

ROZHODNUTIE ÚNMS SR O UDELENÍ VÝNIMKY NA NAZÁLNY ANTIGÉNOVÝ TEST NA SAMODIAGNOSTIKU

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky (ÚNMS SR) na základe žiadosti Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (MZ SR) dňa 22. marca 2021 rozhodol o udelení výnimky pre „nazálny antigénový test na samodiagnostiku STANDARD TM Q COVID-19 Ag Test“ od výrobcu SD Biosensor.

Odborná komisia, ktorú vymenovala predsedníčka ÚNMS SR Katarína Surmíková Tatranská, posúdila predložené vzorky testov a balení, technickú dokumentáciu, návody na použitie a ostatné materiály s ohľadom na zamýšľaný účel použitia nazálnych antigénových testov na samotestovanie na domáce použitie, použitie v školách, použitie vo firmách a iné použitie a **odporučila ÚNMS SR udeliť výnimku.**

ÚNMS SR 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 žiadosti MZ SR a po preskúmaní doručenej dokumentácie dňa 22. marca 2021 **rozhodol o uvedení určeného výrobku nazálny antigénový test na samodiagnostiku STANDARD TM Q COVID-19 Ag Test, výrobcu SD Biosensor na trh bez posudzovania zhody** určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode.

ÚNMS SR v rozhodnutí uložil MZ SR **povinnosti a odporúčania, ktoré má splniť pred samotným uvedením nazálnych antigénových testov na samodiagnostiku na trh.**

Všetky podrobné informácie je možné nájsť na webovom sídle ÚNMS SR v časti [Výnimky podľa zákona č. 56/2018 Z. z.](#)