

## **ROZHODNUTIE**

### **č. UNMS/02402/2021-801 - 005438/2021**

### **zo dňa 27.04.2021**

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 22.03.2021, ev. č. UNMS/02402/2021-801- 004325/2021 a doplneného dňa 16.04.2021 ev. č. UNMS/02402/2021-801- 006116/2021 a po preskúmaní doručenej dokumentácie rozhodol

### **o uvedení**

určeného výrobku respirátor MEDIsyntex RM2, výrobcu VOLZ Filters SK s.r.o., Československej armády 10121/3, 036 01 Martin, Slovenská republika, IČO: 45560234 (ďalej len „určený výrobok“)

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

Určený výrobok môže subjekt VOLZ Filters SK s.r.o., Československej armády 10121/3, 036 01 Martin, Slovenská republika, IČO: 45560234, ktorý je výrobcom určeného výrobku (ďalej len „subjekt“), bez ukončeného procesu posudzovania zhody uviesť na trh Slovenskej republiky na čas od dňa nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia do 17.12.2021.

K určenému výrobku je subjekt povinný pri uvedení na trh priložiť kópiu tohto rozhodnutia, alebo informáciu o tom, že určený výrobok je uvádzaný na trh na základe 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 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 22.03.2021 bolo na úrad doručené prostredníctvom e-schránky podanie na uvedenie určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode spolu s prílohami subjektom VOLZ Filters SK s.r.o., Československej armády 10121/3, 036 01 Martin, Slovenská republika, IČO: 45560234 (ďalej len „podanie“). Subjekt doručil vzorku určeného výrobku úradu dňa 16.04.2021.

Predmetom podania je určený výrobok respirátor MEDIsyntex RM2, výrobcu VOLZ Filters SK s.r.o., Československej armády 10121/3, 036 01 Martin, Slovenská republika, IČO: 45560234.

Pri vydaní rozhodnutia vychádzal úrad z týchto podkladov:

1. Vyhlásenie o zhode
2. Dokumenty vydané notifikovanou osobou:
  - Test report č. 2020EC4106UE vydaný notifikovanou osobou 0161
  - Dokument Conformity assessment č. 2020EC4107UE vydaný notifikovanou osobou 0161
  - EU certifikát skúšky typu č. 20/3647/00/0161 vydaný notifikovanou osobou 0161
  - Technical documentation for PPE type MEDIsyntex RM2 in accordance with standards PPE-R/02.075 version 2 z 26.01.2021
3. Návod na použitie

Subjekt v rámci podania predložil Vyhlásenie o zhode, ktorým výrobca deklaruje, že výrobok bol posúdený notifikovanou osobou ASOCIACION DE INVESTIGACION DE LA INDUSTRIA TEXTIL (ďalej len „NO 0161“) v súlade s dokumentom RFU 02.075 verzia 2. Z uvedeného vyplýva, že je predpoklad, že určený výrobok spĺňa požiadavky kladené na respirátory ako osobné ochranné prostriedky podľa nariadenia (EÚ) 2016/425, avšak posúdenie nebolo vykonané v plnom rozsahu podľa technickej normy EN 149: 2001 + A1: 2009, ale len čiastočne podľa postupu stanoveného v dokumente RFU 02.075 verzia 2. Dokument RFU 02.075 verzia 2 bol vydaný pracovnou skupinou Horizontal Coordination of Notified Bodies for Personal Protective Equipment na základe Odporúčania Komisie (EÚ) 2020/403 z 13. marca 2020 o postupoch posudzovania zhody a dohľadu nad trhom v kontexte hrozby súvisiacej s ochorením COVID-19. Z toho dôvodu NO 0161 vydala pre určený výrobok EÚ Certifikát skúšky typu s obmedzenou dobou platnosti na obdobie do 17.12.2021 a výrobca označil výrobok označením CE so 4číslicou NO 0161.

Subjekt doručil aj vzorku určeného výrobku spolu s balením. Na obale určeného výrobku sa nachádza informácia o výrobcovi, skladovaní, dobe trvanlivosti určeného výrobku a o použití určeného výrobku výhradne na ochranu proti vírusu COVID-19. V balení určeného výrobku sa nachádza návod na použitie, ktorý obsahuje základné informácie o určenom výrobku.

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 EÚ Certifikátu skúšky typu, protokolu o skúškach a dokumentmi preukazujúcimi priebeh posudzovania zhody určeného výrobku NO 0161. 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 EÚ Certifikát skúšky typu, ktorý predstavuje dočasnú záruku pre súlad predmetného určeného výrobku s požiadavkami podľa technickej normy STN EN 149:2001+A1:2009 a 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 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, 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 výrokovej 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. Zákon 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