



ROZHODNUTIE

č. UNMS/02101/2021-801 - 004424/2021

zo dňa 09.04.2021

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 (ďalej len „zákon o zhode“) a na základe podania doručeného úradu dňa 03.03.2021, evidovaného pod číslom UNMS/02101/2021-801 - 003275/2021 a po preskúmaní doručenej dokumentácie rozhodol

o uvedení

určeného výrobku nazálny antigénový test na samodiagnostiku SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal, výrobcu SD Biosensor, Inc. C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, Republic of Korea (ďalej len „určený výrobok“)

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

Určený výrobok môže subjekt Roche Slovensko, s.r.o., Pribinova 7828/19, 811 09 Bratislava, IČO 35 887 117 (ďalej len „subjekt“) bez ukončeného procesu posudzovania zhody uviesť na trh Slovenskej republiky za splnenia uvedených podmienok na čas od dňa nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia do 07.10.2021.

K určenému výrobku je subjekt povinný pri uvedení na trh priložiť kópiu tohto rozhodnutia, alebo informáciu o tom, že určený výrobok je uvádzaný na trh na základe tohto rozhodnutia. K určenému výrobku nemôže byť vydané ES vyhlásenie o zhode na čas platnosti tohto rozhodnutia. Povinnosť registrácie podľa § 110 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov sa neuplatňuje.

Subjektu sa ukladá povinnosť upraviť nasledujúce nedostatky pred uvedením určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode:

- a) doplniť na štítok informáciu o účele určenia testu – „rýchly antigénový test na samodiagnostiku určený na výter z nosa“,
- b) doplniť na štítok piktogramy podľa technickej normy EN ISO 15223-1: 2017 body 5.3.2 a 5.3.4 - Chrániť pred slnečným žiarením, Chrániť pred vlhkom, Skladovať na suchom mieste,
- c) doplniť na štítok informáciu, že test bude uvedený na trh na základe rozhodnutia ÚNMS SR o uvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody podľa § 22 zákona o zhode,

- d) doplniť v návode na použitie ako aj v stručnej referenčnej príručke informáciu o zbere a likvidácii biologického odpadu (použitého testu), t.j. informácia o potrebe plastového vrečka na odpad, ktoré nie je súčasťou balenia a informácia o vyhadzovaní takto zabaleného použitého testu do komunálneho odpadu alebo do biologického odpadu,
- e) doplniť v návode na použitie informáciu, komu je možné nahlasovať nežiadúce účinky, ktoré sa vyskytnú po testovaní, alebo iné chyby testu alebo balenia,
- f) odstrániť z návodu na použitie informácie o negatívnej a pozitívnej kontrole,
- g) upraviť balenie určeného výrobku tak, aby neobsahoval negatívnu a pozitívnu kontrolu.

Subjekt je povinný bezodkladne doručiť úradu informácie o ukončení procesu posudzovania zhody určeného výrobku podľa smernice 98/79/ES Európskeho parlamentu a Rady z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach in vitro (ďalej len „smernica 98/79/ES“), 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 v znení neskorších predpisov (ďalej len „nariadenie vlády“).

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

Odôvodnenie:

Dňa 03.03.2021 bolo na ÚNMS SR doručené subjektom podanie podľa § 4 ods. 5 zákona o zhode o uvedenie určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody podľa § 22 zákona o zhode s prílohami (ďalej len „podanie“), ktorého predmetom bol určený výrobok nazývaný antigénový test na samodiagnostiku SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal.

Úrad túto žiadosť preskúmal a dňa 18.03.2021 zvolal zasadnutie odbornej komisie na vyhodnotenie predloženej dokumentácie v rámci podanej žiadosti v súlade s interným riadiacim aktom úradu MP 34: 2020 Metodický postup o rozhodovaní o uvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody v znení dodatku č. 01.

Odborná komisia posudzovala nasledovnú dokumentáciu predloženú v rámci doručenej žiadosti:

- ES Vyhlásenie o zhode
- potvrdenie o zápise výrobku pre profesionálne použitie v databáze Eudamed
- Vyhlásenie spoločnosti SD Biosensor
- Head-to-head comparison Antigen Prof nasal vs Prof NP
- Head-to-head comparison Antigen self nasal vs Prof NP
- Application Report
- Regulatory Compliance
- LoD report of Roche SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test
- Cross reactivity test for Roche SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test
- Endogenous interference test for Roche SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test
- High dose hook effect on test strip of Roche SARS CoV-2 Rapid Antigen Test
- Risk Management
- Traceability & Control Value Assignment
- Manufacturing and Quality Control
- Finished product inspection guideline
- Material Safety Data Sheet

- CoA Rapid Antigen Test Nasal_023
- CoA Rapid Antigen Test Nasal_043
- Ag Control Swab - Report for Accelerated stability
- Ag Control Swab - Report for Real time stability
- Accelerated stability test
- Report for Real time stability in use stability
- Stability testing for control swab
- návrh štítku
- umiestnenie štítku
- návod na použitie
- stručná referenčná príručka
- všeobecný opis výrobku
- fotografie výrobku
- potvrdenie o začatí procesu posúdenia zhody v notifikovanej osobe
- vyhlásenie výrobcu o vykonávaní povinností spojených s dohľadom výrobcu nad zdravotníckou pomôckou po jej uvedení na trh, vrátane sledovania nezhôd výrobku a PMCF,
- súhlasu výrobcu s podaním žiadosti o udelenie výnimky
- potvrdenie, že žiadateľ je autorizovaným distribútorom výrobcu pre Slovensko

Odborná komisia po preskúmaní doručeného podania odporúčala úradu rozhodnúť o uvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode za predpokladu, že subjektu bude uložená povinnosť doplniť:

- a) na štítok informáciu o účele určenia testu – „rýchly antigénový test na samodiagnostiku určený na výter z nosa“,
- b) na štítok piktogramy podľa technickej normy EN ISO 15223-1: 2017 body 5.3.2 a 5.3.4 - Chrániť pred slnečným žiarením, Chrániť pred vlhkom, Skladovať na suchom mieste,
- c) na štítok, alebo v návode na použitie informáciu, že test bude uvedený na trh na základe rozhodnutia ÚNMS SR o uvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody podľa § 22 zákona o zhode,
- d) v návode na použitie ako aj v stručnej referenčnej príručke informáciu o zbere a likvidácii biologického odpadu (použitého testu), t.j. informácia o potrebe plastového vrečka na odpad, ktoré nie je súčasťou balenia a informácia o vyhadzovaní takto zabaleného použitého testu do komunálne odpadu alebo do biologického odpadu,
- e) v návode na použitie informáciu komu je možné nahlasovať nežiadúce účinky, ktoré sa vyskytnú po testovaní, alebo iné chyby testu alebo balenia,
- f) odstrániť z návodu na použitie informácie o negatívnej a pozitívnej kontrole,
- g) upraviť balenie určeného výrobku tak, aby neobsahoval negatívnu a pozitívnu kontrolu.

Pri určení dĺžky času, v rámci ktorého je možné uvádzať určený výrobok subjektom na trh v Slovenskej republike, úrad prihliadol na relevantnosť doručených dokumentov, aktuálnu situáciu na trhu Slovenskej republiky ako aj na aktuálne vyhlásenú mimoriadnu situáciu v Slovenskej republike v súvislosti so šírením nebezpečnej nákazlivej ľudskej choroby COVID-19.

Úrad pri rozhodovaní postupoval podľa Odporúčania Rady k spoločnému rámcu používania a validácie rýchlych antigénových testov a vzájomného uznávania výsledkov testov na COVID-19 v EÚ, Odporúčania Komisie (EÚ) 2020/403 z 13. marca 2020 o postupoch

posudzovania zhody a dohľadu nad trhom v kontexte hrozby súvisiacej s ochorením COVID-19, Technickej správy Európskeho strediska pre prevenciu a kontrolu chorôb Considerations on the use of self-tests for COVID-19 in the EU/EEA a interného riadiaceho aktu úradu MP 34: 2020 Metodický postup o rozhodovaní o uvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody v znení dodatku č. 01.

Podľa § 4 ods. 5 zákona o zhode úrad môže na základe žiadosti ministerstva alebo ostatného ústredného orgánu štátnej správy, v ktorého pôsobnosti je vydanie technického predpisu z oblasti posudzovania zhody, rozhodnúť o uvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode len v mimoriadnych situáciách¹⁷⁾ z dôvodu nevyhnutnej ochrany oprávneného záujmu.

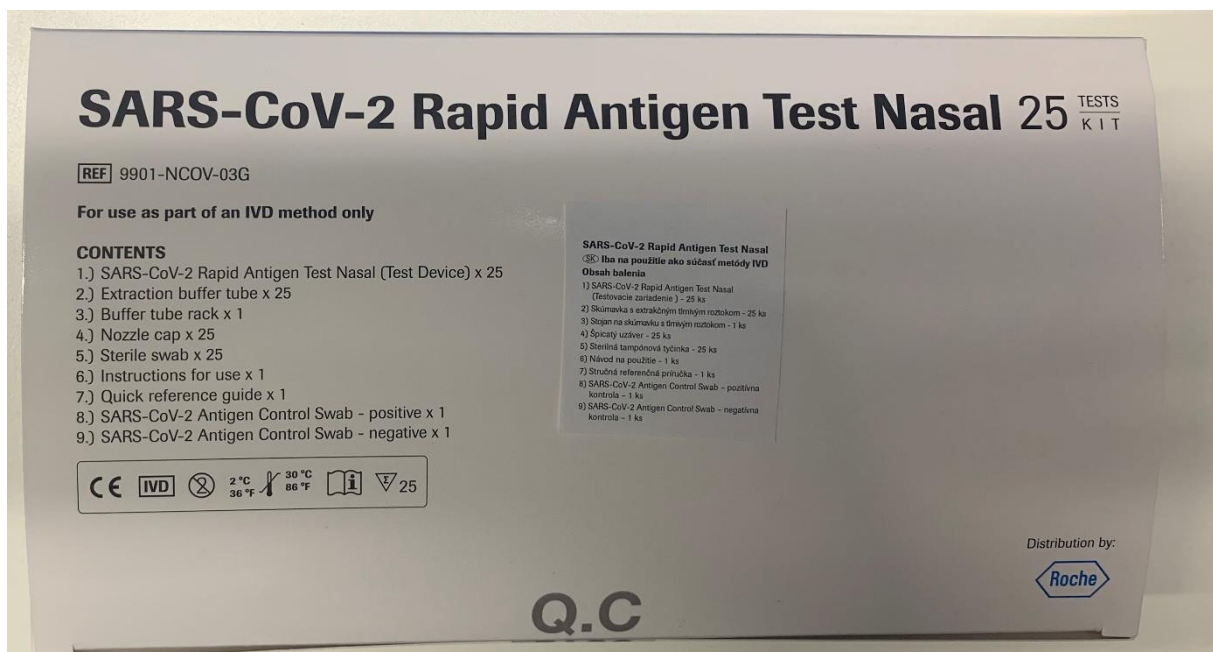
Podľa § 30 ods. 2 zákona o zhode Správny poriadok sa nevzťahuje na ustanovenia § 4 ods. 5, § 12 ods. 1 písm. p), § 13, § 21 ods. 5 až 7 a § 27 ods. 5.

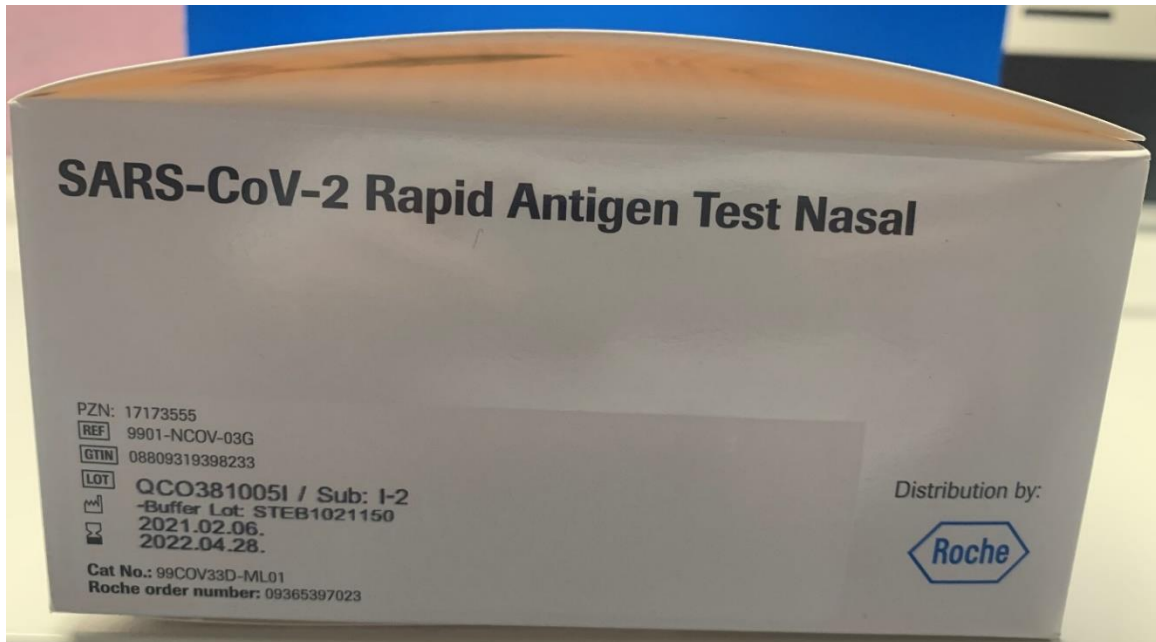
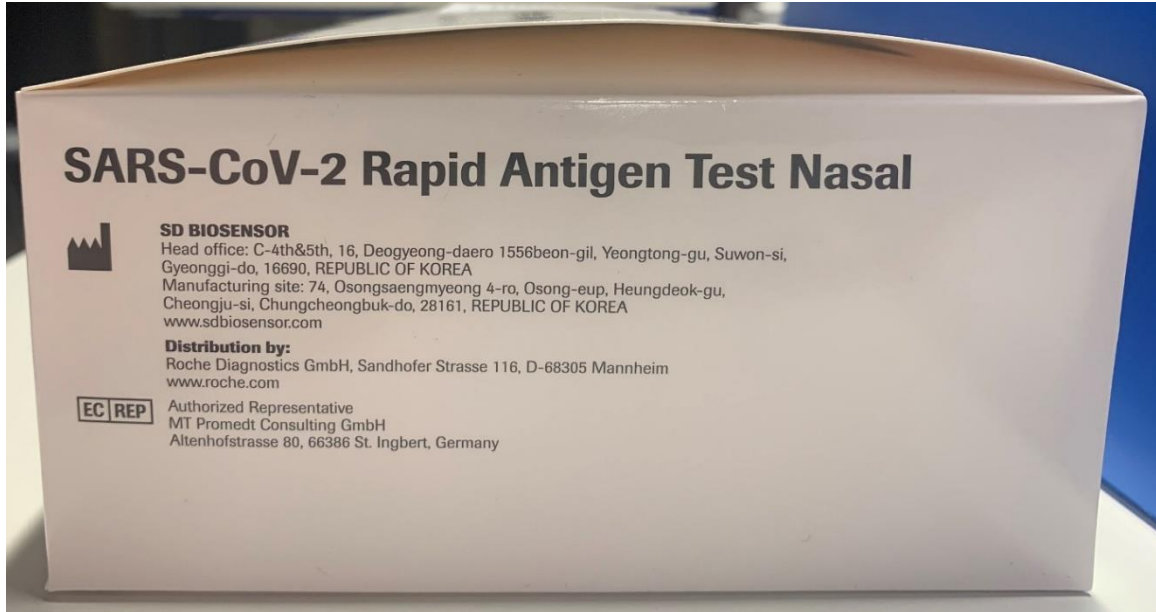
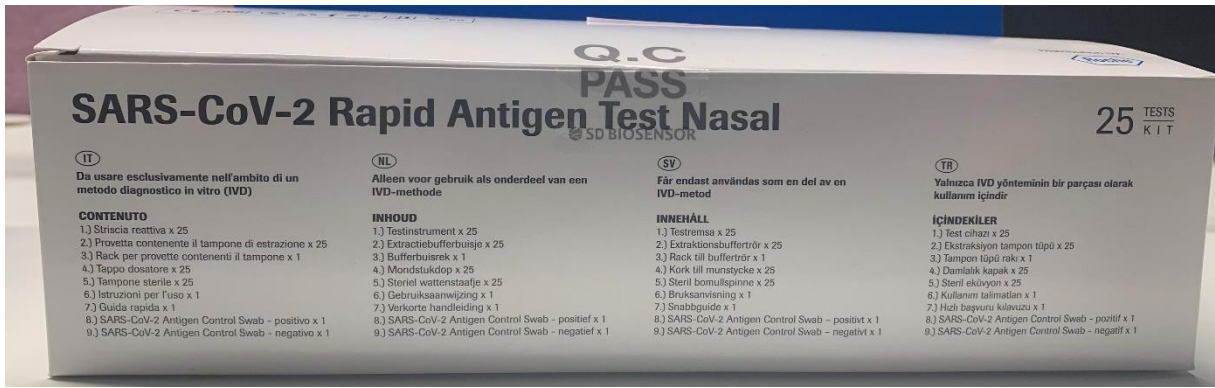
Po preskúmaní žiadosti a doplnenej dokumentácie úrad dospel k záveru, že určený výrobok spĺňa stanovené minimálne požiadavky smernice 98/79/ES a nariadenia vlády a môže byť uvedený na trh Slovenskej republiky bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode za podmienok a za predpokladu splnenia povinností subjektom podľa tohto rozhodnutia.

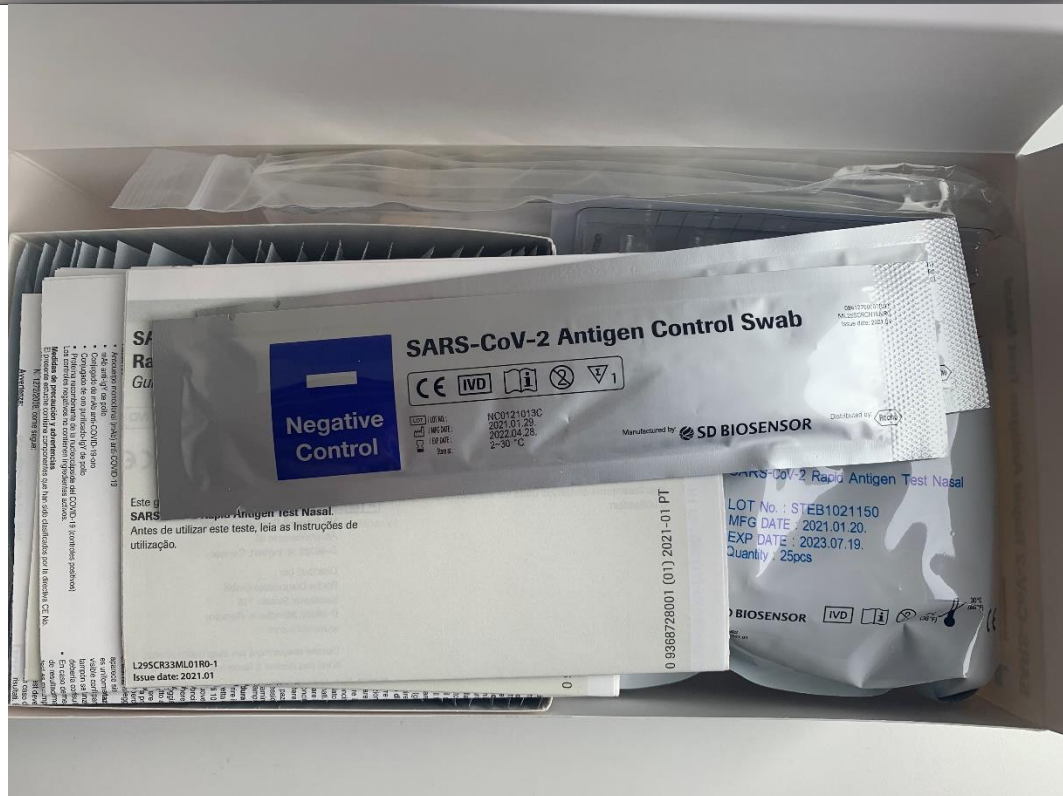
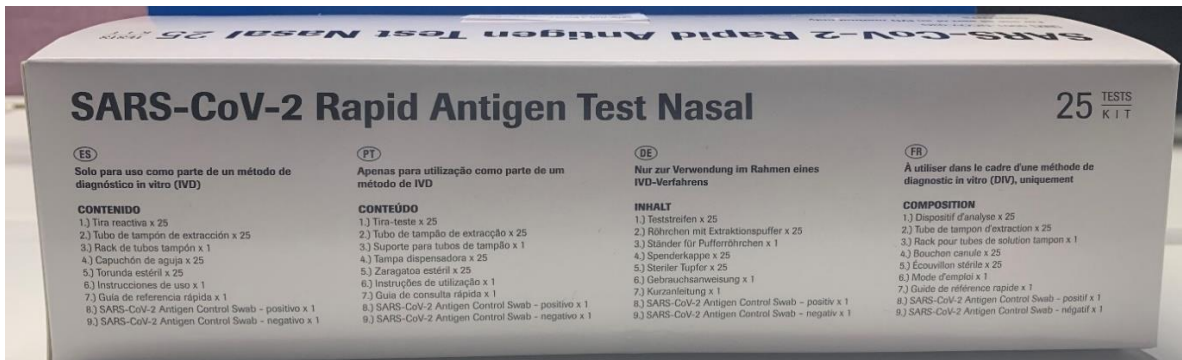
Subjekt je zodpovedný za skutočnosť, že všetky určené výrobky dodané na trh Slovenskej republiky majú rovnaké parametre, ako posúdená vzorka určených výrobkov.

Na základe uvedeného úrad rozhodol tak, ako je uvedené vo výrokovvej časti tohto rozhodnutia.

Obrázok určeného výrobku, štítku a balenia:









Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu nie je možné podať rozklad. Na základe § 30 ods. 2 zákona o zhode sa zákon č. 71/1967 Zb. Zákon o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov na toto konanie nevzťahuje. Toto rozhodnutie je preskúmateľné súdom po nadobudnutí právoplatnosti.

.....
 Katarína Surmiková Tatranská, MBA
 predsedníčka úradu