



ROZHODNUTIE

č. UNMS/04316/2021-801 - 013723/2021
zo dňa 24.09.2021

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky (ďalej len „úrad“) podľa § 4 ods. 5 zákona č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 259/2021 Z. z. (ďalej len „zákon o zhode“) a na základe žiadosti doručenej úradu dňa 20.09.2021, evidovanej pod číslom UNMS/04316/2021-801 - 013722/2021 rozhodol

o uvedení

určeného výrobku nazálny antigénový test na samodiagnostiku STANDARD TM Q COVID19 Ag Test v balení po 4 ks a 25 ks, výrobca SD Biosensor, Inc. C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, Republic of Korea (ďalej len „určený výrobok“), v počte 4 622 850 kusov

na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode.

Určený výrobok môže subjekt Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky, Limbová 2, P.O. BOX 52, 837 52 Bratislava 37 (ďalej len „subjekt“) bez ukončeného procesu posudzovania zhody uviesť na trh Slovenskej republiky za splnenia uvedených podmienok na čas od dňa nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia do dňa 21.03.2022.

K určenému výrobku je subjekt povinný pri uvedení na trh priložiť kópiu tohto rozhodnutia, alebo informáciu o tom, že určený výrobok je uvádzaný na trh na základe tohto rozhodnutia.

K určenému výrobku nemôže byť vydané ES vyhlásenie o zhode na čas platnosti tohto rozhodnutia. Povinnosť registrácie podľa § 110 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov sa neuplatňuje.

Subjektu sa ukladajú povinnosti, tak ako boli stanovené úradom v Rozhodnutí č. UNMS/02120/2021-801 – 004194/2021 zo dňa 22.03.2021 o uvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode, to jest zosúladiť v návode na použitie pre určený výrobok balený po 4 ks a 25 ks a v dokumente „Sprievodca pre samotestovanie“ nasledujúce informácie pred uvedením určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode:

- a) časový rámec pre odčítanie výsledku - odporúčame vo všetkých dokumentoch uvádzať jednotný časový rámec 15 - 30 minút,
- b) zjednotenie informácie o príprave na testovanie,
- c) zosúladiť spôsobu odberu pri maloletých osobách,
- d) hĺbku zasunutia a počtu otočení odberovej tyčinky.

Subjekt je zodpovedný za správny a nezameniteľný obsah balenia testov s odberovými tyčinkami určenými na výter z nosa, a to ako pri 25 ks balení, tak aj 4 ks balení testov.

V prípade, že subjekt zamýšľa používanie určeného výrobku aj mimo domácnosti, napríklad v školách a vo firmách, alebo na iných miestach, kde bude vykonávané testovanie, úrad subjektu v takom prípade odporúča ustanoviť zaškolenú osobu, ktorá bude zodpovedná za dohľad nad výkonom testovania a prípadne aj za nahlasovanie výsledkov testovania príslušnému orgánu.

Subjekt je povinný bezodkladne doručiť úradu informácie o ukončení procesu posudzovania zhody určeného výrobku podľa smernice 98/79/ES Európskeho parlamentu a Rady z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach in vitro (ďalej len „smernica 98/79/ES“), ktorá je transponovaná do právneho poriadku Slovenskej republiky nariadením 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 neskorších predpisov (ďalej len „nariadenie vlády“).

Toto rozhodnutie nadobúda vykonateľnosť dňom nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia. Toto rozhodnutie nadobúda právoplatnosť dňom doručenia rozhodnutia subjektu.

Odôvodnenie:

Dňa 20.09.2021 bol na úrad subjektom doručený list, ktorého predmetom bola žiadosť o predĺženie platnosti Rozhodnutia č. UNMS/02120/2021-801 – 004194/2021 zo dňa 22.03.2021 o uvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode (ďalej len „Rozhodnutie č. UNMS/02120/2021-801 – 004194/2021“) na obdobie do 21.03.2022.

Predmetom Rozhodnutia č. UNMS/02120/2021-801 – 004194/2021 bol nazálny antigénový test na samodiagnostiku STANDARD TM Q COVID-19 Ag Test v balení po 4 ks a 25 ks výrobcu SD Biosensor, Inc. C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, Republic of Korea.

Dôvodom potreby predĺženia platnosti Rozhodnutia č. UNMS/02120/2021-801 – 004194/2021 je fakt, že Rozhodnutie č. UNMS/02120/2021-801 – 004194/2021 sa týkalo aktuálnych skladových zásob určených výrobkov subjektu a subjekt nestihol uviesť do konca platnosti Rozhodnutia č. UNMS/02120/2021-801 – 004194/2021 celé množstvo skladových zásob určených výrobkov na trh. Z toho dôvodu požiadal subjekt o vydanie rozhodnutia o uvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody podľa § 22 zákona o zhode pre zostávajúce nevyskladnené množstvo určených výrobkov, čo pozostáva zo 4 622 850 kusov určených výrobkov.

Na základe vyššie uvedeného a z dôvodu, že subjekt splnil všetky požiadavky na vydanie Rozhodnutia č. UNMS/02120/2021-801 – 004194/2021 a do dnešného dňa úrad nemá vedomosť o prípadných vzniknutých problémoch súvisiacich s uvedením tohto výrobku na trh, úrad rozhodol o uvedení výrobku na trh na obdobie do 21.03.2022.

Úrad vydáva toto rozhodnutie v nadväznosti na Rozhodnutie č. UNMS/02120/2021-801 – 004194/2021 a z dôvodu, že sa nezmenili podklady a skutočnosti týkajúce sa predloženej dokumentácie, z ktorej vychádzal úrad pri vydaní Rozhodnutia č. UNMS/02120/2021-801 – 004194/2021, úrad ju v tomto rozhodnutí opakovane neuvádza. Fotografie určeného výrobku a jeho balenia sú uvedené v Rozhodnutí č. UNMS/02120/2021-801 – 004194/2021.

Pri určení dĺžky času, v rámci ktorého je možné uvádzať určený výrobok subjektom na trh v Slovenskej republike, úrad prihliadol na relevantnosť doručených dokumentov, aktuálnu situáciu na trhu Slovenskej republiky ako aj na aktuálne vyhlásenú mimoriadnu situáciu v Slovenskej republike v súvislosti so šírením nebezpečnej nákazlivej ľudskej choroby COVID-19. Úrad pri rozhodovaní postupoval podľa Odporúčania Rady k spoločnému rámcu používania a validácie rýchlych antigénových testov a vzájomného uznávania výsledkov testov na COVID-19 v EÚ, Technickej správy Európskeho strediska pre prevenciu a kontrolu chorôb

Considerations on the use of self-tests for COVID-19 in the EU/EEA a interného riadiaceho aktu úradu MP 34: 2020 Metodický postup o rozhodovaní o uvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody v znení dodatku č. 01.

Podľa § 4 ods. 5 zákona o zhode určený výrobok môže byť rozhodnutím úradu uvedený na trh bez posudzovania zhody podľa § 22 na základe žiadosti ministerstva, ostatného ústredného orgánu štátnej správy, v pôsobnosti ktorých je vydanie technického predpisu z oblasti posudzovania zhody, hospodárskeho subjektu^{16a)} počas mimoriadnej situácie¹⁷⁾ z dôvodu nevyhnutnej ochrany oprávneného záujmu alebo podľa osobitného predpisu.^{17a)} V rozhodnutí podľa prvej vety sa uvedie najmä špecifikácia určeného výrobku, hospodársky subjekt zodpovedný za sprístupňovanie určeného výrobku na trhu a obdobie určené úradom, počas ktorého je možné uvedenie určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody podľa § 22. Na vydanie rozhodnutia podľa prvej vety nie je právny nárok. Proti rozhodnutiu podľa prvej vety nie je možné sa odvolať. Úrad informuje Komisiu podľa osobitného predpisu.^{17b)}

Podľa § 30 ods. 2 zákona o zhode Správny poriadok sa nevzťahuje na ustanovenia § 4 ods. 5, § 12 ods. 1 písm. p), § 13, § 21 ods. 5 až 7 a § 27.

Po preskúmaní žiadosti úrad dospel k záveru, že určený výrobok spĺňa stanovené minimálne požiadavky smernice 98/79/ES a nariadenia vlády a môže byť uvedený na trh Slovenskej republiky bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode za podmienok a za predpokladu splnenia povinností subjektom podľa tohto rozhodnutia.

Subjekt je zodpovedný za skutočnosť, že všetky určené výrobky dodané na trh Slovenskej republiky majú rovnaké parametre, ako posúdená vzorka určených výrobkov, a že určené výrobky zaisťujú zodpovedajúcu úroveň ochrany.

Na základe uvedeného úrad rozhodol tak, ako je uvedené vo výrokovvej časti tohto rozhodnutia.

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu nie je možné podať rozklad. Na základe § 30 ods. 2 zákona o zhode sa zákon č. 71/1967 Zb. Zákon o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov na toto konanie nevzťahuje. Toto rozhodnutie je preskúmateľné súdom po nadobudnutí právoplatnosti.

.....
Katarína Surmíková Tatranská, MBA
predsedníčka úradu

Doložka právoplatnosti a vykonateľnosti

Typ doložky

Typ doložky:

- doložka právoplatnosti
- doložka vykonateľnosti
- doložka právoplatnosti a vykonateľnosti

Číslo rozhodnutia: UNMS/04316/2021-801

Dátum vydania rozhodnutia: 24.09.2021

Dátum vytvorenia doložky: 24.09.2021

Vytvoril: JUDr. Bernadeta Čuchranová

Rozhodnutie vydal

IČO: 30810710

Názov: Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky

Údaje správoplatnenia rozhodnutia

Dátum nadobudnutia právoplatnosti: 24.09.2021

Právoplatnosť vyznačená pre:

- rozhodnutie v plnom znení
- časť rozhodnutia

Doložka o autorizácii

Tento listinný rovnopis elektronického úradného dokumentu bol vyhotovený podľa vyhlášky č. 85/2018 Z. z. Úradu podpredsedu vlády Slovenskej republiky pre investície a informatizáciu z 12. marca 2018, ktorou sa ustanovujú podrobnosti o spôsobe vyhotovenia a náležitostiach listinného rovnopisu elektronického úradného dokumentu.

Údaje elektronického úradného dokumentu

Názov: [Rozhodnutie o uvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody podľa § 22 zákona o zhode - MZ SR]
Identifikátor: UNMS/04316/2021-801-013723/2021

Autorizácia elektronického úradného dokumentu

Dokument autorizoval: "Úrad pre normalizáciu, Slovenskej republiky
SK IČO: 30810710
Spôsob autorizácie: Kvalifikovaná elektronická pečať
Dátum a čas autorizácie: 24.09.2021 09:13:13
Dátum a čas vystavenia časovej pečiatky: 24.09.2021 09:13:13
Označenie listov, na ktoré sa autorizácia vzťahuje:
UNMS/04316/2021-801-013723/2021

Autorizácia elektronického úradného dokumentu

Dokument autorizoval: "Úrad pre normalizáciu, Slovenskej republiky
SK IČO: 30810710
Spôsob autorizácie: Kvalifikovaná elektronická pečať
Dátum a čas autorizácie: 24.09.2021 11:04:38
Dátum a čas vystavenia časovej pečiatky: 24.09.2021 11:04:38
Označenie listov, na ktoré sa autorizácia vzťahuje:
UNMS/04316/2021-801-013723/2021

Autorizácia prílohy elektronického úradného dokumentu

Dokument autorizoval: "Úrad pre normalizáciu, Slovenskej republiky
SK IČO: 30810710
Spôsob autorizácie: Kvalifikovaná elektronická pečať
Dátum a čas autorizácie: 24.09.2021 11:04:38
Dátum a čas vystavenia časovej pečiatky: 24.09.2021 11:04:38
Označenie listov, na ktoré sa autorizácia vzťahuje:
UNMS/04316/2021-801-013723/2021-P001

Informácia o vyhotovení doložky o autorizácii

Doložku vyhotovil:	JUDr. Bernadeta Čuchranová
Funkcia alebo pracovné zaradenie:	Referent
Označenie orgánu:	Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky IČO: 30810710
Dátum vytvorenia doložky:	24.09.2021
Podpis a pečiatka:	