

ROZHODNUTIE

č. UNMS/04330/2022-802- 019423/2022

zo dňa 21.12.2022

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 27.09.2022, evidovanej pod číslom UNMS/04330/2022-802 - 014688/2022 a doplnenej dňa 21.10.2022 evidovanej pod číslom UNMS/04330/2022-802 - 016211/2022 (ďalej len „žiadost“) po preskúmaní doručenej dokumentácie rozhodol

o uvedení

zdravotníckych pomôcok:

1. Katéter elektrofyziologický NAVISTAR (P60967)
2. Katéter elektrofyziologický EZ Steer (P80856)
3. Katéter elektrofyziologický nechladený Thermocouple (P39059)
4. Katéter elektrofyziologický Celsius (P57660)
5. Katéter elektrofyziologický Lasso (P57659)
6. Katéter elektrofyziologický štandardný deflekčný (P39061)
7. Katéter elektrofyziologický Halo (P38871)
8. Katéter elektrofyziologický nechladený Thermistor (P39060)
9. Katéter elektrofyziologický pediatrický (P81446)
10. Katéter elektrofyziologický Ismus (P38695)
11. Katéter elektrofyziologický fixný (P39046)
12. Katéter LASSO NAV eco (P91506)
13. Katéter WEBSTER CS s technológiou Auto ID (P91508)
14. Katéter CELSIUS FLTR (P91504)
15. Katéter duodekapolárny elektrofyziologický WEBSTER (P91509)
16. Katéter ovládateľný rotačný mapovací LASSO D7L2020CT, D7L2015CT (P91545)

17. Katéter DECANAV (P91505)

(ďalej len „zdravotnícka pomôcka“)

od výrobcu Biosense Webster, Inc., 31 Technology Drive, Suite 200; Irvine, CA 92618 USA
(ďalej len „výrobca“)

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

Zdravotnícku pomôcku môže žiadateľ **spoločnosť Johnson & Johnson, s.r.o., so sídlom podnikania Karadžičova 12, 821 08 Bratislava, IČO: 31 345 182** (ďalej len „žadateľ“), ktorý je distribútorom zdravotníckej pomôcky, bez ukončeného procesu posudzovania zhody sprístupňovať na trhu Slovenskej republiky na čas odo dňa nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia do dňa 14.06.2023 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:

Výlučne pre distribútora MEDITRADE spol. s r. o., so sídlom Levočská 1/2101, 851 01 Bratislava, IČO: 17 312 001, zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sro, vložka číslo 868/B (ďalej len „distribútor“), ktorý bude výhradne distribuovať zdravotnícku pomôcku pre nižšie uvedené subjekty, ktoré budú odberateľmi zdravotníckej pomôcky:

1. Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s., Bratislava
2. Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s., Banská Bystrica
3. Východoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s., Košice

(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 DEKRA Certification B.V., Notifikovaná osoba č. (NB 0344), Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 Ed Arnhem The Netherlands (ďalej len „notifikovaná osoba č. 0344 (NB 0344)“), 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 28.09.2022 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 vydaní rozhodnutia vychádzal úrad z týchto doručených podkladov:

Príloha č. 1:

- ES vyhlásenie o zhode zo dňa 05.05.2021 pre zdravotnícku pomôcku: Deflectable Tip Electrophysiology Catheters a
- ES vyhlásenia o zhode zo dňa 03.08.2022 pre zdravotnícku pomôcku Fixed Curve Electrophysiology Catheters,

Príloha č. 2

- Certifikát zhody č. CE 666431 „EC Certificate – Full Quality Assurance System“, vydaný notifikovanou osobou č. 2797 (NB 2797) – BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands (ďalej len „notifikovaná osoba č. 2797 (NB 2797)“) zo dňa 04.05.2021 s platnosťou do 26.05.2024,
- Certifikát zhody č. CE 666434 „EC Design – Examination Certificate“, vydaný notifikovanou osobou č. 2797 (NB 2797) zo dňa 04.05.2021 s platnosťou do 13.05.2022,
- Certifikát zhody č. CE 666433 „EC Design – Examination Certificate“, vydaný notifikovanou osobou č. 2797 (NB 2797) zo dňa 04.05.2021 s platnosťou do 13.05.2022

Príloha č. 3:

- Dôkaz o akceptácii žiadosti o posudzovanie zhody novou notifikovanou osobou č. 0344 (NB 0344)

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:
(P60967) Katéter elektrofyziologický NAVISTAR
(P80856) Katéter elektrofyziologický EZ Steer
(P39059) Katéter elektrofyziologický nechladený Thermocouple
(P57660) Katéter elektrofyziologický Celsius
(P57659) Katéter elektrofyziologický Lasso
(P39061) Katéter elektrofyziologický štandardný deflekčný
(P38871) Katéter elektrofyziologický Halo
(P39060) Katéter elektrofyziologický nechladený Thermistor
(P81446) Katéter elektrofyziologický pediatrický

(P38695) Katéter elektrofyziologický Ismus
(P39046) Katéter elektrofyziologický fixný
(P91506) Katéter LASSO NAV eco
(P91508) Katéter WEBSTER CS s technológiou Auto ID
(P91504) Katéter CELSIUS FLTR
(P91509) Katéter duodekapolárny elektrofyziologický WEBSTER
(P91545) Katéter ovládateľný rotačný mapovací LASSO D7L2020CT, D7L2015CT
(P91505) Katéter DECANAV

Príloha č. 8: 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.

- Biosense Webster Derogation Request –SK-EN-DB sign off

Podľa článku 59 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/745 „Odchylne 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. 2797 (NB 2797) vydala dokumenty uvedené v prílohe č. 2: Certifikát zhody č. CE 666431 „EC Certificate – Full Quality Assurance System“ zo dňa 04.05.2021, ktorého platnosť skončí dňa 26.05.2024 a Certifikáty zhody č. CE 666433 a CE 666434 „EC Design – Examination Certificate“ zo dňa 04.05.2021, ktorých platnosť skončila dňa 13.05.2022. Výrobca vydal ES vyhlásenia o zhode uvedené v prílohe č. 1. Výrobky boli zaregistrované Štátnym ústavom

pre kontrolu liečiv pod č. (P60967) Katéter elektrofyziologický NAVISTAR, (P80856) Katéter elektrofyziologický EZ Steer, (P39059) Katéter elektrofyziologický nechladený Thermocouple, (P57660) Katéter elektrofyziologický Celsius (P57659) Katéter elektrofyziologický Lasso, (P3906) Katéter elektrofyziologický štandardný deflekčný, (P38871) Katéter elektrofyziologický Halo, (P39060) Katéter elektrofyziologický nechladený Thermistor, (P81446) Katéter elektrofyziologický pediatrický, (P38695) Katéter elektrofyziologický Ismus, (P39046) Katéter elektrofyziologický fixný, (P91506) Katéter LASSO NAV eco, (P91508) Katéter WEBSTER CS s technológiou Auto ID, (P91504) Katéter CELSIUS FLTR, (P91509) Katéter duodekapolárny elektrofyziologický WEBSTER, (P91545) Katéter ovládateľný rotačný mapovací LASSO D7L2020CT, D7L2015CT, (P91505) Katéter DECANAV, 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. 0344 (NB 0344) 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. 0344 (NB 0344), (Notarized Dekra letter 24 May 2022). Posudzovanie zhody zo strany notifikovanej osoby č. 0344 (NB 0344) 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. (Biosense Webster Derogation Request – SK-EN-DB)

Zdravotnícke pomôcky vyrobené výrobcom, ktoré sú predmetom Žiadosti žiadateľa sú katétre používané na diagnostikovanie a liečbu srdcových arytmií. Zákroky vykonávané týmito zdravotníckymi pomôckami sa vykonávajú s cieľom analyzovať (diagnostické katétre) a liečiť (terapeutické katétre) pacientov trpiacich arytmiou.

Žiadateľ uviedol vo svojej žiadosti v časti odôvodnenie, prečo je dodávanie týchto zdravotníckych pomôcok v záujem verejného zdravia a bezpečnosti a zdravia pacientov a to tým, že výrobca má približne 60 % podiel na trhu, pokiaľ ide o komplexné život ohrozujúce zákroky (t.j. fibrilácia predsiení a ventrikulárna tachykardia) v roku 2021 a považuje sa za jednu z vedúcich spoločností na trhu s technológiami najnovšej generácie na Slovensku. Nemožnosť dodávať výrobky na slovenský trh by mohla mať za následok výrazne narušenie dostupnosti diagnostických a terapeutických katétrov na slovenskom trhu.

Zhrnúc vyššie uvedené zdravotnícke pomôcky, ktoré sú predmetom tohto rozhodnutia sú na trhu už 10 až 25 rokov a používajú sa v špecializovaných nemocniciach na záchranu života pacientov. Hľadanie alternatívneho riešenia na nahradenie týchto zdravotníckych pomôcok by viedlo k vyššiemu riziku cievnych komplikácií. Zároveň je potrebné uviesť,

že 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 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 28.10.2022 zaslal Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len „ŠUKL“) Žiadosť o stanovisko evidovanú pod číslom UNMS/04330/2022-802-015737/2022, 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 10.11.2022, ktoré bolo doručené úradu dňa 11.11.2022 a je evidované pod číslom UNMS/04330/2022-802-017594/2022 potvrdil skutočnosť, že eviduje zdravotnícke pomôcky pod č. (P60967) Katéter elektrofyziologický NAVISTAR, (P80856) Katéter elektrofyziologický EZ Steer, (P39059) Katéter elektrofyziologický nechladený Thermocouple, (P57660) Katéter elektrofyziologický Celsius (P57659) Katéter elektrofyziologický Lasso, (P39006) Katéter elektrofyziologický štandardný deflekčný, (P38871) Katéter elektrofyziologický Halo, (P39060) Katéter elektrofyziologický nechladený Thermistor, (P81446) Katéter elektrofyziologický pediatrický, (P38695) Katéter elektrofyziologický Ismus, (P39046) Katéter elektrofyziologický fixný, (P91506) Katéter LASSO NAV eco, (P91508) Katéter WEBSTER CS s technológiou Auto ID, (P91504) Katéter CELSIUS FLTR, (P91509) Katéter duodekapolárny elektrofyziologický WEBSTER, (P91545) Katéter ovládateľný rotačný mapovací LASSO D7L2020CT, D7L2015CT, (P91505) Katéter DECANAV.

ŠÚKL neeviduje žiadne hlásenia nehôd, porúch alebo 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 pre odberateľov bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode za podmienok a za predpokladu splnenia povinností žiadateľom podľa tohto rozhodnutia.

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

P02_IRA_14/2022_MEPO_ÚZ00

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