MINISTERSTVO
ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

V Bratislave dňa 13. 1. 2026
Číslo: S15515-2026-OSAaSK-3
K číslu: S23837-2024-OSAaSK-3

R O Z H O D N U T I E

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) ako orgán príslušný na vydanie povolenia podľa ustanovenia § 11 ods. 1 písm. c) v spojení s ustanovením § 17 zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o poskytovateľoch“) a podľa § 46 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o správnom konaní“) po zistení skutkového a právneho stavu rozhodlo

t a k t o:

žiadosti spoločnosti: ***Sanatórium pre liečbu neplodnosti – SPLN, spol. s r.o.,*** *so sídlom* ***Masarykova 17, 040 01 Košice, IČO: 36 603 848****, zastúpenej štatutárnym orgánom – konateľmi: 1. Ing. Jaroslav Jakubčin, bytom Adlerova 839/11, 040 22 Košice – Dargovských hrdinov, 2. MVDr. Miroslav Martinček, bytom Gelnická 36, 040 11 Košice – Pereš (ďalej len „žiadateľ“) zo dňa 19. 11. 2025 (doplnenej dňa 13. 1. 2026) o zmenu povolenia na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia (vydaného ministerstvom dňa 5. 9. 2024 pod č. S23837-2024-OSAaSK-3, ktoré nadobudlo právoplatnosť dňa 26. 9. 2024) podľa ustanovenia § 17 ods. 1 zákona o poskytovateľoch* ***vyhovuje*** *a žiadateľovi podľa ustanovenia § 7 ods. 3 písm. h) zákona o poskytovateľoch* ***povoľuje*** *prevádzkovať:*

ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE AMBULANTNEJ ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI:

Tkanivové zariadenie
v rozsahu činnosti:
odber, testovanie, spracovanie, konzervovanie, skladovanie, distribúcia, dovoz z členského štátu, dovoz z tretieho štátu, vývoz.

v rozsahu odborného zamerania:
gynekológia pôrodníctvo.

Číslo: S15515-2026-OSAaSK-3
K číslu: S23837-2024-OSAaSK-3

Typ ľudského tkaniva a buniek, ktoré bude tkanivové zariadenie odoberať, testovať, spracovať, konzervovať, skladovať, distribuovať na humánne použitie:

1. oocyty,
2. spermie,
3. embryá.

Typ ľudského tkaniva a buniek, ktoré bude tkanivové zariadenie dovážať z členského štátu na humánne použitie:

1. oocyty,
2. spermie,
3. embryá.

Typ ľudského tkaniva, ktoré bude tkanivové zariadenie dovážať z tretieho štátu na humánne použitie:

1. oocyty,
2. spermie,
3. embryá.

Podrobný opis pohybu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek od ich odberu v treťom štáte po prijatie tkanivovým zariadením:

Transport buniek a/alebo tkanív - oocytov, spermií, embryí sa uskutočňuje po ich odbere, testovaní, spracovaní a kryokonzerovaní spoločnosťou ARK Cryo, Lviv city, Ye. Yaroshynska , Street, 5, ap. 1 (ďalej len „odosielateľ“) do Sanatória pre liečbu neplodnosti SPLN spol. s r.o., Masarykova 17, 040 01 Košice (ďalej len „prijímateľ“). Odosielateľ postupuje podľa svojich štandardných pracovných postupov pre odber, spracovanie, konzerváciu a skladovanie oocytov, spermií a embryí (ďalej len „biologický materiál) vypracovaných na základe legislatívy krajiny odosielateľa. Transportovaný biologický materiál odovzdáva pracovník poverený a oprávnený odosielateľom podľa postupov uvedených v štandardných pracovných postupov odosielateľa. Na základe zaslanej objednávky od prijímateľa odosielateľ pripraví transportnú dokumentáciu (odovzdávací / preberací protokol) s presným a podrobným označením transportovaného biologického materiálu (jeho druh, počet, označenie, dátum a spôsob konzervácie, typ a výrobca použitých zmrazovacích médií a kryonosiča) a údajmi o osobách zodpovedných za výdaj a transport biologického materiálu. Konkretizuje sa termín transportu. V deň transportu poverený pracovník odosielateľa premiestni biologický materiál určený na transport zo skladovacej nádoby do transportnej nádoby. Transport sa uskutočňuje vopred objednaným pozemným transportným certifikovaným vozidlom označeným „preprava ľudských buniek“. Transportná nádoba certifikovaná na tento účel - tepelne izolovaný kontajner – DEWAROVA nádoba - je pred vložením biologického materiálu naplnená tekutým

dusíkom o teplote: -196°C. Teplota v transportnej nádobe počas prepravy nesmie klesnúť pod: - 170 °C. Teplota v transportnej nádobe je počas celého času prepravy monitorovaná a zaznamenávaná automatickým zariadením - dataloger. Transportná nádoba musí mať nasledujúce označenie:

Do not x-ray - neožarovať, nepresvecovať,
Human tissues and cells – ľudské tkanivá a bunky.
Fragile - krehké.
Keep up right – udržiavať vo zvislej polohe, nenakláňať.

Celková doba prepravy buniek a/alebo tkanív nesmie presiahnuť 6 dní pre nádobu s objemom 1,5 litra a 10 dní pre nádobu s objemom 3,5 litra. Prijímateľ postupuje podľa svojich štandardných pracovných postupov pre príjem biologického materiálu vypracovaných na základe legislatívy krajiny prijímateľa. Transportovaný biologický materiál prijíma pracovník poverený a oprávnený prijímateľom podľa postupov uvedených v štandardných pracovných postupoch prijímateľa. Podľa dátumu odoslania biologického materiálu skontroluje a následne v preberacom protokole potvrdí dodržanie stanovenej doby prepravy. Vypne dataloger, v ktorom následne prebehne kontrola a vyhodnotenia teplotných podmienok transportu – stiahnutie údajov z datalogera a kontrola stavu tekutého dusíka v transportnej nádobe. Skontroluje nosič/e biologického materiálu a prenesie ho/ich do skladovacej nádoby prijímateľa. Do dokumentácie doplní údaje o priebehu transportu a potvrdí prevzatie transportovaného biologického materiálu. Informáciu o doručení následne mailom zašle zodpovednej osobe odosielateľa (Uliana Dorofeyeva, e-mail: uliana.dorofeyeva@gmail.com)

V prípade zistených nedostatkov a/alebo nezrovnalostí pri preberaní transportovaného biologického materiálu preberajúci pracovník bezodkladne kontaktuje zodpovednú osobu odosielateľa a biologický materiál sa zaistí do karanténneho stavu. V prípade porušenia transportných podmienok sa toto porušenie bezodkladne konzultuje s odosielateľom, transportná nádoba sa následne analyzuje a po dohode s odosielateľom sa vyhodnocuje stav doručeného biologického materiálu. Všetky zistené nedostatky a/alebo nezrovnalosti, ako aj ich následné riešenie, sú zodpovedným pracovníkom zaznamenané a evidované v internej dokumentácii prijímateľa.

Zodpovedná osoba za príjem biologického materiálu: embryológ, laborant.

Obchodné meno a sídlo dodávateľa ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z tretieho štátu:

ARK Cryo Limited Liability Company, *so sídlom* ***Yaroshynska ulica 5/1, 79071 Ľvov; identifikačné číslo: 44022699.***

Zoznam činností, ktoré vykonáva dodávateľ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z tretieho štátu:

Dodávateľ z tretieho štátu vykonáva odber, spracovanie, testovanie, konzervovanie, skladovanie, distribúcia, vývoz oocytov, spermií, embryí.

Zoznam činností, ktoré má dodávateľ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z tretieho štátu zmluvne zabezpečené s iným dodávateľom ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z tretieho štátu:

Dodávateľ z tretieho štátu má zmluvne zabezpečenú činnosť „testovanie" ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, a to na základe zmlúv o spolupráci s nasledovnými dodávateľmi z tretieho štátu:

1. SYNLAB-UKRAINE Limited Liability Company;
2. Eskulab, The First Social Medical Laboratory;
3. L.E.S. Mikrogen Tani Merkez Ltd.Sti;

Názov tretieho štátu, v ktorom má dodávateľ ľudského tkaniva alebo ľudských buniek z tretieho štátu sídlo: ***Ukrajina.***

Typ ľudského tkaniva a buniek, ktoré bude tkanivové zariadenie vyvážať na humánne použitie:

1. oocyty,
2. spermie,
3. embryá.

Miestom prevádzkovania tkanivového zariadenia je:
Masarykova 17, 040 01 Košice.

Identifikátor zdravotníckeho zariadenia (ďalej len „IdZZ"): 51-36603848-A0001

Kód tkanivového zariadenia Európskej únie pridelený Národnou transplantačnou organizáciou: SK000479

Odborným zástupcom *za poskytovanie zdravotnej starostlivosti v tkanivovom zariadení je:* ***MUDr. Júlia Baníková****, nar. 25. 9. 1989, občianka SR, bytom Kalvínska 1443/17, 045 01 Moldava nad Bodvou, v povolaní lekár, v študijnom odbore všeobecné lekárstvo, v špecializačnom odbore gynekológia a pôrodníctvo, reg. číslo: 28881 - Slovenská lekárska komora.*

Žiadateľ má uzavretú zmluvu o spolupráci na testovanie tkanív s nasledujúcimi poskytovateľom zdravotnej starostlivosti: ***synlab slovakia s.r.o., RIA Laboratórium s.r.o., Košice.***

Číslo: S15515-2026-OSAaSK-3

K číslu: S23837-2024-OSAaSK-3

Žiadateľovi sa súčasne v zmysle ustanovenia § 17 ods. 1 zákona o poskytovateľoch ruší povolenie na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia, ktoré bolo vydané ministerstvom dňa 5. 9. 2024 pod č. S23837-2024-OSAaSK-3, ktoré nadobudlo právoplatnosť dňa 26. 9. 2024.

O d ô v o d n e n i e

Žiadateľ listom zo dňa 19. 11. 2025, ktorý bol ministerstvu doručený dňa 21. 11. 2025, požiadal ministerstvo zmenu povolenia na prevádzkovanie tkanivového zariadenia vydaného ministerstvom pod č. S09541-2019-ONAPP, a to o zmenu odborného zástupcu MUDr. Lenky Vrchovinskej za nového odborného zástupcu - MUDr. Júlia Baníková. Dňa 13. 1. 2026 žiadateľ svoju žiadosť zo dňa 19. 11. 2025 doplnil tak, že požiadal ministerstvo zmenu povolenia na prevádzkovanie tkanivového zariadenia vydaného ministerstvom dňa 5. 9. 2024 pod č. S23837-2024-OSAaSK-3, ktoré nadobudlo právoplatnosť dňa 26. 9. 2024, a to o zmenu odborného zástupcu MUDr. Lenky Vrchovinskej za nového odborného zástupcu - MUDr. Júlia Baníková.

Podľa § 47 ods. 1 zákona o správnom konaní „rozhodnutie musí obsahovať výrok, odôvodnenie a poučenie o odvolaní (rozklade). Odôvodnenie nie je potrebné, ak sa všetkým účastníkom konania vyhovuje v plnom rozsahu.“

Vzhľadom na to, že žiadateľ splnil podmienky na vydanie povolenia podľa § 12, splnil náležitosti žiadosti a predložil doklady podľa § 13 a § 17 ods. 2 zákona o poskytovateľoch, ministerstvo rozhodlo tak, ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia.

P o u č e n i e: *Proti tomuto rozhodnutiu je možné podať podľa § 61 ods. 1 zákona o správnom konaní rozklad v lehote 15 dní od jeho doručenia, a to na Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky, Limbová 2, 837 52 Bratislava.*

Toto rozhodnutie nie je preskúmateľné súdom podľa zákona č. 162/2015 Z. z. Správny súdny poriadok, pokiaľ nebol vyčerpaný riadny opravný prostriedok.

Kamil Šaško
minister

Číslo: S15515-2026-OSAaSK-3
K číslu: S23837-2024-OSAaSK-3

Rozhodnutie sa doručí:
Sanatórium pre liečbu neplodnosti – SPLN, spol. s r.o., Masarykova 17, 040 01 Košice

Na vedomie:
- Daňový úrad Košice
- Štatistický úrad Slovenskej republiky
- Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou
- mesto Košice
- zdravotné poisťovne
- Košický samosprávny kraj
- Slovenská lekárska komora
- Národná transplantačná organizácia