



## ROZHODNUTIE

č. UNMS/02779/2021-801 - 006850/2021

zo dňa 14.05.2021

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“) a na základe podania doručeného úradu dňa 27.04.2021, evidovaného pod číslom UNMS/02779/2021-801 006302/2021 a doplneného dňa 07.05.2021 po preskúmaní doručenej dokumentácie rozhodol

### o uvedení

určeného výrobku nazálny antigénový test na samodiagnostiku SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal, 1 kusové balenie, výrobcu 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“)

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

Určený výrobok môže subjekt Roche Slovensko, s.r.o., Pribinova 7828/19, 811 09 Bratislava, IČO 35 887 117 (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 10.11.2021.

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 ukladá povinnosť upraviť nasledujúci nedostatok pred uvedením určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode:

- označiť pufor, ktorý je súčasťou balenia určeného výrobku.

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 27.04.2021 bolo na ÚNMS SR 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 SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal, 1 kusové balenie. Vzorka určeného výrobku bola úradu doručená dňa 07.05.2021.

Ako prílohy podania subjekt doručil:

- Vyhlásenie subjektu, že jednkusové balenie testov bude upravené a označené v zmysle požiadaviek rozhodnutia č. UNMS/02101/2021-801 - 004424/2021 zo dňa 09.04.2021 a úpravou balenia nedôjde k zmene skutočností, ktoré viedli k udeleniu tohto rozhodnutia
- Návrh označenia obalu 1 kusového balenia
- Návod na použitie 1 kusového balenia
- Stručná referenčná príručka k 1 kusovému baleniu

Úrad vydáva toto rozhodnutie v nadväznosti na Rozhodnutie č. UNMS/02101/2021-801 - 004424/2021, ktorým bol subjekt oprávnený uviesť na trh určený výrobok nazálny antigénový test na samodiagnostiku SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal, 25 kusové balenie. Z dôvodu, že ďalšie podklady a skutočnosti týkajúce sa predloženej dokumentácie, z ktorej vychádzal úrad pri vydaní Rozhodnutie č. UNMS/02101/2021-801 - 004424/2021 sa nezmenili, úrad ju v tomto rozhodnutí opakovane neuvádza.

Úrad doručené prílohy podania preskúmal a dňa 28.04.2021 ich odoslal odbornej komisii na vyhodnotenie 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.

Odborná komisia po preskúmaní 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 označiť pufor, ktorý je súčasťou balenia určeného výrobku.

Z dôvodu, že zmeny v doručených prílohách podania boli spôsobené len zmenou počtu kusov v balení, pričom určený výrobok je totožný s určeným výrobkom, pre ktorý bolo vydané Rozhodnutie č. UNMS/02101/2021-801 - 004424/2021, odborná komisia nemala okrem vyššie uvedenej požiadavky k predloženej dokumentácii žiadne pripomienky.

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.

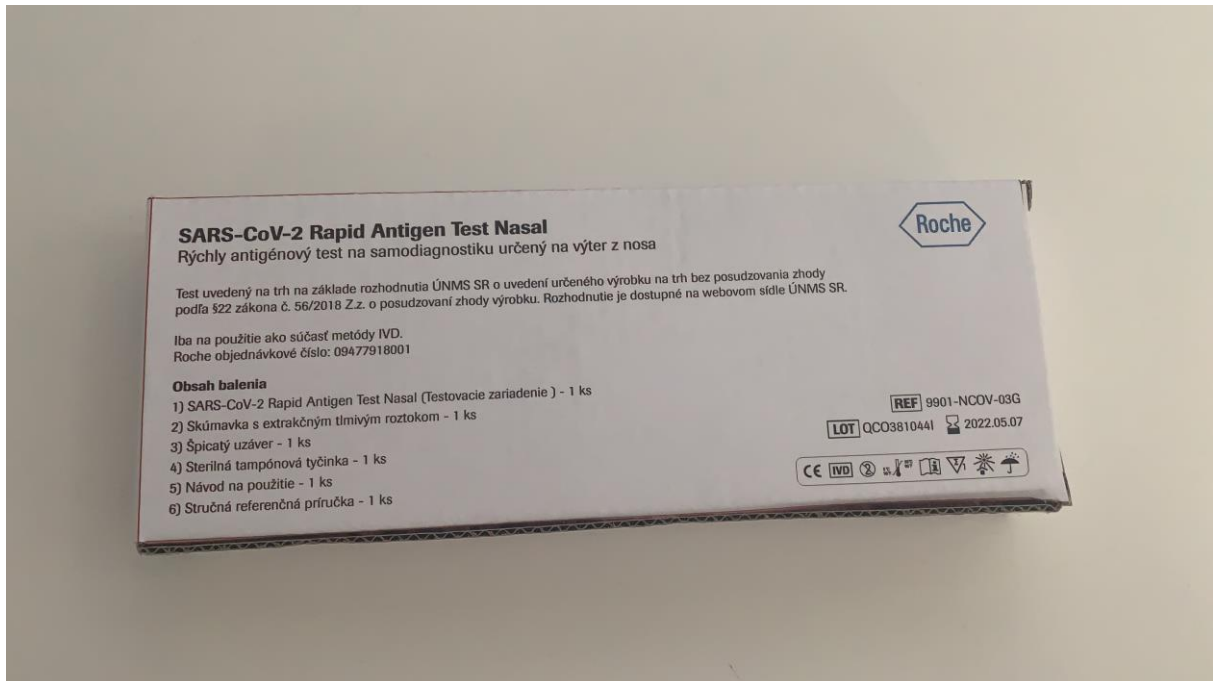
Po preskúmaní žiadosti a doplnenej dokumentácie úrad dospel k záveru, že určený výrobok spĺňa stanovené minimálne požiadavky smernice 98/79/ES a nariadenia vlády a môže byť uvedený na trh Slovenskej republiky bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode za podmienok a za predpokladu 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 vyššie uvedeného a z dôvodu, že subjekt splnil všetky požiadavky na vydanie Rozhodnutia č. UNMS/02101/2021-801 - 004424/2021 zo dňa 09.04.2021 a do dnešného dňa úrad nemá vedomosť o prípadných vzniknutých problémoch súvisiacich s uvedením tohto výrobku na trh, 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. 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/02779/2021-801

Dátum vydania rozhodnutia: 14.05.2021

Dátum vytvorenia doložky: 17.05.2021

Vytvoril: JUDr. Bernadeta Čuchranová

## Rozhodnutie vydal

IČO: 30810710

Názov: Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky

## Údaje správoplatnenia rozhodnutia

Dátum nadobudnutia právoplatnosti: 14.05.2021

Právoplatnosť vyznačená pre:

- rozhodnutie v plnom znení
- časť rozhodnutia