



ÚRAD PRE NORMALIZÁCIU,  
METROLÓGIU A SKÚŠOBNÍCTVO  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Identifikátor:  
**IRA\_ÚNMS SR\_34/2020\_MEPO\_ÚZ00**

Registrátorne číslo:  
**UNMS/02049/2020-801**  
**005800/2020**

**Dátum účinnosti:** 18.05.2020

Strana/strán: 1/17

**MP 34: 2020**  
**Metodický postup č. 34**  
**Metodický postup o rozhodovaní o uvedení určeného**  
**výrobku na trh bez posudzovania zhody**

## Obsah

strana

Termíny, definície a skratky .....	3
Úvod 5	
1 ÚNMS SR .....	6
2 Podanie a žiadosť .....	6
3 Rozhodnutie .....	7
4 Účinnosť .....	8
Zoznam príloh: .....	9

## Termíny, definície a skratky

členský štát	členský štát Európskej únie a štát, ktorý je zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore
EÚ	Európska únia
Komisia	Európska komisia
nariadenie (EÚ) 2016/425	nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 z 9. marca 2016 o osobných ochranných prostriedkoch a o zrušení smernice Rady 89/686/EHS
nariadenie (EÚ) 2017/745	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
nariadenie (EÚ) 2020/561	nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/561 z 23. apríla 2020, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach, pokiaľ ide o dátumy uplatňovania niektorých jeho ustanovení
nariadenie vlády č. 77/2020 Z. z.	nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 77/2020 Z. z. na vykonanie niektorých opatrení hospodárskej mobilizácie
OSaEZ	Odbor skúšobníctva a európskych záležitostí
odporúčanie Komisie (EÚ) 2020/403	odporúčanie Komisie (EÚ) 2020/403 z 13. marca 2020 o postupoch posudzovania zhody a dohľadu nad trhom v kontexte hrozby súvisiacej s ochorením COVID-19
OOP	osobný ochranný prostriedok
orgán dohľadu	orgán dohľadu podľa § 26 zákona č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov
smernica 93/42/EHS	smernica Rady č. 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach, ktorá je transponovaná do právneho poriadku Slovenskej republiky nariadením vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok
informujúci subjekt	subjekt, ktorým môže byť výrobca, splnomocnený zástupca výrobcu, dovozca alebo distribútor, ktorý plní povinnosti podľa § 5, 6, 7, 8 alebo § 9 zákona o zhode a ktorý plánuje uviesť na trh určený výrobok podľa nariadenia (EÚ) 2016/425, nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo smernice 93/42/EHS, ktorý je predmetom hospodárskej mobilizácie napríklad podľa § 2 ods. 2 nariadenia vlády č. 77/2020 Z. z. alebo mimoriadneho opatrenia podľa § 4 zákona č. 69/2020 Z. z.
ÚNMS SR	Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo

	Slovenskej republiky
zákon č. 69/2020 Z. z.	zákon č. 69/2020 Z. z. o mimoriadnych opatreniach v súvislosti so šírením nebezpečnej nákazlivej ľudskej choroby COVID-19 v oblasti zdravotníctva a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony
zákon o zhode	zákon č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov

## Úvod

ÚNMS SR vydáva tento metodický postup podľa § 30 ods. 2 zákona č. 575/2001 Z. z. o organizácii činnosti vlády a organizácii ústrednej štátnej správy v znení neskorších predpisov v spojení s § 3 ods. 1 písm. d) zákona o zhode s cieľom usmerniť postup pri rozhodovaní ÚNMS SR o uvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody podľa § 22 zákona o zhode podľa § 4 ods. 5 zákona o zhode na základe žiadosti ministerstva alebo ostatného ústredného orgánu štátnej správy, v ktorého pôsobnosti je vydanie technického predpisu z oblasti posudzovania zhody, ktorým môže byť aj ÚNMS SR, ak je v jeho pôsobnosti vydanie technického predpisu z oblasti posudzovania zhody, z dôvodu mimoriadnej situácie v Slovenskej republike v súvislosti so šírením nebezpečnej nákazlivej ľudskej choroby COVID-19.

V celej EÚ a aj v Slovenskej republike je v dôsledku šírenia nebezpečnej nákazlivej ľudskej choroby COVID-19 a potreby používať osobné ochranné prostriedky a zdravotnícke pomôcky situácia vyhodnotená tak, že je nedostatok napríklad filtračných tvárových polmasiek (FFP2 alebo FFP3), ochranných odevov, chirurgických masiek a iných osobných ochranných prostriedkov alebo zdravotníckych pomôcok. Výrobky, ktoré sú v Slovenskej republike predmetom hospodárskej mobilizácie sú ustanovené napríklad v § 2 ods. 2 nariadenia vlády č. 77/2020 Z. z. a v § 4 zákona č. 69/2020 Z. z.

Mnohé z uvedených výrobkov ponúkaných na európskom a slovenskom trhu nespĺňajú požiadavky príslušných právnych predpisov a z toho dôvodu je potrebné usmerniť zainteresované strany o spôsobe uvádzania uvedených výrobkov na trh Slovenskej republiky aj bez ukončeného príslušného posudzovania zhody počas mimoriadnej situácie v Slovenskej republike v súvislosti so šírením nebezpečnej nákazlivej ľudskej choroby COVID-19.

Komisia z uvedeného dôvodu začala prijímať právne predpisy a odporúčania na regulovanie aktuálnej mimoriadnej situácie, ktoré ÚNMS SR zobral do úvahy pri príprave tohto metodického postupu. Medzi tieto predpisy patrí napríklad odporúčanie Komisie (EÚ) 2020/403 a článok 59 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/745 v znení nariadenia (EÚ) 2020/561.

Informujúci subjekt, ktorým môže byť výrobca, splnomocnený zástupca výrobcu, dovozca alebo distribútor, ktorý plní povinnosti podľa § 5, 6, 7, 8 alebo § 9 zákona o zhode a ktorý plánuje uviesť na trh výrobok podľa nariadenia (EÚ) 2016/425, nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo smernice 93/42/EHS, ktorý je predmetom hospodárskej mobilizácie napríklad podľa § 2 ods. 2 nariadenia vlády č. 77/2020 Z. z. alebo mimoriadneho opatrenia podľa § 4 zákona č. 69/2020 Z. z. a začal posudzovanie zhody uvedeného výrobku podľa príslušných požiadaviek a má už posúdené "kritické vlastnosti" výrobku, môže informovať ÚNMS SR o tejto skutočnosti a podať podanie na ÚNMS SR na vydanie rozhodnutia ÚNMS SR o uvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody podľa § 22 zákona o zhode. ÚNMS SR môže po preskúmaní podania na základe žiadosti ministerstva alebo ostatného ústredného orgánu štátnej správy, ktorým môže byť aj ÚNMS SR, v ktorého pôsobnosti je vydanie technického predpisu z oblasti posudzovania zhody, rozhodnúť o uvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode.

## 1 ÚNMS SR

1. V Slovenskej republike je podľa § 4 ods. 5 zákona o zhode príslušným orgánom ustanoveným na rozhodovanie o uvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode ÚNMS SR. Pri rozhodovaní o uvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode ÚNMS SR postupuje podľa odporúčania Komisie (EÚ) 2020/403 a pre zdravotnícke pomôcky postupuje ÚNMS SR zároveň podľa článku 59 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/745 v znení nariadenia (EÚ) 2020/561.
2. ÚNMS SR je jedným z gestorov nariadenia (EÚ) 2016/425 a nariadenia (EÚ) 2017/745 a spolugestorom smernice 93/42/EHS a v jeho pôsobnosti je vydanie technického predpisu z oblasti posudzovania zhody, z toho dôvodu je ÚNMS SR príslušným na základe žiadosti podľa § 4 ods. 5 zákona o zhode rozhodnúť o uvedení alebo neuvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode.

## 2 Podanie a žiadosť

1. Informujúci subjekt, ak je výrobcom a plní požiadavky podľa § 5 zákona o zhode a príslušného technického predpisu z oblasti posudzovania zhody, splnomocneným zástupcom výrobcu a plní povinnosti podľa § 6 alebo ak je dovozcom alebo distribútorom, ktorý plní povinnosti podľa § 7 alebo 8 alebo, ktorý plní povinnosti výrobcu podľa § 9 zákona o zhode a príslušného technického predpisu z oblasti posudzovania zhody, ktorý začal posudzovanie zhody výrobku podľa príslušných požiadaviek a má už posúdené „kritické vlastnosti“ výrobku, môže informovať ÚNMS SR o tejto skutočnosti a podať podanie na ÚNMS SR na vydanie rozhodnutia ÚNMS SR o uvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody podľa § 22 zákona o zhode.
2. Vzor podania je uvedený v prílohe č. 1 tohto metodického postupu. V prípade potreby môže ÚNMS SR požiadať informujúci subjekt o doplnenie ďalších dokumentov potrebných k posúdeniu podania, ako aj o vykonanie ďalších potrebných skúšok alebo posúdení predmetného výrobku. Podanie môže podať len ten, kto je oprávnený konať za informujúci subjekt. Dokumentácia doručená k podaniu podľa prílohy č. 1 musí byť v slovenskom, českom alebo anglickom jazyku. Pri iných cudzojazyčných dokumentoch môže ÚNMS SR informujúci subjekt požiadať o preklad predložených dokumentov na náklady informujúceho subjektu.
3. ÚNMS SR pri posudzovaní podania postupuje individuálne a v nadväznosti na odporúčanie Komisie (EÚ) 2020/403 vyžaduje, že sa proces posudzovania zhody začal a boli posúdené kritické časti OOP alebo zdravotníckej pomôcky notifikovanou osobou z dôvodu, aby uvedené výrobky poskytovali primeranú úroveň ochrany zdravia a bezpečnosti používateľov. Na posúdenie zhody je potrebné predložiť technickú dokumentáciu k výrobku podľa nariadenia (EÚ) 2016/425, nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo smernice 93/42/EHS požadovanú notifikovanou osobou. Z toho dôvodu napríklad pri zdravotníckych pomôckach triedy I nesterilné, pri ktorých je ukončený proces posudzovania zhody vypracovaním technickej dokumentácie podľa prílohy č. 7 bodu 3 smernice 93/42/EHS, pričom kritické sú písmená h) a i) bez naplnenia ktorých nie je možné výrobok uviesť na trh ako zdravotnícku pomôcku, ÚNMS SR nepredpokladá vydávanie rozhodnutí o uvedení alebo neuvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode. Ďalej napríklad pri filtračných tvárových polmaskách (respirátoroch), ÚNMS SR vyžaduje doloženie vyhovujúcich výsledkov skúšok "kritických vlastností" (minimálne prienik filtrom a dýchací odpor) respirátora vykonaných príslušnou notifikovanou osobou alebo certifikát vydaný na tento účel notifikovanou osobou napríklad podľa STN EN 149:2001+A1:2009, a podľa nariadenia (EÚ) 2016/425 prílohy II bod 1.2. skúšky vykonané napríklad príslušným akreditovaným subjektom vo vzťahu k zdravotnej bezpečnosti, nezávadnosti a neškodnosti materiálu, z ktorého je respirátor vyhotovený. Podobne sa postupuje

aj pri iných zdravotníckych pomôckach alebo OOP.

4. Príslušným na preskúmanie podania je OSaEZ. Ak OSaEZ dospeje k záveru, že výrobok poskytuje/ neposkytuje primeranú ochranu zdravia a bezpečnosti používateľov, môže pripraviť a spracovať žiadosť o vydanie rozhodnutia o uvedení alebo neuvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode predsedom ÚNMS SR, ktorej vzor je uvedený v prílohe č. 2 tohto metodického postupu.
5. Ministerstvo alebo ostatný ústredný orgán štátnej správy môže podať žiadosť podľa prílohy č. 2 alebo inú žiadosť. Žiadosť môže podať aj ministerstvo alebo ostatný ústredný orgán štátnej správy, v ktorého pôsobnosti sú napríklad predpisy nariadenie vlády č. 77/2020 Z. z. a zákon č. 69/2020 Z. z. Pri preskúmaní žiadosti ministerstva alebo ostatného ústredného orgánu štátnej správy sa postupuje primerane podľa bodu 2 až 4 tohto článku.

### 3 Rozhodnutie

1. ÚNMS SR v rozhodnutí o uvedení alebo neuvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode dostatočne odôvodní vydanie takéhoto rozhodnutia. Podanie môže byť opätovne podané ÚNMS SR po odstránení nedostatkov, resp. doplnení dokumentov a dôkazov uvedených v odôvodnení rozhodnutia ÚNMS SR o neuvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode. Vzor Rozhodnutia ÚNMS SR o uvedení alebo neuvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode je uvedený v prílohe č. 3 tohto metodického postupu.
2. OOP alebo zdravotnícku pomôcku, pre ktoré ÚNMS SR rozhodne o ich uvedení na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode, je možné uviesť len na trh Slovenskej republiky a len na čas uvedený v rozhodnutí ÚNMS SR o uvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode, pričom čas platnosti rozhodnutia o uvedení na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode je maximálne 6 mesiacov od nadobudnutia jeho právoplatnosti.
3. Splnenie požiadaviek podľa tohto metodického postupu však nezakladá nárok na vydanie rozhodnutia ÚNMS SR o uvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode, ktorým sa povolí uvedenie OOP alebo zdravotníckej pomôcky na trh Slovenskej republiky bez posudzovania zhody. Potreba vydania rozhodnutia ÚNMS SR o uvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode závisí od stavu mimoriadnej situácie v Slovenskej republike.
4. Rozhodnutie ÚNMS SR o uvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode môže byť na základe podania predĺžené, a to aj opakovane po dobu trvania mimoriadnej situácie v Slovenskej republike.
5. Ak nastane napríklad skončenie mimoriadnej situácie v Slovenskej republike alebo ukončenie procesu posudzovania zhody výrobku podľa príslušnej legislatívy skôr, ako uplynie čas uvedený v rozhodnutí ÚNMS SR o uvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode, ÚNMS SR vydá rozhodnutie o zrušení rozhodnutia ÚNMS SR o uvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode, ktorého vzor je uvedený v prílohe č. 4 tohto metodického postupu.
6. Výrobok, o ktorom ÚNMS SR rozhodne o uvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode nebude označený označením CE a nebude k nemu vydané EÚ vyhlásenie o zhode alebo ES vyhlásenie o zhode, kým nebude posudzovanie zhody výrobku dokončené, pričom informujúci

subjekt postupuje podľa bodu 7. Pri uvedení výrobku na trh podľa prvej vety sa k výrobku prikladá kópia rozhodnutia ÚNMS SR o uvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode.

7. ÚNMS SR vyžaduje, aby bol následne, po vydaní rozhodnutia ÚNMS SR o uvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode, riadny proces posúdenia zhody výrobku ukončený v čo najkratšom čase a na tento účel ÚNMS SR vyžaduje od informujúceho subjektu, doručenie plánu ďalšieho posudzovania výrobku až po jeho označenie označením CE a vydanie EÚ alebo ES vyhlásenia o zhode. Plán ďalšieho posudzovania výrobku je prílohou podania/ žiadosti. Po ukončení procesu posudzovania zhody notifikovanou osobou a po vydaní výstupných dokumentov posudzovania zhody notifikovanou osobou, informujúci subjekt bezodkladne upovedomí ÚNMS SR o ukončení procesu posudzovania zhody výrobku a doručí ÚNMS SR výstupné dokumenty posudzovania zhody. ÚNMS SR následne vydá rozhodnutie o zrušení rozhodnutia ÚNMS SR o uvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode podľa bodu 5. Informujúci subjekt je po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia o zrušení rozhodnutia ÚNMS SR o uvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode a ukončení procesu posudzovania zhody podľa tohto odseku oprávnený uvádzať predmetný výrobok s označením CE a príslušným EÚ alebo ES vyhlásením o zhode na trh podľa príslušných ustanovení nariadenia (EÚ) 2016/425, nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo smernice 93/42/EHS. Od tohto momentu nie je potrebné prikladať k výrobku kópiu rozhodnutia ÚNMS SR o uvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode.
8. Po vydaní rozhodnutia ÚNMS SR o uvedení alebo neuvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode ÚNMS SR zašle jeho kópiu na vedomie Ministerstvu práce, sociálnych vecí a rodiny Slovenskej republiky a Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky, ktorí sú ďalšími gestormi nariadenia (EÚ) 2016/425, nariadenia (EÚ) 2017/745 a smernice 93/42/EHS alebo na základe žiadosti inému ministerstvu alebo ostatnému ústrednému orgánu štátnej správy. Následne ÚNMS SR zašle kópiu rozhodnutia ÚNMS SR o uvedení alebo neuvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode na vedomie aj Slovenskej obchodnej inšpekcie, Národnému inšpektorátu práce a Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, ktorí sú orgánmi dohľadu nad OOP a zdravotníckymi pomôckami, a Finančnému riaditeľstvu.
9. ÚNMS SR bezodkladne oznámi vydané rozhodnutie ÚNMS SR o uvedení a neuvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode Komisii a ostatným členským štátom prostredníctvom Informačného a komunikačného systému pre dohľad nad trhom (ICSMS) podľa bodu 9 odporúčania Komisie (EÚ) 2020/403 a článku 59 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/745 v znení nariadenia (EÚ) 2020/561 alebo iným požadovaným spôsobom.
10. ÚNMS SR podľa § 3 ods. 1) písm. h) piateho bodu zákona o zhode zverejňuje na svojom webovom sídle po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutie ÚNMS SR o uvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode podľa § 4 ods. 5 zákona o zhode a zrušenie takého rozhodnutia.

#### 4 Účinnosť

Tento metodický postup nadobúda účinnosť 18. mája 2020.

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




**Zoznam príloh:**

Príloha č. 1 - P01\_IRA\_34/2020\_MEPO\_ÚZ00: Podanie

Príloha č. 2 - P02\_IRA\_34/2020\_MEPO\_ÚZ00: Žiadosť

Príloha č. 3 - P03\_IRA\_34/2020\_MEPO\_ÚZ00: Rozhodnutie o uvedení/neuvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode

Príloha č. 4 - P04\_IRA\_34/2020\_MEPO\_ÚZ00: Rozhodnutie zrušení rozhodnutia o uvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode

 <b>ÚRAD PRE NORMALIZÁCIU, METROLÓGIU A SKÚŠOBNÍCTVO SLOVENSKEJ REPUBLIKY</b>  Štefanovičova 3, P. O. BOX 76 810 05 Bratislava 15 IČO: 30810710 Tel.: 02/57 485 138	<b>Doručené dňa:</b>
	<b>Evidenčné číslo:</b>

**PODANIE**

na uvedenie určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov

<b>Informácie o subjekte, ktorý podáva podanie (Informujúci subjekt)</b> na uvedenie určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov:	
Obchodné meno/názov a adresa/sídlo podnikania, IČO výrobcu, splnomocneného zástupcu výrobcu, dovozcu alebo distribútora, ktorý plánuje uviesť na trh určený výrobok:	
Obchodné meno/názov a adresa/sídlo podnikania, IČO výrobcu určeného výrobku, ak podanie podáva splnomocnený zástupca výrobcu, dovozca alebo distribútor, ktorý plánuje uviesť na trh určený výrobok:	
Dátum, od ktorého sa navrhuje, aby predmetné výrobky boli uvedené na trh Slovenskej republiky bez posudzovania zhody podľa § 22 zákona č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov:	

<b>Informácie o výrobku:</b>	
Obchodné meno a model/typ výrobku:	

Číslo šarže/série výrobku (ak je to uplatniteľné):	
Certifikáty alebo iné dokumenty (napr. Protokoly o skúškach) preukazujúce, že kritické vlastnosti výrobku boli posúdené a že výrobky spĺňajú príslušné základné požiadavky, ktoré sú na výrobok kladené:	Zoznam priložených certifikátov/iných dokumentov:  Tieto certifikáty/iné dokumenty tvoria prílohu č. ....
Spríevodná dokumentácia k výrobku a fotografia výrobku vrátane návodu na použitie výrobku:	Zoznam priloženej spríevodnej dokumentácie:  Fotografia tvorí prílohu č. ....
Plán ďalšieho posudzovania výrobku až po jeho označenie označením CE:	
Ak je výrobkom zdravotnícka pomôcka je potrebné doložiť aj ďalšie príslušné časti technickej dokumentácie, ktorými sú:	
Dostupné predklinické alebo klinické údaje (klinické hodnotenie alebo klinické skúšanie):	Príloha č. ....
Výrobcom zdravotníckej pomôcky podpísané vyhlásenie, že bude vykonávať povinnosti spojené s dohľadom výrobcu nad zdravotníckou pomôckou po jej uvedení na trh, vrátane sledovania nezhôd výrobku a PMCF.	Príloha č. ....

### Informácia o spracúvaní osobných údajov

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky so sídlom Štefanovičova 3, 810 05 Bratislava 15, IČO: 30810710 (ďalej len „prevádzkovateľ“) spracúva Vaše osobné údaje ako dotknutej osoby na základe čl. 6 ods. 1 písm. e) *nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane osobných údajov)*, a to výlučne za účelom posúdenia podania a vydania rozhodnutia o uvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode podľa § 4 ods. 5 zákona č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, prístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon č. 56/2018 Z. z.“).

Prenos osobných údajov do tretej krajiny alebo medzinárodnej organizácie sa neuskutočňuje. Vaše osobné údaje nebudú použité na automatizované individuálne rozhodovanie vrátane profilovania. Na uchovávanie niektorých osobných údajov sa vzťahuje zákon č. 395/2002 Z. z. o archívoch a registratúrach a o doplnení niektorých zákonov v spojení s Registratúrnym poriadkom a plánom úradu (prevádzkovateľa), ktorý schvaľuje Ministerstvo vnútra Slovenskej republiky.

republiky. Uvedená dokumentácia je v zmysle Registratúrneho poriadku a plánu prevádzkovateľa uchovávaná 5 rokov.

### **Práva dotknutej osoby**

**Právo na prístup** - máte právo na poskytnutie kópie osobných údajov, ktoré o Vás máme k dispozícii, ako aj na informácie o tom, ako Vaše osobné údaje používame. Vo väčšine prípadov Vám budú Vaše osobné údaje poskytnuté v písomnej listinnej forme, pokiaľ nepožadujete iný spôsob ich poskytnutia. Ak ste o poskytnutie týchto informácií požiadali elektronickými prostriedkami, budú Vám poskytnuté elektronicky, ak to bude technicky možné.

**Právo na opravu** - prijímame primerané opatrenia, aby sme zabezpečili presnosť, úplnosť a aktuálnosť informácií, ktoré o Vás máme k dispozícii. Ak si myslíte, že údaje, ktorými disponujeme sú nepresné, neúplné alebo neaktuálne, prosím, neváhajte nás požiadať, aby sme tieto informácie upravili, aktualizovali alebo doplnili.

**Právo na výmaz (na zabudnutie)** - máte právo nás požiadať o vymazanie Vašich osobných údajov, napríklad v prípade, ak osobné údaje, ktoré sme o Vás získali, už viac nie sú potrebné na naplnenie pôvodného účelu spracúvania. Vaše právo je však potrebné posúdiť z pohľadu všetkých relevantných okolností. Napríklad, môžeme mať určité právne a regulačné povinnosti, čo znamená, že nebudeme môcť Vašej žiadosti vyhovieť.

**Právo namietat'** - máte právo namietat' z dôvodov týkajúcich sa Vašej konkrétnej situácie proti spracúvaniu osobných údajov, ktoré sa Vás týka. Prevádzkovateľ nesmie ďalej spracúvať osobné údaje, pokiaľ nepreukáže nevyhnutné oprávnené dôvody na spracúvanie, ktoré prevažujú nad záujmami, právami a slobodami Vás ako dotknutej osoby, alebo dôvody na preukazovanie, uplatňovanie alebo obhajovanie právnych nárokov.

**Právo na obmedzenie spracúvania** - za určitých okolností ste oprávnený nás požiadať, aby sme prestali používať Vaše osobné údaje. Ide napríklad o prípady, keď si myslíte, že osobné údaje, ktoré o Vás máme, môžu byť nepresné alebo keď si myslíte, že už Vaše osobné údaje nepotrebujeme využívať.


**Právo podať návrh na začatie konania o ochrane osobných údajov** - ak sa domnívate, že Vaše osobné údaje sú spracúvané nespravodlivo alebo nezákonne, môžete podať sťažnosť na dozorný orgán, ktorým je Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky, Hraničná 12, 820 07 Bratislava 27; tel. číslo: +421 /2/ 3231 3214; mail: [statny.dozor@pdp.gov.sk](mailto:statny.dozor@pdp.gov.sk), <https://dataprotection.gov.sk>. V prípade podania návrhu elektronickou formou je potrebné, aby spĺňal náležitosti podľa § 19 ods. 1 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov.

Ďalšie informácie o ochrane osobných údajov a ich spracovaní nájdete na webovom sídle úradu: <https://www.unms.sk/?Ochrana-osobnych-udajov>.

V ..... dňa .....

\_\_\_\_\_  
(meno, priezvisko, podpis, funkcia)

Informujúci subjekt

 <p>ÚRAD PRE NORMALIZÁCIU, METROLÓGIU A SKÚŠOBNÍCTVO SLOVENSKEJ REPUBLIKY</p> <p>Štefanovičova 3, P. O. BOX 76 810 05 Bratislava 15 IČO: 30810710 Tel.: 02/57 485 138</p>	Doručené dňa:
	Evidenčné číslo:

### ŽIADOSŤ

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 o uvedenie určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov

Žiadateľ (ministerstvo alebo ostatný ústredný orgán štátnej správy)	
Obchodné meno/názov a adresa/sídlo podnikania, IČO výrobcu, splnomocneného zástupcu výrobcu, dovozcu alebo distribútora, ktorý plánuje uviesť na trh určený výrobok:	
Obchodné meno/názov a adresa/sídlo podnikania, IČO výrobcu určeného výrobku, ak podanie podáva splnomocnený zástupca výrobcu, dovozca alebo distribútor, ktorý plánuje uviesť na trh určený výrobok:	
Riadne odôvodnenie žiadosti o uvedenie určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 podľa § 4 ods. 5 zákona o zhode s uvedením relevantných dôvodov potreby uvedenie určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona č. 56/2018 Z. z. (možné priložiť ako samostatnú prílohu):	
Dátum, od ktorého sa navrhuje, aby predmetné výrobky boli uvedené na trh Slovenskej republiky bez posudzovania zhody podľa § 22 zákona č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov:	

<b>Informácie o výrobku:</b>	
Obchodné meno a model/typ výrobku:	
Číslo šarže/série výrobku (ak je to uplatniteľné):	
Certifikáty alebo iné dokumenty (napr. Protokoly o skúškach) preukazujúce, že kritické vlastnosti výrobku boli posúdené a že výrobky spĺňajú príslušné základné požiadavky, ktoré sú na výrobok kladené:	Zoznam priložených certifikátov/iných dokumentov:  Tieto certifikáty/iné dokumenty tvoria prílohu č. ....
Sprievodná dokumentácia k výrobku a fotografia výrobku vrátane návodu na použitie výrobku:	Zoznam priloženej sprievodnej dokumentácie:  Fotografia tvorí prílohu č. ....
Plán ďalšieho posudzovania výrobku až po jeho označenie označením CE:	
Ak je výrobkom zdravotnícka pomôcka je potrebné doložiť aj ďalšie príslušné časti technickej dokumentácie, ktorými sú:	
Dostupné predklinické alebo klinické údaje (klinické hodnotenie alebo klinické skúšanie):	Príloha č. ....
Výrobcom zdravotníckej pomôcky podpísané vyhlásenie, že bude vykonávať povinnosti spojené s dohľadom výrobcu nad zdravotníckou pomôckou po jej uvedení na trh, vrátane sledovania nezhôd výrobku a PMCF.	Príloha č. ....

V ..... dňa .....

\_\_\_\_\_  
(meno, priezvisko, podpis, funkcia)

žiadateľ



ÚRAD PRE NORMALIZÁCIU,  
METROLÓGIU A SKÚŠOBNÍCTVO  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

## ROZHODNUTIE

### č. (fabasoft) zo dňa .....

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 (ďalej len „zákon o zhode“) a v nadväznosti na ... (napríklad § 2 ods. 2. nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 77/2020 Z. z. na vykonanie niektorých opatrení hospodárskej mobilizácie a/alebo § 4 zákona č. 69/2020 Z. z. o mimoriadnych opatreniach v súvislosti so šírením nebezpečnej nákazlivej ľudskej choroby COVID-19 v oblasti zdravotníctva, a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony), na základe žiadosti doručenej úradu dňa DD.MM.RRRR, evidovanej pod číslom UNMS/xxxx/2020-801 xxxxxx/2020 a/alebo podania doručeného úradu dňa DD.MM.RRRR, evidovaného pod číslom UNMS/xxxx/2020-801 xxxxxx/2020 a po preskúmaní doručenej dokumentácie rozhodol

### o uvedení/ neuvedení

určeného výrobku (*presné označenie výrobku, názov, model/typ, šarža/séria (ak je uplatniteľné), identifikácia výrobcu - názov/ obchodné meno, sídlo, IČO*) (ďalej len „určený výrobok“)

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

Určený výrobok môže subjekt (identifikácia hospodárskeho subjektu/subjektov zodpovedných za uvedenie určeného výrobku na trh - *názov/ obchodné meno, sídlo, IČO - informujúci subjekt*) bez ukončeného procesu posudzovania zhody uviesť na trh Slovenskej republiky na čas od dňa nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia do DD.MM.RRRR.

K určenému výrobku je subjekt povinný pri uvedení na trh priložiť kópiu tohto rozhodnutia. Subjekt nemôže označiť určený výrobok označením CE a vydať k určenému výrobku ES vyhlásenie o zhode/ EÚ vyhlásenie o zhode na čas platnosti tohto rozhodnutia.

Subjekt je povinný bezodkladne doručiť úradu informácie o ukončení procesu posudzovania zhody určeného výrobku podľa nariadenia (EÚ) ..., /nariadenia vlády Slovenskej republiky č. .../smernice / zákona č. ....a vydané výstupné dokumenty posudzovania zhody notifikovanou osobou ..., ktorá bola zapojená do posudzovania zhody určeného výrobku.

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

**Odôvodnenie:**

## Príloha č.3

Dňa DD.MM.RRRR bolo na Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky doručené podanie od subjektu (*názov/ obchodné meno, sídlo, IČO*) pre určený výrobok (*presné označenie výrobku, názov, model/typ, šarža(ak je uplatniteľné)*). .... Úrad posúdil doručené kladné/záporné výstupné dokumenty posudzovania zhody.... .

**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.

.....  
titul, meno, priezvisko

predseda úradu





## ROZHODNUTIE

### č. (fabasoft) zo dňa .....

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 (ďalej len „zákon o zhode“) v spojení s § 3 ods. 1 písm. h) zákona o zhode a po preskúmaní ...

### **zrušuje rozhodnutie č. ...., zo dňa .....**

vydané na uvedenie výrobku (*presné označenie výrobku, názov, model/typ, šarža/séria (ak je uplatniteľné), identifikácia výrobcu - názov/ obchodné meno, sídlo, IČO*) (ďalej len „výrobok“) bez ukončeného procesu posudzovania zhody na trh Slovenskej republiky.

#### **Odôvodnenie:**

Dňa DD.MM.RRRR Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky preskúmal,.....

#### **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.

.....  
titul, meno, priezvisko  
predseda úradu