

## **ROZHODNUTIE**

### **č. UNMS/02067/2021-801 - 009395/2021**

### **zo dňa 29.06.2021**

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 (ďalej len „zákon o zhode“) na základe podania doručeného úradu dňa 18.02.2021 ev. č. UNMS/02067/2021-801 - 003175/2021, doplneného dňa 22.03.2021 ev. č. UNMS/02067/2021-801 - 004344/2021, 26.03.2021 ev. č. UNMS/02067/2021-801 - 004752/2021, 29.04.2021 ev. č. UNMS/02067/2021-801 - 006941/2021, 02.06.2021 ev. č. UNMS/02067/2021-801 - 008491/2021 a 03.06.2021 ev. č. UNMS/02067/2021-801 - 008559/2021 a po preskúmaní doručenej dokumentácie rozhodol

### **o uvedení**

určeného výrobku nazálny antigénový test na samodiagnostiku GOLDSITE, SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold) 1 a 25 kusové balenie, výrobca Goldsite Diagnostic Inc., No. 103C, 503C & 504D, technology building, Nanshan District, Shenzhen, China (ďalej len „určený výrobok“)

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

Určený výrobok môže subjekt PharmaComp, s.r.o., Bystrická 901, 966 81 Žarnovica, IČO: 47 358 203 (ďalej len „subjekt“) bez ukončeného procesu posudzovania zhody uviesť na trh Slovenskej republiky na čas od dňa nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia do 22.12.2021.

K určenému výrobku je subjekt povinný pri uvedení na trh priložiť kópiu tohto rozhodnutia, alebo informáciu o tom, že určený výrobok je uvedený 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 ukladá povinnosť zabezpečiť, aby všetky určené výrobky uvedené na základe tohto rozhodnutia na trh Slovenskej republiky mali rovnaké parametre a boli v zhode s doplnenou dokumentáciou a posúdenou vzorkou určeného výrobku v rámci doplneného podania, ktorú posudzovala odborná komisia.

Subjektu sa ukladá povinnosť upraviť nasledujúce nedostatky pred uvedením určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode:

- a) doplniť informáciu o potrebe použitia ďalších predmetov pri testovaní, ktoré nie sú súčasťou balenia, konkrétne plastové vrecko,

- b) doplniť spôsob likvidácie použitého testu (použité testy odhadzovať do komunálneho odpadu v plastovom vrecku), zároveň odstrániť symbol „recyklovateľné“ z vonkajšieho obalu, nakoľko to môže zavádzať laického používateľa,
- c) doplniť informáciu o použití testu ihneď po vyťahnutí testovacej kazety z vnútorného obalu.

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 18.02.2021 bolo na úrad doručené subjektom podanie podľa § 4 ods. 5 zákona o zhode o uvedenie určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody podľa § 22 zákona o zhode s prílohami (ďalej len „podanie“), ktorého predmetom bol určený výrobok nazálny antigénový test na samodiagnostiku nazálny antigénový test GOLDSITE, SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold) 1 a 25 kusové balenie.

Z dôvodu, že súčasťou podania neboli všetky úradom požadované dokumenty, bola dňa 12.03.2021 zaslaná subjektu Výzva na doplnenie podania ev. č. UNMS/02067/2021-801 - 003756/2021. Subjekt podanie doplnil dňa 22.03.2021 ev. č. UNMS/02067/2021-801 - 004344/2021 a 26.03.2021 ev. č. UNMS/02067/2021-801 - 004752/2021. Podanie bolo dňa 18.03.2021 predmetom zasadnutia odbornej komisie na vyhodnotenie predloženej dokumentácie v rámci podanej žiadosti v súlade s interným riadiacim aktom úradu MP 34: 2020 Metodický postup o rozhodovaní o uvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody v znení dodatku č. 01. Na základe záverov, ktoré z preskúmania dokumentácie vyplynuli, vypracoval úrad dňa 15.04.2021 ďalšiu Výzvu na doplnenie podania UNMS/02067/2021-801 - 005614/2021. Doplnené podanie zo dňa 29.04.2021 bolo opätovne zaslané odbornej komisii na posúdenie. Na základe ďalších pripomienok odbornej komisie bola dňa 14.05.2021 vypracovaná tretia Výzva na doplnenie podania UNMS/02067/2021-801 - 007300/2021. Subjekt doplnenie doplnil dňa 02.06.2021 ev. č. UNMS/02067/2021-801 - 008491/2021 a 03.06.2021 ev. č. UNMS/02067/2021-801 - 008559/2021 (ďalej len „doplnené podanie“).

Odborná komisia posudzovala nasledovnú dokumentáciu predloženú v rámci doručenej žiadosti:

1. Vyhlásenie o zhode
2. Čestné vyhlásenie výrobcu o vykonávaní činnosti spojených s dohľadom výrobcu nad zdravotníckou pomôckou po jej uvedení na trh, vrátane sledovania nezhôd výrobku a PMCF
3. Plnomocenstvo na zastupovanie
4. Ponuka od poľskej notifikovanej osoby z 08.01.2021
5. Potvrdenie o začatí procesu posúdenia zhody v notifikovanej osobe
6. Osvedčenie o oprávnenom zástupcovi (authorised representative)
7. Návod na použitie pre profesionálne použitie
8. Návod na použitie pre laické použitie
9. Clinical performance evaluation report (2020) FT category No. 130
10. Clinical performance evaluation report (2021) FT category No. 88

11. Stability Study Report of Goldsite SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold)
12. Technický list
13. Štítok balenia
14. Odberová tyčinka určená na nazálny výter
15. Fotografie testu

Odborná komisia po preskúmaní doručeného doplneného podania odporúčala úradu rozhodnúť o uvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode za predpokladu, že subjektu bude uložená povinnosť:

- a) doplniť informáciu o potrebe použitia ďalších predmetov pri testovaní, ktoré nie sú súčasťou balenia, konkrétne plastové vrečko,
- b) doplniť spôsob likvidácie použitého testu (použité testy odhadzovať do komunálneho odpadu v plastovom vrečku), zároveň odstrániť symbol „recyklovateľné“ z vonkajšieho obalu, nakoľko to môže zavádzať laického používateľa,
- c) doplniť informáciu o použití testu ihneď po vytiahnutí testovacej kazety z vnútorného obalu.

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, Odporúčania Komisie (EÚ) 2020/403 z 13. marca 2020 o postupoch posudzovania zhody a dohľadu nad trhom v kontexte hrozby súvisiacej s ochorením COVID-19, 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 úrad môže na základe žiadosti ministerstva alebo ostatného ústredného orgánu štátnej správy, 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 len v mimoriadnych situáciách<sup>17)</sup> z dôvodu nevyhnutnej ochrany oprávneného záujmu.

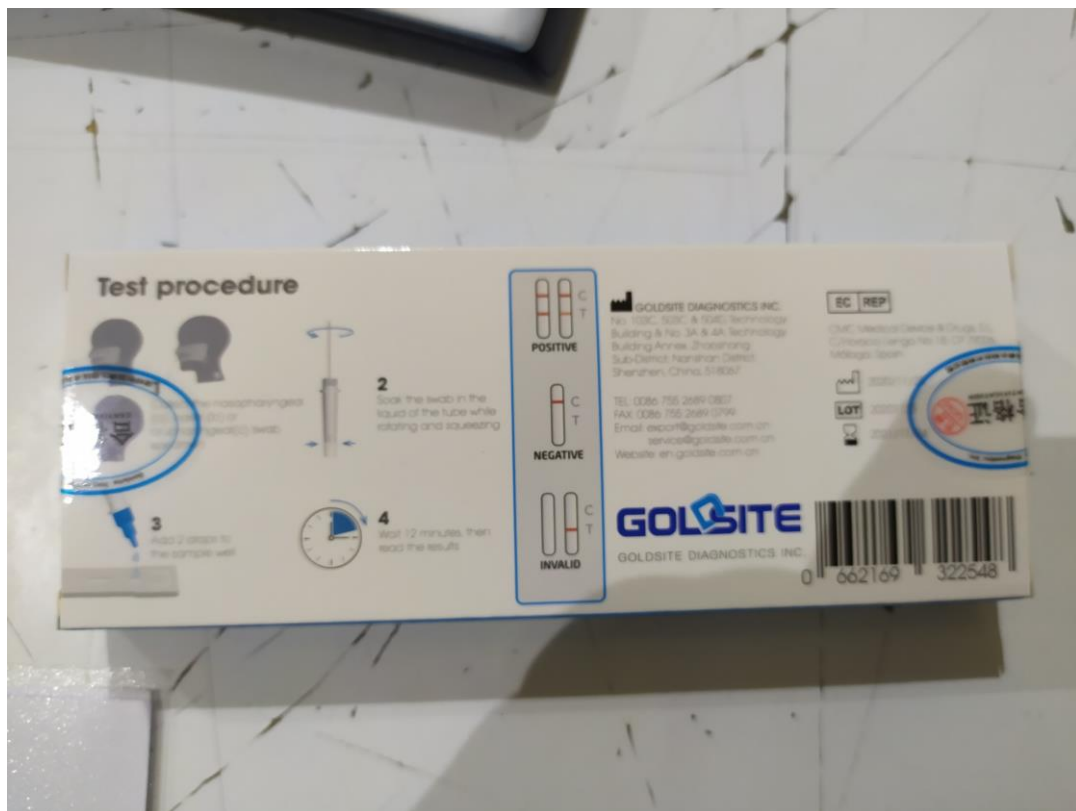
Podľa § 30 ods. 2 zákona o zhode Správny poriadok sa nevzťahuje na ustanovenia § 4 ods. 5, § 12 ods. 1 písm. p), § 13, § 21 ods. 5 až 7 a § 27 ods. 5.

Po preskúmaní žiadosti a doplnenej dokumentácie 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.

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

Obrázok určeného výrobku, štítku a balenia:





**Poučenie:**

Proti tomuto rozhodnutiu nie je možné podať rozklad. Na základe § 30 ods. 2 zákona o zhode sa zákon č. 71/1967 Zb. 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