

**INFORMÁCIA O POVINNOSTIACH IDENTIFIKÁCIE A VYSLEDOVATEĽNOSTI ZDRAVOTNÍCKYCH
POMÔCOK**

OD 26.5.2021

Vážení obchodní partneri,

spoločnosť SOFOS, a. s., sídlo: Dúbravská cesta 3, 845 46 Bratislava, IČO: 31 318 347, je dodávateľom špeciálnych monitorov, vrátane špeciálnych zdravotníckych monitorov a zobrazovacích systémov značky EIZO Corporation.

Vzhľadom na to, že zdravotnícke monitory sú považované za zdravotnícke pomôcky, je potrebné venovať potrebnú pozornosť plneniu povinností, ktoré sa na tento špecifický druh tovaru vzťahujú podľa platnej legislatívy. V tejto súvislosti si Vás dovoľujeme upozorniť, že okrem iných subjektov je aj každý distribútor zdravotníckych pomôcok povinný zabezpečiť náležitú úroveň výsledovateľnosti takýchto pomôcok prostredníctvom systému unikátnej identifikácie pomôcky (systém UDI).

Distribútori zdravotníckych pomôcok patria medzi subjekty, ktoré sú povinné zabezpečiť výsledovateľnosť zdravotníckych pomôcok tak, aby boli schopné minimálne počas obdobia 10 rokov po tom, ako sa na trh uviedla posledná pomôcka, ktorá je predmetom EÚ vyhlásenia o zhode, príslušnému orgánu identifikovať:

- akýkoľvek hospodársky subjekt, ktorému priamo dodali pomôcku;
- akýkoľvek hospodársky subjekt, ktorý priamo dodal pomôcku im;
- akékoľvek zdravotnícke zariadenie alebo zdravotníckeho pracovníka, ktorým priamo dodali pomôcku.

Podrobnosti sú upravené Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach (<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/2020-04-24>) a odporúčame Vám, aby ste sa s ním dôkladne oboznámili.

Informujeme Vás, že na základe uvedenej legislatívy bude naša spoločnosť uchovávať minimálne počas určenej doby údaje potrebné na identifikáciu všetkých zdravotníckych monitorov a zobrazovacích zariadení, ktoré Vám budú dodané. Zároveň Vás žiadame, aby ste rovnako zabezpečili plnenie všetkých vyššie uvedených povinností vo vzťahu k uvedenému typu tovaru, ktorý Vám bude dodaný našou spoločnosťou.

V Bratislave, 10.5.2021

S pozdravom

SOFOS, a. s.