

ROZHODNUTIE

č. UNMS/02530/2026-801- 006342/2026

zo dňa 25.05.2026

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 14.04.2026 doručenej úradu dňa 14.04.2026, evidovanej pod číslom UNMS/02530/2026- 801-004864/2026 (ďalej len „žiadost“) a po preskúmaní doručenej dokumentácie rozhodol

o uvedení

zdravotníckej pomôcky

Systém katéetrový prístupový Surfacer Inside-Out

(Surfacer®Inside-Out™ Access Catheter System)

Ref. č. 600200

(ďalej len „zdravotnícka pomôcka“)

od výrobcu

Merit Medical System, Inc., 1600 West Merit Parkway Sout Jordan, UT 84095, 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 GlobalMed a. s., so sídlom Trnavská cesta 67, 821 04 Bratislava, IČO: 46 630 759, zapísaný v obchodnom registri mestského súdu Bratislava III, oddiel Sa, vložka číslo: 5523/B (ďalej len „žiadateľ“), ktorý je distribútorom zdravotníckej pomôcky, **na čas odo dňa nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia do ukončenia procesu posudzovania zhody zdravotníckej pomôcky notifikovanou osobou podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo do 31.05.2027, podľa toho,**

P02_IRA_14/2022_MEPO_ÚZ00

čo nastane skôr, subjektu Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta, Banská Bystrica IČO: 00 165 549 a Fakultná nemocnica Trnava, IČO: 00 610 381 (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 môže byť použitá 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 zdravotnícka pomôcka sprístupňovaná na trhu na základe tohto rozhodnutia bola identická so zdravotníckou pomôckou, pre ktorú bolo vydané ES vyhlásenie o zhode zo dňa 16.07.2020, EC-Certificate N° 31567 rev. 5 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. 0459 – GMED SAS, 1 rue Gaston Boissier, 75015 Paris, France (ďalej len „NO 0459“) zo dňa 27.10.2020 s platnosťou do 26.05.2024 a EC Design Examination Certificate N° 31568 rev. 7 podľa prílohy II bod 4 podľa smernice Rady č. 93/42/EHS vydaný NO 0459 zo dňa 04.01.2021 s platnosťou do 26.05.2024 (ďalej spolu len „EC Certifikáty“).

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

Odôvodnenie:

Dňa 14.04.2026 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.

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

1. Príloha k bodu 4ix žiadosti:
 - ES vyhlásenie o zhode zo dňa 16.07.2020 vydané pôvodným výrobcom (ďalej len „príloha č. 1“).
2. Príloha k bodu 4vi žiadosti:
 - EC Certifikáty (ďalej len „príloha č. 2“).
3. Príloha k bodu 4ix žiadosti:
 - Dôkaz o akceptovaní žiadosti o posudzovanie zhody novou notifikovanou osobou BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands. Notifikovaná osoba č. 2797 (ďalej len „NB 2797“) zo dňa 07.06.2023.
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:

Stanovisko výrobcu v slovenskom jazyku k použitiu zdravotníckej pomôcky zo dňa 20.02.2025, ktoré obsahuje 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. Výrobca okrem iného uvádza, že „Spoločnosť Merit Medical System, Inc. získala v máji 2023 prístupový katéter Surfacor® Inside-Out® od spoločnosti Bluegrass Vascular Technologies, Inc. Systém je určený na uľahčenie vstupu a umiestnenia centrálnych žilových katétrov a iných zariadení u pacientov s ťažkou centrálnou stenózou. U pacientov s venóznym okluzívnym ochorením je súčasný prístup taký, že ak je potrebný ďalší centrálny venózný katéter (CVC), presunie sa do inej žily. Cievny prístup je pre dialyzovaných pacientov „životnou žilou“ a bez správneho prístupu sa nemôžu dialyzovať a zomierajú, alebo majú nízku adekvátnosť dialýzy, čo vedie k zhoršeniu ich dĺžky života a kvality života. Komplikácie cievneho prístupu sú v populácii dialyzovaných pacientov dôvodom hospitalizácie č. 1, preto je jeho manažment absolútnou prioritou pre blaho týchto pacientov. Najčastejšou alternatívou k zdravotníckej pomôcke je ostrá rekanalizácia. Prístup k iným cievam nie je vždy možný a hrozí aj poškodenie alebo zničenie budúcich prístupových miest pre pacienta.“

8. Informácia o tom, že výnimky podľa článku 59 nariadenia (EÚ) 2017/745 už boli pre zdravotnícku pomôcku udelené v Českej republike, Nemecku, Portugalsku, Rakúsku, Španielsku, Švédsku a na Cypre.

Žiadateľ uviedol, že výrobca prevzal v máji 2023 výrobu zdravotníckej pomôcky od pôvodného výrobcu Bluegrass Vascular Technologies Inc., 12500 Network Blvd., Suite 308, 782 49 San Antonio, TX (USA) (ďalej len „pôvodný výrobca“). Zdravotnícka pomôcka, pre ktorú sa žiada výnimka, je evidovaná v databáze zdravotníckych pomôcok ŠUKL a ako výrobca v databáze zdravotníckych pomôcok ŠUKL je uvedený pôvodný výrobca. Pri prevode práv a zodpovedností výrobcu neboli vykonané žiadne zmeny v dizajne, vo výrobe, ani v indikáciách na použitie, upozorneniach, kontraindikáciách, preventívnych opatreniach, ani v pokynoch na použite IFU výrobku. Jediná zmena, ktorá bola vykonaná bola zmena názvu výrobcu, keďže došlo k prevodu práv a zodpovednosti z pôvodného výrobcu na výrobcu.

Výrobca podal žiadosť o posúdenie zhody NB 2797 dňa 07.06.2023, ktorá ešte neukončila posudzovanie zhody zdravotníckej pomôcky podľa nariadenia (EÚ) 2017/745.

Žiadateľ ďalej deklaruje, že zdravotnícka pomôcka je naďalej vyrábaná v nezmenenej podobe za podmienok podľa EC Certifikátov a spĺňa a bude 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 „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 preskúmania dokumentácie predloženej žiadateľom úrad konštatuje, že zdravotnícka pomôcka v súčasnosti nemá vykonané platné posudzovanie zhody.

Pôvodný výrobca vykonal posúdenie zhody zdravotníckej pomôcky podľa smernice 93/42/EHS. Pôvodný výrobca vydal ES vyhlásenie o zhode uvedené v prílohe č. 1. NB 0459 vydala EC Certifikáty uvedené v prílohe č. 2. Zdravotnícka pomôcka bola zaregistrovaná ŠUKL ako (P 1519A) Systém katétrový prístupový Surfacer Inside-Out (pracovná stanica, zavádzací nástroj – Surfacer s ihlou, drôtom a vodičom ihly, výstupový terč a výstupový odlupovací zavádzač), čo žiadateľ uviedol v žiadosti v časti 4. bod X *Informácia o registrácii zdravotníckej pomôcky/diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro v databáze zdravotníckych pomôcok spravovanej ŠUKL.*

Nemožnosť zabezpečenia dodávky zdravotníckej pomôcky na trh Slovenskej republiky by mohla mať závažné negatívne dôsledky na poskytovanie zdravotnej starostlivosti, vrátane priameho ohrozenia života a zdravia pacientov, pretože neexistujú iné alternatívne možnosti a zdravotnícka pomôcka je jediným výrobkom dostupným na trhu, ktorý umožňuje liečbu pacientov aj v prípade, že majú zablokované centrálné žily.

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 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 ukončený. Žiadateľ predložil zmluvu uzavretú s NB 2797 zo dňa 07.06.2023, ktorej bola podaná žiadosť o posudzovanie zhody podľa nariadenia (EÚ) 2017/745.

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 23.04.2026 ŠUKL Žiadosť o stanovisko evidovanú pod číslom UNMS/02530/2026- 801 - 005032/2026, 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 30.04.2026, ktoré je evidované pod číslom UNMS/02530/2026- 801 -005637/2026, potvrdil skutočnosť, že v aktuálnej databáze zdravotníckych pomôcok sa nachádza zdravotnícka pomôcka (P 1519A) Systém katérový prístupový Surfacer Inside-Out (pracovná stanica, zavádzací nástroj –Surfacer s ihlou, drôtom a vodičom ihly, výstupový terč a výstupový odlupovací zavádzač) od pôvodného výrobcu. ŠUKL ďalej vo svojom stanovisku uviedol, že neeviduje žiadne hlásenia nehôd, porúch a zlyhaní. 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 24.04.2026 Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „MZ SR“) žiadosť o stanovisko evidovanú pod číslom UNMS/02530/2026- 801 - 005045/2026, 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 doručenom úradu dňa 06.05.2026, ktoré je evidované pod číslom UNMS/02530/2026-801 - 005894/2026 uvádza, že sa stotožňuje v danej veci so stanoviskom ŠUKL.

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 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