

ROZHODNUTIE

č. UNMS/00517/2024-801-001794/2024
zo dňa 02.02.2024

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 13.10.2023, evidovanej pod číslom UNMS/00517/2024-801-014868/2023 a doplnenej dňa 25.10.2023 evidovanej pod číslom UNMS/00517/2024-801-015536/2023 (ďalej len „žiadost“) a po preskúmaní doručenej dokumentácie rozhodol

o uvedení

zdravotníckej pomôcky Ovládač systému HVAD, č. 1420

(ďalej len „zdravotnícka pomôcka“)

k zdravotníckej pomôcke

Podpora cirkulačná HeartWare, srdcová, implantovateľná s príslušenstvom (P 88331)
(HeartWare® Ventricular Assist System (HeartWare® System alebo HVAS),
HeartWare™ Ventricular Assist System (HeartWare™ System alebo HVAS),
HeartWare™ HVAD™ System) (ďalej len „pumpa“)

od výrobcu HeartWare, Inc., 14400 NW 60th Avenue, Miami Lakes, Florida 33014, USA
(ďalej len „výrobca“)

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

Zdravotnícku pomôcku môže žiadateľ **Medtronic Slovakia s. r. o., Karadžičova 12, 821 08 Bratislava – mestská časť Ružinov, IČO: 46 410 759** (ďalej len „žiadateľ“), ktorý je distribútorom zdravotníckej pomôcky, bez ukončeného procesu posudzovania zhody sprístupňovať na trhu Slovenskej republiky na čas odo dňa nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia do 30.06.2024 subjektu **Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s., Bratislava** na použitie pre pacientov s pumpou (ďalej len „odberateľ“).

K zdravotníckej pomôcke je žiadateľ povinný pri uvedení na trh priložiť kópiu tohto rozhodnutia, alebo informáciu o tom, že zdravotnícka pomôcka je uvádzaná na trh na základe tohto rozhodnutia.

Zdravotnícka pomôcka sa môže sprístupniť odberateľovi, ktorý ju môže použiť ako záložný ovládač pre pacienta s pumpou len v prípade, ak sa pumpa zastavila a štandardný ovládač nedokáže pumpu opätovne spustiť a neexistujú žiadne iné možnosti opätovného spustenia pumpy. Táto zdravotnícka pomôcka bude k dispozícii lekárom a môže sa použiť na základe ich najlepšieho lekárskeho úsudku.

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 po uplynutí platnosti tohto rozhodnutia prehľad sprístupnenia na trhu zdravotníckej pomôcky odberateľovi v rámci uvedeného účelu určenia počas doby trvania tohto rozhodnutia.

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

Odôvodnenie:

Dňa 13.10.2023 bola úradu doručená žiadosť 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 dokumentov a podkladov:

Príloha č. 1:

- ES vyhlásenie o zhode zo dňa 07.04.2021 pre pumpu,

Príloha č. 2:

- Certifikát zhody č. CE 540273 „EC Certificate – Full Quality Assurance“, 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 25.05.2021 s platnosťou do 21.01.2024 pre pumpu,
- Certifikát zhody č. CE 542216 „EC Design – Examination Certificate“, vydaný notifikovanou osobou č. 2797 (NB 2797) zo dňa 04.05.2021 s platnosťou do 28.01.2024 pre pumpu.

Príloha č. 3:

- Pokyny pre výrobcu (oznámenie o zmene zdravotníckych pomôcok a súhlas s vykonaním práce, revízia č. 4 (december 2021)

Príloha č. 4:

- Návod na použitie a bezpečnostné pokyny pre zdravotnícku pomôcku

Príloha č. 5:

- Prehľad štítku zdravotníckej pomôcky

Príloha č. 6:

- HeartWare Ventricular Assist System (HVAD) Post Market Surveillance Report, PMSR D04527 Rev C pre pumpu

Príloha č. 7:

- Informácia o registrácii zdravotníckej pomôcky v databáze zdravotníckych pomôcok spravovanej Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv.
Podpora cirkulačná HeartWare, srdcová, implantovateľná s príslušenstvom (P 88331)
- pumpa

Príloha č. 8: 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 (žiadosť žiadateľa časť 5. ďalšie informácie).

Príloha č. 9:

Rozhodnutia o uvedení zdravotníckej pomôcky na trh bez posudzovania zhody bolo udelené aj v nasledujúcich členských štátoch Európskej únie: Česká republika, Chorvátska republika, Fínska republika, Nemecká spolková republika, Maďarsko, Holandské kráľovstvo, Španielske kráľovstvo, Dánske kráľovstvo, ale aj v iných štátoch: Kanada a Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska.

Príloha č. 10:

Stanovisko notifikovanej osoby (BSI) v slovenskom jazyku k použitiu zdravotníckej pomôcky k pumpe: Spoločnosť BSI poskytuje výrobcovi kladné stanovisko, pokiaľ ide o sprístupnenie zdravotníckej pomôcky.

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 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 § 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 preskúmaných dokumentov doručených úradu v rámci žiadosti úrad konštatuje, že zdravotnícka pomôcka nemá vykonané posúdenie zhody. Zdravotnícka pomôcka bola navrhnutá a vyrobené v rámci nápravného opatrenia výrobcu č. FA944 z dôvodu, že štandardný ovládač v ojedinelých prípadoch nedokáže pumpu po jej zastavení opätovne spustiť. Zdravotnícka pomôcka sa môže sprístupniť odberateľovi a použiť iba ako záložný ovládač pre pacienta s pumpou len v prípade, ak sa pumpa zastavila a štandardný ovládač nedokáže pumpu opätovne spustiť a neexistujú žiadne iné možnosti opätovného spustenia pumpy. Táto zdravotnícka pomôcka bude k dispozícii lekárom a môže sa použiť na základe ich najlepšieho lekárskeho úsudku.

Pumpa má vykonané posúdenie zhody podľa smernice Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach. Notifikovaná osoba č. 2797 (NB 2797) vydala dokumenty uvedené v prílohe č. 2: Certifikát zhody č. CE 540273 „EC Certificate – Full Quality Assurance System“ zo dňa 25.05.2021, ktorého platnosť skončila dňa 21.01.2024 a Certifikáty zhody č. 542216 „EC Design – Examination Certificate“ zo dňa 04.05.2021, ktorého platnosť skončila dňa 28.01.2024. Výrobca vydal ES vyhlásenie o zhode uvedené v prílohe č. 1. Zdravotnícka pomôcka bola zaregistrovaná Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ďalej len „ŠUKL“) ako Podpora cirkulačná HeartWare, srdcová, implantovateľná s príslušenstvom (P 88331), 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.*

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, v ktorom uvádza:

„Spoločnosť Medtronic využíva proces nápravného opatrenia (pridaním fázy do nápravného opatrenia č. FA944), aby tento neschválený softvér sprístupnila pacientom ako záložný ovládač pre prípad, že bežný ovládač nedokáže počas výmeny ovládača pumpu opätovne spustiť. Tento experimentálny ovládač bude k dispozícii lekárom a môže sa použiť na základe ich najlepšieho lekárskeho úsudku. Mal by sa použiť len vtedy, ak sa pumpa zastavila, štandardný ovládač nedokázal pumpu opätovne spustiť a pacient nemá žiadne iné možnosti opätovného spustenia.“

Nemožnosť dodania zdravotníckej pomôcky na slovenský trh by mohla mať za následok smrť pacienta, pretože neexistujú iné alternatívne možnosti opätovného spustenia pumpy ako je použitie zdravotníckej pomôcky v prípade, keď štandardný ovládač nedokáže pumpu spustiť. Na základe uvedeného zdravotnícka pomôcka, ktorá je predmetom tohto rozhodnutia, nemôže byť nahradená inou adekvátnou zdravotníckou pomôckou a hľadanie alternatívneho riešenia na nahradenie tejto zdravotníckej pomôcky by viedlo k vyššiemu riziku úmrtia pacientov.

Po preskúmaní technickej dokumentácie neboli zistené nedostatky. Žiadateľ preukázal účinnosť zdravotníckej pomôcky pre určený účel a jej bezpečnosť pre používateľov. Na základe uvedeného zdravotnícka pomôcka môže byť sprístupnená 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 začatý vzhľadom na špecifický účel určenia zdravotníckej pomôcky.

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* dňa 22.11.2023 zaslal ŠUKL *Žiadosť o stanovisko* evidovanú pod číslom UNMS/00517/2024-801-016980/2023, 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 04.12.2023, ktoré je evidované pod číslom UNMS/00517/2024-801-017716/2023, potvrdil skutočnosť, že v aktuálnej databáze zdravotníckych pomôcok sa nachádza zdravotnícka pomôcka *Podpora cirkulačná HeartWare, srdcová, implantovateľná s príslušenstvom (P88331), čiže pumpa*. ŠÚKL ďalej vo svojom stanovisku uviedol, že eviduje „*MIR hlásenia výrobcu (8), avšak v dôsledku týchto udalostí neboli hlásené žiadne komplikácie u pacientov. Na základe uvedených MIR hlásení vystavil výrobca hlásenie FSCA (november/ 2023), ktoré obsahuje aktualizácie pokynov na použitie systému HVAD™, IFU a Príručky pre pacienta. Tieto aktualizácie objasňujú podmienky, za ktorých zaznie alarm (porucha ovládača) systému HVAD a odporúčané opatrenia v rámci riešenia problému a pokyny týkajúce sa životnosti komponentov systému HVAD.*“

ŠUKL vo svojom stanovisku odporučil pre zdravotnícku pomôcku 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, výlučne pre odberateľa 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. Pavol Pavlis
predseda úradu
(tento dokument bol podpísaný elektronicky)

P02_IRA_14/2022_MEPO_ÚZ00

Na vedomie:

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