 <p>ÚRAD PRE NORMALIZÁCIU, METROLÓGIU A SKÚŠOBNÍCTVO SLOVENSKEJ REPUBLIKY</p>	Identifikátor: IRA_ÚNMS SR_14/2022_MEPO_ÚZ00
	Registratúrne číslo: UNMS/03908/2022-802-013035/2022
	Dátum účinnosti: 15.09.2022
	Strana/strán: 1/18

MP 14: 2022
Metodický postup č. 14
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

Obsah

	strana
Termíny, definície a skratky	3
Úvod	5
1 ÚNMS SR	6
2 Žiadosť	6
3 Rozhodnutie	8
4 Účinnosť	9
Zoznam príloh:	9

Termíny, definície a skratky

členský štát	Členský štát Európskej únie a štát, ktorý je zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore
distribútor	Čl. 2 bod 34 nariadenia (EÚ) 2017/745, čl. 2 bod 27 nariadenia (EÚ) 2017/746 – akákoľvek fyzická alebo právnická osoba v dodávateľskom reťazci, ktorá nie je výrobcom ani dovozcom a ktorá sprístupňuje pomôcku na trhu až do jej uvedenia do používania
dovozca	Čl. 2 bod 33 nariadenia (EÚ) 2017/745, čl. 2 bod 26 nariadenia (EÚ) 2017/746 – akákoľvek fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá uvedie pomôcku z tretej krajiny na trh Únie
EÚ	Európska únia
hospodársky subjekt	Čl. 2 bod 35 nariadenia (EÚ) 2017/745, čl. 2 bod 28 nariadenia (EÚ) 2017/746 – výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca, distribútor alebo osoba uvedená v článku 22 ods. 1 a 3 nariadenia (EÚ) 2017/745
Komisia	Európska komisia
mimoriadna situácia	Napríklad § 3 ods.1 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 42/1994 Z. z. o civilnej ochrane obyvateľstva v znení neskorších predpisov
nariadenie (EÚ) 2017/745	Nariadenie 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
nariadenie (EÚ) 2017/746	Nariadenie 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 v platnom znení
OSEZ	Odbor skúšobníctva a európskych záležitostí ÚNMS SR
orgán dohľadu	Orgán dohľadu podľa § 26 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.
smernica 90/385/EHS	Smernica Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach v platnom znení, ktorá bola transponovaná do právneho poriadku Slovenskej republiky nariadením vlády Slovenskej republiky č. 167/2020 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok

smernica 93/42/EHS	Smernica 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
smernica 98/79/ES	Smernica 98/79/ES Európskeho parlamentu a Rady z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro v platnom znení, ktorá bola transponovaná do právneho poriadku Slovenskej republiky nariadením vlády Slovenskej republiky č. 569/2001 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro
splnomocnený zástupca	Čl. 2 bod 32 nariadenia (EÚ) 2017/745, čl. 2 bod 25 nariadenia (EÚ) 2017/746 - akákoľvek fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá dostala a prijala písomný mandát od výrobcu so sídlom mimo Únie konať v mene výrobcu vo vzťahu k vymedzeným úlohám v súvislosti s jeho povinnosťami v zmysle nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo nariadenia (EÚ) 2017/746
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
zákon o zhode	Zákon 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.
zdravotnícka pomôcka	Zdravotnícka pomôcka alebo diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
žiadateľ	Ministerstvo, ostatný ústredný orgán štátnej správy, v pôsobnosti ktorého je vydanie technického predpisu z oblasti posudzovania zhody alebo hospodársky subjekt
ÚNMS SR	Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky
výnimka	Uvedenie určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody podľa § 22 zákona o zhode
výrobca	Čl. 2 bod 30 nariadenia (EÚ) 2017/745, čl. 2 bod 23 nariadenia (EÚ) 2017/746 - fyzická alebo právnická osoba, ktorá vyrába alebo úplne obnovuje pomôcku alebo si necháva pomôcku navrhnuť, vyrobiť alebo úplne obnoviť, pričom ju marketuje pod vlastným menom/názvom alebo ochrannou známkou

Úvod

ÚNMS SR vydáva tento metodický postup podľa § 30 ods. 2 zákona č. 575/2001 Z. z. o organizácii činnosti vlády a organizácii ústrednej štátnej správy v znení zákona č. 505/2009 Z. z. v spojení s § 3 ods. 1 písm. g) zákona o zhode s cieľom usmerniť postup pri rozhodovaní ÚNMS SR podľa § 4 ods. 5 zákona o zhode o uvedení určeného výrobku, ktorým je zdravotnícka pomôcka podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 a diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro podľa nariadenia (EÚ) 2017/746 na trh bez posudzovania zhody podľa § 22 zákona o zhode na základe žiadosti žiadateľa počas mimoriadnej situácie z dôvodu nevyhnutnej ochrany oprávneného záujmu alebo podľa osobitných predpisov, ktorými sú článok 59 nariadenia (EÚ) 2017/745 a článok 54 nariadenia (EÚ) 2017/746.

Tento metodický postup vznikol ako reakcia na aktuálnu nedostatočnú kapacitu notifikovaných osôb, ktorou sa Komisia zaoberá v dokumente *Kapacita notifikovaných osôb a dostupnosť zdravotníckych pomôcok a diagnostických pomôcok in vitro*,¹ ktorý bol schválený v dňoch 24. - 25. augusta 2022 a v dokumente *Oznámenie výrobcov s cieľom zabezpečiť včasný súlad s požiadavkami nariadenia (EÚ) 2017/745*² z júna 2022. Zároveň reflektuje aktuálnu situáciu prechodu na nariadenie (EÚ) 2017/745, ktoré bude v plnej miere uplatniteľné vo vzťahu k certifikátom vydaným notifikovanými osobami v súlade so smernicami 90/385/EHS a 93/42/EHS, ktoré zostávajú v platnosti až do uplynutia obdobia uvedeného na certifikáte, ktoré nepresahuje 5 rokov od dátumu ich vydania, avšak stanú sa neplatnými najneskôr 27. mája 2024 a na nariadenie (EÚ) 2017/746, ktoré bude v plnej miere uplatniteľné vo vzťahu k certifikátom vydaným notifikovanými osobami v súlade so smernicou 98/79/ES, ktoré zostávajú v platnosti až do uplynutia obdobia uvedeného na certifikáte, avšak stanú sa neplatnými najneskôr 27. mája 2025. Výrobcovia sú zodpovední za zabezpečenie toho, aby ich zdravotnícke pomôcky boli do konca prechodného obdobia v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 a nariadením (EÚ) 2017/746. Od tohto dátumu nebudú mať zdravotnícke pomôcky, ktoré nemajú posúdenú zhodu podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo nariadenia (EÚ) 2017/746 prístup na trh EÚ.

Výnimka z postupu posudzovania zhody podľa článku 59 nariadenie (EÚ) 2017/745 alebo článku 54 nariadenia (EÚ) 2017/746 sa uvádza ako možné opatrenie v prípade, že prechod zo smernice 93/42/EHS alebo zo smernice 90/385/EHS na nariadenie (EÚ) 2017/745 alebo zo smernice 98/79/ES na nariadenie (EÚ) 2017/746 nie je ukončený riadne a včas. Je dôležité zdôrazniť, že príslušné orgány môžu udeliť výnimky len vtedy, ak je používanie príslušnej zdravotníckej pomôcky v záujme verejného zdravia, bezpečnosti alebo zdravia pacientov a zároveň na trhu nie je možné zdravotnícku pomôcku plnohodnotne nahradiť inou obdobnou zdravotníckou pomôckou, ktorá by spĺňala rovnaké kritériá. Tento mechanizmus by sa nemal považovať za riešenie v prípadoch oneskoreného podania žiadosti o posúdenie zhody notifikovanej osobe alebo omeškania zabezpečenia posudzovania zhody výrobcov. Mechanizmus udeľovania výnimky podľa článku 59 nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo článku 54 nariadenia (EÚ) 2017/746 je možné aplikovať len na zdravotnícke pomôcky, v prípade ktorých môže výrobca preukázať, že vynaložil všetko primerané úsilie na to, aby včas a úspešne ukončil prechod na nariadenie (EÚ) 2017/745 alebo nariadenie (EÚ) 2017/746 vrátane aktualizácie systému manažérstva kvality. V tejto súvislosti sa očakáva, že výrobca predložil notifikovanej osobe žiadosť o posúdenie zhody v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 alebo s nariadením (EÚ) 2017/746 aspoň jeden rok pred dátumom ukončenia platnosti certifikátu podľa smernice 93/42/EHS, smernice 90/385/EHS alebo smernice 98/79/ES.

S cieľom zabezpečiť, aby sa zdravotnícke pomôcky mohli naďalej uvádzať na trh a aby sa zabránilo ich nedostatku, je nevyhnutné, aby výrobcovia upravili svoj systém podľa požiadaviek nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo nariadenia (EÚ) 2017/746 a čo najskôr požiadali notifikovanú osobu o posúdenie zhody podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo nariadenia (EÚ) 2017/746.

¹ (Pozičný dokument MDCG – prechod na MDR a IVDR) Kapacita notifikovaných osôb a dostupnosť zdravotníckych pomôcok a diagnostických pomôcok in vitro -

https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en.

² MDCG 2022-11 Oznámenie výrobcov s cieľom zabezpečiť včasný súlad s požiadavkami MDR - https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-06/mdcg_2022-11_en_0.pdf.

1 ÚNMS SR

1. V Slovenskej republike podľa čl. 59 nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo čl. 54 nariadenia (EÚ) 2017/746 na základe § 4 ods. 5 zákona o zhode rozhoduje o udelení výnimky ÚNMS SR. ÚNMS SR súčasne postupuje a berie do úvahy všetky odporúčacie dokumenty Komisie, ktoré boli vydané k danej problematike a ktoré sú zverejnené na webovom sídle Komisie³.
2. ÚNMS SR udelí výnimku pre takú zdravotnícku pomôcku, ktorá je rokmi overená na trhu, je stabilným výrobkom u dlhodobých konečných odberateľov, bola posúdená podľa smernice 93/42/EHS, smernice 90/385/EHS alebo smernice 98/79/ES, mala vydané príslušné výstupné dokumenty posudzovania zhody⁴ notifikovanou osobou, vo vzťahu ku ktorej bolo vydané ES/EÚ vyhlásenie o zhode, v prípade ktorej žiadateľ, resp. výrobca požiadal s dostatočným časovým predstihom notifikovanú osobu uvedenú v databáze NANDO⁵ o posúdenie zhody podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo nariadenia (EÚ) 2017/746, pričom notifikovaná osoba žiadosť akceptovala, ale proces posudzovania zhody vykonávaný notifikovanou osobou ešte nebol ukončený.
3. ÚNMS SR neudeluje výnimky na nové zdravotnícke pomôcky, ktoré ešte neboli uvedené na trh EÚ, na zdravotnícke pomôcky, ktoré nemali vydané príslušné výstupné dokumenty posudzovania zhody podľa smernice 93/42/EHS, smernice 90/385/EHS alebo smernice 98/79/ES, nemali ukončené posudzovanie zhody podľa smernice 93/42/EHS, smernice 90/385/EHS alebo smernice 98/79/ES, neboli registrované v ŠÚKL, ktorých uvádzanie na trh bolo zakázané príslušným orgánom dohľadu, ktoré boli predmetom častých hlásení o nehodách, poruchách a zlyhaniach zdravotníckych pomôcok uvedených 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, v prípade ktorých ŠÚKL neodporučil udelenie výnimky alebo z iných podobných dôvodov.
4. ÚNMS SR neudeluje výnimky na zdravotnícke pomôcky, pri ktorých do posudzovania zhody nie je zapojená notifikovaná osoba (napríklad zdravotnícke pomôcky triedy I a diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro triedy A).

2 Žiadosť

1. Žiadateľ predloží ÚNMS SR žiadosť o výnimku, ktorej vzor je uvedený v prílohe č. 1 tohto metodického postupu.
2. Žiadosť o výnimku obsahuje informácie o:
 - a) žiadateľovi:
 - i. názov/obchodné meno a sídlo, ak ide právnickú osobu alebo obchodné meno a miesto podnikania, ak ide o fyzickú osobu – podnikateľa, identifikačné číslo,
 - ii. vzťah žiadateľa k zdravotníckej pomôcke – identifikovanie, či žiadateľ je výrobcom, splnomocneným zástupcom, dovozcom alebo distribútorom zdravotníckej pomôcky,
 - b) výrobcovi a splnomocnenom zástupcovi zdravotníckej pomôcky, pre ktorú sa žiada o výnimku:
 - i. názov/obchodné meno a sídlo, ak ide právnickú osobu alebo obchodné meno a miesto podnikania, ak ide o fyzickú osobu – podnikateľa, identifikačné číslo,
 - c) zdravotníckej pomôcke, pre ktorú sa žiada výnimka:

³ https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en.

⁴ § 2 písm. f) zákona o zhode.

⁵ <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>.

- i. názov zdravotníckej pomôcky,
 - ii. trieda zdravotníckej pomôcky,
 - iii. účel určenia zdravotníckej pomôcky,
 - iv. kópia ES vyhlásenia o zhode,
 - v. informácie o notifikovanej osobe, ktorá vykonala posudzovanie zhody zdravotníckej pomôcky podľa smernice 93/42/EHS, smernice 90/385/EHS alebo smernice 98/79/ES (ďalej len „pôvodná notifikovaná osoba“) a jej číslo,
 - vi. kópia výstupného dokumentu posudzovania zhody vydaného pôvodnou notifikovanou osobou (číslo certifikátu, dátum vydania, platnosť),
 - vii. použitý postup posudzovania zhody,
 - viii. číslo notifikovanej osoby, ktorej bola podaná žiadosť o posudzovanie zhody podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo nariadenia (EÚ) 2017/746 (ďalej len „nová notifikovaná osoba“), ktorá môže byť súčasne aj pôvodnou notifikovanou osobou,
 - ix. dôkaz o akceptovaní žiadosti o posudzovanie zhody novou notifikovanou osobou a dátum akceptovania žiadosti o posudzovanie zhody novou notifikovanou osobou,
 - x. informácia o registrácii zdravotníckej pomôcky v databáze zdravotníckych pomôcok⁶ spravovanej ŠÚKL,
 - xi. sprievodná dokumentácia k zdravotníckej pomôcke: návod na použitie a bezpečnostné pokyny a štítok zdravotníckej pomôcky,
 - xii. nehody, poruchy a zlyhania – vigilancia zdravotníckych pomôcok – záznamy,
 - xiii. Post Market Surveillance (popredajné sledovanie) a Post Market Clinical Follow-up (popredajné sledovanie klinických údajov) - správy,
- d) subjektoch, ktoré budú odberateľmi alebo používateľmi zdravotníckej pomôcky, pre ktorú sa udeľuje výnimka,
- e) o dôvodoch, prečo je potrebné 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 a dôvodoch, prečo výrobca nemohol riadne a včas dokončiť posudzovanie zhody, aj napriek tomu, že žiadosť o posudzovanie zhody podal novej notifikovanej osobe riadne a včas.
3. Žiadosť o výnimku môže byť podaná v slovenskom jazyku. Dokumentácia doručená k žiadosti môže byť v slovenskom, českom alebo anglickom jazyku. Pri dokumentoch v iných jazykoch žiadateľ zabezpečí preklad týchto dokumentov do slovenčiny na vlastné náklady.
4. V prípade potreby môže ÚNMS SR požiadať žiadateľa o doplnenie ďalších dokumentov potrebných na posúdenie žiadosti o výnimku.
5. ÚNMS SR pri posudzovaní žiadosti o výnimku postupuje individuálne.
6. Odborom ÚNMS SR príslušným na zabezpečenie procesu udeľovania výnimky je OSEZ.
7. ÚNMS SR požiada ŠÚKL pri každej žiadosti o výnimku, ktorá bola doručená na ÚNMS SR:
- a) o informáciu, či zdravotnícka pomôcka:
 - i. je evidovaná v databáze zdravotníckych pomôcok ŠÚKL,

⁶ https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/databazy-a-servis/vyhľadavanie-liekov-zdravotnickych-pomocok-a-zmien-v-liekovej-databaze/vyhľadavanie-v-databaze-zdravotnickych-pomocok?page_id=1725.

ii. mala nahlásené nehody, poruchy a zlyhania zdravotníckych pomôcok 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,

b) o vyjadrenie, či odporúča/neodporúča pre danú zdravotnícku pomôcku udeliť výnimku.

8. Žiadosť o výnimku môže podať len ten, kto je oprávnený konať za žiadateľa.

3 Rozhodnutie

1. ÚNMS SR vydá rozhodnutie o výnimke alebo rozhodnutie o neudelení výnimky (rozhodnutie o uvedení/neuvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody podľa § 22 zákona o zhode) po preskúmaní žiadosti a preukázaní splnenia požiadaviek podľa časti 2 tohto metodického postupu žiadateľom. ÚNMS SR v rozhodnutí o výnimke alebo v rozhodnutí o neudelení výnimky dostatočne odôvodní vydanie takéhoto rozhodnutia. Žiadosť o výnimku môže byť opätovne podaná ÚNMS SR po odstránení nedostatkov, resp. doplnení dokumentov a dôkazov uvedených v odôvodnení rozhodnutia o neudelení výnimky. Vzor rozhodnutia o výnimke a rozhodnutia o neudelení výnimky je uvedený v prílohe č. 2 tohto metodického postupu.
2. Zdravotnícku pomôcku, pre ktorú ÚNMS SR udelí výnimku, je možné uviesť len na trh Slovenskej republiky a len na čas uvedený v rozhodnutí o výnimke, pričom čas platnosti rozhodnutia o výnimke je maximálne 6 mesiacov od nadobudnutia jeho právoplatnosti alebo do ukončenia procesu posudzovania zhody novou notifikovanou osobou a vydania výstupného dokumentu posudzovania zhody novou notifikovanou osobou, ak sa predpokladá, že tento čas nastane skôr. V rozhodnutí o udelení výnimky sa uvedú informácie o subjektoch, ktoré budú odberateľmi alebo používateľmi zdravotníckej pomôcky, pre ktorú sa udeľuje výnimka.
3. Na vydanie rozhodnutia o výnimke nie je právny nárok. Splnenie požiadaviek podľa tohto metodického postupu nezakladá nárok na vydanie rozhodnutia o výnimke, ktorým sa povolí uvedenie zdravotníckej pomôcky na trh Slovenskej republiky bez posudzovania zhody.
4. Ak nastane ukončenie procesu posudzovania zhody zdravotníckej pomôcky podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo nariadenia (EÚ) 2017/746 skôr, ako uplynie čas uvedený v rozhodnutí o výnimke, ÚNMS SR vydá rozhodnutie o zrušení rozhodnutia o výnimke, ktorého vzor je uvedený v prílohe č. 3 tohto metodického postupu.
5. Ak nenastane ukončenie procesu posudzovania zhody zdravotníckej pomôcky podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo nariadenia (EÚ) 2017/746 do uplynutia času uvedeného v rozhodnutí o výnimke, ÚNMS SR na základe žiadosti žiadateľa vydá nové rozhodnutie o výnimke podľa bodov 1 až 3.
6. Pri sprístupňovaní zdravotníckej pomôcky na trhu, pri ktorej ÚNMS SR rozhodol o výnimke, je zdravotnícka pomôcka označená rovnako ako počas sprístupňovania zdravotníckej pomôcky podľa článku 120 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo článku 110 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/746, je k nej priložené ES vyhlásenie o zhode podľa smernice 93/42/EHS, smernice 90/385/EHS alebo smernice 98/79/ES, ak pôvodná notifikovaná osoba nerozhodne inak alebo ak iný orgán nerozhodol inak, kým nebude posudzovanie zhody zdravotníckej pomôcky dokončené a žiadateľ je povinný priložiť k uvedeným dokumentom kópiu rozhodnutia o výnimke.
7. Po ukončení procesu posudzovania zhody novou notifikovanou osobou, po vydaní výstupných dokumentov posudzovania zhody novou notifikovanou osobou a po vydaní EÚ vyhlásenia o zhode podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo nariadenia (EÚ) 2017/746 žiadateľ bezodkladne upovedomí ÚNMS SR o ukončení procesu posudzovania zhody zdravotníckej pomôcky a doručí ÚNMS SR výstupné dokumenty posudzovania zhody vydané novou notifikovanou osobou a EÚ vyhlásenie o zhode podľa nariadenia (EÚ)

2017/745 alebo nariadenia (EÚ) 2017/746. ÚNMS SR následne vydá rozhodnutie o zrušení rozhodnutia o výnimke podľa bodu 4. Žiadateľ je po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia o zrušení rozhodnutia o výnimke oprávnený sprístupňovať predmetnú zdravotnícku pomôcku podľa požiadaviek nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo nariadenia (EÚ) 2017/746. Od tohto času nie je potrebné prikladať k výrobku kópiu rozhodnutia o výnimke.

8. Proti rozhodnutiu podľa bodov 1 a 5 nie je možné sa odvolať.
9. Po vydaní rozhodnutia o výnimke ÚNMS SR zašle jeho kópiu na vedomie Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky, ŠÚKL a Finančnému riaditeľstvu Slovenskej republiky.
10. ÚNMS SR bezodkladne oznámi vydanie rozhodnutia o výnimke Komisii a ostatným členským štátom podľa článku 59 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo článku 54 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/746 alebo iným požadovaným spôsobom.
11. ÚNMS SR podľa § 3 ods. 1) písm. j) piateho bodu zákona o zhode zverejní na svojom webovom sídle rozhodnutie o výnimke podľa § 4 ods. 5 zákona o zhode a zrušenie takéhoto rozhodnutia po nadobudnutí ich právoplatnosti.

4 Účinnosť

Tento metodický postup nadobúda účinnosť 15. septembra 2022.


V. r.
Katarína Surmíková Tatranská, MBA
predsedníčka úradu

Zoznam príloh:

Príloha č. 1 - P01_IRA_XX/2022_MEPO_ÚZ00: Žiadosť

Príloha č. 2 - P02_IRA_XX/2022_MEPO_ÚZ00: Rozhodnutie o uvedení/neuvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode

Príloha č. 3 - P03_IRA_XX/2022_MEPO_ÚZ00: Rozhodnutie o zrušení rozhodnutia o uvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode

 ÚRAD PRE NORMALIZÁCIU, METROLÓGIU A SKÚŠOBNÍCTVO SLOVENSKEJ REPUBLIKY Štefanovičova 3, P. O. BOX 76 810 05 Bratislava 15 IČO: 30 810 710 Tel.: 02/20 90 70 00	Doručené dňa:
	Evidenčné číslo:

ŽIADOSŤ

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 zákona č. 259/2021 Z. z. o uvedenie určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody podľa § 22 zákona č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov a 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 alebo článku 54 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 v platnom znení

1. Identifikačné údaje žiadateľa:	
Obchodné meno/názov:	
Sídlo/miesto podnikania žiadateľa:	
IČO:	
Štatutárny orgán:	
Telefón:	
E- mail:	
Vzťah žiadateľa k zdravotníckej pomôcke/diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro – identifikovanie, či žiadateľ je výrobcom, splnomocneným zástupcom, dovozcom alebo distribútorom zdravotníckej pomôcky/diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro:	
2. Identifikačné údaje o výrobcovi zdravotníckej pomôcky/diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, pre ktorú sa žiada o výnimku:	
Obchodné meno/názov:	
Sídlo/miesto podnikania výrobcu:	
IČO:	
Telefón:	
E-mail:	
3. Identifikačné údaje splnomocneného zástupcu zdravotníckej pomôcky/diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, pre ktorú sa žiada o výnimku:	
Celé meno/názov splnomocneného zástupcu:	
Sídlo/miesto podnikania splnomocneného zástupcu:	
IČO:	
E-mail:	Kontaktná osoba/štatutárny orgán:

4. Informácie o zdravotníckej pomôcke/diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro, pre ktorú sa žiada výnimka:

i. Úplný názov zdravotníckej pomôcky/diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro:

ii. Trieda zdravotníckej pomôcky/diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro:

Zdravotnícka pomôcka:

- triedy I
 triedy Is
 triedy Im
 triedy IIa
 triedy IIb
 triedy III
 triedy I R

Diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro:

- triedy A
 triedy B
 triedy C
 triedy D
 triedy As

iii. Účel určenia zdravotníckej pomôcky/diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro:

iv. Kópia ES vyhlásenia o zhode:

v. Informácie o notifikovanej osobe, ktorá vykonala posudzovanie zhody zdravotníckej pomôcky/diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro podľa smernice 93/42/EHS, smernice 90/385/EHS alebo smernice 98/79/ES (ďalej len „pôvodná notifikovaná osoba“) a jej číslo:

vi. Kópia výstupného dokumentu posudzovania zhody vydaného pôvodnou notifikovanou osobou (číslo certifikátu, dátum vydania, platnosť):

vii. Použitý postup posudzovania zhody:

viii. Číslo notifikovanej osoby, ktorej bola podaná žiadosť o posudzovanie zhody podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo nariadenia (EÚ) 2017/746 (ďalej len „nová notifikovaná osoba“), ktorá môže byť súčasne aj pôvodnou notifikovanou osobou:

ix. Dôkaz o akceptovaní žiadosti o posudzovanie zhody novou notifikovanou osobou a dátum akceptovania žiadosti o posudzovanie zhody novou notifikovanou osobou:

x. Informácia o registrácii zdravotníckej pomôcky/diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro v databáze zdravotníckych pomôcok spravovanej ŠÚKL:

xi. Sprievodná dokumentácia k zdravotníckej pomôcke/diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro: <ul style="list-style-type: none">▪ návod na použitie a bezpečnostné pokyny▪ štítok zdravotníckej pomôcky/diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro:
xii. Nehody, poruchy a zlyhania – vigilancia zdravotníckych pomôcok/diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro – záznamy:
xiii. Post Market Surveillance (popredajné sledovanie) a Post Market Clinical Follow-up (popredajné sledovanie klinických údajov) – správy:
5. Ďalšie informácie:
Informácie o subjektoch, ktoré budú odberateľmi alebo používateľmi zdravotníckej pomôcky/diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, pre ktorú sa žiada o udelenie výnimky:
Zdôvodnenie, prečo je potrebné udeliť výnimku týkajúce sa najmä použitia zdravotníckej pomôcky/diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, odberateľov zdravotníckej pomôcky/diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, dostupnosti inej vhodnej alternatívy zdravotníckej pomôcky/diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, ktorá by bola spôsobilá plnohodnotne nahradiť predmetnú zdravotnícku pomôcku/diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro a dôkazy, že z dôvodu mimoriadnych a nepredvídateľných okolností výrobca nemohol riadne a včas dokončiť posudzovanie zhody aj napriek tomu, že žiadosť o posudzovanie zhody podal novej notifikovanej osobe riadne a včas.

Informácia o spracúvaní osobných údajov – uvedenie výrobku na trh bez posudzovania zhody

Táto informácia obsahuje informácie týkajúce sa účelu spracúvania, samotného spracúvania, poskytovania osobných údajov, príjemcov, ako aj informácie o právach dotknutých osôb v súvislosti s uvádzaním určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody.

Prevádzkovateľ:

Prevádzkovateľom, ktorý spracúva osobné údaje za účelom vybavovania žiadosti, je Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky, so sídlom Štefanovičova 3, 810 05 Bratislava 15, IČO: 30 810 710 (ďalej len ako „prevádzkovateľ“ alebo „ÚNMS SR“).

Účel spracúvania osobných údajov:

Účelom spracúvania osobných údajov je rozhodovanie o uvádzaní určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody podľa zákona č. 56/2018 Z. z. 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 č. 56/2018 Z. z.“).

Dotknuté osoby:

Dotknutými osobami, ktorých osobné údaje spracúva prevádzkovateľ za vyššie uvedeným účelom, sú fyzické a právnické osoby alebo oprávnené osoby žiadateľov o udelenie výnimky.

Právny základ spracúvania osobných údajov:

Právnym základom spracúvania osobných údajov dotknutých osôb je čl. 6 ods. 1 písm. e) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) – t. j. spracúvanie je nevyhnutné na splnenie úlohy realizovanej vo verejnom záujme alebo pri výkone verejnej moci zverenej prevádzkovateľovi podľa § 4 ods. 5 zákona č. 56/2018 Z. z.

Poskytnutie osobných údajov je zákonnou požiadavkou a ich neposkytnutie má za následok nemožnosť pokračovania v konaní o udelenie výnimky.

Použitie osobných údajov:

Osobné údaje dotknutých osôb sú použité výlučne za účelom posúdenia podania a vydania rozhodnutia o uvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode na základe § 4 ods. 5 zákona č. 56/2018 Z. z. Prevádzkovateľ spracúva len bežné osobné údaje dotknutých osôb. Prístup k osobným údajom dotknutých osôb majú u Prevádzkovateľa len oprávnené osoby prevádzkovateľa, ktoré sú poučené o ich právach a povinnostiach, ako postupovať pri spracúvaní osobných údajov v súlade s právnymi predpismi týkajúcimi sa ochrany osobných údajov.

Prenos do tretej krajiny alebo medzinárodnej organizácie sa neuskutočňuje. Osobné údaje nebudú použité na automatizované individuálne rozhodovanie vrátane profilovania.

Doba uchovávania osobných údajov:

Prevádzkovateľ je oprávnený uchovávať osobné údaje dotknutej osoby do doby, pokiaľ trvá účel spracúvania osobných údajov určený ÚNMS SR ako prevádzkovateľom vzhľadom na zásadu minimalizácie uchovávania. Na uchovávanie niektorých osobných údajov sa vzťahuje zákon č. 395/2002 Z. z. o archívoch a registratúrach a o doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov v spojení s Registratúrnym poriadkom a plánom úradu, ktorý schvaľuje Ministerstvo vnútra Slovenskej republiky. Dokumentácia súvisiaca s plnením povinností prevádzkovateľa podľa zákona č. 56/2018 Z. z. je uchovávaná 5 rokov nasledujúcich po roku, v ktorom bola dokumentácia uzatvorená. *Osobné údaje sa nezverejňujú.*

Príjemcovia osobných údajov:

Prevádzkovateľ má zákonnú povinnosť poskytnúť osobné údaje dotknutej osoby kontrolným orgánom pri prípadnej kontrole, dozornej činnosti alebo na žiadosť oprávnených orgánov štátu alebo inštitúcií, ak to vyplýva z osobitných predpisov.

Práva dotknutých osôb:

Právo na prístup – dotknutá osoba má právo na poskytnutie kópie osobných údajov, ktoré má prevádzkovateľ k dispozícii, ako aj na informácie o tom, ako osobné údaje prevádzkovateľ používa. Vo väčšine prípadov budú osobné údaje dotknutej osobe poskytnuté v písomnej - listinnej forme, pokiaľ dotknutá osoba nepožaduje iný spôsob ich poskytnutia. Ak dotknutá osoba o poskytnutie týchto informácií požiadala elektronickými prostriedkami, budú jej poskytnuté elektronicky, ak to bude technicky možné.

Právo na opravu – prevádzkovateľ prijíma primerané opatrenia, aby zabezpečil presnosť, úplnosť a aktuálnosť informácií týkajúcich sa dotknutej osoby. Ak sa dotknutá osoba domnieva, že údaje, ktorými prevádzkovateľ disponuje, sú nepresné, neúplné alebo neaktuálne, prosím, neváhajte prevádzkovateľa požiadať, aby tieto informácie upravil, aktualizoval alebo doplnil.

Právo na vymazanie (právo „na zabudnutie“) – dotknutá osoba má právo prevádzkovateľa požiadať o vymazanie Vašich osobných údajov, napríklad v prípade, ak osobné údaje, ktoré o Vás

prevádzkovateľ získal, už viac nie sú potrebné na naplnenie pôvodného účelu spracúvania. Právo dotknutej osoby je však potrebné posúdiť z pohľadu všetkých relevantných okolností. Napríklad, prevádzkovateľ môže mať určité právne a regulačné povinnosti, čo znamená, že prevádzkovateľ nebude môcť Vašej žiadosti vyhovieť.

Právo na obmedzenie spracúvania - za určitých okolností je dotknutá osoba oprávnená požiadať prevádzkovateľa, aby prestal používať Vaše osobné údaje. Ide napríklad o prípady, keď si dotknutá osoba myslí, že osobné údaje, ktoré prevádzkovateľ spracúva, môžu byť nesprávne alebo keď si myslí, že už prevádzkovateľ osobné údaje dotknutej osoby nepotrebuje využívať.

Právo namietat' – dotknutá osoba má právo kedykoľvek namietat' z dôvodov týkajúcich sa jej konkrétnej situácie proti spracúvaniu osobných údajov, ktoré sa jej týka, Prevádzkovateľ nesmie ďalej spracúvať osobné údaje, pokiaľ nepreukáže nevyhnutné oprávnené dôvody na spracúvanie, ktoré prevažujú nad záujmami, právami a slobodami dotknutej osoby alebo dôvody na preukazovanie, uplatňovanie alebo obhajovanie právnych nárokov.

Právo podať návrh na začatie konania o ochrane osobných údajov - ak sa dotknutá osoba domnieva, že jej osobné údaje spracúva prevádzkovateľ nespravodlivo alebo nezákonne, môže dotknutá osoba podať sťažnosť dozornému orgánu, ktorým je Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky, so sídlom Hraničná 12, 820 07 Bratislava 27; tel. číslo: +421 /2/ 3231 3214; e- mail: statny.dozor@pdp.gov.sk, <https://dataprotection.gov.sk>. V prípade podania návrhu elektronickou formou je potrebné, aby tento spĺňal náležitosti podľa § 19 ods. 1 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov.

Kontakt na zodpovednú osobu:

Zodpovednú osobu môžete kontaktovať:

- písomne na adrese: Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky, Štefanovičova 3, 810 05 Bratislava 15 alebo
- elektronicky na e-mailovej adrese: zodpovednaosoba@normoff.gov.sk

Ďalšie informácie o spracúvaní osobných údajov nájdete na nasledovnom odkaze <https://www.unms.sk/stranka/331/ochrana-osobnych-udajov/>

V dňa

(meno, priezvisko, podpis, funkcia)

Žiadateľ



ROZHODNUTIE

č. (registrátúrne číslo) zo dňa

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 zákona č. 259/2021 Z. z. (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/článku 54 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 v platnom znení (*uviesť príslušný právny predpis*), na základe žiadosti doručenej úradu dňa DD.MM.RRRR, evidovanej pod číslom UNMS/xxxxx/20xx-802 xxxxxx/20xx a po preskúmaní doručenej dokumentácie rozhodol

o uvedení/neuvedení

zdravotníckej pomôcky/diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro (*presné označenie zdravotníckej pomôcky/diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, názov, model/typ, šarža/séria (ak je uplatniteľné), identifikácia výrobcu - názov/ obchodné meno, sídlo, IČO*) (ďalej len „zdravotnícka pomôcka/diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro“)

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

Zdravotnícku pomôcku/diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro môže *subjekt* (identifikácia žiadateľa - *názov/obchodné meno, sídlo, IČO*) bez ukončeného procesu posudzovania zhody uviesť na trh Slovenskej republiky na čas odo dňa nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia do DD.MM.RRRR nasledujúcim subjektom, ktoré budú odberateľmi alebo používateľmi zdravotníckej pomôcky, pre ktorú sa udeľuje výnimka.

K zdravotníckej pomôcke/diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro je subjekt povinný pri uvedení na trh priložiť kópiu tohto rozhodnutia. Subjekt môže naďalej označiť zdravotnícku pomôcku/diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro označením CE a priložiť k nemu ES vyhlásenie o zhode podľa smernice 93/42/EHS, smernice 90/385/EHS alebo smernice 98/79/ES na čas platnosti tohto rozhodnutia.

Subjekt je povinný bezodkladne doručiť úradu informácie o ukončení procesu posudzovania zhody zdravotníckej pomôcky/diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro podľa *nariadenia (EÚ) 2017/745/nariadenia (EÚ) 2017/746* a výstupné dokumenty posudzovania zhody vydané notifikovanou osobou ..., ktorá bola zapojená do posudzovania zhody zdravotníckej pomôcky/diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.

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

Odôvodnenie:

Dňa DD.MM.RRRR bola Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky doručená žiadosť subjektu (*názov/obchodné meno, sídlo, IČO*) pre zdravotnícku pomôcku/diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro (*presné označenie zdravotníckej pomôcky/diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, názov, model/typ, šarža (ak je uplatniteľné)*). Úrad posúdil doručené kladné/záporné výstupné dokumenty posudzovania zhody.... .

Boli doručené nasledujúce údaje o:

- a) žiadateľovi:
 - i. názov/obchodné meno a sídlo, ak ide právnickú osobu alebo obchodné meno a miesto podnikania, ak ide o fyzickú osobu – podnikateľa, identifikačné číslo,
 - ii. vzťah žiadateľa k zdravotníckej pomôcke – identifikovanie, či žiadateľ je výrobcom, splnomocneným zástupcom, dovozcom alebo distribútorom zdravotníckej pomôcky,
- b) výrobcovi a splnomocnenom zástupcovi zdravotníckej pomôcky, pre ktorú sa žiada o výnimku:
 - i. názov/obchodné meno a sídlo, ak ide právnickú osobu alebo obchodné meno a miesto podnikania, ak ide o fyzickú osobu – podnikateľa, identifikačné číslo,
- c) zdravotníckej pomôcke, pre ktorú sa žiada výnimka:
 - i. názov zdravotníckej pomôcky,
 - ii. trieda zdravotníckej pomôcky,
 - iii. účel určenia zdravotníckej pomôcky,
 - iv. kópia ES vyhlásenia o zhode,
 - v. informácie o notifikovanej osobe, ktorá vykonala posudzovanie zhody zdravotníckej pomôcky podľa smernice 93/42/EHS, smernice 90/385/EHS alebo smernice 98/79/ES (ďalej len „pôvodná notifikovaná osoba“) a jej číslo,
 - vi. kópia výstupného dokumentu posudzovania zhody vydaného pôvodnou notifikovanou osobou (číslo certifikátu, dátum vydania, platnosť),
 - vii. použitý postup posudzovania zhody,
 - viii. číslo notifikovanej osoby, ktorej bola podaná žiadosť o posudzovanie zhody podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo nariadenia (EÚ) 2017/746 (ďalej len „nová notifikovaná osoba“), ktorá môže byť súčasne aj pôvodnou notifikovanou osobou,
 - ix. dôkaz o akceptovaní žiadosti o posudzovanie zhody novou notifikovanou osobou a dátum akceptovania žiadosti o posudzovanie zhody novou notifikovanou osobou,

- x. informácia o registrácii zdravotníckej pomôcky v databáze zdravotníckych pomôcok spravovanej ŠÚKL,
 - xi. sprievodná dokumentácia k zdravotníckej pomôcke: návod na použitie a bezpečnostné pokyny a štítok zdravotníckej pomôcky,
 - xii. nehody, poruchy a zlyhania – vigilancia zdravotníckych pomôcok – záznamy,
 - xiii. Post Market Surveillance (popredajné sledovanie) a Post Market Clinical Follow-up (popredajné sledovanie klinických údajov) - správy,
- d) subjektom, ktoré budú odberateľmi alebo používateľmi zdravotníckej pomôcky, pre ktorú sa udeľuje výnimka,
- e) o dôvodoch, prečo je potrebné udeliť výnimku týkajúci sa najmä použitia zdravotníckej pomôcky, odberateľov zdravotníckej pomôcky, dostupnosti inej vhodnej alternatívy zdravotníckej pomôcky, ktorá by bola spôsobilá plnohodnotne nahradiť predmetnú zdravotnícku pomôcku a dôvodoch, prečo výrobca nemohol riadne a včas dokončiť posudzovanie zhody aj napriek tomu, že žiadosť o posudzovanie zhody podal novej notifikovanej osobe riadne a včas.

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.

.....
titul, meno, priezvisko
predseda úradu



ROZHODNUTIE

č. (registrátorne číslo) zo dňa

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 zákona č. 259/2021 Z. z. (ďalej len „zákon o zhode“) v spojení s § 3 ods. 1 písm. g) zákona o zhode a článku 59 nariadenia (EÚ) 2017/745/článku 54 nariadenia (EÚ) 2017/746 (uviest' príslušný právny predpis) a po preskúmaní ...

zrušuje rozhodnutie č., zo dňa

vydané na uvedenie *zdravotníckej pomôcky/diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro (presné označenie zdravotníckej pomôcky/diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, názov, model/typ, šarža/séria (ak je uplatniteľné), identifikácia výrobcu - názov/obchodné meno, sídlo, IČO) (ďalej len „výrobok“)* bez ukončeného procesu posudzovania zhody na trh Slovenskej republiky.

Odôvodnenie:

Dňa DD.MM.RRRR Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky preskúmal,.....

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.

.....
titul, meno, priezvisko
predseda úradu