



ROZHODNUTIE

č. UNMS/00244/2020-801 009864/2020 zo dňa 17.08.2020

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) a § 3 ods. 2 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 podľa § 5 a § 46 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov (ďalej len „správny poriadok“), na základe žiadosti doručenej dňa 27. 09. 2018 podľa § 15 ods. 1 písm. e) zákona o posudzovaní zhody, na základe § 15 ods. 2 zákona o posudzovaní zhody

mení

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 autorizovanej osobe

3EC International a. s.

SKTC 113, NO 2265

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

tak, že sa slová

„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.“

nahrádzajú slovami

„autorizuje

na obdobie od právoplatnosti tohto rozhodnutia do dňa 02.08.2021

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,

a na základe § 14 ods. 5 zákona o posudzovaní zhody a čl. 44 ods. 10 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 na obdobie od právoplatnosti tohto rozhodnutia do dňa 14.08.2023

3. na nariadenie 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

subjekt

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.“

a v časti „Príloha k rozhodnutiu o autorizácii č. 2016/800/007158/02474 z 02. 08. 2016“ „Technické predpisy:“ sa za bod 2 dopĺňa bod 3, ktorý znie:

„3. Nariadenie 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 (ďalej len „nariadenie (EÚ) 2017/745“)

Rozsah autorizácie:

Zoznam kódov a zodpovedajúcich typov pomôcok na účely špecifikovania rozsahu autorizácie v oblasti zdravotníckych pomôcok podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 a podľa prílohy 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2017/2185 z 23. novembra 2017

o zozname kódov a zodpovedajúcich typov pomôcok na účely špecifikovania rozsahu autorizácie notifikovaných osôb v oblasti zdravotníckych pomôcok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 a v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746.

I. KÓDY VZŤAHUJÚCE SA NA NÁVRH A ÚČEL URČENIA POMÔCKY

A. Aktívne pomôcky			
KÓD MDA			
2. Aktívne neimplantovateľné pomôcky na zobrazovanie, monitorovanie a/alebo diagnostiku			
Kód	Postupy posudzovania zhody	Príloha	Obmedzenia
MDA 0201 Aktívne neimplantovateľné zobrazovacie pomôcky využívajúce ionizujúce žiarenie	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	Príloha IX (I) a (II) Príloha XI (A)	
MDA 0202 Aktívne neimplantovateľné zobrazovacie pomôcky využívajúce neionizujúce žiarenie	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	Príloha IX (I) a (II) Príloha XI (A)	
MDA 0203 Aktívne neimplantovateľné pomôcky na monitorovanie vitálnych fyziologických parametrov	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	Príloha IX (I) a (II) Príloha XI (A)	

MDA 0204 Iné aktívne neimplantovateľné pomôcky na monitorovanie a/alebo diagnostiku	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	Príloha IX (I) a (II) Príloha XI (A)	
KÓD MDA 3. Aktívne neimplantovateľné terapeutické pomôcky a všeobecné aktívne neimplantovateľné pomôcky			
MDA 0301 Aktívne neimplantovateľné pomôcky využívajúce ionizujúce žiarenie	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	Príloha IX (I) a (II) Príloha XI (A)	
MDA 0302 Aktívne neimplantovateľné pomôcky využívajúce neionizujúce žiarenie	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku Časť A - Zabezpečenie kvality výroby	Príloha IX (I) a (II) Príloha XI (A)	
MDA 0303 Aktívne neimplantovateľné pomôcky využívajúce hypertermiu/hypotermiu	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	Príloha IX (I) a (II) Príloha XI (A)	

<p>MDA 0304 Aktívne neimplantovateľné pomôcky na liečbu rázovými vlnami (litotripsia)</p>	<p>Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie <p>Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku</p> <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	<p>Príloha IX (I) a (II)</p> <p>Príloha XI (A)</p>	
<p>MDA 0305 Aktívne neimplantovateľné pomôcky na stimuláciu alebo inhibíciu</p>	<p>Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie <p>Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku</p> <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	<p>Príloha IX (I) a (II)</p> <p>Príloha XI (A)</p>	
<p>MDA 0306 Aktívne neimplantovateľné pomôcky pre mimotelový obeh, podávanie alebo odstraňovanie látok a hemaferézu</p>	<p>Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie <p>Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku</p> <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	<p>Príloha IX (I) a (II)</p> <p>Príloha XI (A)</p>	
<p>MDA 0307 Aktívne neimplantovateľné respiračné pomôcky</p>	<p>Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie <p>Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku</p> <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	<p>Príloha IX (I) a (II)</p> <p>Príloha XI (A)</p>	

MDA 0308 Aktívne neimplantovateľné pomôcky na ošetrovanie rán a kože	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	Príloha IX (I) a (II) Príloha XI (A)	
MDA 0309 Aktívne neimplantovateľné oftalmologické pomôcky	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	Príloha IX (I) a (II) Príloha XI (A)	
MDA 0310 Aktívne neimplantovateľné pomôcky do ucha, nosa a hrdla	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	Príloha IX (I) a (II) Príloha XI (A)	
MDA 0311 Aktívne neimplantovateľné stomatologické pomôcky	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	Príloha IX (I) a (II) Príloha XI (A)	

<p>MDA 0312 Iné aktívne neimplantovateľné chirurgické pomôcky</p>	<p>Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie <p>Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku</p> <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	<p>Príloha IX (I) a (II)</p> <p>Príloha XI (A)</p>	
<p>MDA 0313 Aktívne neimplantovateľné protézy, rehabilitačné pomôcky a pomôcky na polohovanie a prepravu pacienta</p>	<p>Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie <p>Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku</p> <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	<p>Príloha IX (I) a (II)</p> <p>Príloha XI (A)</p>	
<p>MDA 0314 Aktívne neimplantovateľné pomôcky na spracovanie a konzervovanie ľudských buniek, tkanív alebo orgánov vrátane pomôcok na in vitro fertilizáciu (IVF) a technológií asistovanej reprodukcie (ART)</p>	<p>Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie <p>Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku</p> <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	<p>Príloha IX (I) a (II)</p> <p>Príloha XI (A)</p>	
<p>MDA 0315 Softvér</p>	<p>Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie <p>Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku</p> <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	<p>Príloha IX (I) a (II)</p> <p>Príloha XI (A)</p>	

MDA 0316 Systémy rozvodu medicínálnych plynov a ich časti	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	Príloha IX (I) a (II) Príloha XI (A)	
MDA 0317 Aktívne neimplantovateľné pomôcky na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	Príloha IX (I) a (II) Príloha XI (A)	
MDA 0318 Iné aktívne neimplantovateľné pomôcky	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	Príloha IX (I) a (II) Príloha XI (A)	
B Neaktívne pomôcky			
MDN kód			
1. Neaktívne implantáty a chirurgicky invazívne pomôcky na dlhodobé použitie			
MDN 1101 Neaktívne kardiovaskulárne, vaskulárne a neurovaskulárne implantáty	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	Príloha IX (I) a (II) Príloha XI (A)	S výnimkou neurovaskulárnych implantátov.

MDN 1102 Neaktívne kostné a ortopedické implantáty	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	Príloha IX (I) a (II) Príloha XI (A)	
MDN 1103 Neaktívne stomatologické implantáty a stomatologické materiály	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	Príloha IX (I) a (II) Príloha XI (A)	
MDN 1104 Neaktívne implantáty mäkkého tkaniva a iné implantáty	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	Príloha IX (I) a (II) Príloha XI (A)	S výnimkou prsných implantátov.

MDN kód

2. Neaktívne neimplantovateľné pomôcky

MDN 1201 Neaktívne neimplantovateľné pomôcky na anestéziu, pohotovosť a intenzívnu starostlivosť	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	Príloha IX (I) a (II) Príloha XI (A)	
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------	--

<p>MDN 1202 Neaktívne neimplantovateľné pomôcky na podávanie, rozvádzanie a odstraňovanie látok vrátane pomôcok na dialýzu</p>	<p>Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie <p>Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku</p> <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	<p>Príloha IX (I) a (II)</p> <p>Príloha XI (A)</p>	
<p>MDN 1203 Neaktívne neimplantovateľné vodiace katétre, balónikové katétre, vodiace drôty, zavádzače, filtre a súvisiace nástroje</p>	<p>Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie <p>Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku</p> <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	<p>Príloha IX (I) a (II)</p> <p>Príloha XI (A)</p>	
<p>MDN 1204 Neaktívne neimplantovateľné pomôcky na ošetrovanie rán a kože</p>	<p>Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie <p>Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku</p> <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	<p>Príloha IX (I) a (II)</p> <p>Príloha XI (A)</p>	
<p>MDN 1205 Neaktívne neimplantovateľné ortopedické a rehabilitačné pomôcky</p>	<p>Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie <p>Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku</p> <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	<p>Príloha IX (I) a (II)</p> <p>Príloha XI (A)</p>	

<p>MDN 1206 Neaktívne neimplantovateľné oftalmologické pomôcky</p>	<p>Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie <p>Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku</p> <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	<p>Príloha IX (I) a (II)</p> <p>Príloha XI (A)</p>	
<p>MDN 1207 Neaktívne neimplantovateľné diagnostické pomôcky</p>	<p>Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie <p>Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku</p> <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	<p>Príloha IX (I) a (II)</p> <p>Príloha XI (A)</p>	
<p>MDN 1208 Neaktívne neimplantovateľné nástroje</p>	<p>Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie <p>Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku</p> <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	<p>Príloha IX (I) a (II)</p> <p>Príloha XI (A)</p>	
<p>MDN 1209 Neaktívne neimplantovateľné stomatologické materiály</p>	<p>Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie <p>Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku</p> <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	<p>Príloha IX (I) a (II)</p> <p>Príloha XI (A)</p>	

<p>MDN 1210 Neaktívne neimplantovateľné pomôcky používané na antikoncepciu alebo prevenciu prenosu pohlavne prenosných chorôb</p>	<p>Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie <p>Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku</p> <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	<p>Príloha IX (I) a (II)</p> <p>Príloha XI (A)</p>	
<p>MDN 1211 Neaktívne neimplantovateľné pomôcky na dezinfekciu, čistenie a oplachovanie</p>	<p>Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie <p>Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku</p> <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	<p>Príloha IX (I) a (II)</p> <p>Príloha XI (A)</p>	
<p>MDN 1212 Neaktívne neimplantovateľné pomôcky na spracovanie a konzervovanie ľudských buniek, tkanív alebo orgánov vrátane pomôcok na in vitro fertilizáciu (IVF) a technológií asistovanej reprodukcie (ART)</p>	<p>Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie <p>Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku</p> <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	<p>Príloha IX (I) a (II)</p> <p>Príloha XI (A)</p>	
<p>MDN 1213 Neaktívne neimplantovateľné pomôcky zložené z látok určených na zavedenie do ľudského tela telovým otvorom alebo dermálnou cestou</p>	<p>Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie <p>Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku</p> <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	<p>Príloha IX (I) a (II)</p> <p>Príloha XI (A)</p>	

MDN 1214 Všeobecné neaktívne neimplantovateľné zdravotnícke pomôcky a iné neaktívne neimplantovateľné pomôcky	Posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie <ul style="list-style-type: none"> • Kapitola I - Systém riadenia kvality • Kapitola II - Posúdenie technickej dokumentácie 	Príloha IX (I) a (II)	
	Posudzovanie zhody založené na overení zhody výrobku <ul style="list-style-type: none"> • Časť A - Zabezpečenie kvality výroby 	Príloha XI (A)	

II. HORIZONTÁLNE KÓDY

MDS kódy 1. Pomôcky so špecifickými charakteristickými vlastnosťami	Obmedzenia
MDS 1001 Pomôcky obsahujúce liečivé látky	
MDS 1003 Pomôcky vyrobené s použitím tkanív alebo buniek živočíšneho pôvodu alebo ich derivátov	S výnimkou nariadenia Komisie (EÚ) č. 722/2012 z 8. augusta 2012 o osobitných požiadavkách týkajúcich sa požiadaviek stanovených v smerniciach Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS na aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky a na zdravotnícke pomôcky vyrábané z tkanív živočíšneho pôvodu
MDS 1004 Pomôcky, ktoré sú zároveň strojovými zariadeniami podľa definície v článku 2 druhom pododseku písm. a) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2006/42/ES	
MDS 1005 Sterilné pomôcky	aseptická výroba, EtO, nízka teplota pary a sterilizácia formaldehydom, radiačná sterilizácia (gamma, röntgen, elektrónový lúč), horúca para a iné techniky
MDS 1006 Chirurgické nástroje na opakované použitie	
MDS 1007 Pomôcky obsahujúce nanomateriál alebo pozostávajúce z nanomateriálu	
MDS 1008 Pomôcky využívajúce biologicky aktívne krytia a/alebo materiály alebo pomôcky celkovo či čiastočne absorbované alebo lokálne rozptýlené v ľudskom tele, alebo pomôcky určené na chemickú premenu v tele	

MDS 1009 Pomôcky obsahujúce softvér/využívajúce softvér/riadené softvérom vrátane pomôcok určených na kontrolu, monitorovanie alebo priame ovplyvnenie výkonu aktívnych alebo aktívnych implantovateľných pomôcok	S výnimkou aktívnych implantovateľných MD
MDS 1010 Pomôcky s meracou funkciou	
MDS 1011 Pomôcky v systémoch alebo súpravách	
MDS 1012 Produkty bez určeného medicínskeho účelu uvedené v prílohe XVI k nariadeniu (EÚ) 2017/745	
MDS 1014 Pomôcky obsahujúce ako neoddeliteľnú súčasť diagnostickú pomôcku in vitro	
MDT kódy	
2. Pomôcky, v prípade ktorých sa používajú špecifické technológie alebo procesy	
MDT 2001 Pomôcky vyrobené s použitím spracovania kovov	
MDT 2002 Pomôcky vyrobené s použitím spracovania plastov	
MDT 2003 Pomôcky vyrobené s použitím spracovania nekovových minerálnych výrobkov (napr. sklo, keramika)	
MDT 2004 Pomôcky vyrobené s použitím spracovania nekovových neminerálnych výrobkov (napr. textilie, guma, koža, papier)	
MDT 2005 Pomôcky vyrobené s použitím biotechnológie	
MDT 2006 Pomôcky vyrobené s použitím chemického spracovania	
MDT 2007 Pomôcky, ktoré vyžadujú znalosti v oblasti výroby liekov	
MDT 2008 Pomôcky vyrobené v čistých priestoroch a súvisiacich kontrolovaných prostrediach	

MDT 2009 Pomôcky vyrobené s použitím spracovania materiálov ľudského, živočíšneho alebo mikrobiálneho pôvodu	
MDT 2010 Pomôcky vyrobené s použitím elektronických komponentov vrátane komunikačných zariadení	
MDT 2011 Pomôcky, ktoré vyžadujú obal vrátane označenia	
MDT 2012 Pomôcky, ktoré vyžadujú inštaláciu a obnovu	
MDT 2013 Pomôcky, ktoré boli renovované	

Autorizovaná osoba je na základe čl. 44 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2017/745 povinná pri výkone prvého auditu u výrobcu prizvať úrad na vykonanie overovacieho auditu.“

Odôvodnenie:

Dňa 27. 09. 2018 bola úradu doručená žiadosť o zmenu autorizácie spolu s prílohami (ďalej len „žiadosť“) subjektu 3EC International a.s. SKTC 113, NO 2265 Hraničná 18, 821 05 Bratislava, IČO: 6 789 003 (ďalej len „autorizovaná osoba“), ktorou žiadal podľa § 15 ods. 1 písm. e) zákona o posudzovaní zhody o rozšírenie rozsahu autorizácie a notifikácie na nariadenie (EÚ) 2017/745. Úrad doručenú žiadosť zaevidoval pod ev. č. 2018/80/011275/03765.

V dňoch 03.–07.06.2019 bolo u autorizovanej osoby na základe poverenia č. UNMS/00554/2019-801 001006/2019, 10/1/2019 v znení dodatku č. 1 vykonané spoločné posúdenie úradom a spoločnou skupinou pre posudzovanie podľa čl. 39 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2017/745. Závery z uvedenej kontroly uviedol úrad v Sumári zistených nezhôd č. UNMS/00554/2019-801 006174/2019 a v Protokole o výsledku kontroly č. UNMS/00554/2019-801 008851/2019.

Na základe identifikovaných nezhôd vypracovala autorizovaná osoba analýzu príčin vzniku nezhôd a prijaté nápravné opatrenia – CAPA plán, ktoré následne spolu s dôkazmi o odstránení predmetných nezhôd predložili na posúdenie úradu a zástupcom Európskej komisie a členských štátov, ktorí boli členmi spoločnej skupiny pre posudzovanie, ktoré bolo predmetom viacerých úprav zo strany autorizovanej osoby na základe pripomienok úradu a zástupcov Európskej komisie.

Dňa 15.05.2020 vydal úrad Zápis č. UNMS/00244/2020-801-005886/2020 o preskúmaní odstránenia nezhôd a v angličtine povinný dokument pre Európsku komisiu – Key information č. UNMS/00244/2020-801 006043/2020, v ktorých konštatoval, že analýza príčin vzniku nezhôd, prijaté nápravné opatrenia a doručené dôkazy odstránenia nezhôd sú akceptovateľné a subjekt plní autorizačné a notifikačné požiadavky.

Takýto záver úradu bol akceptovaný aj zástupcami Európskej komisie a členských štátov, ktorí boli členmi spoločnej skupiny pre posudzovanie a ktorí na základe uvedeného doručili úradu dňa 02.06.2020 Finálne stanovisko spoločnej skupiny pre posudzovanie k návrhu autorizácie 3EC International a.s. (NB 2265) podľa nariadenia (EÚ) 2017/745, v ktorom

uviedli, že súhlasia s návrhom autorizácie autorizovanej osoby v navrhovanom rozsahu s uvedením limitácii dohodnutých s úradom a autorizovanou osobou na základe záverov posudzovania.

Následne bol dňa 07.08.2020 úradu doručený dokument Finálne stanovisko MDCG, Odporúčanie k návrhu autorizácie orgánu posudzovania zhody (CAB) 3EC International a.s. (NB 2265) podľa článku 39 ods. 9 nariadenia (EÚ) 2017/745, v ktorom uviedli, že neidentifikovali žiadne rozpory a súhlasili s návrhom autorizácie autorizovanej osoby.

Podľa § 14 ods. 5 zákona o posudzovaní zhody *rozhodnutie o autorizácii je platné päť rokov od nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia o autorizácii, ak v rozhodnutí o autorizácii nie je uvedený kratší čas platnosti, ak osobitný predpis¹⁶⁾ neustanovuje inak.*

Podľa § 15 ods. 2 prvej vety zákona o posudzovaní zhody *úrad rozhodne podľa odseku 1 tak, že preverí splnenie autorizačných požiadaviek len v rozsahu podanej žiadosti o zmenu autorizácie a zmení platné rozhodnutie o autorizácii, pričom nepredlžuje platnosť rozhodnutia o autorizácii.*

Podľa čl. 44 ods. 10 nariadenia (EÚ) 2017/745 *tri roky po notifikácii notifikovanej osoby a potom každé štyri roky vykonáva orgán zodpovedný za notifikované osoby členského štátu, v ktorom je osoba usadená, a spoločná skupina pre posudzovanie, vymenovaná na účely postupu uvedeného v článkoch 38 a 39, úplné opätovné posúdenie, na základe ktorého sa zistí, či notifikovaná osoba naďalej spĺňa požiadavky stanovené v prílohe VII.*

Na základe odporúčania spoločnej skupiny pre posudzovanie a po odsúhlasení autorizovanou osobou, úrad rozhodol o rozšírení autorizácie na nariadenie (EÚ) 2017/745 na obdobie od právoplatnosti tohto rozhodnutia do dňa 14.08.2023.

Platnosť autorizácie udelenej 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 ostáva nezmenená.

Na základe vyššie uvedeného 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.

v z. Ing. Tomáš Peták, PhD.
podpredseda úradu
poverený zastupovaním predsedníčky úradu