

Číslo spisu

ORO/3269/36368

Bratislava

02. 08. 2021

Vybavuje

Anna Vadovičová



ROZHODNUTIE

Úradu verejného zdravotníctva Slovenskej republiky

Popis konania / Účastníci konania

Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky ako príslušný orgán podľa § 4 ods. 1 písm. b) a § 6 ods. 1 písm. a) bod 3 a bod 4 zákona č. 87/2018 Z. z. o radiačnej ochrane a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon č. 87/2018 Z. z.“) a v súlade s § 46 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov (ďalej len „správny poriadok“) žiadosti spoločnosti MEDITRADE spol. s r.o., Levočská 1/2101, 851 01 Bratislava, IČO: 17 312 001 (ďalej len „žiadateľ“) zo dňa 22.3.2021, doručenej dňa 03.05.2021 Úradu verejného zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 28 ods. 6 písm. a) a b) zákona č. 87/2018 Z. z. o vydanie povolenia na distribúciu, predaj a prenájom zdrojov ionizujúceho žiarenia a na dovoz zdrojov ionizujúceho žiarenia z tretích krajín vyhovuje a podľa § 30 ods. 11 zákona č. 87/2018 Z. z. vydáva žiadateľovi

p o v o l e n i e

Výrok rozhodnutia

na distribúciu, predaj a prenájom zdrojov ionizujúceho žiarenia a na dovoz zdrojov ionizujúceho žiarenia z tretích krajín:

1. Angiografické röntgenové prístroje Innova IGS 5* typu:

a) Innova IGS 520

b) Innova IGS 530

c) Innova IGS 540

výrobca: GE Medical Systems SCS, 283 Rue De La Miniere, 78530 Buc, France,

2. Dvojrovinové angiografické röntgenové prístroje Innova IGS 6* typu:

a) Innova IGS 620

b) Innova IGS 630

výrobca: GE Medical Systems SCS, 283 Rue De La Miniere, 78530 Buc, France,

3. Angiografické röntgenové prístroje Innova IGS 7* typu:

a) Discovery IGS 7

b) Discovery IGS 7 OR

výrobca: GE Medical Systems SCS, 283 Rue De La Miniere, 78530 Buc, France,

4. Angiografické röntgenové prístroje Optima IGS typu:

a) Optima IGS 320

b) Optima IGS 330

výrobca: GE HUALUN Medical Systems CO., LTD. No.1 Yong Chang North Road
Economic - Technological Development Zone, Beijing, P.R. China,

5. Angiografické röntgenové prístroje Allia IGS 7 typu:

a) Allia IGS 7

b) Allia IGS 7 OR

výrobca: GE Medical Systems SCS, 283 Rue De La Miniere, 78530 Buc, France,

6. Zariadenie pre počítačovú tomografiu CardioGraphe

výrobca: GE Medical Systems LLC, 3000 North Grandview Blvd. Waukesha, Wi 53188,
USA,

7. Zariadenia pre počítačovú tomografiu Optima CT typu:

a) Optima CT 520

b) Optima CT 540

c) Optima CT 580

výrobca: GE HANGWEI MEDICAL SYSTEM CO., LTD. West Area of Building No.3. No.1 YongChang North
Road Economic and Technological Development Area, Beijing, 100176 China,

8. Zariadenia pre počítačovú tomografiu Revolution typu:

a) Revolution Discovery HD

b) Revolution Apex

výrobca: GE Medical Systems LLC, 3000 North Grandview Blvd. Waukesha, Wi 53188,
USA,

c) Revolution ACT

d) Revolution Frontier

e) Revolution Maxima

výrobca: GE HANGWEI MEDICAL SYSTEM CO., LTD. West Area of Building No.3. No.1 YongChang North
Road Economic and Technological Development Area, Beijing, 100176 China,

9. Zariadenia pre počítačovú tomografiu Revolution CT typu:

a) Revolution CT

b) Revolution CT ES

výrobca: GE Medical Systems LLC, 3000 North Grandview Blvd. Waukesha, Wi 53188, USA,

10. Zariadenie pre počítačovú tomografiu Revolution EVO

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

11. Zariadenie pre počítačovú tomografiu Discovery typu:

a) Discovery CT 590 RT

b) Discovery RT

výrobca: GE HANGWEI MEDICAL SYSTEM CO., LTD. West Area of Building No.3. No.1 YongChang North
Road Economic and Technological Development Area, Beijing, 100176 China,

12. Mamografické röntgenové prístroje Senographe typu:

a) Senographe Crystal Nova

výrobca: GE HUALUN Medical Systems CO., LTD. No.1 Yong Chang North Road
Economic - Technological Development Zone, Beijing, P.R. China 100176,

b) Senographe Pristina

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

13. Mobilné röntgenové prístroje (C-ramená) Brivo OEC typu:

a) Brivo OEC 865 (OEC Brivo Plus)
b) Brivo OEC 715 (OEC Brivo Prime)
c) Brivo OEC 785 (OEC Brivo Essential)
výrobca: GE HUALUN Medical Systems CO., LTD. No.1 Yong Chang North Road
Economic - Technological Development Zone, Beijing, P.R. China 100176,

14. Mobilné röntgenové prístroje (C-ramená) OEC FluoroStar typu:

- a) GE OEC FluoroStar
- b) GE OEC Fluorostar Compact
- c) GE OEC Fluorostar Series

výrobca: GE OEC Medical Systems gmbH, Wilhelm-Maisel- Strasse 14, 905 30 Wendelstein, Germany,

15. Mobilné röntgenové prístroje (C-ramená) OEC Elite typu:

- a) OEC Elite MiniView

výrobca: GE HUALUN Medical Systems CO., LTD. No.1 Yong Chang North Road
Economic - Technological Development Zone, Beijing, P.R. China 100176,

- b) OEC Elite, OEC Elite CFD

výrobca: GE OEC MEDICAL SYSTEMS Ing., 384 Wright Brothers Drive, Salt Lake City, UT 841 16 United States,

16. Mobilné röntgenové prístroje (C-ramená) OEC One typu:

- a) OEC One
- b) OEC One CFD

výrobca: GE HUALUN Medical Systems CO., LTD. No.1 Yong Chang North Road
Economic - Technological Development Zone, Beijing, P.R. China 100176,

17. Skiagrafické röntgenové prístroje Brivo XR typu:

Brivo XR575

výrobca: GE HUALUN Medical Systems CO., LTD. No.1 Yong Chang North Road
Economic - Technological Development Zone, Beijing, P.R. China 100176,

18. Skiagrafické röntgenové prístroje Optima XR typu:

- a) Optima XR646
- b) Optima XR646 HD

výrobca: GE HUALUN Medical Systems CO., LTD. No.1 Yong Chang North Road
Economic - Technological Development Zone, Beijing, P.R. China 100176,

19. Skiagrafické röntgenové prístroje Discovery typu:

- a) Discovery XR656
- b) Discovery XR656 HD

výrobca: GE HUALUN Medical Systems CO., LTD. No.1 Yong Chang North Road
Economic - Technological Development Zone, Beijing, P.R. China 100176,

20. Skiaskopické röntgenové prístroje Discovery RF typu:

Discovery RF 180

výrobca: GENERAL MEDICA MERATE SPA, 24068 SERIATE (BG),
Via Pertigiani 25, Italy,

21. Mobilný skiagrafický röntgenový prístroj Optima Discovery XR typu:

Optima XR240amx

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

22. Skiagrafické röntgenové prístroje Proteus XR, Discovery XR typu:

- a) Proteus XR/f, Discovery XR/f
- b) Proteus XR/f ST, Discovery XR/f ST

c) Proteus XR/f ET, Discovery XR/f ET

výrobca: SEDECAL, Sociedad Española de Electromedicina, Calidad, S.A., C/Pelaya 9, Polígono Industrial Rio de Janeiro, 28110 Algere (Madrid), España,

23. Mobilný skiagrafický röntgenový prístroj Traveller typu:

Optima XR240amx

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

24. Skiaskopické prístroje Discovery RF typu:

Discovery RF180

výrobca: GENERAL MEDICA MERATE SPA., 24068 SERIATE (BG),
Via Pertigiani 25, Italy,

25. Mobilný skiagrafický prístroj Traveller typu:

a) Traveller

b) TMX+

c) TMX R+

výrobca: TECHNIX S.p.A. Via Fermi, 45 24050 Grassobbio (BG) Italy,

26. Mobilný skiagrafický prístroj TMX typu:

a) Traveller

b) TMX +

c) TMX R +

výrobca: TECHNIX S.p.A. Via Fermi, 45 24050 Grassobbio (BG) Italy,

27. Mobilná počítačová tomografia O-rameno CT Ario typu:

CT Airo

výrobca: Mobius Imaging, LLC, 2 Shaker Road, Shirley MA 01464, USA,

28. Mobilná počítačová tomografia O-rameno CT Ario typu:

LoopX

výrobca: medPhoton GmbH, Strubergasse 16, 5020, Salzburg, Austria,

29. Zariadenia pre PET/CT Discovery typu:

a) Discovery MI

b) Discovery IQ

c) Discovery MI DR

výrobca: GE MEDICAL SYSTEMS, LLC 3000 North Grandview Blvd WAKESHA, WI 53188 United States

30. Zariadenia pre SPET/CT Discovery typu:

Discovery 670 DR

výrobca: GE MEDICAL SYSTEMS ISRAEL, FUNCTIONAL IMAGING, 4 Hayozma Street, TIRAT HARACMEL, 30200 Israel,

31. Zariadenia pre NM/PET prístroje NM/CT typu:

a) NM/CT 850

b) NM/CT 860

c) NM/CT 870 CZT

d) NM/CT 870 DR

výrobca: GE MEDICAL SYSTEMS ISRAEL, FUNCTIONAL IMAGING, 4 Hayozma Street, TIRAT HARACMEL, 30200 Israel.

Miestom vykonávania uvedených činností je Slovenská republika.

Odborným zástupcom pre radiačnú ochranu je Mgr. Michal Bohdal, bytom Novosvetská 42, 811 04 Bratislava, ktorý má platné osvedčenie o odbornej spôsobilosti vydané dňa 20.11.2007 Úradom verejného zdravotníctva Slovenskej republiky pod č. OOZPŽ/8282/2007.

Odôvodnenie

Odôvodnenie:

Žiadateľ podaním zo dňa 22.03.2021 požiadal Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky o vydanie povolenia na distribúciu, predaj a prenájom zdrojov ionizujúceho žiarenia a na dovoz zdrojov ionizujúceho žiarenia z tretích krajín podľa § 28 ods. 6 písm. a) a b) zákona č. 87/2018 Z. z. spolu s dokumentáciou podľa prílohy č. 6, časť 2, bod XXXI písm.) A k zákonu č. 87/2018 Z. z.: opis, charakteristiky a použitie zdrojov ionizujúceho žiarenia, podmienky na skladovanie, distribúciu, predaj a prenájom zdrojov ionizujúceho žiarenia, doklady o typovom schválení a vykonaných skúškach zdrojov ionizujúceho žiarenia.

Podľa § 28 ods. 6 písm. a) a b) zákona č. 87/2018 Z. z. povolenie Úradu verejného zdravotníctva Slovenskej republiky je potrebné na distribúciu, predaj a prenájom zdrojov ionizujúceho žiarenia a na dovoz zdrojov ionizujúceho žiarenia z tretích krajín, na ktorých používanie je potrebné oznámenie, registrácia alebo povolenie.

Podľa § 30 ods. 11 zákona č. 87/2018 Z. z. Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky 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.

Správny poplatok za vydanie povolenia Úradu verejného zdravotníctva Slovenskej republiky na vykonávanie činnosti vedúcej k ožiareniu podľa položky 150 písm. s) bodu 28 a bodu 29 Sadzobníka správnych poplatkov, ktorý je prílohou zákona č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov bol uhradený bankovým prevodom dňa 28.04.2021.

Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky preskúmal podanie žiadateľa zo dňa 03.05.2021 a po jej posúdení spolu s dokumentáciou k žiadosti podľa prílohy č. 6, časť 2, bod XXXI písm.) A k zákonu č. 87/2018 Z. z. vydal žiadateľovi povolenie na distribúciu, predaj a prenájom zdrojov ionizujúceho žiarenia a na dovoz zdrojov ionizujúceho žiarenia z tretích krajín.

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

Platnosť povolení Úradu verejného zdravotníctva Slovenskej republiky č. OOZPŽ/4419/2010 zo dňa 14.07.2010, č. OOZPŽ/2948/2011 zo dňa 19.04.2011, č. OOZPŽ/7460/2013 zo dňa 06.02.2013, č. OOZPŽ/194/2017 zo dňa 02.02.2017 zanikajú v súlade s § 31 ods. 4 zákona č. 87/2018 Z. z. na základe žiadosti žiadateľa dňom vydania tohto rozhodnutia.

Poučenie

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

Toto rozhodnutie je po vyčerpaní riadnych opravných prostriedkov preskúmateľné správnym súdom podľa zákona č. 162/2015 Z. z. Správny súdny poriadok v znení neskorších predpisov.

PhDr. RNDr. MUDr. Ján Mikas, PhD., MPH
hlavný hygienik Slovenskej republiky

Doručuje sa

Meditrade, spol. s r.o.
Levočská 1
85101 Bratislava
Slovenská republika