

ROZHODNUTIE

č. UNMS/03755/2022-802- 019496/2022

zo dňa 22.12.2022

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky (ďalej len „úrad“) podľa § 4 ods. 5 zákona č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o zhode“) v spojení s § 3 ods. 1 písm. g) zákona o zhode, článku 59 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 (ďalej len „nariadenie (EÚ) 2017/745“) a na základe žiadosti doručenej úradu dňa 03.08.2022, evidovanej pod číslom UNMS/03755/2022-802 012078/2022 a doplnenej dňa 19.09.2022, evidovanej pod číslom UNMS/03755/2022-802 014653/2022 a doplnenej dňa 19.10.2022, evidovanej pod číslom UNMS/03755/2022-802 016014/2022 (ďalej len „žiadost“) po preskúmaní doručenej dokumentácie rozhodol

o uvedení

zdravotníckej pomôcky -

Lepidlo chirurgické BioGlue, dvojzložkové, s aplikátorom; rôzne balenia (P 72636)

(ďalej len „zdravotnícka pomôcka“)

od výrobcu CryoLife Inc., 1655 Roberts Blvd, NW, Kennesaw, Georgia 30144, Spojené štáty Americké

(ďalej len „výrobca“)

na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode.

Zdravotnícku pomôcku môže žiadateľ **spoločnosť Inamed s.r.o., so sídlom podnikania Šustekova 37, 851 04 Bratislava, IČO: 44 484 275** (ďalej len „žiadateľ“), ktorý je distribútorom zdravotníckej pomôcky, bez ukončeného procesu posudzovania zhody uviesť na trh Slovenskej republiky na čas odo dňa nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia

do 21.06.2023 nasledujúcim subjektom, ktorí budú odberateľmi alebo používateľmi zdravotníckej pomôcky, pre ktorú sa udeľuje rozhodnutie o uvedení zdravotníckej pomôcky na trh bez posudzovania zhody podľa § 22 zákona o zhode a to výlučne pre subjekty:

Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s., Bratislava

Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s., Banská Bystrica

Východoslovenský ústav srdcovo cievnych chorôb, a.s., Košice

Ústredná vojenská nemocnica SNP Ružomberok - FN

Detská fakultná nemocnica Košice

CINRE s. r. o., Bratislava.

K zdravotníckej pomôcke je žiadateľ povinný pri uvedení na trh priložiť kópiu tohto rozhodnutia. Žiadateľ môže naďalej označiť zdravotnícku pomôcku označením CE a priložiť k nemu ES vyhlásenie o zhode podľa smernice Rady č. 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach v platnom znení, ktorá bola transponovaná do právneho poriadku Slovenskej republiky nariadením vlády Slovenskej republiky č. 166/2020 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok (ďalej len „smernica 93/42/EHS“) na čas platnosti tohto rozhodnutia.

V zmysle uvedeného úrad potvrdzuje, že zdravotnícka pomôcka môže byť sprístupňovaná na trhu za podmienok uvedených v tomto rozhodnutí.

Žiadateľ je povinný bezodkladne doručiť úradu informácie o ukončení procesu posudzovania zhody zdravotníckej pomôcky podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 a výstupné dokumenty posudzovania zhody vydané notifikovanou osobou DEKRA Certification GmbH, Handwerkstraße 15, 70565 STUTTGART, Nemecko (ďalej len „notifikovaná osoba č. 0124 (NB 0124)“), ktorá bola zapojená do posudzovania zhody zdravotníckej pomôcky.

Toto rozhodnutie nadobúda vykonateľnosť dňom nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia. Toto rozhodnutie nadobúda právoplatnosť dňom doručenia rozhodnutia žiadateľovi.

Odôvodnenie:

Dňa 03.08.2022 bola úradu doručená žiadosť žiadateľa o udelenie rozhodnutia o uvedení zdravotníckej pomôcky na trh bez posudzovania zhody podľa § 22 zákona o zhode pre zdravotnícku pomôcku.

Pri vydávaní rozhodnutia vychádzal úrad z týchto doručených podkladov:

Príloha č. 1:

- ES vyhlásenie o zhode zo dňa 11.06.2019 pre zdravotnícku pomôcku:
BioGlue Surgical Adhesive

Príloha č. 2:

- EC Design Examination Certificate 10039484, vydaný notifikovanou osobou č. 0088 (NB 0088) – LLOYD'S REGISTER QUALITY ASSURANCE LTD, 1 Trinity Park Bickenhill Lane Birmingham B37 7ES, Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska (ďalej len „notifikovaná osoba č. 0088 (NB 0088)“ zo dňa 1.12.2017 s platnosťou do 30.11.2022
- EC certificate – Full Quality Assurance system Certificate LRQ 0949334/B Schedule“, vydaný notifikovanou osobou č. 0088 (NB 0088) – zo dňa 24.1.2019

Príloha č. 3:

- Dôkaz o akceptácii žiadosti o posudzovanie zhody novou notifikovanou osobou č. 0124 (NB 0124)

Príloha č. 4:

- Návod na použitie a bezpečnostnej pokyny zdravotníckej pomôcky

Príloha č. 5:

- Prehľad výrobných štítkov zdravotníckej pomôcky

Príloha č. 6:

- Clinical Evaluation report

Príloha č. 7:

- Informácia o registrácii zdravotníckej pomôcky v databáze zdravotníckych pomôcok spravovanej Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv

Príloha č. 8: zdôvodnenie

Opodstatnenie nevyhnutnosti používania zdravotníckej pomôcky

Podľa článku 59 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/745 „Odchyľne od článku 52 môže akýkoľvek príslušný orgán na základe riadne odôvodnenej žiadosti povoliť, aby sa na území dotknutého členského štátu uviedla na trh alebo do používania špecifická pomôcka, v prípade ktorej sa neuplatnili postupy uvedené v uvedenom článku, používanie ktorej je však v záujme ochrany verejného zdravia a bezpečnosti alebo zdravia pacientov.“

Podľa § 4 ods. 5 zákona o zhode „Určený výrobok môže byť rozhodnutím úradu uvedený na trh bez posudzovania zhody podľa § 22 na základe žiadosti ministerstva, ostatného ústredného orgánu štátnej správy, v pôsobnosti ktorých je vydanie technického predpisu z oblasti posudzovania zhody, hospodárskeho subjektu počas mimoriadnej situácie z dôvodu nevyhnutnej ochrany oprávneného záujmu alebo podľa osobitného predpisu. V rozhodnutí podľa prvej vety sa uvedie najmä špecifikácia určeného výrobku, hospodársky subjekt zodpovedný za sprístupňovanie určeného výrobku na trhu a obdobie určené úradom,

počas ktorého je možné uvedenie určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody podľa § 22. Na vydanie rozhodnutia podľa prvej vety nie je právny nárok. Proti rozhodnutiu podľa prvej vety nie je možné sa odvolať. Úrad informuje Komisiu podľa osobitného predpisu.“

Podľa § 3 ods. 1 písm. g) zákona o zhode „Úrad pre normalizáciu, metrologiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky (ďalej len „úrad“) ako ústredný orgán štátnej správy pre oblasť posudzovania zhody a sprístupňovania určeného výrobku na trhu rozhoduje podľa § 4 ods. 5 o uvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22; podrobnosti o uvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku upraví úrad v metodickom postupe, ktorý zverejní na svojom webovom sídle,“

Podľa § 30 ods. 2 zákona o zhode „Správny poriadok sa nevzťahuje na ustanovenia § 4 ods. 5, § 12 ods. 1 písm. p), § 13, § 21 ods. 5 až 7 a § 27 ods. 5.“

Na základe podanej žiadosti úrad konštatuje, že posúdenie zhody zdravotníckej pomôcky bolo vykonané podľa smernice 93/42/EHS. Zdravotnícka pomôcka bola sprístupňovaná na trhu na základe ukončeného posudzovania zhody podľa smernice 93/42/EHS. Notifikovaná osoba č. 0088 (NB 0088) vydala dokumenty uvedené v prílohe č. 2: EC Design Examination Certificate 10039484, vydaný notifikovanou osobou č. 0088 (NB 0088) zo dňa 1.12.2017 s platnosťou do 30.11.2022 a EC certificate – Full Quality Assurance system Certificate LRQ 0949334/B Schedule“, vydaný notifikovanou osobou č. 0088 (NB 0088) – zo dňa 24.1.2019.

Výrobca vydal ES vyhlásenia o zhode uvedené v prílohe č. 1. Výrobok bol zaregistrovaný Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv pod č. (P 72636) Lepidlo chirurgické BioGlue, dvojzložkové, s aplikátorom; rôzne balenia, čo žiadateľ uviedol vo svojej Žiadosti v časti 4. bod X (Informácia o registrácii zdravotníckej pomôcky/diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro v databáze zdravotníckych pomôcok spravovanej ŠUKL).

Na základe uvedených dokumentov bola zdravotnícka pomôcka uvedená na trh a následne sprístupňovaná na trhu podľa smernice 93/42/EHS.

Posudzovanie zhody zdravotníckej pomôcky podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 bolo začaté. Notifikovaná osoba č. 0124 (NB 0124) akceptovala žiadosť výrobcu o posudzovanie zhody podľa nariadenia (EÚ) 2017/745, čo žiadateľ preukázal dorúčením Prílohy č. 3 k žiadosti - Dôkaz o akceptácii žiadosti o posudzovanie zhody novou notifikovanou osobou č. 0124 (NB 0124). Posudzovanie zhody zo strany notifikovanej osoby č. 0124 (NB 0124) však ešte nebolo ukončené. Výrobca teda nemohol dokončiť posudzovanie zhody zdravotníckej pomôcky a vydať EÚ vyhlásenie o zhode podľa nariadenia (EÚ) 2017/745, aj napriek skutočnosti, že výrobca vykonal všetky potrebné úkony smerujúce k tomu, aby posúdenie zhody podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 bolo riadne ukončené. Na základe uvedeného nemôže ani žiadateľ, ktorý je distribútorom zdravotníckej pomôcky, v Slovenskej republike sprístupňovať na trhu zdravotnícku pomôcku s dokumentmi požadovanými podľa nariadenia (EÚ) 2017/745.

Žiadateľ zaslal zdôvodnenie požiadavky na udelenie rozhodnutia o uvedení zdravotníckej pomôcky na trh bez posudzovania zhody podľa § 22 zákona o zhode, čo je uvedené v prílohe č. 8. (Opodstatnenie nevyhnutnosti používania chirurgického adhéziva BioGlue).

Zdravotnícka pomôcka, vyrobená výrobcom, ktoré je predmetom Žiadosti žiadateľa je BioGlue chirurgické lepidlo (adhézivum), ktorá je určená k použitiu pri efektívnych a hlavne urgentných kardiochirurgických a cievnych operáciách k zaisteniu hemostázy, s takou istou dôležitosťou

ako je cievy sutúra alebo stapler. Zdravotnícka pomôcka spôsobuje vznik mechanickej adherencie nezávislej na hemostatických mechanizmoch pacienta.

Žiadateľ uviedol vo svojej žiadosti v časti odôvodnenie, prečo je dodávanie tejto zdravotníckej pomôcky v záujem verejného zdravia a bezpečnosti a zdravia pacientov, a to s odôvodnením, že výrobca v porovnaní s koncepcie a vývojovo starším tkanivovým lepidlom na trhu, je predmetná zdravotnícka pomôcka kompatibilnejšia, univerzálnejšia a spoľahlivejšia alternatíva a to na základe výsledkov klinických štúdií.

Z vyššie uvedených dôvodov je výkon určitých kardiochirurgických operácií bez použitia zdravotníckej pomôcky prakticky nemožný.

Na základe získaných informácií, úrad dospel k záveru, že v súčasnosti alternatívne techniky uvedené vyššie majú malý prienik na trh a nemocnice nemusia mať nevyhnutne kapacitné možnosti a zároveň aj dostatočné odborné schopnosti a správne vybavenie dostupné na používanie týchto techník, aby mohli byť potreby trhu dostatočne kompenzované a pokryté.

Zhrnúc vyššie uvedené, je zdravotnícka pomôcka, ktoré je predmetom tohto rozhodnutia na slovenskom trhu dlhodobou používaná v špecializovaných nemocniciach na záchranu života pacientov a nedostatok dodávok zdravotníckych pomôcok je priamo úmerné menším počtom chirurgických výkonov, ktoré je potrebné vykonať, čím sa zároveň predlžuje pobyt pacientov v nemocniciach a zdravotníckych zariadeniach.

Je vo verejnom záujme a v záujme bezpečnosti a zdravia pacientov, aby bola zachovaná kontinuita poskytovania zdravotnej starostlivosti dodávaním kvalitných a rokmi overených zdravotníckych pomôcok a došlo tak k rýchlejšej rehabilitácii pacientov.

Po preskúmaní technickej dokumentácie neboli zistené nedostatky. Žiadateľ preukázal účinnosť zdravotníckej pomôcky pre určený účel a jej bezpečnosť pre používateľov. Na základe uvedeného úrad rozhodol, tak ako je uvedené vo výroku rozhodnutia, že zdravotnícka pomôcka môže byť sprístupňovaná na trhu Slovenskej republiky žiadateľom v záujme bezpečnosti a zdravia pacientov, napriek skutočnosti, že proces posudzovania zhody zdravotníckej pomôcky podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 nebol ukončený.

Úrad v zmysle MP 14:2022 dňa 02.11.2022 zaslal Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len „ŠUKL“) Žiadosť o stanovisko evidovanú pod číslom UNMS/03755/2022-802-016607/2022, v ktorej požiadal o súčinnosť a o zaslanie informácie, či zdravotnícka pomôcka, pre ktorú je žiadané rozhodnutie o uvedení zdravotníckej pomôcky na trh bez posudzovania zhody podľa § 22 zákona o zhode je evidovaná v databáze zdravotníckych pomôcok ŠUKL a informácie, či predmetná zdravotnícka pomôcka mala nahlásené, nehody, poruchy a zlyhania uvedené v treťom oddiele piatej časti zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. Úrad súčasne požiadal o vyjadrenie, či ŠUKL odporúča/ neodporúča pre zdravotnícku pomôcku udeliť rozhodnutie o uvedení zdravotníckej pomôcky na trh bez posudzovania zhody podľa § 22 zákona o zhode. ŠUKL vo svojom stanovisku zo dňa 11.11.2022, ktoré bolo doručené úradu dňa 11.11.2022 a je evidované pod číslom UNMS/03755/2022-802-017595/2022 potvrdil skutočnosť, že eviduje zdravotnícke pomôcky pod č. (P72636) Lepidlo chirurgické BioGlue, dvojzložkové, s aplikátorom; rôzne balenia.

ŠUKL neeviduje žiadne hlásenia nehôd, porúch a zlyhaní k predmetným zdravotníckym pomôckam. ŠUKL vo svojom stanovisku odporučil pre zdravotnícke pomôcky udeliť

rozhodnutie o uvedení zdravotníckej pomôcky na trh bez posudzovania zhody podľa § 22 zákona o zhode.

Po preskúmaní žiadosti, doplnenej žiadosti a doručených príloh úrad dospel k záveru, že určený výrobok, ktorým je zdravotnícka pomôcka, môže byť uvedený na trh Slovenskej republiky bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode za podmienok a za predpokladu splnenia povinností žiadateľom podľa tohto rozhodnutia pre odberateľov.

Na základe uvedeného úrad rozhodol tak, ako je uvedené vo výrokovvej časti tohto rozhodnutia.

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu nie je možné podať rozklad. Na základe § 30 ods. 2 zákona o zhode sa zákon č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov na toto konanie nevzťahuje. Toto rozhodnutie je preskúmateľné súdom po nadobudnutí právoplatnosti.

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

Na vedomie:

- Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
- Štátny ústav pre kontrolu liečiv
- Finančné riaditeľstvo Slovenskej republiky
- Európska komisia