



ÚRAD PRE NORMALIZÁCIU,
METROLÓGIU A SKÚŠOBNÍCTVO
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Identifikátor:
K_IRA_ÚNMS SR_34/2020_MEPO_D01

Registrátúrne číslo:
UNMS/02044/2021-801 - 003069/2021

Dátum účinnosti: 08.03.2021

Strana/strán: 1/6

MP 34: 2020

Metodický postup č. 34

**Metodický postup o rozhodovaní o uvedení
určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody**

Dodatok č. 01

Článok 1 Predmet Dodatku

1. V časti „Termíny, definície a skratky“ sa na konci dopĺňa nový riadok, ktorý znie:

„nariadenie vlády SR č. 569/2001 Z. z.,	nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 569/2001 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro v znení neskorších predpisov
smernica 98/79/ES	smernica 98/79/ES Európskeho parlamentu a Rady z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach in vitro, ktorá je 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
žiadateľ	ministerstvo alebo ostatný ústredný orgán štátnej správy, v ktorého pôsobnosti je vydanie technického predpisu z oblasti posudzovania zhody, ktorý požiadava o uvedenie určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22.“.

2. V článku 2 sa za bod 3 vkladajú nové body 4 a 5, ktoré znejú:

„4. Pri diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro podľa smernice 98/79/ES, sa postupuje obdobne ako pri zdravotníckych pomôckach, pričom pri nazálnych antigénových testoch určených na samodiagnostiku žiadateľ alebo informujúci subjekt k žiadosti alebo podaniu predloží dokumenty podľa prílohy č. 5 tohto metodického postupu. Po doručení žiadosti alebo podania s dokumentáciou podľa prílohy č. 5, predloženú dokumentáciu vyhodnocuje odborná komisia. Odbornú komisiu vymenuje predseda úradu a je zložená z odborníkov zo slovenských notifikovaných osôb, ktoré sa zaoberajú posudzovaním in vitro zdravotníckych pomôcok na samodiagnostiku, úradu, Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, Slovenskej akadémie vied a iných prizvaných odborníkov v tejto oblasti. Vzor menovacieho dekrétu člena odbornej komisie je uvedený v prílohe č. 6 tohto metodického postupu. Odborná komisia pri vyhodnocovaní predloženej dokumentácie postupuje v súlade so smernicou 98/79/ES a dokumentmi a odporúčaniami uvedenými v prílohe č. 5 bode 2 tohto metodického postupu. Stanovisko odbornej komisie má odporúčací charakter a tvorí podklad pre úrad pri rozhodovaní o uvedení alebo neuvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode.

5. Úrad je oprávnený pri posudzovaní žiadosti alebo podania požadovať ďalšie dokumenty a informácie.“.

Doterajšie body 4 a 5 sa označujú ako body 6 a 7.

3. V článku 2 bod 7 sa slová „podľa bodu 2 až 4 tohto článku“ nahrádzajú slovami „podľa bodu 2 až 6 tohto článku“.
4. V článku 3 sa v bode 1 za prvú vetu vkladá nová veta, ktorá znie: „ÚNMS SR v rozhodnutí o uvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode uvedie podmienky, za ktorých môže žiadateľ alebo informujúci subjekt uviesť výrobok na trh.“
5. V zozname príloh sa na konci dopĺňajú vety: „Príloha č. 5 - P05_IRA_34/2020_MEPO_ÚZ01: Požiadavky pre nazálne antigénové testy určené na samodiagnostiku“, „Príloha č. 6 - P06_IRA_34/2020_MEPO_ÚZ01: menovací dekrét.“
6. Nová príloha č. 5 znie:

„Príloha č. 5

Požiadavky pre nazálne antigénové testy určené na samodiagnostiku

1. Na vydanie rozhodnutia ÚNMS SR o uvedení určeného výrobku na trhu bez posúdenia zhody podľa § 22 zákona o zhode, teda udelenie tzv. výnimky pre nazálne antigénové testy na samodiagnostiku žiadateľ alebo informujúci subjekt k žiadosti alebo podaniu predloží najmä nasledovnú dokumentáciu:
 - 1) všeobecný opis určeného výrobku;
 - 2) preukázanie, že určený výrobok bol uvedený na trh ako nazálny antigénový test určený na profesionálne použitie v súlade s požiadavkami smernice 98/79/ES:
 - a. označenie CE spolu s ES Vyhlásením o zhode (EC Declaration of conformity) k určenému výrobku na profesionálne použitie;
 - b. potvrdenie o zápise určeného výrobku na profesionálne použitie v databáze Eudamed;
 - 3) potvrdenie o začatí procese posúdenia zhody nazálneho antigénového testu určeného na samodiagnostiku u notifikovanej osoby, alebo potvrdenie o začatí procese alebo zápise nazálneho antigénového testu na profesionálne použitie do [WHO Emergency Use Listing for In vitro diagnostics \(IVDs\) Detecting SARS-CoV-2](#) alebo plán posudzovania zhody nazálneho antigénového testu na samodiagnostiku;
 - 4) technickú dokumentáciu podľa prílohy č. III bod 3. smernice 98/79/ES preukazujúca splnenie základných požiadaviek pre pomôcky určené na samodiagnostiku podľa prílohy I bod 7 smernice 98/79/ES k nazálnemu antigénovému testu určenému na samodiagnostiku, a to najmä dokumenty alebo štúdie pre testy s vykonaným výterom z nosa preukazujúce:
 - a. informácie o návrhu pomôcky vrátane určenia charakteristík základných materiálov, charakteristiky a limity výkonu pomôcok, metódy výroby,
 - b. opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie charakteristík použitia určeného výrobku,
 - c. výsledky analýzy rizík a benefit ratio, v prípade potreby zoznam harmonizovaných noriem uvedených v § 3 nariadenia vlády SR č. 569/2001 Z. z., aplikovaných úplne alebo čiastočne a opis prijatých riešení na splnenie technických požiadaviek na bezpečnosť, ak sa harmonizované normy uvedené v § 3 nariadenia vlády SR č. 569/2001 Z. z., neaplikovali vcelku,
 - d. výsledky koncepčných výpočtov a vykonaných dozorov a pod.,
 - e. protokoly o skúškach,

Po vytlačení alebo stiahnutí zo siete je to neriadená kópia dokumentu!

- f. primerané údaje hodnotenia výkonu preukazujúce výrobcom uvádzaný výkon založený na systéme referenčného merania (ak existuje) s informáciami týkajúcimi sa referenčných metód, referenčných materiálov, známych referenčných hodnôt, presnosti a použitých meracích jednotiek; tieto údaje by mali vyplývať zo štúdií vedených v klinickom prostredí alebo v inom primeranom prostredí alebo z výsledkov náležitých bibliografických odkazov (senzitivita špecifita, cros interferencia, opakovateľnosť, reprodukovateľnosť, Štúdia použiteľnosti podľa IEC 62366 Medical devices, Part 1: Application of usability engineering to medical devices, detekčný limit, merací rozsah),
 - g. štítok a návod na použitie nazálneho antigénového testu určeného na samodiagnostiku v slovenskom jazyku podľa prílohy č. I bodov 8.4. a 8.7. písm. t) smernice 98/79/ES,
 - h. výsledky skúšok stálosti (stabilita) počas používania a pri preprave a skladovaní;
- 5) vzorku balenia určeného výrobku;
 - 6) fotodokumentáciu určeného výrobku spolu s balením na účely uverejnenia v rozhodnutí o uvedení alebo neuvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode;
 - 7) preukázanie právneho vzťahu s výrobcom, oprávneným zástupcom (authorised representative) alebo dovozcom, ktorým sa potvrdí najmä spôsob nadobudnutia požadovanej časti technickej dokumentácie;
 - 8) výrobcom zdravotníckej pomôcky podpísané vyhlásenie, že bude vykonávať povinnosti spojené s dohľadom výrobcu nad zdravotníckou pomôckou po jej uvedení na trh, vrátane sledovania nezhôd výrobku a PMCF;
 - 9) iné certifikáty súvisiace s nazálnym antigénovým testom na profesionálne použitie, ktoré má výrobca k dispozícii.
2. Pri preskúvaní doručenej žiadosti alebo podania spolu s dokumentáciou ÚNMS SR postupuje v súlade s dokumentami a odporúčaniami a inými verejne dostupnými informáciami dostupnými na nasledovných stránkach, ktorými sú najmä:
- a) [Odporúčanie Rady k spoločnému rámcu k spoločnému rámcu používania a validácie rýchlych antigénových testov a vzájomného uznávania výsledkov testov na COVID-19 v EÚ](#)
 - b) [A common list of COVID-19 rapid antigen tests, including those of which their test results are mutually recognised, and a common standardised set of data to be included in COVID-19 test result certificates](#)
 - c) [Q&A on in vitro diagnostic medical device conformity assessment and performance in the context of COVID-19](#)
 - d) [Oznámenie Komisie Usmernenia k diagnostickým testom in vitro na COVID-19 a ich funkčnosti 2020/C 122 I/01](#)
 - e) [Guidance on medical devices, active implantable medical devices and in vitro diagnostic medical devices in the COVID-19 context](#)
 - f) [Odporúčanie Komisie \(EÚ\) 2020/1595 z 28. októbra 2020 týkajúce sa stratégie testovania na COVID-19 vrátane používania rýchlych antigénových testov](#)
 - g) [Odporúčanie Komisie \(EÚ\) 2020/1743 z 18. novembra 2020 o používaní rýchlych antigénových testov na diagnostikovanie infekcie SARS-CoV-2](#)
 - h) [Current performance of COVID-19 test methods and devices and proposed performance criteria 16 April 2020](#)
 - i) [STARD 2015 \(STAndards for Reporting Diagnostic accuracy studies\) guidelines for reporting diagnostic accuracy studies: explanation and elaboration](#)
 - j) [COVID-19 In Vitro Diagnostic Devices and Test Methods Database](#)“.

7. Nová príloha č. 6 znie:

Po vytlačení alebo stiahnutí zo siete je to neriadená kópia dokumentu!



ÚRAD PRE NORMALIZÁCIU,
METROLÓGIU A SKÚŠOBNÍCTVO
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Menovací dekrét

č. (fabasoft)

zo dňa

V súlade s článkom 2, bod 4 Metodického postupu č. 34 Metodický postup o rozhodovaní o uvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody v znení Dodatku č. 01 Vás

menujem

za člena odbornej komisie na vyhodnocovanie dokumentácie k názalým antigénovým testom určeným na samodiagnostiku predloženej v rámci konania o rozhodovaní o uvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode.

.....
Titul Meno Priezvisko
predseda úradu

Vážená pani/Vážený pán (v ľavom dolnom rohu na poslednej strane listu upraviť podľa textu)

meno priezvisko (bez titulu)

pracovná pozícia/funkcia

«MenoNazov»

«Obec»“

Článok 2 **Účinnosť**

Tento dodatok nadobúda účinnosť 8. marca 2021.

v.r.

Katarína Surmíková Tatranská, MBA
predsedníčka úradu