Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠUKL) podľa § 26 zákona č. 56/2018 Z. z.

Činnosť notifikovanej osoby v procese posudzovania zhody pomôcok /in vitro diagnostických zdravotníckych pomôcok a notifikovanej osoby (normy ISO 13485, MDR / IVDR, relevantné právne požiadavky, CS), Proces posudzovania zhody systému riadenia kvality ZP / IVD ZP – z pohľadu 3EC International a. s.

Činnosť výrobcu pri uvádzaní ZP / IVD ZP, / Proces posudzovania zhody technickej dokumentácie, materiály používané pri výrobe pomôcok, zavedenie systémov podľa noriem ISO 9001 a ISO 13495, metódy skúšania, Správna výrobná prax - z pohľadu VULM.

Medicínske materiály a metódy skúšania pomôcok – z pohľadu SAV a UK:

a. Metódy a postupy pre analytickú kontrolu kvality zdravotníckych pomôcok

b. Stratégie výberu analytickej metódy pre hodnotenie kvality zdravotníckych pomôcok, hodnotiace kritériá: metodické, praktické (množstvo a typ vzorky, požadované validačné parametre, cena, priepustnosť vzoriek, a iné).

c. Validačné protokoly a postupy použiteľné pri kontrole kvality zdravotníckych pomôcok d. Aplikačné oblasti: i. Analytické metódy pre kontrolu in vitro diagnostických pomôcok. ii. Špecifiká testovania peptidických a proteomických reagentov pre diagnostické testy. iii. Analytické metódy pre testovanie polymérnych materiálov a obalov a in vivo zdravotníckych pomôcok. Degradácia a stabilitné štúdie. Príprava a charakterizácia polymérnych materiálov. Metódy stanovovania ich štruktúry, mólových hmotností. Bežne používané polyméry Využitie polymérnych materiálov vo výrobe zdravotníckych pomôcok, biokompatibilné a biodegradovateľné polyméry. Meranie mechanických, optických, povrchových vlastností polymérov

Odporúčaná literatúra:

Odporúčaná literatúra:

- Mikuš, P., Piešťanský, J., Dokupilová, S.: Kvapalinová chromatografia, hmotnostná spektrometria a ich kombinácie vo farmaceutickej a biomedicínskej analýze, VEDA, Bratislava, 2018. 365s.
- Mikuš, P., Piešťanský, J.: Kapilárna elektroforéza, hmotnostná spektrometria a ich kombinácie vo farmaceutickej a biomedicínskej analýze, Učebnica pre farmaceutické fakulty a fakulty prírodovedného a technického smeru so zameraním na analytickú chémiu a farmaceutickú chémiu, VEDA, Bratislava, 2014. 312s.
- Mikuš, P., Maráková, K.: Hyphenated electrophoretic techniques in advanced analysis. Bratislava : KARTPRINT, 2012. 217 s. (vedecká monografia)
- Zákon č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, <https://www.slov-lex.sk/ezbierky/pravne-predpisy/SK/ZZ/2018/56/20250628>
- Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0745-20250110&qid=1753165730261>
- Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ v platnom znení, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0746-20250110&qid=1753165787053>
- Guidance - MDCG endorsed documents and other guidance, https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en

Jazyk, ktorého znalosť je potrebná na absolvovanie predmetu:

slovenský jazyk

Poznámky:

Hodnotenie predmetov

Celkový počet hodnotených študentov: 0

Hodnotenie predmetu sa zobrazí až v prípade zaradenia predmetu do nejakého študijného plánu.

Vyučujúci: prof. RNDr. Peter Mikuš, PhD., Mgr. Jana Havlíková, doc. Ing. Dáša Kružlicová, PhD., RNDr. Juraj Gašparovič, PhD., Mgr. Juraj Kronek, PhD., Ing. Monika Laurovičová, RNDr. Martin Kopál, PhD.

Dátum poslednej zmeny: 07.10.2026

Schválil: doc. PharmDr. Anna Paul Hrabovská, PhD.