



## ROZHODNUTIE

č. UNMS/02988/2021-801 - 009216/2021  
zo dňa 18.06.2021

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 v nadväznosti na § 4 ods. 1 zákona č. 69/2020 Z. z. o mimoriadnych opatreniach v súvislosti so šírením nebezpečnej nákazlivej ľudskej choroby COVID-19 v oblasti zdravotníctva a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony v znení zákona č. 125/2020 Z. z. a na základe podania doručeného úradu dňa 11.05.2021, evidovaného pod číslom UNMS/02988/2021-801 - 007115/2021 a doplneného dňa 16.06.2021 evidovaného pod číslom UNMS/02988/2021-801 - 009215/2021 v súlade s interným riadiacim aktom úradu MP 34: 2020 Metodický postup o rozhodovaní o uvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody a po preskúmaní doručenej dokumentácie rozhodol

### o uvedení

určeného výrobku respirátor s názvom FAIR PROTECTION MASK / RDC-SK20, veľký/malý typ, trieda ochrany FFP1/FFP2, výrobcu R&D Composite s.r.o., Orlové 359, 017 01 Považská Bystrica, IČO 50678825 (ďalej len „určený výrobok“)

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

Určený výrobok môže subjekt R&D Composite s.r.o., Orlové 359, 017 01 Považská Bystrica, IČO 50678825, ktorý je výrobcou určeného výrobku (ďalej len „subjekt“), bez ukončeného procesu posudzovania zhody uviesť na trh Slovenskej republiky na čas od dňa nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia do 18.12.2021.

K určenému výrobku je subjekt povinný pri uvedení na trh priložiť kópiu tohto rozhodnutia. Určený výrobok nemôže byť označený označením CE a nemôže byť k nemu vydané EU vyhlásenie o zhode na čas platnosti tohto rozhodnutia.

Úrad na základe doručenej dokumentácie konštatuje, že určený výrobok bol subjektom zaradený medzi osobné ochranné prostriedky podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 z 9. marca 2016 o osobných ochranných prostriedkoch a o zrušení smernice Rady 89/686/EHS (ďalej len „nariadenie (EÚ) 2016/425“), kategória III, trieda respirátorov FFP1/FFP2. V zmysle uvedeného úrad potvrdzuje, že určený výrobok môže byť uvedený na trh Slovenskej republiky za podmienok uvedených v tomto rozhodnutí.

Subjekt je povinný bezodkladne doručiť úradu informácie o ukončení procesu posudzovania zhody určeného výrobku podľa nariadenia (EÚ) 2016/425 a vydané výstupné dokumenty posudzovania zhody notifikovanou osobou, ktorá bola zapojená do posudzovania zhody určeného výrobku.

Toto rozhodnutie nadobúda vykonateľnosť dňom nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia. Toto rozhodnutie nadobúda právoplatnosť dňom doručenia rozhodnutia subjektu.

**Odôvodnenie:**

Dňa 11.05.2021 bol úradu doručený list, ktorým subjekt požiadal o predĺženie platnosti Rozhodnutia č. UNMS/03950/2020-801- 016733/2020 zo dňa 18.12.2020 o uvedení určeného výrobku, na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode (ďalej len „Rozhodnutie č. UNMS/03950/2020-801- 016733/2020“). V Rozhodnutí č. UNMS/03950/2020-801- 016733/2020 sú uvedené všetky podklady, z ktorých vychádzal úrad pri vydaní rozhodnutia.

Na základe Rozhodnutia č. UNMS/03950/2020-801- 016733/2020 bol subjekt, ktorý je výrobca určeného výrobku oprávnený uviesť na trh výrobok respirátor FAIR PROTECTION MASK / RDC-SK20, veľký/malý typ, trieda ochrany FFP1/FFP2, bez ukončeného procesu posúdenia zhody výrobku na obdobie odo dňa nadobudnutia právoplatnosti Rozhodnutia č. UNMS/03950/2020-801- 016733/2020 do dňa 18.06.2021.

Na základe Výzvy úradu na doplnenie podania ev. č. UNMS/02988/2021-801 - 008549/2021 zo dňa 07.06.2021 doručil subjekt dňa 16.06.2021 doplnenie podania, e-mailovú komunikáciu s notifikovanou osobou 1024 Výzkumný ústav bezpečnosti práce, v. v. i. (ďalej len „NO 1024“), ktorú požiadal o vykonanie posúdenia zhody určeného výrobku podľa nariadenia (EÚ) 2016/425. Touto e-mailovou komunikáciou, ktorej súčasťou je aj potvrdenie NO 1024 o pokračovaní v procese posúdenia zhody určeného výrobku subjekt preukázal, že proces posúdenia zhody určeného výrobku stále trvá, čo je zároveň aj dôvodom potreby predĺženia platnosti Rozhodnutia č. UNMS/03950/2020-801- 016733/2020.

Na základe vyššie uvedeného a z dôvodu, že subjekt splnil všetky požiadavky na vydanie Rozhodnutia č. UNMS/03950/2020-801- 016733/2020 a do dnešného dňa úrad nemá vedomosť o prípadných vzniknutých problémoch súvisiacich s uvedením tohto výrobku na trh, úrad rozhodol o uvedení výrobku na trh na obdobie do 18.12.2021. Úrad vydáva toto rozhodnutie v nadväznosti na Rozhodnutie č. UNMS/03950/2020-801- 016733/2020 a z dôvodu, že sa nezmenili podklady a skutočnosti týkajúce sa predloženej dokumentácie, z ktorej vychádzal úrad pri vydaní Rozhodnutie č. UNMS/03950/2020-801- 016733/2020, úrad ju v tomto rozhodnutí opakovane neuvádza.

Úrad pri určovaní času platnosti tohto rozhodnutia zároveň prihliadal na stav a kvalitu vykonaného posúdenia určeného výrobku, aktuálnu situáciu na trhu Slovenskej republiky, čiže dostupnosť respirátorov, ktorým je aj určený výrobok, 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 Komisie (EÚ) 2020/403 a interného riadiaceho aktu úradu MP 34: 2020 Metodický postup o rozhodovaní o uvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody (ďalej len „interný riadiaci akt úradu MP 34: 2020“), ktorý v bode 3 ods. 4 uvádza, že „Rozhodnutie UNMS SR o uvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode môže byť na základe podania predĺžené, a to aj opakovane po dobu trvania mimoriadnej situácie v Slovenskej republike.“.

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 len v mimoriadnych situáciách<sup>17)</sup>

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.

Úrad na základe posúdenia všetkých podkladov spracoval žiadosť podľa § 4 ods. 5 zákona o zhode a interného riadiaceho aktu úradu MP 34: 2020 a konštatuje, že určený výrobok spĺňa stanovené minimálne požiadavky nariadenia (EÚ) 2016/425 a STN EN 149:2001+A1:2009 na uvedenie určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode.

Z toho dôvodu úrad dospel k záveru, že určený výrobok 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, a že určené výrobky zaisťujú zodpovedajúcu úroveň ochrany.

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

Obrázok určeného výrobku a jeho balenia:





### 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 Surmiková Tatranská, MBA  
predsedníčka úradu