



ROZHODNUTIE

č. UNMS/02228/2026-801 – 006907/2026

zo dňa 22.06.2026

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky (ďalej len „úrad“) podľa § 4 ods. 5 a § 31c 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 17.02.2026 doručenej úradu dňa 17.02.2026, evidovanej pod číslom UNMS/02228/2026-801 - 006907/2026 (ďalej len „žiadosť“), doplnenej dňa 14.04.2026, evidovanej pod číslom UNMS/02228/2026-801 - 007786/2026 a po preskúmaní doručenej dokumentácie rozhodol

o uvedení

zdravotníckej pomôcky

Systém na odber kostnej drene MH-2150

(BioAccess® Bone Marrow Collection System)

(ďalej len „zdravotnícka pomôcka“)

od výrobcu

BioAccess, Inc., 4000 Hudson St. Baltimore, MD 21224, USA

(ďalej len „výrobca“)

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

Zdravotnícku pomôcku je oprávnený bez ukončenia procesu posudzovania zhody sprístupňovať na trhu Slovenskej republiky hospodársky subjekt Univerzitná Nemocnica Bratislava, Klinika hematológie a transfúziológie LF UK, Pažítková 4, 82101 Bratislava, IČO: 31 813 861, štátna rozpočtová organizácia (zriadená zriaďovacou listinou Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky) (ďalej len „žiadateľ“), ktorý je dovozcom zdravotníckej pomôcky, na čas odo dňa nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia do 30.06.2027, subjektu Univerzitná nemocnica Bratislava, Klinika hematológie a transfúziológie LF UK,

Pažítková 4, 82101 Bratislava IČO: 31 813 861, Národný onkologický ústav v Bratislave, Klenová 1, 83101 Bratislava IČO: 00 165 336, Národný ústav detských chorôb v Bratislave, Limbová 2643/1, 83101 Bratislava, IČO: 00 607 231 a Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Antolská 11, 851 07 Bratislava, IČO: 31 813 861 (ďalej len „odberateľ“).

Žiadateľ je povinný zabezpečiť, aby zdravotnícka pomôcka bola sprístupňovaná na trhu len uvedeným odberateľom. **Pri sprístupňovaní zdravotníckej pomôcky na trhu je žiadateľ povinný priložiť k zdravotníckej pomôcke kópiu tohto rozhodnutia alebo informáciu o tom, že zdravotnícka pomôcka je na trh uvedená na základe tohto rozhodnutia.**

Zdravotnícka pomôcka nesmie obsahovať označenie CE ani označenie CE s číslom notifikovanej osoby.

Zdravotnícka pomôcka môže byť použitá výlučne na účel určený výrobcom a na základe odborného lekárskeho úsudku.

Ak pre zdravotnícku pomôcku bude vykonané posudzovanie zhody podľa požiadaviek nariadenia (EÚ) 2017/745, 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 zdravotníckej pomôcky na trhu uvedeným odberateľom počas doby trvania tohto rozhodnutia.

Žiadateľ je povinný zabezpečiť, aby každá zdravotnícka pomôcka sprístupnená na trhu na základe tohto rozhodnutia bola identická so zdravotníckou pomôckou uvedenou v dokumentoch, ktoré boli predložené a schválené Úradom pre kontrolu potravín a liečiv Spojených štátov amerických (ďalej len „FDA“).

Darca kostnej drene a pacient musia byť informovaní, že zdravotnícka pomôcka nemá označenie CE, a pred jej použitím musí byť od oboch získaný informovaný súhlas.

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

Odôvodnenie:

Dňa 17.02.2026 bola úradu doručená žiadosť podľa § 4 ods. 5 zákona o zhode o udelenie rozhodnutia o uvedení zdravotníckej pomôcky na trh bez posudzovania zhody podľa § 22 zákona o zhode, ktorá bola doplnená dňa 14.04.2026, doplnenie evidované pod číslom UNMS/02228/2026-801 - 007786/2026.

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

1. Informácia o tom, že výnimky podľa článku 59 nariadenia (EÚ) 2017/745 už boli pre zdravotnícku pomôcku udelené v Španielsku, Rakúsku, Belgicku, Nemecku a Írsku.
2. Príloha k bodu 4xi žiadosti:
Návod na použitie.
3. Príloha k bodu 5 žiadosti:
Zdôvodnenie žiadosti: Kostná dreň ako zdroj kmeňových krvotvorných buniek je preferovaná v určitých klinických situáciách pre alogénnu transplantáciu kmeňových

krvotvorných buniek. Predstavuje nižšie riziko rozvoja ochorenia štetu proti hostiteľovi (GVHD). Ide o špeciálny druh transplantácie kmeňových krvotvorných buniek. Na odber kostnej drene sa používajú vaky, ktoré sú jedinečnou zdravotníckou pomôckou, ktorá nie je na trhu Európskej únie (ďalej len „EÚ“) dostupná a neexistuje ani porovnateľná zdravotnícka pomôcka.

4. Platný schvaľovací dokument FDA:
Príloha: 510(K) 09-18-25.png
5. Rozhodnutie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, ktorým sa povolilo použitie 7 balení systému na odber kostnej drene MH-2150 od výrobcu BioAccess, pre potreby Národného ústavu detských chorôb v Bratislave.
Príloha: Slovak Derogation

Žiadateľ uviedol, že proces posudzovania zhody zdravotníckej pomôcky podľa požiadaviek nariadenia (EÚ) 2017/745 v súčasnosti neprebieha a výrobca zatiaľ neprejavil záujem o vstup na trh EÚ a ako dôvod uvádza, že je malá spoločnosť. Náklady na personálne a organizačné zdroje potrebné na získanie označenia CE sú pre nich finančne a kapacitne neúnosné.

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 zdravotnícka pomôcka v súčasnosti nemá vykonané platné posudzovanie zhody.

Zdravotnícka pomôcka je určená na odber, zber a filtráciu kostnej drene v uzavretom sterilnom systéme pri výkonoch súvisiacich s transplantáciou krvotvorných buniek a ďalšími hematologickými a onkologickými liečebnými postupmi. Jej použitie je nevyhnutné

na zabezpečenie bezpečného a účinného získania kostnej drene pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti pacientom, u ktorých je takýto výkon indikovaný.

Nedostupnosť predmetnej zdravotníckej pomôcky by mohla viesť k obmedzeniu alebo znemožneniu vykonávania predmetných odberov kostnej drene, k odkladom diagnostických a liečebných postupov, vrátane transplantácií krvotvorných buniek, a tým k zníženiu dostupnosti potrebnej zdravotnej starostlivosti. Takýto stav by mohol mať nepriaznivý vplyv na zdravotný stav pacientov a v individuálnych prípadoch predstavovať závažné riziko pre ich zdravie alebo život. Žiadateľ uvádza, že *„Vzhľadom na absenciu vhodnej a bezprostredne dostupnej alternatívy, ktorá by v požadovanom rozsahu zabezpečovala rovnaký účel použitia, technické vlastnosti a klinický prínos, je sprístupnenie predmetnej zdravotníckej pomôcky na trhu v záujme ochrany verejného zdravia a zabezpečenia kontinuity poskytovania zdravotnej starostlivosti.“*

Po preskúmaní doručenej dokumentácie neboli zistené nedostatky. Žiadateľ preukázal účinnosť zdravotníckej pomôcky pre určený účel a jej bezpečnosť pre používateľov. Na základe uvedeného zdravotnícka pomôcka vzhľadom na špecifický účel určenia môže byť sprístupnená na trhu Slovenskej republiky žiadateľom príslušným odberateľom v záujme bezpečnosti a zdravia pacientov napriek skutočnosti, že proces posudzovania zhody zdravotníckej pomôcky podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 nebol doposiaľ začatý.

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 18.05.2026 Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len „ŠUKL“) Žiadosť o stanovisko evidovanú pod číslom UNMS/02228/2026-801 - 006265/2026, 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 o zaslanie 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 20.05.2026, ktoré je evidované pod číslom UNMS/02228/2026-801 - 006509/2026, uviedol skutočnosť, že v aktuálnej databáze zdravotníckych pomôcok sa predmetná zdravotnícka pomôcka nenachádza. Keďže výrobca nemá evidované žiadne zdravotnícke pomôcky, ŠUKL neeviduje žiadne hlásenia na nehody, poruchy alebo zlyhania. ŠUKL vo svojom stanovisku odporučil pre zdravotnícku pomôcku udeliť rozhodnutie o uvedení zdravotníckej pomôcky na trh bez posudzovania zhody podľa § 22 zákona o zhode.

Úrad rovnako zaslal dňa 19.05.2026 Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „MZ SR“) žiadosť o stanovisko evidovanú pod číslom UNMS/02228/2026-801 - 006269/2026, či MZ SR odporúča/neodporúča pre zdravotnícku pomôcku udeliť rozhodnutie o uvedení zdravotníckej pomôcky na trh bez posudzovania zhody podľa § 22 zákona o zhode. MZ SR vo svojom stanovisku zo dňa 25.05.2026 doručenom úradu dňa 28.05.2026, ktoré je evidované pod číslom UNMS/02228/2026-801 - 006879/2026 uvádza, že sa stotožňuje v danej veci so stanoviskom ŠUKL.

Po preskúmaní žiadosti, doplnenej žiadosti a doručených príloh úrad dospel k záveru, že zdravotnícka pomôcka môže byť uvedená 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

(tento dokument bol podpísaný elektronicky)

Na vedomie:

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

