



## ROZHODNUTIE

č. UNMS/02007/2021-801 - 007409/2021

zo dňa 17.05.2021

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 25.02.2021, evidovaného pod číslom UNMS/02007/2021-801 - 002853/2021, doplneného dňa 07.04.2021 ev. č. UNMS/02007/2021-801 - 005615/2021, dňa 15.04.2021 ev. č. UNMS/02007/2021-801 - 006744/2021 a 04.05.2021 ev. č. UNMS/02007/2021-801 - 006761/2021 a po preskúmaní doručenej dokumentácie rozhodol

### o uvedení

určeného výrobku nazálny antigénový test Flowflex SARS-COV-2 rýchly antigénový test, 1 kusové a 25 kusové balenie, výrobca Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd., No. 210 Zhenzhong Road, West lake District, 310030 Hangzhou, China (*ďalej len „určený výrobok“*)

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

Určený výrobok môže subjekt TIMED, s.r.o., Trnavská cesta 112, Bratislava, 821 01 IČO: 00 602 175 (ďalej len „subjekt“) bez ukončeného procesu posudzovania zhody uviesť na trh Slovenskej republiky na čas od dňa nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia do 12.11.2021.

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:

- upraviť balenie určeného výrobku a návod na použitie tak, aby neobsahoval negatívnu a pozitívnu kontrolu,
- doplniť štítok v slovenskom jazyku,
- doplniť označenie pufrov,
- doplniť 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 (napr. na štítku, balení, návode na použitie).

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 25.02.2021 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 Flowflex SARS-COV-2 rýchly antigénový test 1 kusové a 25 kusové balenie.

Z dôvodu, že súčasťou podania neboli všetky úradom požadované dokumenty, bola dňa 12.03.2021 zaslaná subjektu Výzva na doplnenie podania ev. č. UNMS/02007/2021-801 - 003749/2021. Subjekt podanie doplnil dňa 07.04.2021 ev. č. UNMS/02007/2021-801 - 005615/2021, dňa 15.04.2021 ev. č. UNMS/02007/2021-801 - 006744/2021 a dňa 04.05.2021 ev. č. UNMS/02007/2021-801 - 006761/2021.

Úrad túto žiadosť preskúmal a dňa 23.04.2021 zaslal toto podanie odbornej komisii 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. Vyhlásenie o zhode
2. Certifikát No. Q5 042074 0031 Rev. 01 – EN ISO 13485:2016
3. Certifikát vydaný U.S.Food & Drug Administration
4. Návod na použitie – Príbalový leták určený výhradne pre profesionálne použitie
5. Návod na použitie pre laické použitie
6. Clinical study report CoV-14
7. Power of attorney – 23.02.2021
8. Manufacturer's declaration – 24.02.2021
9. Všeobecný opis výrobku
10. Potvrdenie o začatí procese na zápis nazálneho antigénového testu na profesionálne použitie do WHO Emergency Use Listing for In vitro diagnostics (IVDs) Detecting SARS-CoV-2 - SARS-CoV-2 Nucleic Acid Tests: progress of the active applications in the emergency use listing assessment pipeline
11. Vzorka testu
12. Clinical Study Report for Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test
13. Vyhlásenie výrobcu o vykonávaní povinností spojených s dohľadom výrobcu nad zdravotníckou pomôckou po jej uvedení na trh, vrátane sledovania nezhôd výrobku a PMCF
14. Povolenie od výrobcu žiadať o vydanie rozhodnutia o uvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode na nazálny antigénový test určený na samodiagnostiku
15. Fotodokumentácia

16. Lateral Flow Products Manufacture Process Flow Chart
17. Risk Management Report SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)
18. SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (self-testing) Essential Requirements Checklist – IVD–For self-testing
19. List of Applicable Standards IVDD 98/79/EC –IVD Annex II- Self-testing SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-testing)
20. Functional Testing Report fo finished SARS-COV-2 Antigen rapid Test
21. ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO., LTD Certificate of analysis
22. Analytical sensitivity, precision and usability study
23. Analytical sensitivity study report (Self-testing)
24. Analytical specificity study report (Self-testing)
25. Clinical report of SARS-CoV-2 Ag RT(Self-testing).pdf
26. Clinical and usability Study Report of SARS-CoV-2 Ag RT(Self-testing).pdf
27. In-use stability study.pdf
28. Minic shipping stability with extraction buffer tube
29. Packaging Study Report
30. Stability study of SARS-CoV-2 Antigen test(Self-testing)
31. Exemption Applictaion Documentation SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)

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 odstrániť nasledovné:

- kontrolné vzorky by nemali byť súčasťou balenia a nemali by ani byť uvedené v návode na použitie
- chýba štítky v slovenskom jazyku
- chýba označenie pufrov
- chýba informácia, 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 (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 P03\_IRA\_34/2020\_MEPO\_ÚZ00 4/7 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 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.

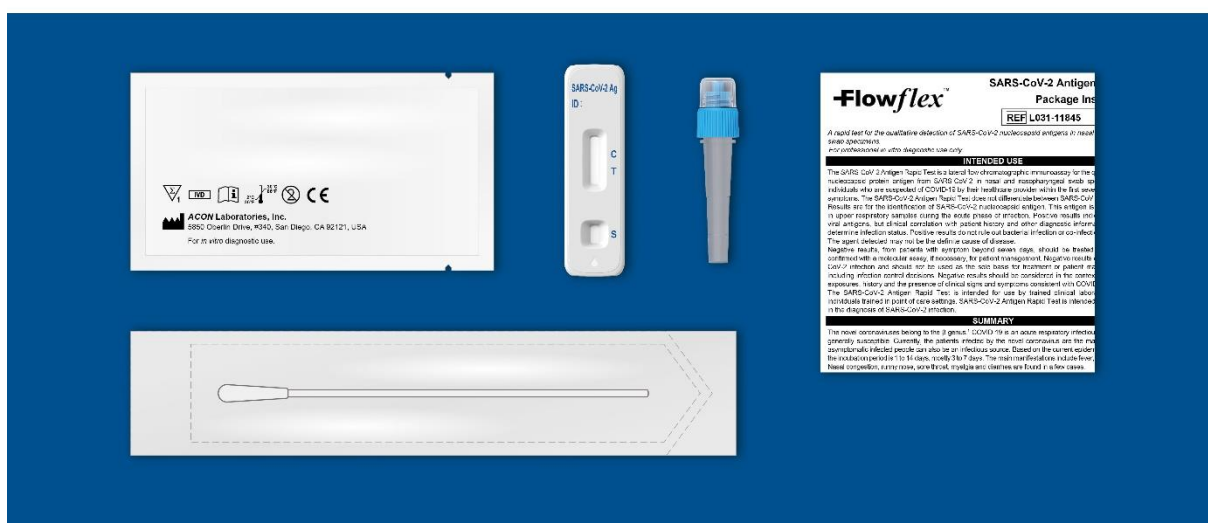
Po preskúmaní žiadosti a doplnenej dokumentácie úrad dospel k záveru, že určený výrobok spĺňa stanovené minimálne požiadavky smernice 98/79/ES a nariadenia vlády a môže byť uvedený na trh Slovenskej republiky bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode za podmienok a za predpokladu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