



ROZHODNUTIE

č. UNMS/04395/2022-900/018498/2022 zo dňa 28. 11. 2022

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky (ďalej len „úrad“) ako ústredný orgán štátnej správy pre oblasť metrológie podľa § 3 písm. a) zákona č. 157/2018 Z. z. o metrológii a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o metrológii“) a príslušný podľa § 4 písm. d) zákona o metrológii, § 5 a 46 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov (ďalej len „správny poriadok“), na základe žiadosti o autorizáciu na výkon overovania určených meradiel – neinvazívnych meradiel tlaku krvi (ďalej len „žiadosť o autorizáciu“) doručenej úradu dňa 11. 10. 2022 a na základe preverenia splnenia autorizačných požiadaviek ustanovených v § 33 ods. 1 a 3 zákona o metrológii, podľa § 35 ods. 1 a 2 zákona o metrológii

autorizuje

CHIROSAN, s.r.o.

Sadová 2, 922 03 Vrbové, IČO: 36 239 739

(ďalej len „autorizovaná osoba“)

na obdobie piatich rokov od právoplatnosti tohto rozhodnutia na výkon overovania určených meradiel – neinvazívnych meradiel tlaku krvi v nasledujúcom rozsahu:

1. Zodpovedný zástupca autorizovanej osoby:

2. Názov a adresa autorizovaného metrologického pracoviska:

Číslo pracoviska	Pracovisko	Adresa pracoviska	Overovacia značka pracoviska
1	CHIROSAN, s.r.o. pracovisko Vrbové	Sadová 2, 922 03 Vrbové	M46

3. Príručka kvality metrologického pracoviska na výkon overovania neinvazívnych meradiel tlaku krvi č. PQM 01 spoločnosti CHIROSAN, s.r.o., Sadová 2, 922 03 Vrbové, schválená dňa 26. 09. 2022 je záväznou riadiacou dokumentáciou pre prácu autorizovaného metrologického pracoviska

4. Autorizovanej osobe sa prideliuje overovacia značka M s evidenčným číslom 46, na používanie ktorej sa vzťahujú § 13 a 25 zákona o metrológii a § 7 vyhlášky úradu č. 161/2019 Z. z. o meradlách a metrologickej kontrole (ďalej len „vyhláška o meradlách a metrologickej kontrole“).

5. Predmet a rozsah autorizácie, technické špecifikácie:

Položka	Druh overovaných určených meradiel (Položka prílohy č. 1 vyhlášky č. 161/2019 Z. z. o meradlách a metrologickej kontrole)	Merací rozsah	Rozšírená neistota U ($k=2$)	Zavedené metódy		Ostatné špecifikácie
				Druh	Dokumentácia	
1	Neinvazívne meradlo tlaku krvi – mechanické a elektromechanické (pol.: 2.3.2 a) a b))	(0 – 300) mm Hg	1 mm Hg	Priame porovnanie s etalónovým meradlom tlaku	Pracovný postup PPO – 1/2022 PPO 2/2022 Príloha č. 37 vyhlášky č. 161/2019 Z. z. o meradlách a metrologickej kontrole	Overovanie v laboratóriu a na mieste u zákazníka

Pri vykonávaní činností podľa tohto rozhodnutia je autorizovaná osoba povinná dodržiavať autorizačné požiadavky, riadiť sa povinnosťami a oprávneniami autorizovanej osoby uvedenými v § 41 zákona o metrologii a ďalšími povinnosťami ustanovenými v zákone o metrologii.

Odôvodnenie:

Dňa 11. 10. 2022 bola na úrad doručená žiadosť o autorizáciu zaevidovaná pod evidenčným číslom 948/2022. Úrad v zmysle bodu 5.1.2 MP 52:2019 – Metodický postup o autorizácii na výkon overovania určených meradiel a výkon úradného merania posúdil úplnosť údajov v žiadosti o autorizáciu a úplnosť sprievodných dokladov.

Následne úrad podľa § 34 ods. 3 zákona o metrologii poveril listom č. UNMS/04395/2022-900/015784/2022 zo dňa 21. 10. 2022 Slovenský metrologický ústav (ďalej len „SMÚ“) vykonaním kontroly splnenia autorizačných požiadaviek a zároveň listom č. UNMS/04395/2022-900/015783/2022 zo dňa 21. 10. 2022 upovedomil autorizovanú osobu o začatí správneho konania vo veci žiadosti o autorizáciu.

Dňa 10. 11. 2022 bola vykonaná kontrola splnenia autorizačných požiadaviek na mieste u autorizovanej osoby (ďalej len „kontrola“). Na záver kontroly bola vyhotovená Správa o výsledku kontroly (k žiadosti o autorizáciu) č. 045/300/172/22/AT zo dňa 10. 11. 2022 (ďalej len „správa“), ktorá bola prerokovaná so zástupcom autorizovanej osoby. V správe sa uvádza, že na základe kontroly autorizačných požiadaviek bude podľa § 34 ods. 7 zákona o metrologii vyhotovený záznam o výsledku kontroly splnenia autorizačných požiadaviek, nakoľko pri kontrole neboli zistené nedostatky v plnení autorizačných požiadaviek podľa § 33 ods. 1 a 3 zákona o metrologii.

Dňa 23. 11. 2022 bol na úrad od SMÚ doručený Záznam o výsledku kontroly (k žiadosti o autorizáciu) č. 045/300/172/22/AT zo dňa 21. 11. 2022 (ďalej len „záznam“), ktorý bol zaevidovaný pod evidenčným číslom UNMS/04395/2022-900/018396/2022. Zo záznamu vyplýva, že počas posudzovania neboli zistené nedostatky v plnení preverovaných autorizačných požiadaviek podľa § 33 ods. 1 a 3 zákona o metrologii.

Podľa § 34 ods. 3 zákona o metrologii *úrad môže poveriť ústav výkonom kontroly splnenia autorizačných požiadaviek na mieste u žiadateľa o autorizáciu, ak žiadateľ o autorizáciu nemá v čase podania žiadosti o autorizáciu akreditáciu podľa osobitného predpisu a predloží vypracovanú dokumentáciu, ktorá preukazuje splnenie všetkých autorizačných požiadaviek v oblasti a rozsahu podanej žiadosti o autorizáciu. Výkonu kontroly podľa prvej vety sa zúčastňuje zamestnanec úradu.*

Podľa § 34 ods. 6 zákona o metrologii *kontrolou splnenia autorizačných požiadaviek podľa § 34 ods. 3 je posúdenie žiadosti žiadateľa o autorizáciu úradom a kontrola všetkých*

autorizačných požiadaviek na mieste u žiadateľa o autorizáciu na jeho náklady. Súčasťou kontroly na mieste u žiadateľa o autorizáciu je overenie určeného meradla alebo vykonanie konkrétneho merania žiadateľom o autorizáciu.

Podľa § 34 ods. 7 zákona o metrológii výsledkom kontroly na mieste je správa o výsledku kontroly, v ktorej sa určí, či sa vyhotoví záznam o výsledku kontroly, ak žiadateľ o autorizáciu spĺňa každú autorizačnú požiadavku, alebo protokol o výsledku kontroly, ak žiadateľ o autorizáciu nespĺňa autorizačné požiadavky alebo ak boli počas kontroly zistené formálne nedostatky. Správa o výsledku kontroly sa na mieste prerokuje so žiadateľom o autorizáciu a rovnopis sa odovzdá žiadateľovi o autorizáciu.

Podľa § 34 ods. 8 zákona o metrológii kontrola je ukončená záznamom o výsledku kontroly, ak žiadateľ o autorizáciu spĺňa každú autorizačnú požiadavku, protokolom o výsledku kontroly, ak žiadateľ o autorizáciu nespĺňa autorizačné požiadavky, alebo zápisom o preskúmaní odstránenia formálnych nedostatkov.

Podľa § 35 ods. 1 zákona o metrológii úrad rozhodne o autorizácii v lehote do 60 dní od doručenia žiadosti o autorizáciu.

Podľa § 35 ods. 2 zákona o metrológii úrad vydá rozhodnutie o autorizácii, ak žiadateľ o autorizáciu spĺňa autorizačné požiadavky podľa § 33 zákona o metrológii.

Úrad sa podrobne zaoberal žiadosťou o autorizáciu a dokumentmi súvisiacimi so žiadosťou o autorizáciu, preveril splnenie autorizačných požiadaviek a na základe uvedených skutočností a listinných dôkazov po skutkovom a právnom posúdení veci rozhodol tak, ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia.

Poučenie:

Podľa § 61 správneho poriadku možno proti tomuto rozhodnutiu podať rozklad do 15 dní odo dňa jeho oznámenia na Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky, Štefanovičova 3, P.O. BOX 76, 810 05 Bratislava 15. Toto rozhodnutie je preskúmateľné súdom po vyčerpaní riadnych opravných prostriedkov a po nadobudnutí právoplatnosti.

Katarína Surmíková Tatranská, MBA
predsedníčka úradu
(tento dokument bol podpísaný elektronicky)