



ROZHODNUTIE

č. UNMS/03200/2022-801- 009206/2022 zo dňa 08.07.2022

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky 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 v znení zákona č. 259/2021 Z. z. (ďalej len „zákon o posudzovaní zhody“) a ako vecne príslušný správny orgán § 5 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) a na základe § 15 ods. 3 zákona o posudzovaní zhody

autorizuje

subjekt

bqs. s.r.o.

SKTC 180, No 2854

Študentská 1641/12, Trenčín 911 01, IČO: 50 340 492

Právna forma: spoločnosť s ručením obmedzeným

Štatutárny orgán:

Spôsob konania štatutárneho orgánu: Konateľ v mene spoločnosti koná a za spoločnosť podpisuje samostatne.

V mene autorizovanej osoby koná:

Spôsob konania osoby/osôb oprávnených konať v mene autorizovanej osoby:
samostatne

Rozsah konania osoby/osôb oprávnených konať v mene autorizovanej osoby:
Podpisovanie výstupných dokumentov posudzovania zhody.

Autorizácia sa udeľuje na technický predpis:

1. Čl. 120 ods. 3 druhý pododsek 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 platnom znení autorizovaná osoba naďalej zodpovedá za vhodný dohľad všetkých uplatniteľných požiadaviek v súvislosti s pomôckami, na ktoré vydala certifikát uvedený v prvom pododseku ods. 3 čl. 120 nariadenia (EÚ) 2017/745.

2. Čl. 110 ods. 3 piaty pododsek nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (ďalej len „nariadenie (EÚ) 2017/746“) autorizovaná osoba naďalej zodpovedá za vhodný dohľad, pokiaľ ide o všetky uplatniteľné požiadavky v súvislosti s pomôckami, na ktoré vydala certifikát uvedený v druhom pododseku ods. 3 čl. 110 nariadenia (EÚ) 2017/746.

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia a týmto dňom sa ruší rozhodnutie č. UNMS/00268/2020-801 001813/2020 zo dňa 10.02.2020 v znení rozhodnutia o zmene autorizácie č. UNMS/02607/2020-801 008017/2020 zo dňa 30.06.2020 a rozhodnutia o zmene autorizácie č. UNMS/03128/2021-801 007750/2021 zo dňa 25.05.2021.

Obdobie právoplatnosti tohto rozhodnutia je pre autorizáciu podľa bodu 1 do dňa **26.05.2024**, podľa bodu 2 do dňa **26.05.2025**.

Odôvodnenie:

Týmto rozhodnutím sa ruší autorizácia 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 (ďalej len „NV SR č. 569/2001 Z. z.“). Na základe čl. 112 nariadenia (EÚ) 2017/746 *bez toho, aby boli dotknuté články 110 ods. 3 a 4 tohto nariadenia a bez toho, aby boli dotknuté povinnosti členských štátov a výrobcov pokiaľ ide o vigilanciu a povinnosti výrobcov pokiaľ ide o sprístupnenie dokumentácie podľa smernice 98/79/ES sa uvedená smernica zrušuje s účinnosťou od 26. mája 2022*, ktorá bola transponovaná NV SR č. 569/2001 Z. z., ktoré bolo podľa § 31 ods. 5 zákona o posudzovaní zhody platné a účinné do 25. mája 2022. Z toho dôvodu sa s účinnosťou odo dňa 26.05.2022 stáva neplatným NV SR č. 569/2001 Z. z., čím dochádza podľa § 15 ods. 3 zákona o posudzovaní zhody k zrušeniu technického predpisu z oblasti posudzovania zhody a tým k zmene autorizácie a k vydaniu rozhodnutia o autorizácii podľa § 15 ods. 1 zákona o posudzovaní zhody. Podľa čl. 110 ods. 3 piaty pododsek nariadenia (EÚ) 2017/746 notifikovaná osoba, ktorá vydala certifikát uvedený v druhom pododseku tohto odseku, naďalej zodpovedá za vhodný dohľad, pokiaľ ide o všetky uplatniteľné požiadavky v súvislosti s pomôckami, na ktoré vydala certifikát.

Obdobie právoplatnosti tohto rozhodnutia je ustanovené v súlade s povinnosťou autorizovanej osoby vykonávať vhodný dohľad nad pomôckami, pre ktoré vydala certifikát, počas platnosti certifikátu, a to pre autorizáciu podľa bodu 1 do dňa 26.05.2024, čo je v súlade s čl. 120 ods. 2 druhý pododsek nariadenia (EÚ) 2017/745 a podľa bodu 2 do dňa 26.05.2025, čo je v súlade s čl. 110 ods. 2 druhý pododsek nariadenia (EÚ) 2017/746.

Podľa § 3 ods. 1 písm. c) zákona o posudzovaní zhody úrad rozhoduje o autorizácii.

Podľa § 15 ods. 3 zákona o posudzovaní zhody úrad vydá rozhodnutie ak zistí, že autorizovaná osoba v rozsahu rozhodnutia o autorizácii nespĺňa autorizačnú požiadavku pre technický predpis z oblasti posudzovania zhody, pre rozsah určených výrobkov alebo pre postup posudzovania zhody a autorizovaná osoba je spôsobilá vykonávať činnosti autorizovanej osoby na základe takto zmeneného rozhodnutia alebo ak sa technický predpis z oblasti posudzovania zruší a nahradí iným technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody, ktorý nemení činnosť autorizovanej osoby, ktorá je predmetom autorizácie.

Podľa § 5 správneho poriadku, na konanie sú vecne príslušné správne orgány, ktoré určuje osobitný zákon; ak osobitný zákon neustanovuje, ktorý orgán je vecne príslušný, rozhoduje obec.

Podľa § 46 správneho poriadku, Rozhodnutie musí byť v súlade so zákonmi a ostatnými právnymi predpismi, musí ho vydať orgán na to príslušný, musí vychádzať zo spoľahlivo zisteného stavu veci a musí obsahovať predpísané náležitosti. Vzhľadom na vyššie uvedené úrad rozhodol tak, ako je uvedené vo výrokovej časti tohto rozhodnutia.

Poučenie:

Podľa § 61 správneho poriadku možno proti tomuto rozhodnutiu podať rozklad, do 15 dní odo dňa jeho oznámenia, Úradu 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 po nadobudnutí právoplatnosti.

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