



ROZHODNUTIE

č. UNMS/04234/2022-802 - 015014/2022
zo dňa 05.10.2022

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 (ďalej len „nariadenie (EÚ) 2017/745“) a na základe žiadosti doručenej úradu dňa 21.09.2022, evidovanej pod číslom UNMS/04234/2022-802 - 014640/2022 a doplnenej dňa 23.09.2022 evidovanej pod číslom UNMS/04234/2022-802 - 014644/2022 a dňa 28.09.2022 evidovanej pod č UNMS/04234/2022-802 - 014729/2022 (ďalej len „žiadosť“) po preskúmaní doručenej dokumentácie rozhodol

o uvedení

zdravotníckych pomôcok

1. Angio-Seal Vascular Closure Device:
 - Angio-Seal VIP Vascular Closure Device (610132, 610133)
 - Angio-Seal Evolution Vascular Closure Device (C610136, C610137)
2. FemoSeal Vascular Closure System (C11202)

(ďalej len „zdravotnícka pomôcka“)

od výrobcu Terumo Medical Corporation, 265 Davison Avenue Suite 320, Somerset, New Jersey 08873, USA (ďalej len „výrobca“)

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

Zdravotnícku pomôcku môže žiadateľ spoločnosť Operatíva, medicínska spoločnosť s.r.o., so sídlom podnikania Donská 61, 841 06 Bratislava, IČO: 35 757 329 (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 dňa 04.04.2023 nasledujúcim subjektom, ktorí budú odberateľmi alebo používateľmi zdravotníckej pomôcky, pre ktorú sa udeľuje

rozhodnutie o uvedení zdravotníckej pomôcky na trh bez posudzovania zhody podľa § 22 zákona o zhode:

1. Nemocnica s poliklinikou Štefana Kukuřu Michalovce, a.s.
2. Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice
3. Fakultná nemocnica s poliklinikou J. A. Reimana
4. Východoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.
5. Ústredná vojenská nemocnica SNP Ružomberok - FN
6. Univerzitná nemocnica Martin
7. Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.
8. Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica
9. Fakultná nemocnica s poliklinikou Žilina
10. Fakultná nemocnica Nitra
11. Kardiocentrum Nitra s.r.o.
12. Fakultná nemocnica Trnava
13. Fakultná nemocnica Trenčín
14. Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a. s.
15. CINRE s. r. o.
16. Univerzitná nemocnica Bratislava (Nemocnica Staré Mesto) (ďalej len „odberateľ“).

K zdravotníckej pomôcke je žiadateľ povinný pri uvedení na trh priložiť kópiu tohto rozhodnutia. Žiadateľ môže naďalej označiť zdravotnícku pomôcku označením CE a priložiť k nemu ES vyhlásenie o zhode podľa smernice 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 (ďalej len „smernica 93/42/EHS“) na čas platnosti tohto rozhodnutia.

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 informácie o ukončení procesu posudzovania zhody zdravotníckej pomôcky podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 a výstupné dokumenty posudzovania zhody vydané notifikovanou osobou National Standards Authority of Ireland (NSAI), Notifikovaná osoba č. 0050 (NB 0050), 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Ireland (ďalej len „notifikovaná osoba č. 0050 (NB 0050)“), ktorá bola zapojená do posudzovania zhody zdravotníckej pomôcky.

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

Odôvodnenie:

Dňa 21.09.2022 bola úradu doručená žiadosť žiadateľa 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 podkladov:

Príloha č. 1:

- ES vyhlásenie o zhode zo dňa 20.04.2020 pre zdravotnícku pomôcku:

- Angio-Seal VIP Vascular Closure Device (610132, 610133) a
Angio-Seal Evolution Vascular Closure Device (C610136, C610137);
- ES vyhlásenia o zhode zo dňa 10.09.2019 pre zdravotnícku pomôcku FemoSeal Vascular Closure System ,

Príloha č. 2:

- Certifikát zhody č. CE 664635 „EC Certificate – Full Quality Assurance System“, vydaný notifikovanou osobou č. 2797 (NB 2797) – BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands zo dňa 21.08.2020 s platnosťou do 19.01.2022,
- Certifikát zhody č. CE 664636 „EC Design – Examination Certificate“, vydaný notifikovanou osobou č. 2797 (NB 2797) – BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands zo dňa 22.05.2020 s platnosťou do 19.01.2022,
- Certifikát zhody č. CE 664637 „EC Design – Examination Certificate“, vydaný notifikovanou osobou č. 2797 (NB 2797) – BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands zo dňa 21.08.2020 s platnosťou do 19.01.2022

Príloha č. 3:

- Dôkaz o akceptácii žiadosti o posudzovanie zhody novou notifikovanou osobou č. 0050 (NB 0050)

Príloha č. 4:

- Návod na použitie – Angio-Seal™ VIP Vaskulárny uzatvárací systém

Príloha č. 5:

- Prehľad výrobných štítkov zdravotníckej pomôcky

Príloha č. 6:

- Clinical Evaluation report (Angio- Seal VIP Vascular Closure Device)

Príloha č. 7:

- Clinical Evaluation report (FemoSeal Vascular Closure Sytem)

Príloha č. 8:

- Informácia o registrácii zdravotníckej pomôcky v databáze zdravotníckych pomôcok spravovanej Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv:
P 83256 Systém na uzáver cievnych punkcii Angio-Seal Evolution
P 60508 Systém na uzáver cievnych punkcii Angio-Seal VIP
P 84295 Systém uzatvárací cievny FemoSeal

Príloha č. 9: zdôvodnenie

- potreby 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.

Podľa článku 59 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/745 „Odchylné 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 § 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 § 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 úrad konštatuje, že posúdenie zhody zdravotníckej pomôcky bolo vykonané podľa smernice 93/42/EHS. Zdravotnícka pomôcka bola sprístupňovaná na trhu na základe ukončeného posudzovania zhody podľa smernice 93/42/EHS. Notifikovaná osoba NB 2797 – BSI Group The Netherlands B.V vydala dokumenty uvedené v prílohe č. 2: Certifikát zhody č. CE 664635 „EC Certificate – Full Quality Assurance System“ zo dňa 21.08.2020, ktorého platnosť skončila dňa 19.01.2022 a Certifikát zhody č. CE 664636 a CE 664637 „EC Design – Examination Certificate“ zo dňa 22.05.2020 a 21.08.2020, ktorého platnosť skončila dňa 19.01.2022. Výrobca vydal ES vyhlásenie o zhode č. uvedené v prílohe č. 1. Výrobok bol zaregistrovaný Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv pod č. P 60508 Systém na uzáver cievnych punkcií Angio-Seal VIP, P 83256 Systém na uzáver cievnych punkcií Angio-Seal Evolution, P 84295 Systém uzatvárací cievny FemoSeal, o čom žiadateľ zaslal informáciu v prílohe č. 8. Na základe uvedených dokumentov bola zdravotnícka pomôcka uvedená na trh a následne sprístupňovaná na trhu podľa smernice 93/42/EHS.

Posudzovanie zhody zdravotníckej pomôcky podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 bolo začaté. Notifikovaná osoba č. 0050 (NB 0050) akceptovala žiadosť výrobcu o posudzovanie zhody podľa nariadenia (EÚ) 2017/745, čo žiadateľ preukázal dorúčením Prílohy č. 3 k žiadosti. Posudzovanie zhody zo strany notifikovanej osoby č. 0050 (NB 0050) však ešte nebolo ukončené. Výrobca teda nemohol dokončiť posudzovanie zhody zdravotníckej pomôcky a vydať EÚ vyhlásenie o zhode podľa nariadenia (EÚ) 2017/745, aj napriek skutočnosti, že výrobca vykonal všetky potrebné úkony smerujúce k tomu, aby posúdenie zhody podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 bolo riadne ukončené. Na základe uvedeného nemôže ani žiadateľ, ktorý je distribútorom zdravotníckej pomôcky, v Slovenskej republike sprístupňovať na trhu zdravotnícku pomôcku s dokumentmi požadovanými podľa nariadenia (EÚ) 2017/745.

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. 9. Výrobca je svetovým lídrom v oblasti uzatvárania tepien a ciev, jeho podiel na Európskom trhu je v súčasnosti vo veľkosti 56%. Hľadanie alternatívneho riešenia na nahradenie týchto zdravotníckych pomôcok by viedlo k vyššiemu riziku cievnych komplikácií. Zároveň je potrebné uviesť, že nedostatok dodávok zdravotníckych pomôcok je priamo úmerné menším počtom chirurgických výkonov, ktoré treba vykonať, čím sa zároveň predlžuje pobyt pacientov v nemocniciach a zdravotníckych zariadeniach.

Je vo verejnom záujme a v záujme bezpečnosti a zdravia pacientov, aby bola zachovaná kontinuita poskytovania zdravotnej starostlivosti dodávaním kvalitných a rokmi overených zdravotníckych pomôcok a došlo tak k rýchlej rehabilitácii pacientov.

Po preskúmaní technickej dokumentácie neboli zistené nedostatky. Žiadateľ preukázal účinnosť zdravotníckej pomôcky pre určený účel a jej bezpečnosť pre používateľov. Na základe uvedeného úrad rozhodol, tak ako je uvedené vo výroku rozhodnutia, že zdravotnícka pomôcka môže byť sprístupňovaná 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 ukončený.

Úrad v zmysle MP 14:2022 dňa 28.09.2022 zaslal Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len „ŠUKL“) Žiadosť o stanovisko evidovanú pod číslom UNMS/04234/2022-802-014754/2022, 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 a 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 30.09.2022, ktoré bolo doručené úradu dňa 03.10.2022 a je evidované pod číslom UNMS/04234/2022-802-014861/2022 potvrdil skutočnosť, že eviduje zdravotnícku pomôcku pod č. P 60508 Systém na uzáver cievnych punkcií Angio-Seal VIP, P 83256 Systém na uzáver cievnych punkcií Angio-Seal Evolution, P 84295 Systém uzatvárací cievny FemoSeal.

ŠUKL neeviduje žiadne hlásenia nehôd k zdravotníckym pomôckam s kódom P 60508 a P 83256. Pri zdravotníckej pomôcke s kódom P 84295 (Systém uzatvárací cievny FemoSeal) ŠUKL vo svojom vyjadrení uviedol, že eviduje 2 hlásenia nehôd z roku 2017, kedy výrobca inicioval dobrovoľné spätné prevzatie zdravotníckej pomôcky s kódom P 84295 z trhu. Od roku 2017 ŠUKL neeviduje žiadne hlásenia nehôd k zdravotníckej pomôcke s kódom P 84295.

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

za podmienok a za predpokladu splnenia povinností žiadateľom podľa tohto rozhodnutia pre odberateľov.

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.

Katarína Surmíková Tatranská, MBA
predsedníčka úradu
(tento dokument bol podpísaný elektronicky)

Na vedomie:

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