



## ROZHODNUTIE

č. UNMS/03313/2021-801 - 010098/2021

zo dňa 07.07.2021

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“) na základe podania doručeného úradu dňa 04.06.2021 ev. č. UNMS/03313/2021-801-008628/2021 a doplneného dňa 25.06.2021 ev. č. UNMS/03313/2021-801-009760/2021 a dňa 30.06.2021 ev. č. UNMS/03313/2021-801 - 009959/2021 a po preskúmaní doručenej dokumentácie rozhodol

### o uvedení

určeného výrobku nazálny antigénový test na samodiagnostiku Test Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test, 1, 10 a 20 kusové balenie, výrobcu Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH, Orlaweg 1, D-07743 Jena, Nemecko (ďalej len „určený výrobok“)

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

Určený výrobok môže subjekt Abbott Laboratories Slovakia s.r.o., Karadžičova 8, Bratislava, mestská časť Ružinov 821 08, IČO 35 702 958 (ďalej len „subjekt“), bez ukončeného procesu posudzovania zhody uviesť na trh Slovenskej republiky na čas od dňa nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia do 06.01.2022.

Toto rozhodnutie sa vzťahuje na určený výrobok:

Kat. číslo	LOT	Sub code
41FK51	41ADG428B	T
41FK51	41ADG447B	S
41FK71	41ADG428A	J
41FK71	41ADG429A	I
41FK81	41ADG460B	A
41FK81	41ADG460A	B

K určenému výrobku je subjekt povinný pri uvedení na trh priložiť kópiu tohto rozhodnutia, alebo informáciu o tom, že určený výrobok je uvedený na trh na základe tohto rozhodnutia (napr. na štítku, balení, návode na použitie).

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 zabezpečiť, aby všetky určené výrobky uvedené na základe tohto rozhodnutia na trh Slovenskej republiky mali rovnaké parametre a boli v zhode s doplnenou dokumentáciou a posúdenou vzorkou určeného výrobku v rámci doplneného podania, ktorú posudzovala odborná komisia.

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 04.06.2021 bolo na úrad 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 nazálny antigénový test na samodiagnostiku Test Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test, 1, 10 a 20 kusové balenie.

Subjekt svoje podanie doplnil dňa 25.06.2021 ev. č. UNMS/03313/2021-801 - 009760/2021 a dňa 30.06.2021 ev. č. UNMS/03313/2021-801 - 009959/2021.

Podanie bolo odo dňa 21.06.2021 predmetom zasadnutia 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:

1. Product Description Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test (Reference Number 41FK51/71/81)
2. Potvrdenie o začatí procesu v notifikovanej osobe
3. Vyhlásenie o zhode
4. Porovnávacie hodnotenie citlivosti rýchlych antigénových testov SARS-CoV-2
5. Návod na použitie v anglickom a slovenskom jazyku
6. Packaging / Labels Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test (Example for Reference Number 41FK51/71/81 C)
7. Summative Usability Study Protocol
8. Risk management plan for Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test
9. Usability study
10. Potvrdenie o udelení výnimky vo Francúzsku
11. Fotodokumentácia
12. Application for Special Approval for In-Vitro Diagnostic Tests for Self-Testing in Slovakia
13. Stability study
14. 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

Odborná komisia po preskúmaní 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 uviesť 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, ktoré je zverejnené na webovom sídle úradu (napr. na štítku, balení, návode na použitie).

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 COVID19, 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 situáciách<sup>17)</sup> z dôvodu nevyhnutnej ochrany oprávneného záujmu.

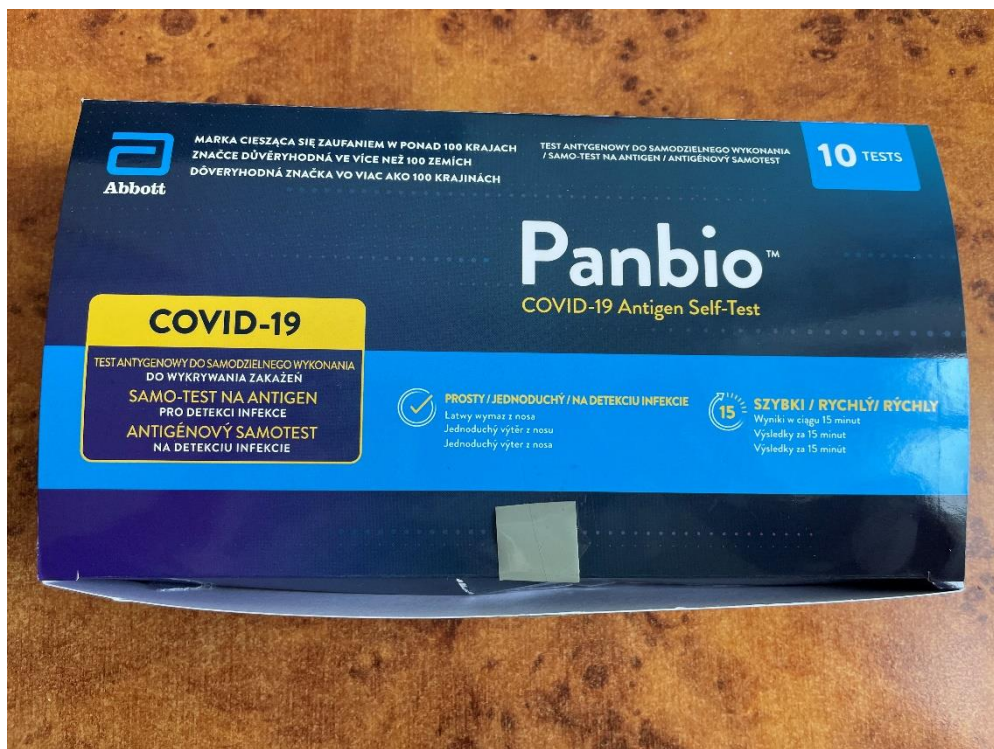
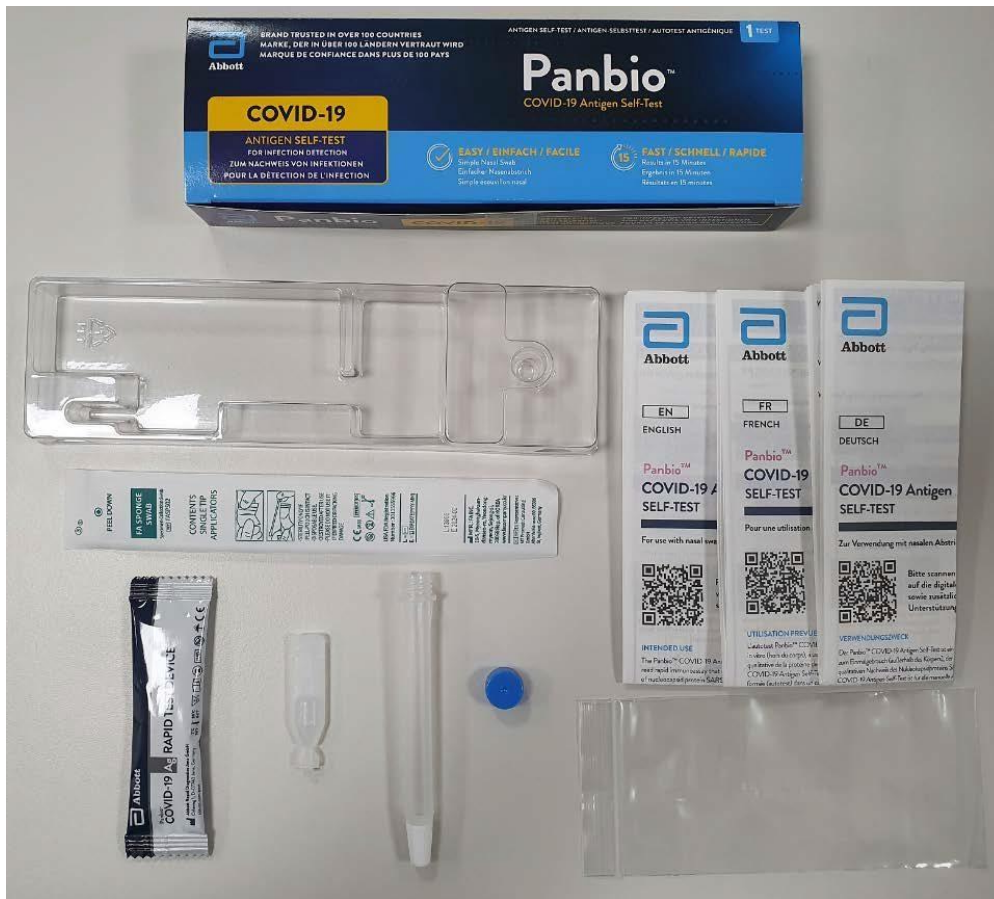
Podľa § 30 ods. 2 zákona o zhode Správny poriadok sa nevzťahuje na ustanovenia § 4 ods. 5, § 12 ods. 1 písm. p), § 13, § 21 ods. 5 až 7 a § 27 ods. 5.

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 výrokovej časti tohto rozhodnutia.

Obrázok určeného výrobku 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. 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