

ROZHODNUTIE

č. UNMS/02094/2026-801 – 005148/2026

zo dňa 24.04.2026

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 zo dňa 16.03.2026 doručenej úradu dňa 16.03.2026, evidovanej pod číslom UNMS/02094/2026-801-003647/2026 (ďalej len „žiadosť“) a po preskúmaní doručenej dokumentácie rozhodol

**o uvedení
zdravotníckych pomôcok P 0628A, Katéter aortálny, rôzne
typy a veľkosti
a P 0624A, Katéter venózný flexibilný, rôzne typy a veľkosti**

(ďalej len „zdravotnícke pomôcky“)

od výrobcu

Andocor N.V., Kruisblok 9, 2320 Hoogstraten, Belgicko

(ďalej len „výrobca“)

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

Zdravotnícke pomôcky je oprávnený bez ukončeného procesu posudzovania zhody sprístupňovať na trhu Slovenskej republiky hospodársky subjekt MyDevice s. r. o., so sídlom Galvaniho 7/D, 821 04 Bratislava, IČO: 48 040 428, zapísaný v Obchodnom registri Mestského súdu Bratislava III, oddiel Sro, vložka číslo: 102546/B (ďalej len „žiadateľ“), ktorý je distribútorom zdravotníckych pomôcok, **na čas odo dňa nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia do ukončenia procesu posudzovania zhody zdravotníckej pomôcky notifikovanou osobou podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo do 31.12.2026, podľa toho, čo nastane skôr, subjektu Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s., Bratislava, IČO: 35 971 126, CINRE s. r. o., Bratislava (Nemocnica Bory), IČO: 51 012 138, Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s., Banská Bystrica,**

IČO 36 644 331, Východoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s., Košice, IČO 36 601 284, Kardiocentrum AGEL a.s., Košice, IČO 54 042 143 (ďalej len „odberateľ“).

Žiadateľ je povinný zabezpečiť, aby zdravotnícke pomôcky boli sprístupňované na trhu len uvedeným odberateľom. **Pri sprístupňovaní zdravotníckych pomôcok na trhu je žiadateľ povinný priložiť k zdravotníckej pomôcke kópiu tohto rozhodnutia alebo informáciu o tom, že zdravotnícke pomôcky sú uvedené na trh na základe tohto rozhodnutia.**

Zdravotnícke pomôcky môžu byť použité výlučne na účel určený výrobcom a na základe odborného lekárskeho úsudku.

Žiadateľ je povinný bezodkladne informovať úrad o ukončení procesu posudzovania zhody zdravotníckej pomôcky podľa nariadenia (EÚ) 2017/745.

Žiadateľ je povinný bezodkladne doručiť úradu po uplynutí lehoty platnosti tohto rozhodnutia prehľad sprístupnenia zdravotníckych pomôcok na trhu uvedeným odberateľom počas doby trvania tohto rozhodnutia.

Žiadateľ je povinný zabezpečiť, aby zdravotnícke pomôcky sprístupňované na trhu na základe tohto rozhodnutia boli identické so zdravotníckymi pomôckami, na ktoré bolo vydané ES vyhlásenie o zhode zo dňa 21.01.2022 a EC-Certificate Reg. – No. 44 232 200262 podľa prílohy II okrem bodu 4 podľa smernice Rady č. 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (ďalej len „smernica 93/42/EHS“) vydaný notifikovanou osobou č. 0044 - TÜV NORD CERT GmbH – Langemarckstraße 20 – 45141 Essen – Nemecko (ďalej len „NO 0044“) zo dňa 25.05.2021 s platnosťou do 26.05.2024 pre Katéter aortálny, rôzne typy a veľkosti a Katéter venózný flexibilný, rôzne typy a veľkosti (ďalej len „EC-Certificate“).

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

Odôvodnenie:

Dňa 16.03.2026 bola úradu doručená žiadosť podľa § 4 ods. 5 zákona o zhode o udelenie rozhodnutia o uvedení zdravotníckych pomôcok na trh bez posudzovania zhody podľa § 22 zákona o zhode.

Pri vydaní rozhodnutia vychádzal úrad z týchto doručených dokumentov a podkladov:

1. Príloha k bodu 4vi žiadosti:
 - EC-Certificate.
2. Príloha k bodu 4ix žiadosti:
 - ES vyhlásenie o zhode zo dňa 21.01.2022 pre arteriálne a venózne kanyly a príslušenstvo.
3. Príloha k bodu 4ix žiadosti:
 - Dôkaz o akceptovaní žiadosti o posudzovanie zhody NO 0123 zo dňa 26.09.2024 akceptovania žiadosti o posudzovanie zhody novou notifikovanou osobou.
4. Príloha k bodu 4xi žiadosti:
 - Návod na použitie a bezpečnostné pokyny pre zdravotnícku pomôcku.
5. Príloha k bodu 4xi žiadosti:
 - Prehľad štítku zdravotníckej pomôcky.

6. Príloha k bodu 4xii žiadosti:
 - Zber údajov a preskúmanie rizík po uvedení na trh (Post market Surveillance report) vydaný výrobcom.
7. Príloha k bodu 5 žiadosti: (Zdôvodnenie potreby udeliť výnimku, týkajúce sa najmä použitia zdravotníckej pomôcky, dostupnosti inej vhodnej alternatívy zdravotníckej pomôcky, ktorá by bola spôsobilá plnohodnotne nahradiť predmetnú zdravotnícku pomôcku)
 - Stanovisko žiadateľa k použitiu zdravotníckej pomôcky, ktoré obsahuje zdôvodnenie potreby udeliť výnimku.
8. Informácia o tom, že výnimky podľa článku 59 nariadenia (EÚ) 2017/745 už boli pre zdravotnícke pomôcky udelené v Belgicku, Francúzsku, Holandsku, Luxembursku, Nemecku a Rakúsku.

Žiadateľ v žiadosti uviedol, že príslušná kompetentná autorita v Belgicku rozhodla, že klasifikácia predmetných zdravotníckych pomôcok ako triedy IIa podľa smernice 93/42/EHS schválených NO 0044 bola nesprávna a že zdravotnícke pomôcky majú byť klasifikované ako trieda III. V dôsledku uvedeného rozhodnutia žiadateľ nemôže naďalej uvádzať tieto zdravotnícke pomôcky na trh Európskej únie na základe pôvodného certifikátu vydaného NO 0044 a je potrebné vykonať nové posudzovanie zhody podľa požiadaviek nariadenia (EÚ) 2017/745.

Žiadateľ zároveň uviedol, že proces posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok podľa požiadaviek nariadenia (EÚ) 2017/745 je v súčasnosti v procese posudzovania zhody novou notifikovanou osobou TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 Mníchov, Nemecko, NO 0123 (ďalej len „NO 0123“), pričom na základe dohodnutého harmonogramu s NO 0123 a aktuálneho stavu posudzovania zhody sa očakáva získanie výstupných dokumentov posudzovania zhody od NO 0123 do konca roku 2026.

Žiadateľ ďalej deklaruje, že zdravotnícke pomôcky sú naďalej vyrábané v nezmenenej podobe za podmienok podľa EC-Certificate a spĺňajú a budú spĺňať príslušné požiadavky na bezpečnosť a výkon, pričom výrobca súčasne prijíma všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie súladu s uplatniteľnými regulačnými požiadavkami.

Podľa § 3 ods. 1 písm. g) zákona o zhode „Úrad pre normalizáciu, metrológiu 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 § 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 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 § 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 a preskúmania dokumentácie predloženej žiadateľom úrad konštatuje, že zdravotnícke pomôcky v súčasnosti nemajú vykonané platné posudzovanie zhody.

Uvedený stav vznikol v dôsledku potreby vykonania zmeny klasifikácie týchto zdravotníckych pomôcok z triedy IIa na triedu III z dôvodu rozhodnutia kompetentnej autority v Belgicku. Z uvedeného dôvodu už zdravotnícke pomôcky nemôžu byť sprístupňované na trhu podľa EC-Certificate. V súčasnosti prebieha proces posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 na základe žiadosti výrobcu podanej NO 0123. Podľa doručených informácií proces posudzovania zhody by mal byť NO 0123 ukončený do konca roka 2026. Podľa článku 59 nariadenia (EÚ) 2017/745 už boli pre zdravotnícke pomôcky udelené výnimky v Belgicku, Francúzsku, Holandsku, Luxembursku, Nemecku a Rakúsku.

Podľa odôvodnenia žiadateľa absencia ukončeného posudzovania zhody podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 nie je dôsledkom zistených nedostatkov v oblasti bezpečnosti alebo výkonu predmetných zdravotníckych pomôcok, ale výlučne dôsledkom prechodu na nový regulačný rámec. Predmetné zdravotnícke pomôcky boli v minulosti riadne posúdené a uvedené na trh podľa smernice 93/42/EHS, pričom majú dlhodobú históriu klinického používania a sú priebežne monitorované v rámci systému dohľadu po uvedení na trh (post-market surveillance).

Zdravotnícke pomôcky sú určené na použitie kardiovaskulárnym chirurgom a pre pacientov podstupujúcich operáciu s použitím kardiopulmonálneho bypassu. Tieto zdravotnícke pomôcky budú k dispozícii lekárom a môžu sa použiť na základe ich najlepšieho lekárskeho úsudku.

Nemožnosť zabezpečenia dodávok zdravotníckych pomôcok na trh Slovenskej republiky by mohla mať závažné negatívne dôsledky na poskytovanie zdravotnej starostlivosti, vrátane priameho ohrozenia života a zdravia pacientov. Uvedené skutočnosti môžu viesť k obmedzeniu alebo znemožneniu vykonávania nevyhnutných zdravotníckych výkonov, najmä v oblasti kardiovaskulárnej chirurgie, kde sú tieto pomôcky nevyhnutné.

Na základe uvedeného, zdravotnícke pomôcky, ktoré sú predmetom tohto rozhodnutia, nemôžu byť nahradené inou adekvátnou zdravotníckou pomôckou a hľadanie alternatívneho riešenia na nahradenie týchto zdravotníckych pomôcok by viedlo k vyššiemu riziku úmrtia pacientov.

Po preskúmaní dokumentácie neboli zistené nedostatky. Žiadateľ preukázal účinnosť zdravotníckych pomôcok pre určený účel a ich bezpečnosť pre používateľov. Na základe uvedeného zdravotnícke pomôcky vzhľadom na špecifický účel určenia môžu byť sprístupnené na trhu Slovenskej republiky žiadateľom príslušným odberateľom v záujme bezpečnosti a zdravia pacientov, napriek skutočnosti, že proces posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 nebol ukončený.

Úrad v zmysle MP 14:2022 *Metodický postup o rozhodovaní o uvedení zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na trh bez posudzovania zhody podľa článku 59 nariadenia (EÚ) 2017/745 a článku 54 nariadenia (EÚ) 2017/746* zaslal dňa 24.03.2026 Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len „ŠUKL“) žiadosť o stanovisko evidovanú pod číslom UNMS/02094/2026-801-003932/2026, v ktorej požiadal o súčinnosť a o zaslanie informácie, či zdravotnícke pomôcky, pre ktoré je žiadané rozhodnutie o uvedení zdravotníckych pomôcok na trh bez posudzovania zhody podľa § 22 zákona o zhode sú evidované v databáze zdravotníckych pomôcok ŠUKL a o zaslanie informácie, či predmetné zdravotnícke pomôcky mali 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 zdravotnícke pomôcky udeliť rozhodnutie o uvedení zdravotníckych pomôcok na trh bez posudzovania zhody podľa § 22 zákona o zhode. ŠUKL vo svojom stanovisku zo dňa 25.03.2026, ktoré je evidované pod číslom UNMS/02094/2026-801-004145/2026, potvrdil skutočnosť, že v aktuálnej databáze zdravotníckych pomôcok sa nachádza zdravotnícka pomôcka (P 0628A) Katéter aortálny, rôzne typy a veľkosti a zdravotnícka pomôcka (P 0624A) Katéter venózný flexibilný, rôzne typy a veľkosti. ŠUKL ďalej vo svojom stanovisku uviedol, že neeviduje žiadne hlásenia nehôd, porúch a zlyhaní. ŠUKL vo svojom stanovisku odporučil pre zdravotnícke pomôcky udeliť rozhodnutie o uvedení zdravotníckej pomôcky na trh bez posudzovania zhody podľa § 22 zákona o zhode.

Úrad rovnako zaslal dňa 24.03.2026 Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „MZ SR“) žiadosť o stanovisko evidovanú pod číslom UNMS/02094/2026- 01- 03929/2026, či MZ SR odporúča/neodporúča pre zdravotnícke pomôcky udeliť rozhodnutie o uvedení zdravotníckej pomôcky na trh bez posudzovania zhody podľa § 22 zákona o zhode. MZ SR vo svojom stanovisku zo dňa 26.3.2026, doručenom úradu dňa 01.04.2026, ktoré je evidované pod číslom UNMS/02094/2026-801-004374/2026 uvádza, že sa stotožňuje v danej veci so stanoviskom ŠUKL.

Po preskúmaní žiadosti a doručených príloh úrad dospel k záveru, že určené výrobky, ktorými sú zdravotnícke pomôcky, môžu byť žiadateľom uvedené na trh Slovenskej republiky bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode, výlučne pre príslušných odberateľov za podmienok a predpokladu splnenia povinností žiadateľom podľa tohto rozhodnutia.

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.

.....
Ing. Peter Kadlec
predseda

Na vedomie:

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