ÚRAD PRE NORMALIZÁCIU, METROLÓGIU A SKÚŠOBNÍCTVO SLOVENSKEJ REPUBLIKY

ROZHODNUTIE

č. UNMS/02480/2021-801 - 010351/2021
zo dňa 03.08.2021

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 02.04.2021 ev. č. UNMS/02480/2021-801 - 005071/2021, doplneného dňa 14.04.2021 ev. č. UNMS/02480/2021-801-005587/2021, dňa 27.04.2021 ev. č. UNMS/02480/2021-801-006957/2021, dňa 23.06.2021 ev. č. UNMS/02480/2021-801-009576/2021 a dňa 16.07.2021 ev. č. UNMS/02480/2021-801-011238/2021 a po preskúmaní doručenej dokumentácie rozhodol

o uvedení

určeného výrobku nazálny antigénový test GOLDSITE, SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold) 1 a 5 kusové balenie, výrobca Goldsite Diagnostic Inc., No.103C, 503C & 504D, technology building, Nanshan District, Shenzen, 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 27.01.2022.

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, ktorú posudzovala odborná komisia.

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

a) odstrániť nesúlad pojmov v celom texte –kazeta/náplň,
b) odstrániť nesúlad údajov uvedených v časti 11.1 Návodu na použitie „Klinický výkon“ so štúdiou výkonnosti testu (Podľa štúdie je Clinical sensitivity: 93.04%, (95%

CI: 86.75% - 96.95%) a Clinical specificity: 100.00%, (95% CI: 98.56% - 100.00%); Overall percent agreement (Accuracy): 97.84%, (95% CI: 95.78% - 99.06%).

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 02.04.2021 bolo na úrad doručené subjektom podanie ev. č. UNMS/02480/2021- 801 - 005071/2021 podľa § 4 ods. 5 zákona o zhode o uvedenie určeného výrobku na trh bez posudzovanie zhody podľa § 22 zákona o zhode s prílohami, doplnené dňa 14.04.2021 ev. č. UNMS/02480/2021-801-005587/2021 (ďalej len „podanie“), ktorého predmetom bol určený výrobok nazálny antigénový test na samodiagnostiku nazálny antigénový test GOLDSITE, SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold) 1 a 5 kusové balenie.

Z dôvodu, že súčasťou podania neboli všetky úradom požadované dokumenty, bola dňa 23.04.2021 zaslaná subjektu Výzva na doplnenie podania UNMS/02480/2021-801-005782/2021. Subjekt podanie doplnil dňa 27.04.2021 ev. č. UNMS/02480/2021-801-006957/2021. Podanie bolo odo dňa 27.04.2021 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. Na základe záverov, ktoré z preskúmania dokumentácie vyplynuli, vypracoval úrad dňa 24.05.2021 ďalšiu Výzvu na doplnenie podania UNMS/02480/2021-801-007872/2021. Doplnené podanie zo dňa 23.06.2021 ev. č. UNMS/02480/2021-801-009576/2021 bolo opätovne zaslané odbornej komisii na posúdenie. Okrem uvedeného subjekt dodatočne zaslal úradu vzorku 1 kusového balenia určeného výrobku, a to dňa 16.07.2021 ev. č. UNMS/02480/2021-801- 011238/2021 (ďalej len „doplnené podanie“).

Odborná komisia posudzovala nasledovnú dokumentáciu predloženú v rámci doručenej žiadosti:

1. Vyhlásenie o zhode
2. Čestné vyhlásenie výrobcu o vykonávaní činnosti spojených s dohľadom výrobcu nad zdravotníckou pomôckou po jej uvedení na trh, vrátane sledovania nezhôd výrobku a PMCF
3. fotografie testu
4. EC Rep Certificate
5. Clinical Performance Evaluation Report
6. Návod na použitie
7. Kúpna zmluva medzi dovozcom a distribútorom
8. Stability Study Report of Goldsite SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold)
9. Clinical Performance Evaluation Report (2020) FT category 1 30
10. Štítok
11. Potvrdenie o začatom procese posúdenia zhody nazálneho antigénového testu určeného na samodiagnostiku u notifikovanej osoby
12. Vzorka 1 a 5 kusové balenie testu

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) odstrániť nesúlad pojmov v celom texte –kazeta/náplň,
b) odstrániť nesúlad údajov uvedených v časti 11.1 Návodu na použitie „Klinický výkon“ so štúdiou výkonnosti testu (Podľa štúdie je Clinical sensitivity: 93.04%, (95% CI: 86.75% - 96.95%) a Clinical specificity: 100.00%, (95% CI: 98.56% - 100.00%); Overall percent agreement (Accuracy): 97.84%, (95% CI: 95.78% - 99.06%).

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 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:

GOLDSITE
SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold)
COMPONENTS
1 x Reagent cartridge
1 x Extraction Tube (containing 0.5 mL extration buffer)
1 x Disposable sampling swab
1 Test
Antigen
COVID-19
SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold)
Qty:1
LOT 20201201
2020/12/01
2021/11/30
IVD
CE

GOLDSITE
SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold)
COMPONENTS
1 x Reagent cartridge
1 x Extraction Tube (containing 0.5 mL extration buffer)
1 x Disposable sampling swab
5 Tests
Antigen
COVID-19
Test procedure
Rýchly antigénový test na samodiagnostiku určený na výter z nosa
1. Jemným otáčaním vykonajte výter z nosa.
2.Otáčajte tampónom 5-6 krát, pričom stláčajte bočné steny skúmavky.
3. Pridajte dve kvapky dobre premiešanej vzorky do jamky na vzorku.
4. Počkajte 12 minút a potom odčítajte výsledok zo vzorky.
12 min
Tento test je uvedený na trh na základe rozhodnutia ÚNMS SR o uvedení určitého výrobku Na trh bez posudzovania zhody podľa §22 zákona o zhode.
Chráňte pred vlhkom
Chráňte pred slnkom
Dovozca: Nový Sanat Holding s.r.o. Bystrická 1 966 81 Žarnovica www.cellos.sk
Distribútor: B2B Services a.s. Nové Záhrady I 13/A 821 05 Bratislava www.b2b-services.sk
POSITIVE
NEGATIVE
INVALID
GOLDSITE DIAGNOSTICS INC.
No. 103C, 503C & 504D, Technology Building & No. 3A & 4A, Technology Building Annex, Zhaoshang Sub-District, Nanshan District, Shenzhen, China, 518067
TEL: 0086 755 2689 0807
FAX: 0086 755 2689 0799
Email: export@goldsite.com.cn
service@goldsite.com.cn
Website: en.goldsite.com.cn
EC REP
CMC Medical Device & Drugs, S.L. C/Horacio Lengo No 18, CP 29006, Málaga, Spain
LOT
GOLDSITE
GOLDSITE DIAGNOSTICS INC.
0 662169 322548

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

Doložka právoplatnosti a vykonateľnosti

Typ doložky

Typ doložky:	
- doložka právoplatnosti	⦿
- doložka vykonateľnosti	○
- doložka právoplatnosti a vykonateľnosti	○
Číslo rozhodnutia:	UNMS/02480/2021-801
Dátum vydania rozhodnutia:	03.08.2021
Dátum vytvorenia doložky:	05.08.2021
Vytvoril:	JUDr. Bernadeta Čuchranová

Rozhodnutie vydal

IČO:	30810710
Názov:	Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky

Údaje správoplatnenia rozhodnutia

Dátum nadobudnutia právoplatnosti:	03.08.2021
Právoplatnosť vyznačená pre:	
- rozhodnutie v plnom znení	⦿
- časť rozhodnutia	○