



ROZHODNUTIE

č. UNMS/02188/2021-801 - 007068/2021
zo dňa 17.05.2021

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 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 neskorších predpisov na základe podania doručeného úradu dňa 10.03.2021 ev. č. UNMS/02188/2021-801-003644/2021 a doplneného dňa 11.03.2021 ev. č. UNMS/02188/2021-801-003708/2021, 25.03.2021 ev. č. UNMS/02188/2021-801-004578/2021 a dňa 28.04.2021 ev. č. UNMS/02188/2021-801-006922/2021 a po preskúmaní doručenej dokumentácie rozhodol

o uvedení

určeného výrobku filtračná tvárová polmaska RSP 4021 Panzer trieda ochrany FFP2 bez výdychového ventilu výrobcu Profibond Slovakia s. r. o., Mlynská 694/2, 091 01 Stropkov (ďalej len „určený výrobok“)

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

Určený výrobok môže subjekt Profibond Slovakia s. r. o., Mlynská 694/2, 091 01 Stropkov, IČO: 50 242 903, 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 13.11.2021.

K určenému výrobku je subjekt povinný pri uvedení určeného výrobku na trh priložiť kópiu tohto rozhodnutia, alebo informáciu o tom, že určený výrobok je uvádzaný na trh na základe 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 ochrany 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 10.03.2021 bolo na úrad doručené podanie na uvedenie určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode spolu s prílohami subjektom Profibond Slovakia s. r. o., Mlynská 694/2, 091 01 Stropkov (ďalej len „podanie“), ktorého predmetom je výrobok filtračná tvárová polmaska RSP 4021 Panzer trieda ochrany FFP2/FFP3. Subjekt doplnil podanie prostredníctvom e-mailu dňa 11.03.2021 ev. č. UNMS/02188/2021-801-003708/2021 a dňa 25.03.2021 ev. č. UNMS/02188/2021-801-004578/2021.

Ako prílohy podania boli doručené tieto dokumenty:

1. Protokol o skúške č. 300/2020 zo dňa 29.04.2020 (s označením FFP2) vydaný Výzkumným ústavom bezpečnosti práce – ZL,
2. Protokol o skúške č. 033/2021 zo dňa 26.01.2021 (s označením FFP3) a Protokol o skúške č. 073/2021 zo dňa 23.02.2021 (s označením FFP3) (ďalej len „protokoly o skúškach“), vydané Výzkumným ústavom bezpečnosti práce – ZL,
3. fotodokumentácia,
4. reklamný leták,
5. technický list,
6. návod na použitie;
7. protokol o skúške č. 3847/20 vydaný skúšobným laboratóriom VUP a. s. na stanovenie medi a striebra podľa normy STN EN ISO 15586 a stanovenie prchavých organických látok (VOC) podľa normy NIOSH 2549,
8. certifikát TÜV SÜD Slovakia s. r. o. - STN EN ISO 9001:2016 a STN EN ISO 14001:2016
9. kópia akceptovanej žiadosti o EU preskúšanie typu v notifikovanej osobe 1024 Výzkumný ústav bezpečnosti práce, v. v. i.,
10. Testing report No. YA132007WQ00162G,
11. Antimicrobe Web R FFP2.

Z dôvodu, že úrad pri preskúšaní predloženej dokumentácie zistil nesúlad vo vzťahu k výsledkom skúšok uvedených v protokoloch o skúškach, zaslal dňa 13.04.2021 subjektu Výzvu na doplnenie podania. Subjekt doručil vysvetlenie e-mailom dňa 28.04.2021 ev. č. UNMS/02188/2021-801-006922/2021, v rámci ktorého žiadal úrad k podaniu k určenému výrobku triedy ochrany FFP2 brať do úvahy len Protokol o skúške č. 300/2020 zo dňa 29.04.2020 (s označením FFP2) vydaný Výzkumným ústavom bezpečnosti práce – ZL. Z dôvodu, že doplnenie podania k určenému výrobku triedy ochrany FFP3 zatiaľ nemá subjekt k dispozícii, úrad v tejto časti konanie o uvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode zastavil listom zo dňa 13.05.2021.

Prílohu č. 1 podania tvoril protokol o skúške č. 300/2020 zo dňa 29.04.2020 (s označením FFP2) vydaný Výzkumným ústavom bezpečnosti práce – ZL (ďalej len „protokol o skúške“) predmetom ktorého bol určený výrobok výrobcu. Skúšky boli vykonané a protokol o skúške bol vydaný podľa technickej normy EN 149:2001+A1:2009. Na základe výsledkov skúšok uvedených v protokole o skúške určený výrobok spĺňa požiadavky na triedu ochrany FFP2 podľa technickej normy EN 149:2001+A1:2009.

Ďalšou prílohou podania je žiadosť o certifikáciu podľa nariadenia (EÚ) 2016/425 zo dňa 08.03.2021, ktorou výrobca požiadal o posúdenie zhody určeného výrobku notifikovanú osobu 1024 Výzkumný ústav bezpečnosti práce, v. v. i.

Prílohou k podaniu boli aj fotografie určeného výrobku a vzorka určeného výrobku. Na obale určeného výrobku sa nachádzajú piktogramy návodu na použitie a informácia o tom, že určený výrobok bol skúšaný podľa technickej normy EN 149:2001+A1:2009.

Nakoľko úrad v rámci konania o vydanie rozhodnutia o uvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode vyžaduje doloženie vyhovujúcich výsledkov skúšok „kritických vlastností“ určeného výrobku vykonaných príslušnou notifikovanou osobou, alebo certifikát vydaný na tento účel notifikovanou osobou napríklad podľa STN EN 149:2001+A1:2009, a podľa nariadenia (EÚ) 2016/425 prílohy II bod 1.2. skúšky vykonané napríklad príslušným akreditovaným subjektom vo vzťahu k zdravotnej bezpečnosti, nezávadnosti a neškodnosti materiálu, z ktorého je respirátor vyhotovený, úrad je toho názoru, že podmienka bola splnená doložením protokolov o skúškach a dokumentmi preukazujúcimi priebeh posudzovania zhody určeného výrobku NO 2163.

Pri určení dĺžky času, v rámci ktorého je možné uvádzať určený výrobok subjektom na trh v Slovenskej republike, úrad prihliadol na relevantnosť doručených dokumentov, najmä na protokoly o skúškach, ktoré predstavujú dočasnú záruku pre súlad predmetného určeného výrobku s požiadavkami podľa technickej normy STN EN 149:2001+A1:2009, a teda aj predpoklad, že spĺňajú požiadavky nariadenia (EÚ) 2016/425 a je ich pre to možné na obmedzený čas uvedený v tomto rozhodnutí uvádzať na trh bez ukončeného posudzovania zhody. Zároveň úrad pri určovaní času platnosti tohto rozhodnutia 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“).

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.

Úrad na základe posúdenia všetkých podkladov, ktoré zabezpečil pre potreby konania, na základe podania, doplneného podania a na základe vyhodnotenia aktuálnej situácie na slovenskom trhu, čo sa týka výrobkov, ktoré spĺňajú požiadavky nariadenia (EÚ) 2016/425 a technickej normy EN 149:2001+A1:2009 spracoval žiadosť podľa § 4 ods. 5 zákona o zhode a interného riadiaceho aktu úradu MP 34: 2020 a konštatuje, že určený výrobok v zmysle doručenej dokumentácie spĺňa stanovené minimálne požiadavky nariadenia (EÚ) 2016/425 a EN 149:2001+A1:2009 na uvedenie určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode.

Po preskúmaní podania, doplneného podania a doručených príloh 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 Surmíková Tatranská, MBA
predsedníčka úradu