



ROZHODNUTIE

č. UNMS/02558/2020-801 007793/2020 zo dňa 30.06.2020

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) 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 § 18 ods. 1 správneho poriadku a § 14 ods. 2 a § 18 písm. e) zákona o posudzovaní zhody a § 12 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 166/2020 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok

mení

autorizáciu udelenú rozhodnutím č. 2016/800/007158/02474 zo dňa 02.08.2016 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 č. 582/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 215/2013 Z. z.“

nahrádzajú slovami

„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“

a slová v časti „Príloha k rozhodnutiu o autorizácii č. 2016/800/007158/02474 z 02. 08. 2016“

„2.Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 215/2013 Z. z.

Rozsah autorizácie:

zdravotnícke pomôcky podľa § 1 a § 5, príloha č. 9 v rozsahu osvedčenia o akreditácii č. P-043:“

sa nahrádzajú slovami

„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:“

Odôvodnenie:

Na základe § 145 ods. 7 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov došlo ku dňu 25.05.2020 k zrušeniu nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 215/2013 Z. z. (ďalej len „NV SR č. 582/2008 Z. z.“), ktoré bolo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody, a ktoré transponovalo smernicu Rady č. 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (ďalej len „smernica č. 93/42/EHS“). Dôvodom zrušenia NV SR č. 582/2008 Z. z. bolo zrušenie smernice č. 93/42/EHS ku dňu 25.05.2020 a prechod na priamo účinné 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 (ďalej len „nariadenie (EÚ) 2017/745“).

V súvislosti s výskytom ochorenia COVID-19 došlo k odloženiu uplatňovania jednotlivých ustanovení nariadenia (EÚ) 2017/745 o jeden rok, a to prijatím nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/561 z 23. apríla 2020, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (ďalej len „nariadenie (EÚ) 2020/561“), pokiaľ ide o dátumy uplatňovania niektorých jeho ustanovení. Týmto nariadením (EÚ) 2020/561 došlo k zmene uplatňovania nariadenia (EÚ) 2017/745 z 26.05.2020 na 26.05.2021.

Nakoľko Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky neprijalo potrebné opatrenia na včasnú implementáciu nariadenia (EÚ) 2020/561, bolo až dňa 17. júna 2020 s účinnosťou od 23.06.2020 do 25.05.2021 prijaté nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 166/2020 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania

zhody zdravotníckych pomôcok (ďalej len „NV SR č. 166/2020 Z. z.“), ktorým sa opätovne transponuje smernica č. 93/42/EHS v uvedenom období.

Na základe uvedených legislatívnych zmien, úrad začal konanie o zmene autorizácie autorizovanej osoby ex offio.

Vzniknutý právny stav však nemá vplyv na rozsah autorizácie a notifikácie autorizovanej osoby, to znamená, že uvedenou zmenou právnych predpisov nedošlo k jeho rozšíreniu ani zúženiu podľa § 15 ods. 1 písm. b) a e) zákona o posudzovaní zhody, ale ide len o administratívnu zmenu rozhodnutia o autorizácii č. 2016/800/007158/02474 zo dňa 02.08.2016 v nadväznosti na § 12 NV SR č. 166/2020 Z. z..

Z toho dôvodu, nebola požadovaná úhrada správneho poplatku autorizovanou osobou.

Podľa § 18 ods. 1 správneho poriadku *konanie sa začína na návrh účastníka konania alebo na podnet správneho orgánu.*

Podľa § 12 NV SR č. 166/2020 Z. z., *požiadavky na notifikovanú osobu podľa tohto nariadenia vlády sa považujú za požiadavky na notifikovanú osobu od 26. mája 2020.*

Podľa § 12 NV SR č. 166/2020 Z. z., *osoby, ktoré vykonávali činnosť notifikovaných osôb podľa predpisov účinných do 25. mája 2020, sa považujú za notifikované osoby podľa tohto nariadenia vlády od 26. mája 2020.*

Na základe vyššie uvedeného úrad ex offio rozhodol tak, ako je uvedené vo výroku 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.

Katarína Surmíková Tatranská, MBA
predsedníčka úradu