



ROZHODNUTIE

č. UNMS/02120/2021-801 - 004194/2021
zo dňa 22.03.2021

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 žiadosti doručenej úradu dňa 05.03.2021, evidovanej pod číslom UNMS/02120/2021-801 - 003587/2021, ktorá bola doplnená dňa 08.03.2021 a 17.03.2021 a po preskúmaní doručenej dokumentácie rozhodol

o uvedení

určeného výrobku nazálny antigénový test na samodiagnostiku STANDARD TM Q COVID-19 Ag Test, výrobcu SD Biosensor, Inc. C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, Republic of Korea (ďalej len „určený výrobok“)

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

Určený výrobok môže subjekt Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky, Limbová 2, P.O. BOX 52, 837 52 Bratislava 37 (ďalej len „subjekt“) bez ukončeného procesu posudzovania zhody uviesť na trh Slovenskej republiky za splnenia uvedených podmienok na čas od dňa nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia do dňa 21.09.2021.

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 zosúladiť v návode na použitie pre určený výrobok balený po 4 ks a 25 ks a v dokumente „Sprievodca pre samotestovanie“ nasledujúce informácie pred uvedením určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode:

- časový rámec pre odčítanie výsledku - odporúčame vo všetkých dokumentoch uvádzať jednotný časový rámec 15 - 30 minút,
- zjednotenie informácie o príprave na testovanie,
- zosúladenie spôsobu odberu pri maloletých osobách,
- hlĺbku zasunutia a počtu otočení odberovej tyčinky.

Subjekt je zodpovedný za správny a nezameniteľný obsah balenia testov s odberovými tyčinkami určenými na výter z nosa, a to ako pri 25 ks balení, tak aj 4 ks balení testov.

V prípade, že subjekt zamýšľa používanie určeného výrobku aj mimo domácnosti, napríklad v školách a vo firmách, alebo na iných miestach, kde bude vykonávané testovanie, úrad subjektu v takom prípade odporúča ustanoviť zaškolenú osobu, ktorá bude zodpovedná za dohľad nad výkonom testovania a prípadne aj za nahlasovanie výsledkov testovania príslušnému orgánu.

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 05.03.2021 a 08.03.2021 bola na úrad doručená subjektom žiadosť 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 „žiadosť“), ktorej predmetom bol určený výrobok nazývaný antigénový test na samodiagnostiku STANDARD TM Q COVID-19 Ag Test.

Úrad túto žiadosť preskúmal a dňa 09.03.2021 zvolal zasadnutie 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:

- odôvodnenie potreby vydania rozhodnutia o uvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode,
- návod na použitie v slovenskom jazyku,
- fotodokumentácia,
- Vyhlásenie o zhode pre výrobok STANDARD TM Q COVID-19 Ag test určený na profesionálne použitie,
- štúdia FIND Evaluation of SD Biosensor, Inc., STANDARD Q COVID-19 Ag Test, nasal swab, External Report, Version 1.0, 19 January 2021,
- štúdia FIND Evaluation of SD Biosensor, Inc., STANDARD Q COVID-19 Ag Test, External Report, Version 2.1, 10 December 2020,
- vyhlásenie výrobcu z 10.02.2021 o možnom použití troch typov odberových tyčínok,
- Matrix Equivalence Study,
- vyhlásenie výrobcu z 25.02.2021 k odberovým tyčinkám,
- povolenie výrobcu na prebalenie výrobku v Slovenskej republike z 08.03.2021.

Na základe záverov, ktoré vyplynuli zo zasadnutia odbornej komisie, úrad listom zo dňa 10.03.2021 vyzval subjekt na doplnenie podania a predloženie dokumentácie, ktorá bude v súlade s požiadavkami smernice 98/79/ES a nariadenia vlády, a harmonizovaných technických noriem EN ISO 18113-4:2011 a EN ISO 15223-1: 2017. Zistený nesúlad sa týkal najmä štítku, návodu na použitie a balenia určených výrobkov po 25 ks.

Následne subjekt dňa 17.03.2021 doručil úradu doplnené podanie osobne a zároveň prostredníctvom e-mailu, ktorého obsahom bolo:

- sprievodný list,

- fotodokumentácia upraveného balenia určených výrobkov po 25 ks,
- návod na použitie pre určený výrobok balený po 4 ks a 25 ks spolu s „rýchlým návodom“,
- štítok na balenie určených výrobkov po 4 ks a 25 ks,
- „Sprievodca pre samotestovanie“,
- Videonávod.

Doručené doplnené podanie bolo zaevidovaná pod ev. č. UNMS/02120/2021-801 - 004106/2021 a bolo predmetom ďalšieho zasadnutia odbornej komisie, ktoré sa konalo dňa 18.03.2021.

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:

- a) subjektu bude uložená povinnosť zosúladiť v návode na použitie pre určený výrobok balený po 4 ks a 25 ks a v dokumente „Sprievodca pre samotestovanie“ nasledujúce informácie pred uvedením určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode:
 - časový rámec pre odčítanie výsledku - odporúčame vo všetkých dokumentoch uvádzať jednotný časový rámec 15 - 30 minút,
 - zjednotenie informácie o príprave na testovanie,
 - zosúladenie spôsobu odberu pri maloletých osobách,
 - hĺbku zasunutia a počtu otočení odberovej tyčinky,
- b) subjekt bude zodpovedný za správny a nezameniteľný obsah balenia testov s odberovými tyčkami určenými na výter z nosa, a to ako pri 25 ks balení, tak aj 4 ks balení testov,
- c) v prípade, že subjekt zamýšľa používanie určeného výrobku aj mimo domácnosti, napríklad v školách a vo firmách, alebo na iných miestach, kde bude vykonávané testovanie, úrad subjektu v takom prípade odporučí ustanoviť zaškolenú osobu, ktorá bude zodpovedná za dohľad nad výkonom testovania a prípadne aj za nahlasovanie výsledkov testovania príslušnému orgánu.

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 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 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.

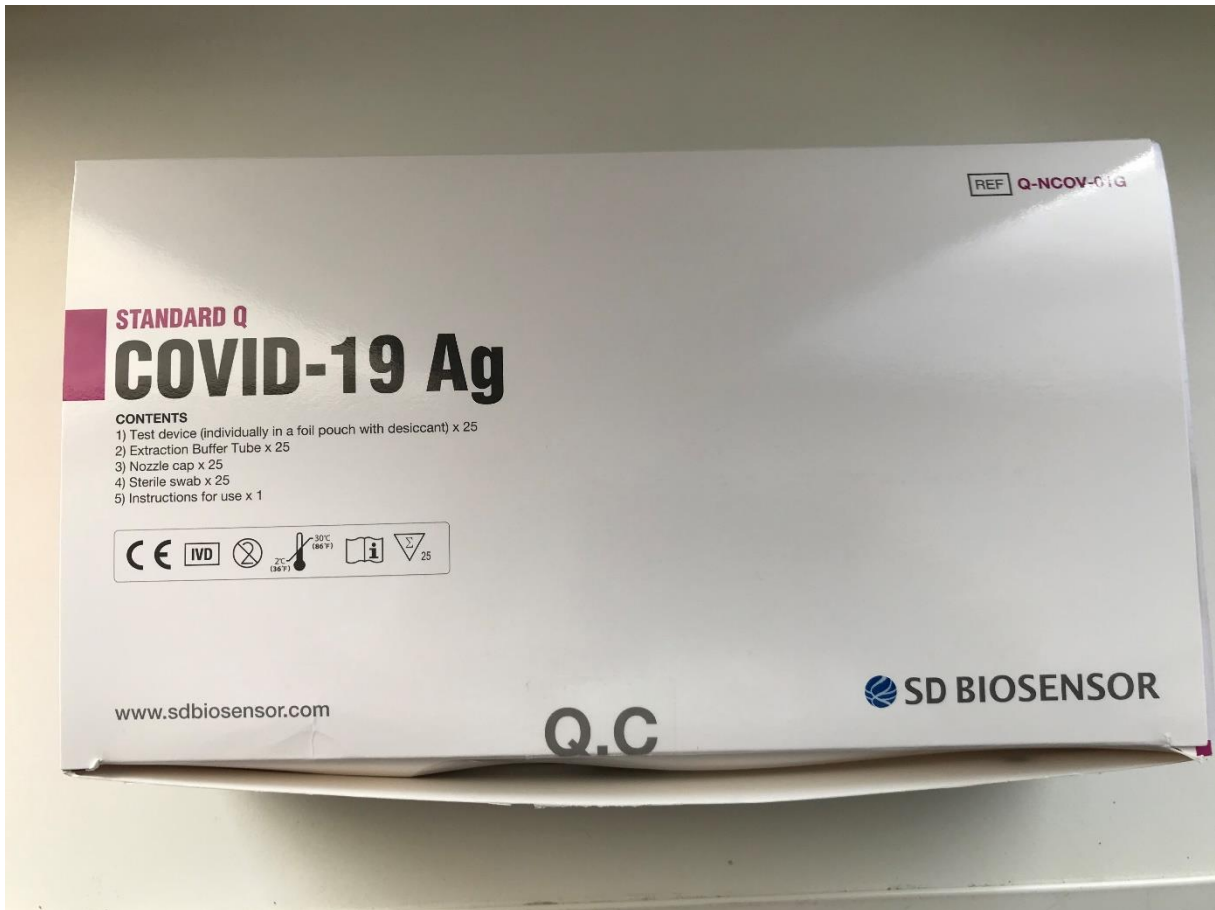
Na základe uvedeného úrad rozhodol tak, ako je uvedené vo výrokovvej časti tohto rozhodnutia.

Obrázok určeného výrobku, štítku a balenia:

a) určený výrobok a jeho balenia po 4 ks:



b) balenie určeného výrobku a jeho balenia po 25 ks:



c) štítok na balení určeného výrobku po 25 ks:

STANDARD Q
COVID-19 Ag Test

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test



Rýchly antigénový test na samodiagnostiku určený na výter z nosa












Test uvedený na trh na základe rozhodnutia ÚNMS SR o uvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody podľa § 22 zákona č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku

REF Q-NCOV-01G




SD BIOSENSOR

LOT














30°C

Manufactured by SD Biosensor, Inc.
Head office : C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil,
 Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA
Manufacturing site : 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup,
 Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA

Authorized Representative MT Promed Consulting GmbH
 Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Germany,
 Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021



**MINISTERSTVO
ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

**Infolinka MZ SR:
0800 174 174**

d) štítok na balení určeného výrobku po 4 ks:

STANDARD Q
COVID-19 Ag Test

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test



Rýchly antigénový test na samodiagnostiku určený na výter z nosa












Test uvedený na trh na základe rozhodnutia ÚNMS SR o uvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody podľa § 22 zákona č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku

REF Q-NCOV-01G




SD BIOSENSOR

LOT














30°C

Manufactured by SD Biosensor, Inc.
Head office : C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil,
 Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA
Manufacturing site : 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup,
 Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA

Authorized Representative MT Promed Consulting GmbH
 Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Germany,
 Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021



**MINISTERSTVO
ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

**Infolinka MZ SR:
0800 174 174**

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu nie je možné podať rozklad. Na základe § 30 ods. 2 zákona o zhode sa zákon č. 71/1967 Zb. Zákon 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