ÚRAD PRE NORMALIZÁCIU, METROLÓGIU A SKÚŠOBNÍCTVO SLOVENSKEJ REPUBLIKY

# ROZHODNUTIE

## č. UNMS/03126/2021-801 - 007742/2021 zo dňa 25.05.2021

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky (ďalej len „úrad“) ako ústredný orgán štátnej správy pre oblasť posudzovania zhody podľa § 3 ods. 1 písm. c) a e) 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 posudzovaní zhody“) a ako vecne príslušný správny orgán § 5 a 46 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov (ďalej len „správny poriadok“), na základe § 18 písm. e) zákona o posudzovaní zhody s účinnosťou odo dňa 26.05.2021

## zrušuje autorizáciu

udelenú rozhodnutím č. 2016/800/007158/02474 zo dňa 02. 08. 2016 v znení rozhodnutia o zmene autorizácie č. UNMS/02558/2020-801 007793/2020 zo dňa 30.06.2020 a rozhodnutia o zmene autorizácie č. UNMS/00244/2020-801 009864/2020 zo dňa 17.08.2020 autorizovanej osobe

## *3EC International a. s.*

*SKTC 113, NO 2265*
*Hraničná 18, 821 05 Bratislava, IČO: 36 789 003*

*(ďalej len „autorizovaná osoba“)*

na technický predpis nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 166/2020 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok.

Autorizovaná osoba podľa čl. 120 ods. 3 druhej vety nariadenia 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 v znení nariadenia (EÚ) 2020/561 v znení nariadenia 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 (ďalej len „nariadenie (EÚ) 2017/745“) naďalej zodpovedá za vhodný dohľad všetkých uplatniteľných požiadaviek v súvislosti s pomôckami, na ktoré vydala certifikát uvedený v prvom pododseku čl. 120 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2017/745.

V ostatných častiach ostáva autorizácia udelená autorizovanej osobe rozhodnutím č. 2016/800/007158/02474 zo dňa 02. 08. 2016 v znení rozhodnutia o zmene autorizácie č. UNMS/02558/2020-801 007793/2020 zo dňa 30.06.2020 a rozhodnutia o zmene autorizácie č. UNMS/00244/2020-801 009864/2020 zo dňa 17.08.2020 nezmenená.

**Odôvodnenie:**

Na základe čl. 122 nariadenia (EÚ) 2017/745, bez toho, aby boli dotknuté články 120 ods. 3 a 4 nariadenia (EÚ) 2017/745, sa s účinnosťou odo dňa 26.05.2021 zrušuje smernica Rady č. 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach, ktorá bola do právneho

poriadku Slovenskej republiky transponovaná nariadením vlády Slovenskej republiky č. 166/2020 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok (ďalej len „NV SR č. 166/2020 Z. z.“). Z toho dôvodu sa s účinnosťou odo dňa 26.05.2021 zrušuje aj NV SR č. 166/2020 Z. z., čím dochádza podľa § 18 písm. e) zákona o posudzovaní zhody k zániku dôvodu autorizácie na tento technický predpis, ale podľa čl. 120 ods. 3 druhej vety nariadenia (EÚ) 2017/745 autorizovaná osoba naďalej zodpovedá za vhodný dohľad všetkých uplatniteľných požiadaviek v súvislosti s pomôckami, na ktoré vydala certifikát uvedený v prvom pododseku čl. 120 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2017/745.

Podľa § 3 ods. 1 písm. c) zákona o posudzovaní zhody *úrad rozhoduje o autorizácii.*

Podľa § 18 písm. e) zákona o posudzovaní zhody *úrad rozhodne o zrušení autorizácie, ak zanikne dôvod autorizácie na výkon posudzovania zhody určeného výrobku, ktorý je predmetom autorizácie.*

Podľa § 5 správneho poriadku, *na konanie sú vecne príslušné správne orgány, ktoré určuje osobitný zákon; ak osobitný zákon neustanovuje, ktorý orgán je vecne príslušný, rozhoduje obec.*

Podľa § 46 správneho poriadku, *Rozhodnutie musí byť v súlade so zákonmi a ostatnými právnymi predpismi, musí ho vydať orgán na to príslušný, musí vychádzať zo spoľahlivo zisteného stavu veci a musí obsahovať predpísané náležitosti.*

Vzhľadom na vyššie uvedené úrad rozhodol tak, ako je uvedené vo výrokovej časti tohto rozhodnutia.

**Poučenie:**

Podľa § 61 správneho poriadku možno proti tomuto rozhodnutiu podať do 15 dní odo dňa jeho oznámenia rozklad Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky, Štefanovičova 3, P.O. Box 76, 810 05 Bratislava 15. Toto rozhodnutie je podľa zákona č. 162/2015 Z. z. Správneho súdneho poriadku preskúmateľné súdom po vyčerpaní riadnych opravných prostriedkov a 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/03126/2021-801 |
| Dátum vydania rozhodnutia: | 25.05.2021 |
| Dátum vytvorenia doložky: | 31.05.2021 |
| Vytvoril: | JUDr. Bernadeta Čuchranová |

**Rozhodnutie vydal**

| | |
|---|---|
| IČO: | 30810710 |
| Názov: | Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky |

**Údaje správoplatnenia rozhodnutia**

| | |
|---|---|
| Dátum nadobudnutia právoplatnosti: | 28.05.2021 |
| Právoplatnosť vyznačená pre: | |
| - rozhodnutie v plnom znení | ⦿ |
| - časť rozhodnutia | ○ |