



ROZHODNUTIE

č. UNMS/03950/2020-801- 016733/2020

zo dňa 18.12.2020

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 23.10.2020, evidovaného pod číslom UNMS/03950/2020-801 016735/2020 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 18.06.2021.

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 23.10.2020 bolo na úrad prostredníctvom e-mailu doručené podanie na uvedenie určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode spolu s prílohami subjektom R&D Composite s.r.o., Orlové 359, 017 01 Považská Bystrica, IČO 50678825 (ďalej len „podanie“). Subjekt podanie doplnil e-mailom dňa 27.11.2020 ev. č. UNMS/03950/2020-801 016736/2020 a 30.11.2020 ev. č. UNMS/03950/2020-801 016740/2020 (ďalej len „doplnené podanie“).

Predmetom podania je výrobok respirátor FAIR PROTECTION MASK / RDC-SK20, veľký/malý typ, trieda ochrany FFP1/FFP2.

Pri vydaní rozhodnutia vychádzal úrad z týchto podkladov:

Príloha č. 1:

- Fotografie určeného výrobku
- Návod na použitie výrobku

Príloha č. 2:

- Záverečný protokol o posúdení typu výrobku č. 00109/119/1/2020 zo dňa 19.10.2020

Príloha č. 3:

- Certifikát č. 00109/119/1/2020 vydaný VÚTCH – CHEMITEX, spol. s r.o. zo dňa 19.10.2020

Ďalšie doručené dokumenty:

- Protokol o zkoušce č. 640/2020 zo dňa 10.09.2020
- Protokol o zkoušce č. 660/2020 zo dňa 22.09.2020
- Žiadosť o EU preskúšanie typu
- Potvrdenie o registrácii Žiadosti o EU preskúšanie typu od Výzkumného ústavu bezpečnosti práce, v. v. i. zo dňa 12.11.2020

Subjekt doručil Záverečný protokol o posúdení typu výrobku č. 00109/119/1/2020 zo dňa 19.10.2020 a na základe neho vydaný Certifikát č. 00109/119/1/2020 od certifikačného orgánu certifikujúceho výrobky VÚTCH – CHEMITEX, spol. s r.o., ktorým potvrdil v zmysle smernice EP a Rady č. 2001/95/ES o všeobecnej bezpečnosti výrobkov zhodu uvedeného typu výrobku s požiadavkami na zdravotnú neškodnosť podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) v znení neskorších predpisov.

Ďalej subjekt doručil Protokol o zkoušce č. 640/2020 zo dňa 10.09.2020 a Protokol o zkoušce č. 660/2020 zo dňa 22.09.2020 (ďalej len „protokoly o skúškach“) vydané notifikovanou osobou 1024 Výzkumný ústav bezpečnosti práce, v. v. i. (ďalej len „NO 1024“), pričom predmetom Protokolu o zkoušce č. 640/2020 bol výrobok RDC-SK20 veľký a malý, ako aj samostatne väčší a menší filter. Predmetom Protokolu o zkoušce č. 660/2020 bol výrobok RDC-SK20 veľký - dve vrstvy filtra, výrobok RDC-SK20 malý - dve vrstvy filtra, väčší filter - jedna vrstva a menší filter - jedna vrstva. Skúšky boli vykonané podľa normy EN 149:2001+A1:2009. Na základe výsledkov uvedených v protokoloch o skúškach výrobca deklaruje, že určený výrobok spĺňa triedu ochrany FFP1 v prípade 1 vložených vrstiev v určenom výrobku RDC-SK20 veľký aj malý a triedu ochrany FFP2 v prípade 2 vložených vrstiev v určenom výrobku RDC-SK20 veľký aj malý.

Prílohou podania je aj žiadosť o certifikáciu určeného výrobku „Žiadosť o EU preskúšanie typu“ podľa nariadenia (EÚ) 2016/425 – modul B, ktorou výrobca požiadal o posúdenie zhody určeného výrobku NO 1024 podľa nariadenia (EÚ) 2016/425. Zároveň bol k tejto žiadosti doručený aj e-mail s potvrdením registrácie tejto žiadosti NO 1024.

Ďalej boli doručené fotografie určeného výrobku a dňa 30.11.2020 bola doručená aj vzorka určeného výrobku spolu s balením. V obale určeného výrobku sa nachádza štítok s návodom na použitie v slovenskom jazyku, ktorý zároveň definuje použitie, skladovanie, zloženie a dobu trvanlivosti

určeného výrobku a obsahuje informáciu o výrobcovi určeného výrobku. Zároveň doručená vzorka, obal a štítok obsahuje informáciu o dosiahnutej triede FFP1/FFP2, ktorú respirátor poskytuje, číslo normy EN 149:2001+A1:2009, životnosť a skladovanie.

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 1024.

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 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 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 Surmiková Tatranská, MBA
predsedníčka úradu

P03_IRA_34/2020_MEPO_ÚZ00

Na vedomie:

- Slovenská obchodná inšpekcia
- Národný inšpektorát práce
- Štátny ústav pre kontrolu liečiv
- Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky
- Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
- Ministerstvo práce, sociálnych vecí a rodiny Slovenskej republiky
- Finančné riaditeľstvo Slovenskej republiky

Doložka právoplatnosti a vykonateľnosti

Typ doložky

Typ doložky:

- doložka právoplatnosti
- doložka vykonateľnosti
- doložka právoplatnosti a vykonateľnosti

Číslo rozhodnutia: UNMS/03950/2020-801

Dátum vydania rozhodnutia: 18.12.2020

Dátum vytvorenia doložky: 04.01.2021

Vytvoril: JUDr. Bernadeta Kunderátová

Rozhodnutie vydal

IČO: 30810710

Názov: Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky

Údaje správoplatnenia rozhodnutia

Dátum nadobudnutia právoplatnosti: 22.12.2020

Právoplatnosť vyznačená pre:

- rozhodnutie v plnom znení
- časť rozhodnutia