ÚRAD PRE NORMALIZÁCIU, METROLÓGIU A SKÚŠOBNÍCTVO SLOVENSKEJ REPUBLIKY

ROZHODNUTIE

č. UNMS/02611/2021-801 - 011718/2021

zo dňa 11.08.2021

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky (ďalej len „úrad“) na základe § 31a ods. 1 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., 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 06.04.2021 ev. č. UNMS/02611/2021-801 - 005582/2021 a doplneného dňa 14.04.2021 ev. č. UNMS/02611/2021-801 - 005585/2021, 27.04.2021 ev. č. UNMS/02611/2021-801 - 006959/2021, 07.05.2021 ev. č. UNMS/02611/2021-801 - 007014/2021, 01.07.2021 ev. č. UNMS/02611/2021-801 - 010315/2021 a 26.07.2021 ev. č. UNMS/02611/2021-801 - 011268/2021 a po preskúmaní doručenej dokumentácie rozhodol

o uvedení

určeného výrobku nazálny antigénový test COVID-19 antigen rapid test device (Colloidal gold) 1 a 5 kusové balenie, výrobca Hangzhou Lysun Biotechnology Co., Ltd., 6th floor, 6th Building No. 95 Binwen Road, Xixing Street, Binjiang District 310051 Hangzhou, Zhejiang, China *(ďalej len „určený výrobok“)*

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

Určený výrobok môže subjekt B2B Services a. s., Nové záhrady I 13/A, Bratislava-Ružinov, IČO: 36 726 893 (ďalej len „subjekt“) bez ukončeného procesu posudzovania zhody uviesť na trh Slovenskej republiky na čas od dňa nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia do 09.02.2022.

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.

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, ktoré posudzovala odborná komisia.

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

a) upraviť informáciu o spôsobe likvidácie odpadu, použitého testu na „likvidácia v komunálnom odpade v plastovom vrecku, ktoré nie je súčasťou balenia alebo do biologického odpadu“,
b) doplniť informáciu o príprave pred odberom (nejesť, nepiť, ..),
c) doplniť informáciu o použitej literatúre.

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 06.04.2021 bolo na ÚNMS SR doručené subjektom podanie ev. č. UNMS/02611/2021 - 801 - 005582/2021 podľa § 4 ods. 5 o zhode o uvedenie určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody podľa § 22 zákona o zhode s prílohami, doplnené dňa 14.04.2021 ev. č. UNMS/02611/2021-801 - 005585/2021 (ďalej len „podanie“), ktorého predmetom bol určený výrobok nazálny antigénový test COVID-19 antigen rapid test device (Colloidal gold) 1 a 5 kusové balenie, výrobca Hangzhou Lysun Biotechnology Co., Ltd., 6th floor, 6th Building No. 95 Binwen Road, Xixing Street, Binjiang District 310051 Hangzhou, Zhejiang, China.

Z dôvodu, že súčasťou podania neboli všetky ÚNMS SR požadované dokumenty, bola dňa 19.04.2021 zaslaná subjektu Výzva na doplnenie podania ev. č. UNMS/02611/2021 -801 - 005784/2021. Subjekt podanie doplnil dňa 27.04.2021 ev. č. UNMS/02611/2021-801 - 006959/2021 a 07.05.2021 ev. č. UNMS/02611/2021-801 - 007014/2021. Podanie bolo odo dňa 26.04.2021 predmetom preskúmania odbornou komisiou. Na základe záverov, ktoré z preskúmania dokumentácie vyplynuli, vypracoval úrad dňa 31.05.2021 ďalšiu Výzvu na doplnenie podania ev. č. UNMS/02611/2021 -801 - 008166/2021. Doplnené podanie zo dňa 01.07.2021 ev. č. UNMS/02611/2021-801 - 010315/2021 a 26.07.2021 ev. č. UNMS/02611/2021-801 - 011268/2021 bolo opätovne zaslané odbornej komisii na posúdenie. Okrem uvedeného subjekt dodatočne zaslal úradu vzorku 1 kusového balenia určeného výrobku, a to dňa 26.07.2021 ev. č. UNMS/02611/2021-801 - 011268/2021 (ďalej len „doplnené podanie“).

Odborná komisia posudzovala nasledovnú dokumentáciu predloženú v rámci doručeného doplneného podania:

1. Certifikát EN ISO 13485:2016
2. Príloha k žiadosti o udelenie výnimky v Holandsku
3. Clinical evaluation report
4. Vyhlásenie o zhode
5. Potvrdenie o registrácii testu
6. Návod na použitie
7. Stability report
8. Návrh štítku
9. Fotodokumentácia

10. Vyhlásenie výrobcu zdravotníckej pomôcky, že bude vykonávať povinnosti spojené s dohľadom výrobcu nad zdravotníckou pomôckou po jej uvedení na trh, vrátane sledovania nezhôd výrobku a PMCF
11. Potvrdenie o začatí procesu posúdenia zhody notifikovanou osobou 1434 POLSKIE CENTRUM BADAN I CERTYFIKACJI S.A.

Odborná komisia po preskúmaní doručeného doplneného 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:

a) upraviť informáciu o spôsobe likvidácie odpadu, použitého testu na „likvidácia v komunálnom odpade v plastovom vrecku, ktoré nie je súčasťou balenia alebo do biologického odpadu“,
b) doplniť informáciu o príprave pred odberom (nejesť, nepiť, ..),
c) doplniť informáciu o použitej literatúre.

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 § 31a 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., konanie začaté a právoplatne neskončené do 15. júla 2021 sa dokončí podľa tohto zákona v znení účinnom do 15. júla 2021.

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.

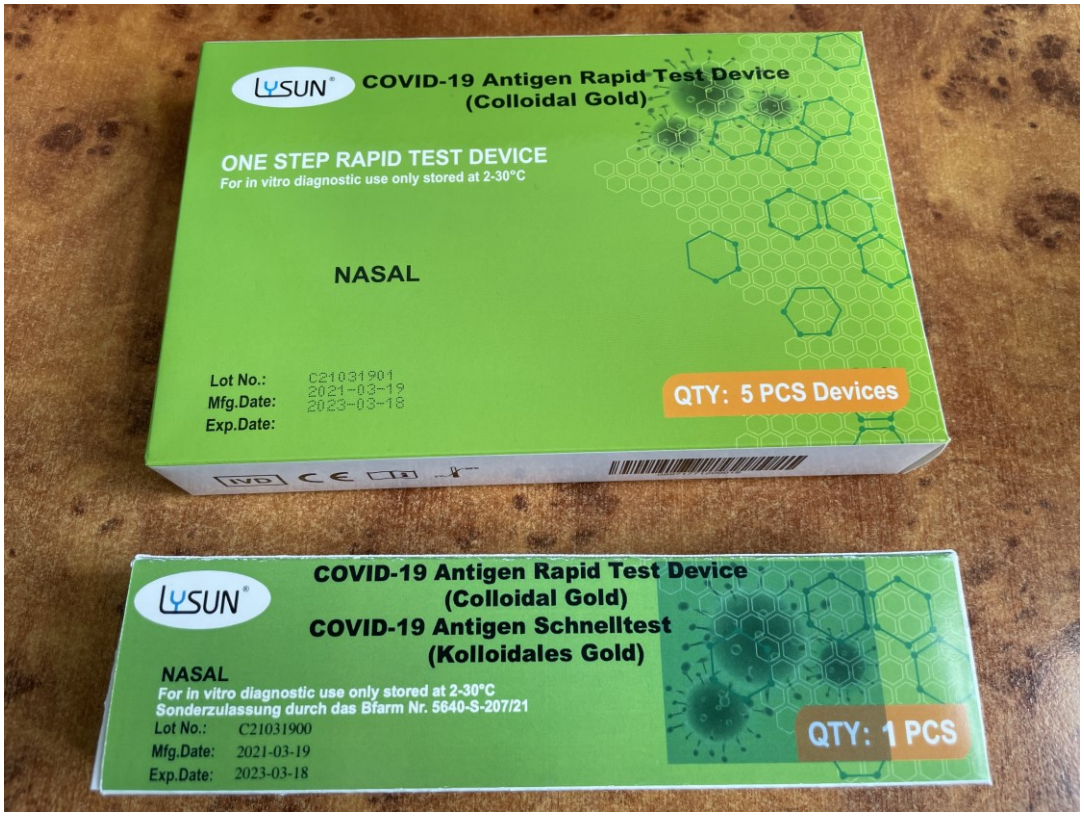
Podľa § 30 ods. 2 zákona o zhode Správny poriadok sa nevzťahuje na ustanovenia § 4 ods. 5, § 12 ods. 1 písm. p), § 13, § 21 ods. 5 až 7 a § 27 ods. 5.

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.

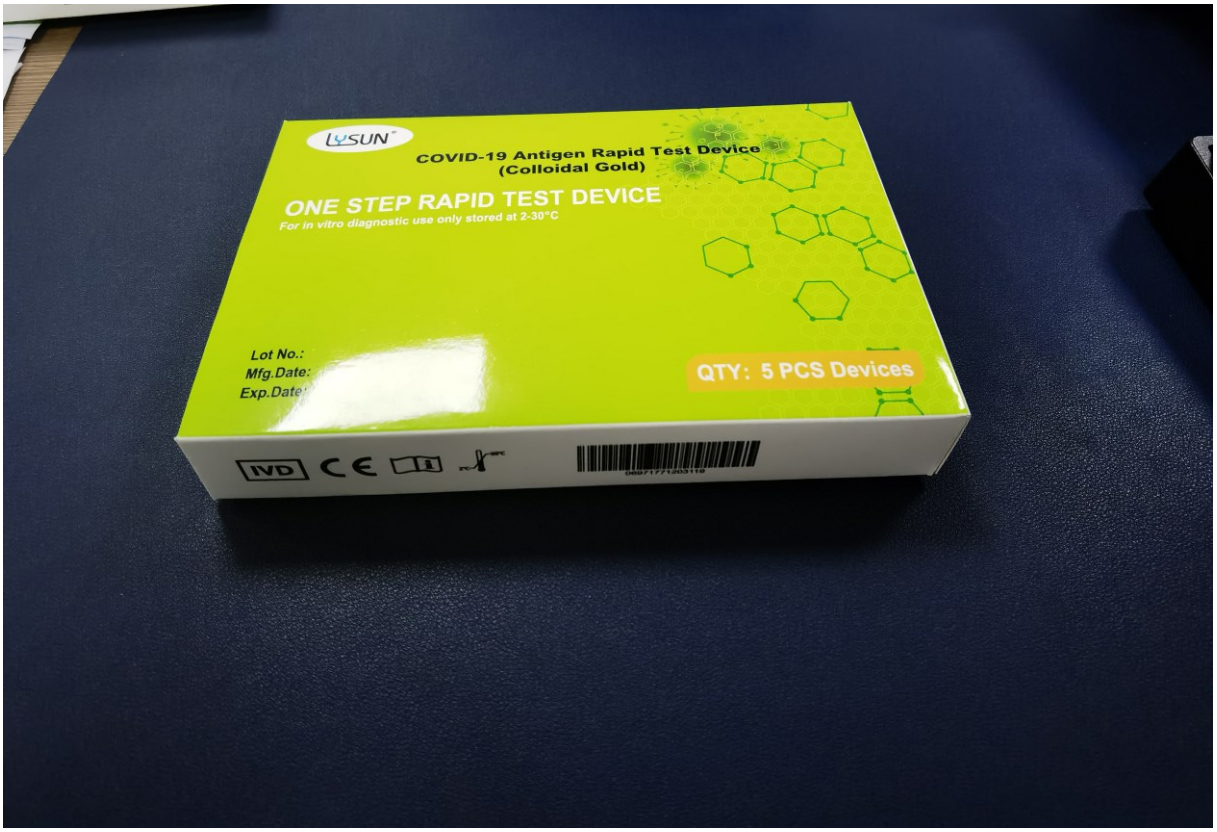
Subjekt je zodpovedný za skutočnosť, že všetky určené výrobky dodané na trh Slovenskej republiky majú rovnaké parametre, ako posúdená vzorka určených výrobkov.

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

Obrázok určeného výrobku, štítku a balenia:


LYSUN
COVID-19 Antigen Rapid Test Device
(Colloidal Gold)
ONE STEP RAPID TEST DEVICE
For in vitro diagnostic use only stored at 2-30°C
NASAL
Lot No.: C21031901
Mfg.Date: 2021-03-19
Exp.Date: 2023-03-18
QTY: 5 PCS Devices
LYSUN
COVID-19 Antigen Rapid Test Device
(Colloidal Gold)
COVID-19 Antigen Schnelltest
(Kolloidales Gold)
NASAL
For in vitro diagnostic use only stored at 2-30°C
Sonderzulassung durch das Bfarm Nr. 5640-S-207/21
Lot No.: C21031900
Mfg.Date: 2021-03-19
Exp.Date: 2023-03-18
QTY: 1 PCS

LYSUN COVID-19 Antigen Rapid Test Device
(Colloidal Gold)
ONE STEP RAPID TEST DEVICE
1 TEST
For in vitro diagnostic use only stored at 2-30°C
6mL



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