

## ROZHODNUTIE

### č. UNMS/00625/2023-801- 001104/2023

### zo dňa 17.02.2023

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 08.11.2022, evidovanej pod číslom UNMS/00625/2023-801 017367/2022 a doplnenej dňa 21.12.2022 evidovanej pod číslom UNMS/00625/2023-801 - 020479/2022 (ďalej len „žiadosť“) a po preskúmaní doručenej dokumentácie rozhodol

### **o uvedení**

zdravotníckych pomôcok:

1. (J 1075A) Gél s hyaluronátom sodným Quickclean, 20 mg/2 ml, na náhradu synoviálnej tekutiny na kĺby
2. (J 1076A) Gél s hyaluronátom sodným Quickclean, 40 mg/2 ml, na náhradu synoviálnej tekutiny na kĺby
3. (J 2125A) Gél s hyaluronátom sodným Quickclean, 60 mg/3 ml, na náhradu synoviálnej tekutiny na kĺby
4. (J 2553A) Gél s hyaluronátom sodným Quickclean, 10 mg/1 ml, na náhradu synoviálnej tekutiny na kĺby
5. (J 4974A) Gél s hyaluronátom sodným Quickclean, 30 mg/2,5 ml, na náhradu synoviálnej tekutiny na kĺby

*(ďalej len „zdravotnícka pomôcka“)*

od výrobcu Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd., No. 125 € , 10<sup>th</sup> Street, Hangzhou Economic and Technological Development Zone, Zhejiang, China (*ďalej len „výrobca“*),

splnomocnený zástupca výrobcu Hangzhou Singclean Medical Products Filial Sweden, Norra Rosenbergsgatan 2A, 42676 Västra Frölunda, Sweden

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

Zdravotnícku pomôcku môže žiadateľ spoločnosť **Solazo s.r.o., so sídlom podnikania Ulica Veterná 8760/42, 917 01 Trnava, IČO: 53 274 687** (ďalej len „*žiadateľ*“), ktorý je dovozcom a splnomocneným zástupcom výrobcu pre Slovenskú republiku, bez ukončeného procesu posudzovania zhody sprístupňovať na trhu Slovenskej republiky na čas odo dňa nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia do dňa **09.08.2023** nasledujúcim subjektom, ktoré 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 distribútorov:

UNIPHARMA a.s. – 1. slovenská lekárnická akciová spoločnosť, so sídlom podnikania Opatovská cesta 4, Bojnice 972 01, IČO: 31 625 657;

QuickPharm s. r. o., so sídlom podnikania Digital Park III, Einsteinova 19, Bratislava – mestská časť Petržalka 851 01, IČO: 51 683 784

(ďalej len „*odberateľ*“).

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 DNV Product Assurance AS, notifikovaná osoba č. (NB 2460), Veritasveien 1, 1363 Høvik, Norway, (ďalej len „*notifikovaná osoba č. 2460 (NB 2460)*“), 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 08.11.2022 bola úradu doručená žiadosť, ktorá bola doplnená dňa 21.12.2022, žiadateľa o udelenie rozhodnutia o uvedení zdravotníckej pomôcky na trh bez posudzovania zhody podľa § 22 zákona o zhode pre zdravotnícku pomôcku.

Pri vydaní rozhodnutia vychádzal úrad z týchto doručených podkladov:

Príloha č. 1

- ES vyhlásenie o zhode zo dňa 05.03.2021 pre zdravotnícku pomôcku Quickclean, SingJoint

Príloha č. 2

- Certifikát „EC Certificate Full Quality Assurance System“ č. 12024-2018-CE-RGC-NA-PS rev 3.0, vydaný notifikovanou osobou č. 2460 (NB 2460) zo dňa 10.03.2021 s platnosťou do 18.01.2023
- Certifikát „EC Design Examination Certificate“ č. 12027-2018-CE-RGC-NA-PS Rev 2.0, vydaný notifikovanou osobou č. 2460 (NB 2460) zo dňa 10.03.2021 s platnosťou do 18.01.2023

Príloha č. 3

- Dôkaz o akceptácii žiadosti o posudzovanie zhody novou notifikovanou osobou č. 2460 (NB 2460)

Príloha č. 4

- Návod na použitie a bezpečnostné pokyny zdravotníckej pomôcky

Príloha č. 5

- Prehľad výrobných štítkov zdravotníckej pomôcky

Príloha č. 6

- Clinical Evaluation report

Príloha č. 7

- Post market Surveillance (popredajné sledovanie)

Príloha č. 8

- Periodic safety Update report

Príloha č. 9

- Informácia o registrácii zdravotníckej pomôcky v databáze zdravotníckych pomôcok spravovanej Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv:  
(J 1075A) Gél s hyaluronátom sodným Quickclean, 20 mg/2 ml, na náhradu synoviálnej tekutiny na kĺby  
(J 1076A) Gél s hyaluronátom sodným Quickclean, 40 mg/2 ml, na náhradu synoviálnej tekutiny na kĺby  
(J 2125A) Gél s hyaluronátom sodným Quickclean, 60 mg/3 ml, na náhradu synoviálnej tekutiny na kĺby  
(J 2553A) Gél s hyaluronátom sodným Quickclean, 10 mg/1 ml, na náhradu synoviálnej tekutiny na kĺby  
(J 4974A) Gél s hyaluronátom sodným Quickclean, 30 mg/2,5 ml, na náhradu synoviálnej tekutiny na kĺby

Príloha č. 10: zdôvodnenie potreby udeliť výnimku týkajúcu sa najmä použitia zdravotníckej pomôcky, odberateľov zdravotníckej pomôcky, dostupnosti inej vhodnej alternatívy zdravotníckej pomôcky, ktorá by bola spôsobilá plnohodnotne nahradiť predmetnú zdravotnícku pomôcku:

- zdôvodnenie sa nachádza v časti 5 žiadosti,
- Rozhodnutie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky zo dňa 15.07.2022 číslo S11606-2022-OKC-11907,
- Rozhodnutie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky zo dňa 15.07.2021 číslo S08388-2021-OKaC-11167,
- Rozhodnutie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky zo dňa 15.07.2021 číslo S08388-2021-OKaC-11166,
- Rozhodnutie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky zo dňa 15.10.2021 číslo S08388-2021-OKaC-11329,

*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. 2460 (NB 2460) vydala dokumenty uvedené v prílohe č. 2: Certifikát „EC Certificate Full

Quality Assurance System“ č. 12024-2018-CE-RGC-NA-PS rev 3.0, vydaný notifikovanou osobou č. 2460 (NB 2460) zo dňa 10.03.2021 s platnosťou do 18.01.2023 a certifikát „EC Design Examination Certificate“ č. 12027-2018-CE-RGC-NA-PS Rev 2.0, vydaný notifikovanou osobou č. 2460 (NB 2460) zo dňa 10.03.2021 s platnosťou do 18.01.2023. Výrobca vydal ES Vyhlásenie o zhode uvedené v Prílohe č. 1. Výrobky boli zaregistrované Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv pod č. (J 1075A) Gél s hyaluronátom sodným Quickclean, 20 mg/2 ml, na náhradu synoviálnej tekutiny na kĺby, (J 1076A) Gél s hyaluronátom sodným Quickclean, 40 mg/2 ml, na náhradu synoviálnej tekutiny na kĺby, (J 2125A) Gél s hyaluronátom sodným Quickclean, 60 mg/3 ml, na náhradu synoviálnej tekutiny na kĺby, (J 2553A) Gél s hyaluronátom sodným Quickclean, 10 mg/1 ml, na náhradu synoviálnej tekutiny na kĺby, (J 4974A) Gél s hyaluronátom sodným Quickclean, 30 mg/2,5 ml, na náhradu synoviálnej tekutiny na kĺby, čo žiadateľ uviedol v žiadosti v časti 4. bod X (Informácia o registrácii zdravotníckej pomôcky/diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro v databáze pomôcok spravovanej ŠUKL).

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

Posudzovanie zhody zdravotníckej pomôcky podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 bolo začaté. Notifikovaná osoba č. 2460 (NB 2460) akceptovala žiadosť výrobcu o posudzovanie zhody podľa nariadenia (EÚ) 2017/745, čo žiadateľ preukázal doručením Prílohy č. 3 k žiadosti Dôkaz o akceptácii žiadosti o posudzovanie zhody novou notifikovanou osobou č. 2460 (NB 2460), DNV Agreement, Your Contract for Medical Devices Certification Services, Quotation No. 284225, podpísaný notifikovanou osobou č 2460 (NB 2460) dňa 04.09.2021. Posudzovanie zhody zo strany notifikovanej osoby č. 2460 (NB 2460) 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 dovozcom a splnomocneným zástupcom výrobcu pre Slovenskú republiku, 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, uvedené v časti 5. žiadosti a prílohe č. 10 žiadosti.

Zdravotnícka pomôcka vyrobená výrobcom, ktorá je predmetom žiadosti žiadateľa, je gél s hyaluronátom sodným určený na náhradu synoviálnej tekutiny Quickclean, ktorý je indikovaný na liečenie symptómov osteoartrózy kĺbov. Zdravotníckej pomôcky efektívne znižujú spotrebu podávaných analgetík a zároveň zmierňujú bolesť a zlepšujú pohyblivosť a funkciu kĺbu. Zdravotníckej pomôcky sú vyrobené procesom fermentácie, majú prírodný pôvod, vysokú viskoelasticitu a sú bezpečné a biokompatibilné, bez zložiek živočíšneho pôvodu.

Žiadateľ vo svojej žiadosti uviedol, že neexistuje explicitne identická náhrada zdravotníckej pomôcky, ktorá by pokryla a adekvátne nahradila potreby trhu, ktoré by nastali pri nedostatku dodávok zdravotníckej pomôcky pacientom. Účinnosť a opodstatnenosť sprístupnenia zdravotníckej pomôcky na slovenský trh je vyjadrené aj v prílohe č. 10 Rozhodnutiami Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky a to tým, že daná zdravotnícka pomôcka je zaradená v zozname úplne, alebo čiastočne uhrádzaných zdravotníckych pomôcok.

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 rýchlej 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 19.12.2022 zaslal Štátnemu ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len „ŠUKL“) Žiadosť o stanovisko evidovanú pod číslom UNMS/00625/2023-801-020249/2022, 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 alebo 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 22.12.2022, ktoré bolo doručené úradu dňa 23.12.2022 a je evidované pod číslom UNMS/00625/2023-801-020557/2022 potvrdil skutočnosť, že eviduje zdravotnícke pomôcky pod č. (J 1075A) Gél s hyaluronátom sodným Quickclean, 20 mg/2 ml, na náhradu synoviálnej tekutiny na kĺby; (J 1076A) Gél s hyaluronátom sodným Quickclean, 40 mg/2 ml, na náhradu synoviálnej tekutiny na kĺby; (J 2125A) Gél s hyaluronátom sodným Quickclean, 60 mg/3 ml, na náhradu synoviálnej tekutiny na kĺby; (J 2553A) Gél s hyaluronátom sodným Quickclean, 10 mg/1 ml, na náhradu synoviálnej tekutiny na kĺby; (J 4974A) Gél s hyaluronátom sodným Quickclean, 30 mg/2,5 ml, na náhradu synoviálnej tekutiny na kĺby. ŠUKL zároveň uviedol, že 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 výrokovej 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