



## ROZHODNUTIE

č. UNMS/02063/2021-801 - 007406/2021

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“) na základe podania doručeného úradu dňa 02.03.2021 ev. č. UNMS/02063/2021-801 - 003075/2021 doplneného dňa 16.03.2021 ev. č. UNMS/02063/2021-801- 004041/2021 a dňa 22.04.2021 ev. č. UNMS/02063/2021-801 - 005982/2021 a po preskúmaní doručenej dokumentácie rozhodol

### o uvedení

určeného výrobku nazálny antigénový test Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card, 20 kusové balenie, výrobca MP Biomedicals Germany GmbH, Thuringen Strasse 15 D-37269 (*ďalej len „určený výrobok“*)

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

Určený výrobok môže subjekt MGP, spol. s r.o., Šustekova 2, 851 04 Bratislava 5, IČO: 00 684 023 (ďalej len „subjekt“) bez ukončeného procesu posudzovania zhody uviesť na trh Slovenskej republiky na čas od dňa nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia do 13.11.2021.

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 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 02.03.2021 bolo na úrad doručené podanie ev. č. UNMS/02063/2021-801 - 003075/2021 s prílohami (ďalej len „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 Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card, výrobcu MP Biomedicals Germany GmbH, Thuringen Strasse 15 D-3726, 20 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/02063/2021-801 - 003759/2021. Subjekt podanie doplnil dňa 16.03.2021, ev. č. UNMS/02063/2021-801 - 004041/2021. Preskúmanie doplnenej dokumentácie bolo dňa 18.03.2021 predmetom zasadnutia odbornej komisie. Na základe záverov, ktoré z preskúmania dokumentácie vyplynuli, bola subjektu dňa 15.04.2021 opätovne zaslaná Výzva na doplnenie podania ev. č. UNMS/02063/2021-801 - 005637/2021. Subjekt podanie doplnil dňa 22.04.2021 ev. č. UNMS/02063/2021-801 - 005982/2021.

Úrad toto doplnené podanie preskúmal a dňa 27.04.2021 ho zaslal 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. Potvrdenie výrobcu o začatí procese posúdenia zhody v notifikovanej osobe
2. Vyhlásenie o zhode
3. Classification statement
4. Certifikát No Q6180190019002 – EN ISO 13485: 2016
5. Zápis testu v databáze Európskej komisie
6. Letter of authorisation
7. Návod na použitie testu na samotestovanie
8. Materiál Safety data sheet
9. Potvrdenie od výrobcu o vykonávaní PMCF
10. Clinical evaluation report – posudzované boli vzorky nazofaryngeálne a orofaryngeálne
11. Performance characteristic studies
12. Supplementary data to clinical evaluation report
13. Fotodokumentácia
14. Rozhodnutie Ministerstva zdravotníctva Českej republiky o udelení výnimky pre územie Českej republiky
15. Upravený štítok pufrov
16. Upravený štítok
17. Upravený návod na použitie
18. Vyhlásenie k odberovým tyčinkám
19. Performance Characteristics Studies-07AG6020B MP Biomedicals CONFIDENTIAL MAR21

Odborná komisia po preskúmaní doručeného doplneného podania odporúčala úradu rozhodnúť o uvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody podľa § 22 zákona o zhode bez potreby ďalšej úpravy alebo doplnenia dokumentácie.

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 výrokovej 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

P03\_IRA\_34/2020\_MEPO\_ÚZ00