



ROZHODNUTIE

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

(konsolidované znenie informatívneho charakteru)

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky ako ústredný orgán štátnej správy pre oblasť posudzovania zhody podľa zákona č. 575/2001 Z. z. o organizácii činnosti vlády a organizácii ústrednej štátnej správy v znení neskorších predpisov príslušný podľa ustanovenia § 3 ods. 1 písm. g), § 11 ods. 1, 5 a 8 a § 34 zákona č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, podľa článku 3, 4 a 8 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 920/2013 z 24. septembra 2013 o autorizácii notifikovaných orgánov a dohľade nad nimi podľa smernice Rady 90/385/EHS o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach a smernice Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach a ako správny orgán príslušný podľa § 1 ods. 2, § 5 a § 46 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov

autorizuje

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

3EC International a. s.

SKTC 113, NO 2265

Hraničná 18, 821 05 Bratislava, IČO: 36 789 003

Rozsah autorizácie je uvedený v prílohe, ktorá tvorí neoddeliteľnú časť tohto rozhodnutia. Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť a ruší rozhodnutie č. 2014/800/009095/03202 z 05. 12. 2014 dňom nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia. Platnosť autorizácie je do 02.08.2021.

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu možno podať rozklad do 15 dní odo dňa doručenia tohto rozhodnutia na Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky, Štefanovičova 3, P.O. BOX 76, 810 05 Bratislava.

Toto rozhodnutie je preskúmateľné súdom po vyčerpaní riadnych opravných prostriedkov a nadobudnutí právoplatnosti.

Katarína Surmíková Tatranská, MBA
predsedníčka úradu

INFORMATÍVNY CHARAKTER

Príloha

k rozhodnutiu o autorizácii č. 2016/800/007158/02474 zo dňa 02. 08. 2016

v znení rozhodnutia o zmene autorizácie č. UNMS/00023/2020-801 007363/2020 zo dňa 30.06.2020

Identifikačný kód: 113

Právna forma: akciová spoločnosť

V mene autorizovanej osoby konajú:

- 1.
- 2.

Technické predpisy:

1. Nariadenie 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.

Rozsah autorizácie:

diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro podľa prílohy č. 2 a v rozsahu osvedčenia o akreditácii č. P-043:

Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro	Postupy posudzovania zhody	Články/Prílohy	Obmedzenia
*IVD 0100 - Činidlá a reagenčné výrobky vrátane materiálov používaných pri kalibrovaní a kontrole určené na ustanovenie týchto krvných skupín			
- *IVD 0101 – ABO systém	Úplný systém zabezpečovania kvality	Príloha IV	
- *IVD 0102 - Rhesus (C, c, D, E, e)	Úplný systém zabezpečovania kvality	Príloha IV	
- *IVD 0103 - Anti-kell	Úplný systém zabezpečovania kvality	Príloha IV	
*IVD 0200 - Činidlá a reagenčné výrobky vrátane materiálov používaných pri kalibrovaní a kontrole určené na detekciu, potvrdenie a stanovenie množstva v ľudských vzorkách markérov			
- *IVD 0201 - infekcie HIV (HIV 1 a 2)	Úplný systém zabezpečovania kvality	Príloha IV	
- *IVD 0202 - HTLV I a II	Úplný systém zabezpečovania kvality	Príloha IV	
- *IVD 0203 - hepatitídy B, C a D	Úplný systém zabezpečovania kvality	Príloha IV	
*IVD 0300 - Činidlá a reagenčné výrobky a pomôcky na samodiagnostiku vrátane materiálov používaných pri kalibrovaní a kontrole určené na stanovenie, detekciu, stanovenie množstva, diagnostiku, hodnotenie			
- *IVD 0301 - anti-Duffy a anti-Kidd	Úplný systém zabezpečovania kvality	Príloha IV	
- *IVD 0302 - nepravidelných antierytrocytárných protilátok	Úplný systém zabezpečovania kvality	Príloha IV	
- *IVD 0303 - nákazlivých ochorení: rubeoly, toxoplazmózy	Úplný systém zabezpečovania kvality	Príloha IV	

- *IVD 0304 - dedičného ochorenia: fenyktonúrie	Úplný systém zabezpečovania kvality	Príloha IV	
- *IVD 0305 - ľudských infekcií: cytomegalovírusu, chlamýdie	Úplný systém zabezpečovania kvality	Príloha IV	
- *IVD 0306 - HLA tkanivových skupín: DR, A a B	Úplný systém zabezpečovania kvality	Príloha IV	
- *IVD 0307 - tumorového markéra: PSA	Úplný systém zabezpečovania kvality	Príloha IV	
- *IVD 0308 - rizika trizómie 21 (vrát. Softwaru)	Úplný systém zabezpečovania kvality	Príloha IV	
- *IVD 0309 - pomôcok na samodiagnostiku: pomôcky na meranie glukózy v krvi.	Úplný systém zabezpečovania kvality	Príloha IV	
*IVD 0400 - Pomôcky určené na samodiagnostiku			
- *IVD 0401 – klinicko - chemické	ES vyhlásenie o zhode ES vyhlásenie o zhode (úplný systém zabezpečovania kvality)	Príloha III Príloha IV	
- *IVD 0402 - hematologické	ES vyhlásenie o zhode ES vyhlásenie o zhode (úplný systém zabezpečovania kvality)	Príloha III Príloha IV	
- *IVD 0403 - imunologické	ES vyhlásenie o zhode ES vyhlásenie o zhode (úplný systém zabezpečovania kvality)	Príloha III Príloha IV	
- *IVD 0404 - molekulárno-biologické	ES vyhlásenie o zhode ES vyhlásenie o zhode (úplný systém zabezpečovania kvality)	Príloha III Príloha IV	
- *IVD 0405 - tehotenské a ovulačné	ES vyhlásenie o zhode ES vyhlásenie o zhode (úplný systém zabezpečovania kvality)	Príloha III Príloha IV	
- *IVD 0406 - nádoby na vzorky	ES vyhlásenie o zhode ES vyhlásenie o zhode (úplný systém zabezpečovania kvality)	Príloha III Príloha IV	

Horizontálna technická pôsobnosť	Obmedzenia
*MDS 7205 - Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro obsahujúce softvér/využívajúce softvér/riadené softvérom	
*MDS 7206 - Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro v sterilných podmienkach	
*MDS 7207 - Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro využívajúce mikromechaniku	
*MDS 7208 - Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro využívajúce nanomateriály	
*MDS 7209 - Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro využívajúce biologicky aktívne krycie pomôcky a/alebo materiály	

2. Nariadenie vlády Slovenskej republiky 166/2020 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok

Rozsah autorizácie:

zdravotnícke pomôcky podľa § 1 a § 5 a prílohy č. 9 nariadenia vlády v rozsahu osvedčenia o akreditácii č. P-043:

Zdravotnícke pomôcky	Postupy posudzovania zhody	Články/Prílohy	Obmedzenia
*MD 0100 - Všeobecné neaktívne, neimplantovateľné zdravotnícke pomôcky			
- *MD 0101 - Neaktívne pomôcky pre anestéziu, pohotovostnú a intenzívnu starostlivosť	Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov	Príloha II Príloha V Príloha VI	
- *MD 0102 - Neaktívne pomôcky na injekcie, infúziu, transfúziu a dialýzu	Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov	Príloha II Príloha V Príloha VI	
- *MD 0103 - Neaktívne ortopedické a rehabilitačné pomôcky	Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov	Príloha II Príloha V Príloha VI	
- *MD 0104 - Neaktívne zdravotnícke pomôcky s meracou funkciou	Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov	Príloha II Príloha V Príloha VI	
- *MD 0105 - Neaktívne oftalmologické pomôcky	Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov	Príloha II Príloha V Príloha VI	
- *MD 0106 - Neaktívne nástroje	Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov	Príloha II Príloha V Príloha VI	
- *MD 0107 - Antikoncepčné zdravotnícke pomôcky	Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov	Príloha II Príloha V Príloha VI	
- *MD 0108 - Neaktívne zdravotnícke pomôcky na dezinfekciu, čistenie, oplachovanie	Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov	Príloha II Príloha V Príloha VI	
- *MD 0109 - Neaktívne pomôcky na in vitro oplodnenie (IVF) a technológie asistovanej reprodukcie (ART)	Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov	Príloha II Príloha V Príloha VI	
- *MD 0110 - Neaktívne zdravotnícke pomôcky na prijímanie	Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov	Príloha II Príloha V Príloha VI	
*MD 0200 - Neaktívne implantáty			
- *MD 0201 - Neaktívne kardiovaskulárne implantáty	Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov	Príloha II Príloha V Príloha VI	
- *MD 0202 - Neaktívne ortopedické implantáty	Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov	Príloha II Príloha V Príloha VI	
- *MD 0203 - Neaktívne funkčné implantáty	Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov	Príloha II Príloha V Príloha VI	
- *MD 0204 - Neaktívne implantáty mäkkého tkaniva	Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov	Príloha II Príloha V Príloha VI	
*MD 0300 - Pomôcky na ošetrovanie rán			

- *MD 0301 - Obväzy a materiál na prekrytie rán	Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov	Príloha II Príloha V Príloha VI	
- *MD 0302 - Šicí materiál a svorky	Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov	Príloha II Príloha V Príloha VI	
- *MD 0303 - Iné zdravotnícke pomôcky na ošetrovanie rán	Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov	Príloha II Príloha V Príloha VI	
*MD 0400 - Neaktívne stomatologické pomôcky a príslušenstvo			
- *MD 0401 - Neaktívne stomatologické pomôcky/vybavenie a nástroje	Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov	Príloha II Príloha V Príloha VI	
- *MD 0402 - Stomatologické materiály	Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov	Príloha II Príloha V Príloha VI	
- *MD 0403 - Stomatologické implantáty	Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov	Príloha II Príloha V Príloha VI	
*MD 1100 - Všeobecné aktívne zdravotnícke pomôcky			
- *MD 1101 - Pomôcky na mimotelový obeh, infúzie a hemaferézu	Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov	Príloha II Príloha V Príloha VI	
- *MD 1102 - Respiračné pomôcky, pomôcky vrátane hyperbarických komôr na kyslíkovú terapiu, inhalačnú anestéziu	Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov	Príloha II Príloha V Príloha VI	
- *MD 1103 - Pomôcky na stimuláciu alebo inhibíciu	Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov	Príloha II Príloha V Príloha VI	
- *MD 1104 - Aktívne chirurgické pomôcky	Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov	Príloha II Príloha V Príloha VI	
- *MD 1105 - Aktívne oftalmologické pomôcky	Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov	Príloha II Príloha V Príloha VI	
- *MD 1106 - Aktívne stomatologické pomôcky	Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov	Príloha II Príloha V Príloha VI	
- *MD 1107 - Aktívne pomôcky na dezinfekciu a sterilizáciu	Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov	Príloha II Príloha V Príloha VI	
- *MD 1108 - Aktívne rehabilitačné pomôcky a aktívne protézy	Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov	Príloha II Príloha V Príloha VI	
- *MD 1109 - Aktívne pomôcky na polohovanie a prepravu pacienta	Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov	Príloha II Príloha V Príloha VI	
- *MD 1110 - Aktívne pomôcky na in vitro oplodnenie (IVF) a technológie asistovanej reprodukcie (ART)	Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov	Príloha II Príloha V Príloha VI	

- *MD 1111 - Softvér	Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov	Príloha II Príloha V Príloha VI	
*MD 1200 - Zobrazovacie pomôcky			
- *MD 1201 - Pomôcky využívajúce ionizačné žiarenie	Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov	Príloha II Príloha V Príloha VI	
- *MD 1202 - Pomôcky využívajúce neionizačné žiarenie	Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov	Príloha II Príloha V Príloha VI	
*MD 1300 - Monitorovacie pomôcky			
- *MD 1301 - Monitorovacie pomôcky nevitálnych fyziologických parametrov	Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov	Príloha II Príloha V Príloha VI	
- *MD 1302 - Monitorovacie zariadenia vitálnych fyziologických parametrov	Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov	Príloha II Príloha V Príloha VI	
*MD 1400 - Pomôcky na radiačnú terapiu a termoterapiu			
- *MD 1401 - Pomôcky využívajúce ionizačnú rádiáciu	Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov	Príloha II Príloha V Príloha VI	
- *MD 1402 - Pomôcky využívajúce neionizačnú rádiáciu	Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov	Príloha II Príloha V Príloha VI	
- *MD 1403 - Pomôcky na hypertermiu/hypotermiu	Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov	Príloha II Príloha V Príloha VI	
- *MD 1404 - Pomôcky na (mimotelovú) terapiu rázovými vlnami (litotripsia)	Úplný systém zabezpečovania kvality Zabezpečovanie kvality výroby Zabezpečenie kvality výrobkov	Príloha II Príloha V Príloha VI	

Horizontálna technická pôsobnosť	Obmedzenia
*MDS 7001 - Zdravotnícke pomôcky obsahujúce liečivé látky podľa smernice 2001/83/EC	
*MDS 7002 - Zdravotnícke pomôcky využívajúce tkanivá živočíšneho pôvodu podľa smernice 2003/32/ES	Okrem nariadenia Komisie (EÚ) č. 722/2012.
*MDS 7004 - Zdravotnícke pomôcky odkazujúce na smernicu 2006/42/EC o strojových zariadeniach	
*MDS 7006 - Zdravotnícke pomôcky v sterilných podmienkach	
*MDS 7007 - Zdravotnícke pomôcky využívajúce mikromechaniku	
*MDS 7008 - Zdravotnícke pomôcky využívajúce nanomateriály	
*MDS 7009 - Zdravotnícke pomôcky využívajúce biologicky aktívne krycie pomôcky a/alebo materiály alebo pomôcky čiastočne či celkovo absorbované	
*MDS 7010 - Zdravotnícke pomôcky obsahujúce softvér/využívajúce softvér/riadené softvérom	

Ing. Monika Laurovičová
riaditeľka odboru skúšobníctva

Katarína Surmíková Tatranská, MBA
predsedníčka úradu