

**ÚRAD VEREJNÉHO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

**Trnavská cesta 52
P.O. BOX 45
826 45 Bratislava**

Bratislava, dňa 18.6.2018
Číslo: OZPŽ/4353/2018

R o z h o d n u t i e

Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky ako príslušný orgán podľa § 6 ods. 1 písm. c) bod 1., 4. a 5. zákona č. 87/2018 Z. z. o radiačnej ochrane a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon č. 87/2018 Z. z.“) žiadosti spoločnosti **General Electric International (Slovensko), s.r.o., Prievozská 4, 821 09 Bratislava, IČO 35 705 795** (ďalej len „žiadateľ“) zo dňa 25.5.2018 o vydanie povolenia na distribúciu, predaj a prenájom zdroja ionizujúceho žiarenia na ktorého používanie je potrebné oznámenie, registrácia, alebo povolenie podľa § 28 ods. 6 písm. a), dovoz zdroja ionizujúceho žiarenia z tretích krajín § 28 ods. 6 písm. b) a na vykonávanie inštalácie, údržby a opráv zdrojov ionizujúceho žiarenia podľa § 28 ods. 2 písm. g) zákona č. 87/2018 Z. z. **vyhovuje** a vydáva žiadateľovi

povolenie

na distribúciu, predaj a prenájom zdrojov ionizujúceho žiarenia na ktorých používanie je potrebné oznámenie, registrácia, alebo povolenie, dovoz zdrojov ionizujúceho žiarenia z tretích krajín a na vykonávanie inštalácie, údržby a opráv nasledujúcich zdrojov ionizujúceho žiarenia:

- **Mammografické prístroje:**
 - typový rad Senographe Essential
 - typový rad Senographe Crystal
 - typový rad Senographe Crystal Nova
 - typový rad Senoclaire
 - typový rad Senographe Pristina
- **CT prístroje:**
 - typový rad Optima CT 520, 540
 - typový rad Optima CT 660
 - typový rad Optima CT580
 - typový rad Revolution EVO
 - typový rad Revolution Discovery CT
 - typový rad Revolution CT
 - typový rad Discovery RT
 - typový rad Brivo CT
 - typový rad Revolution ACT

- **Angiografické prístroje:**
 - typový rad Innova IQ
 - typový rad Discovery IGS
 - typový rad Optima IGS
 - typový rad Innova IGS
- **Skiagrafické, skiaskopické, skiagraficko-skiaskopické a mobilné rtg. prístroje a systémy**
 - typový rad DR
 - Optima XR646
 - typový rad Discovery XR
 - typový rad Optima XR amx
 - typový rad OEC Elite (OEC Elite Miniview)
 - typový rad OEC
 - typový rad OEC Elite
 - typový rad Brivo OEC
 - typový rad Proteus XR
 - typový rad OEC Fluorostar
 - typový rad Definium
 - typový rad Connexity
 - typový rad XR 6000
- **Prístroje pre nukleárnu medicínu:**
 - typový rad Optima NM/CT
 - typový rad Discovery NM/CT
 - typový rad Discovery IQ
 - typový rad Discovery MI
 - typový rad Discovery MI Digital Ready
 - typový rad Discovery PET/CT

Mammografické prístroje typového radu Senographe Essential

Sídlo výrobcu: GE Medical Systems SCS, 283 rue de la Miniere, 78530 BUC, France

Mammografické prístroje typového radu Senographe Crystal

Sídlo výrobcu: GE ULTRASOUND KOREA, Ltd 9, Sunhwan-ro 214 beon-gil, Jungwon-gu Seongnam-si, Gyeonggi-do Republic of Korea

Mammografické prístroje typového radu Senographe Crystal Nova

Sídlo výrobcu: GE ULTRASOUND KOREA, Ltd 9, Sunhwan-ro 214 beon-gil, Jungwon-gu Seongnam-si, Gyeonggi-do Republic of Korea

Mammografické prístroje typového radu Senoclaire

Sídlo výrobcu: GE Medical Systems SCS, 283 rue de la Miniere, 78530 BUC, France

Mammografické prístroje typového radu Senographe Pristina

Sídlo výrobcu: GE Medical Systems SCS, 283 rue de la Miniere, 78530 BUC, France

CT přístroje typového radu Optima CT 520, 540

Sídlo výrobce: GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO., LTD., West Area of Building o.3, No.1 Yongchang North Road, Beijing Economic and Technological Development Area, BEIJING 100176 CHINA

CT přístroje typového radu Optima CT 660

Sídlo výrobce: GE Healthcare Japan Corporation 7-127, Asahigaoka, 4-chome Hino-shi, Tokyo 191-8503 Japan

CT přístroje typového radu Optima CT 580

Sídlo výrobce: GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO., LTD. West Area of Building No.3, No.1 Yongchang North Road, Beijing Economic and Technological Development Area, BEIJING 100176 CHINA

CT přístroje typového radu Revolution EVO

Sídlo výrobce: GE Healthcare Japan Corporation 7-127, Asahigaoka, 4-chome Hino-shi, Tokyo 191-8503 Japan

CT přístroje typového radu Revolution Discovery CT

Sídlo výrobce: GE Medical Systems LLC, 3000 North Grandview Blvd, Waukesha, WI 53188, USA

CT přístroje typového radu Revolution CT

Sídlo výrobce: GE Medical Systems LLC, 3000 North Grandview Blvd, Waukesha, WI 53188, USA

CT přístroje typového radu Discovery RT

Sídlo výrobce: GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO., LTD., West Area of Building No.3, No.1 Yongchang North Road, Beijing Economic and Technological Development Area, BEIJING 100176 CHINA

CT přístroje typového radu Brivo CT

Sídlo výrobce: GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO., LTD., West Area of Building No.3, No.1 Yongchang North Road, Beijing Economic and Technological Development Area, BEIJING 100176 CHINA

CT přístroje typového radu Revolution ACT

Sídlo výrobce: GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO., LTD., West Area of Building No.3, No.1 Yongchang North Road, Beijing Economic and Technological Development Area, BEIJING 100176 CHINA

Angiografické přístroje typového radu Innova IQ

Sídlo výrobce: GE Medical Systems SCS, 283 rue de la Miniere, 78530 BUC, France

Angiografické přístroje typového radu Discovery IGS

Sídlo výrobce: GE Medical Systems SCS, 283 rue de la Miniere, 78530 BUC, France

Angiografické přístroje typového radu Optima IGS

Sídlo výrobce: GE HUALUN Medical Systems CO., LTD N°1 Yong Chang North Road, Beijing Economic & Technological Development Area Beijing 100176, China

Angiografické prístroje typového radu Innova IGS

Sídlo výrobcu: GE Medical Systems SCS, 283 rue de la Miniere, 78530 BUC, France

Digitálny rádiografický systém typového radu DR

Sídlo výrobcu: GE Hualun Medical Systems Co.Ltd, N°1 Yong Chang North Road, Beijing Economic & Technological Development Area, Beijing 100176, China

Digitálny rádiografický systém Optima XR646

Sídlo výrobcu: GE Hualun Medical Systems Co.Ltd, N°1 Yong Chang North Road, Beijing Economic & Technological Development Area, Beijing 100176, China

Digitálny röntgenový systém typového radu Discovery XR

Sídlo výrobcu: GE Hualun Medical Systems Co.Ltd, N°1 Yong Chang North Road, Beijing Economic & Technological Development Area, Beijing 100176, China

Digitálny röntgenový systém typového radu Optima XR amx

Sídlo výrobcu: GE Medical Systems LLC, 3000 North Grandview Blvd, Waukesha, WI 3188, USA

Röntgenový prístroj s pohyblivým C ramenom typového radu OEC Elite (OEC Elite Miniview)

Sídlo výrobcu: GE Hualun Medical Systems, Co. Ltd No. 1, North Yong Chang Street, Beijing Economic & Technological Development Zone Beijing 100176, China

Röntgenový prístroj s pohyblivým C ramenom typového radu OEC

Sídlo výrobcu: GE OEC Medical Systems, Inc., 384 Wright Brothers Drive, Salt Lake City, USA

Röntgenový prístroj s pohyblivým C ramenom typového radu OEC Elite

Sídlo výrobcu: GE OEC Medical Systems, Inc., 384 Wright Brothers Drive, Salt Lake City, USA

Röntgenový prístroj s pohyblivým C ramenom typového radu Brivo OEC

Sídlo výrobcu: GE Hualun Medical Systems, Co. Ltd No. 1, North Yong Chang Street, Beijing Economic & Technological Development Zone Beijing 100176, China

Röntgenový systém typového radu Proteus XR

Sídlo výrobcu: GE Hualun Medical Systems, Co. Ltd No. 1, North Yong Chang Street, Beijing Economic & Technological Development Zone Beijing 100176, China

Röntgenový prístroj typového radu OEC Fluorostar

Sídlo výrobcu: GE OEC Medical Systems GmbH, Wilhelm-Maisel-Strasse 14, 90530 Wendelstein, Germany

Rádiografický systém typového radu Definium

Sídlo výrobcu: GE Hualun Medical Systems, Co. Ltd No. 1, North Yong Chang Street, Beijing Economic & Technological Development Zone Beijing 100176, China

Skiagraficko-skiaskopická stena typového radu Connexity

Sídlo výrobcu: General Medical Merate SPA, 24068 Seriate Via Partigiani 25, Italy

Rádiografický systém typového radu XR 6000

Sídlo výrobcu: GE Hualun Medical Systems, Co. Ltd No. 1, North Yong Chang Street, Beijing Economic & Technological Development Zone Beijin 100176, China

Prístroje pre nukleárnu medicínu typového radu Optima NM/CT

Sídlo výrobcu: GE medical Systems Israel, Functional Imaging, 4 Hayozma Street, Tirat Hacarmel 30200, ISRAEL

Prístroje pre nukleárnu medicínu typového radu Discovery NM/CT

Sídlo výrobcu: GE medical Systems Israel, Functional Imaging, 4 Hayozma Street, Tirat Hacarmel 30200, ISRAEL

Prístroje pre nukleárnu medicínu typového radu Discovery IQ

Sídlo výrobcu: GE Medical Systems LLC, 3000 North Grandview Blvd, Waukesha, USA

Prístroje pre nukleárnu medicínu typového radu Discovery MI

Sídlo výrobcu: GE Medical Systems LLC, 3000 North Grandview Blvd, Waukesha, USA

Prístroje pre nukleárnu medicínu typového radu Discovery MI Digital Ready

Sídlo výrobcu: GE Medical Systems LLC, 3000 North Grandview Blvd, Waukesha, USA

Prístroje pre nukleárnu medicínu typového radu Discovery PET/CT

Sídlo výrobcu: GE Medical Systems LLC, 3000 North Grandview Blvd, Waukesha, USA

Odborným zástupcom pre radiačnú ochranu je Ing. Rastislav Tichý, trvalé bydlisko Slnečná 2649/4, 900 31 Stupava.

Miestom vykonávania uvedených činností je Slovenská republika.

Odôvodnenie:

Žiadateľ podaním doručeným dňa 25.5.2018 požiadal o vydanie povolenia distribúciu, predaj a prenájom zdroja ionizujúceho žiarenia na ktorého používanie je potrebné oznámenie, registrácia, alebo povolenie podľa § 28 ods. 6 písm. a), dovoz zdroja ionizujúceho žiarenia z tretích krajín § 28 ods. 6 písm. b) a na vykonávanie inštalácie, údržby a opráv zdrojov ionizujúceho žiarenia podľa § 28 ods. 2 písm. g) zákona č. 87/2018 Z. z.

Podľa § 28 ods. 6 písm. a) zákona č. 87/2018 Z. z. povolenie úradu alebo orgánu radiačnej ochrany podľa § 4 ods. 1 písm. e) v jeho pôsobnosti je potrebné aj na distribúciu, predaj a prenájom zdroja ionizujúceho žiarenia, na ktorého používanie je potrebné oznámenie, registrácia alebo povolenie.

Podľa § 30 ods. 11 zákona č. 87/2018 Z. z. úrad alebo orgán radiačnej ochrany podľa § 4 ods. 1 písm. e) vydá povolenie na vykonávanie činnosti vedúcej k ožiareniu podľa § 28 ods. 6, ak žiadosť má požadované náležitosti a žiadateľ preukázal splnenie požiadaviek na zabezpečenie radiačnej ochrany.

Podľa § 30 ods. 18 zákona č. 87/2018 Z. z. povolenie na vykonávanie činnosti vedúcej k ožiareniu a povolenie na poskytovanie služby dôležitej z hľadiska radiačnej ochrany sa vydáva na neurčitý čas.

Podľa § 38 ods. 3 zákona č. 87/2018 Z. z. držiteľ povolenia podľa § 28 ods. 6 na dovoz, distribúciu, predaj alebo prenájom zdroja ionizujúceho žiarenia je povinný zabezpečiť, aby sprievodná dokumentácia obsahovala odporúčané intervaly skúšok dlhodobej stability, osvedčenie, ak ide o uzavretý žiarič alebo sprievodný list, ak ide o otvorený žiarič, pokyny na bezpečné používanie, skúšanie a údržbu vrátane návodu na obsluhu, pokyny na likvidáciu alebo postup na bezpečné zneškodnenie, informácie o možnom radiačnom riziku spojenom s jeho používaním, doklady, že konštrukcia umožňuje obmedziť ožiarenie na najnižšiu rozumne dosiahnuteľnú úroveň.

Podľa § 83 ods. 1 zákona č. 87/2018 Z. z. držiteľ povolenia na dovoz, distribúciu, predaj alebo prenájom zdrojov ionizujúceho žiarenia je povinný viesť evidenciu zdrojov ionizujúceho žiarenia v rozsahu podľa odseku 3 písm. a) až d) a uchovávať záznamy o odovzdaní zdrojov ionizujúceho žiarenia desať rokov, ak ide o zdroj ionizujúceho žiarenia, na ktorého používanie je potrebné povolenie; päť rokov, ak ide o zdroj ionizujúceho žiarenia, ktorý sa registruje.

Podľa § 107 ods. 1 zákona č. 87/2018 Z. z. držiteľ povolenia na distribúciu, predaj alebo prenájom zdroja ionizujúceho žiarenia a na dovoz zdroja ionizujúceho žiarenia z tretích krajín do centrálného registra zdrojov povinný oznámiť dovoz, distribúciu, predaj alebo prenájom zdroja ionizujúceho žiarenia najneskôr do jedného mesiaca od jeho uskutočnenia, odovzdanie zdroja ionizujúceho žiarenia inej osobe do jedného mesiaca od jeho odovzdania, bezodkladne stratu zdroja ionizujúceho žiarenia, jeho krádež alebo zničenie.

Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky zároveň žiadateľa upozorňuje, že v zmysle § 38 ods. 3, § 83 ods. 1 a § 107 ods. 1 zákona č. 87/2018 Z. z. je povinný predkladať zoznam odovzdaných zdrojov ionizujúceho žiarenia a zasielať Úradu verejného zdravotníctva Slovenskej republiky najneskôr do jedného mesiaca od jeho odovzdania, k prístrojom predkladať technickú dokumentáciu, návod na používanie a pravidlá pre bezpečné používanie zariadenia pri bežnej prevádzke a pri predvídateľných poruchách – všetky v slovenskom jazyku; oznámiť Úradu verejného zdravotníctva Slovenskej republiky predaj, distribúciu, prenájom zdroja ionizujúceho žiarenia do jedného mesiaca od jeho odovzdania; zabezpečiť preberáciu skúšku podľa platných predpisov prostredníctvom fyzickej osoby - podnikateľ alebo právnickej osoby, ktorá má platné povolenie na vykonávanie skúšok zdrojov ionizujúceho žiarenia a kópiu protokolu zaslať do 15 dní od jeho uskutočnenia do Centrálného registra zdrojov ionizujúceho žiarenia.

Z uvedených dôvodov bolo rozhodnuté tak, ako je to uvedené vo výroku tohto rozhodnutia.

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu možno podľa § 53 a § 54 správneho poriadku podať odvolanie do 15 dní odo dňa jeho oznámenia na Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky. Toto rozhodnutie je po vyčerpaní riadnych opravných prostriedkov preskúmateľné správnym súdom podľa zákona č. 162/2015 Z. z. Správny súdny poriadok.

Mgr. RNDr. MUDr. Ján Mikas, r.n.D.
hlavný hygienik Slovenskej republiky

Ing. Dagmar Némethová
vedúca sekcie medzinárodných vzťahov
a komunikácie

Doručí sa do vlastných rúk:

1. General Electric International (Slovensko), s.r.o., Prievozská 4, 821 09 Bratislava
2. A/a