



ROZHODNUTIE

č. UNMS/03506/2020-801 - 011656/2020
zo dňa 07.10.2020

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 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 10.09.2020, evidovaného pod číslom UNMS/03506/2020-801 011139/2020 a po preskúmaní doručenej dokumentácie rozhodol

o uvedení

určeného výrobku respirátor GRAM Minkang 9001 – KN95 Mask, trieda ochrany FFP2, výrobcu Guangdong Regma Abrasive Materials Ltd, Sanjiaoxu Ind zone, Dianbai District, Maoming City, Guangdong Province, China (ďalej len „určený výrobok“)

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

Určený výrobok môže subjekt ABORA Group, s.r.o., Nová 7, 902 03 Pezinok, IČO 46 359 371, ktorý je dovozcom a distribútorom určeného výrobku (ďalej len „subjekt“), bez ukončeného procesu posudzovania zhody uviesť na trh Slovenskej republiky na čas od dňa nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia do 30.11.2020.

K určenému výrobku je subjekt povinný pri uvedení na trh priložiť kópiu tohto rozhodnutia. **Subjekt je povinný odstrániť označenie CE z určeného výrobku, jeho obalu a štítku pred jeho uvedením na trh**, z dôvodu, že 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 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 10.09.2020 bolo na úrad osobne doručené podanie na uvedenie určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode spolu s prílohami subjektom ABORA Group, s.r.o., Nová 7, 902 03 Pezinok, IČO 46 359 371 (ďalej len „podanie“). Subjekt podanie doplnil e-mailom dňa 10.09.2020 ev. č. UNMS/03506/2020-801 011660/2020 a 22.09.2020 ev. č. UNMS/03506/2020-801 011661/2020 (ďalej len „doplnené podanie“).

Predmetom podania je výrobok respirátor GRAM Minkang 9001 – KN95 Mask, trieda ochrany FFP2, výrobcu Guangdong Regma Abrasive Materials Ltd, Sanjiaoxu Ind zone, Dianbai District, Maoming City, Guangdong Province, China (ďalej len „výrobca“).

Pri vydaní rozhodnutia vychádzal úrad z týchto podkladov:

Príloha č. 1:

- Protokol o skúškach - Test report SGS – č. SL52035261260001TX
- Protokol o skúškach - Test report SGS – č. SL52035272861401TX
- Potvrdenie pravosti protokolu o skúškach - č. SL52035272861401TX

Príloha č. 2:

- Žiadosť o certifikáciu podľa nariadenia (EÚ) 2016/425 – modul B a C2

Príloha č. 3:

- Fotografie určeného výrobku

Ďalšie doručené dokumenty:

- Faktúra
- E-mail s potvrdením prebiehajúceho procesu certifikácie určeného výrobku, ktorého prílohu tvorí „Notification letter“ vydaný spoločnosťou LGAI TECHNOLOGICAL CENTER, S. A./Applus, pobočka Shanghai.

Prílohu č. 1 podania tvorili protokoly o skúškach č. SL52035261260001TX zo dňa 03.07.2020 a č. SL52035272861401TX zo dňa 27.07.2020 (ďalej len „protokoly o skúškach“) vykonaných laboratóriom SGS-CSTC Standards Technical Services (Shanghai) Co., Ltd testing Center. Skúšky boli vykonané podľa normy EN 149:2001+A1:2009. Protokol č. SL52035272861401TX vo svojom závere konštatuje, že skúšané vzorky spĺňajú požiadavky triedy FFP2 respirátorov. Spolu s protokolmi o skúškach boli doručené aj e-mailom zo dňa 06.09.2020 a 07.09.2020 s potvrdením pravosti týchto protokolov laboratóriom, ktoré ich vydalo, spoločnosť SGS-CSTC Standards Technical Services (Shanghai) Co., Ltd testing Center.

Prílohou č. 2 podania je žiadosť o certifikáciu podľa nariadenia (EÚ) 2016/425 – modul B a C2, ktorou výrobca požiadal o posúdenie zhody určeného výrobku notifikovanú osobu 0370 LGAI TECHNOLOGICAL CENTER, S. A./Applus (ďalej len „NO 0370“) podľa nariadenia (EÚ) 2016/425. Zároveň bol k tejto žiadosti doručený aj e-mail s potvrdením prebiehajúceho procesu certifikácie určeného výrobku, ktorým zástupca NO 0370 pre Čínu

potvrdil prebiehajúci proces certifikácie určeného výrobku pre výrobcu, a ktorého prílohou je „Notification letter“ vydaný NO 0370, pobočka Shangai (Applus+ Laboratories China Shanghai), ktorým potvrdili aj priebeh testovania určeného výrobku.

Ďalej boli doručené fotografie určeného výrobku prostredníctvom e-mailu, príloha č. 3 a vzorka určeného výrobku spolu s balením. Na 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 a dovozcovi určeného výrobku. Zároveň doručená vzorka, obal a štítok obsahuje informáciu o dosiahnutej triede FFP2, ktorú respirátor poskytuje, číslo normy EN 149:2001+A1:2009 a označenie CE. Z dôvodu, že na čas platnosti tohto rozhodnutia subjekt nemôže označiť určený výrobok označením CE a takéto označenie určeného výrobku je v rozpore s § 24 zákona o zhode, je subjekt povinný odstrániť toto označenie CE ako z určeného výrobku, tak aj z jeho obalu a štítku pred uvedením určeného výrobku na trh na základe tohto rozhodnutia. Spôsob odstránenia označenia CE musí byť trvalý a nenávratný.

Subjekt v doplnení podania predložil aj faktúru INVOICE No.: ABR2004-11, ktorou preukázal kúpu 20 000 kusov určeného výrobku „FACE MASK, KN 95, CE FFP2“ vyrobeného výrobcom, od sprostredkovateľa Yuyao Zying Plastics Technology Co., Ltd. Zároveň túto kúpu určených výrobkov cez sprostredkovateľa potvrdil subjekt aj v sprievodnom e-maile.

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 0370.

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 a fakt, že proces posúdenia zhody určeného výrobku NO 0370 je už takmer ukončený, a teda je tu predpoklad, že výstupné dokumenty posudzovania zhody pre určený výrobok budú NO 0370 vydané v najbližšom období. Ďalej úrad prihliadal aj na aktuálnu situáciu na trhu Slovenskej republiky, čiže dostupnosť respirátorov, ktorým je aj určený výrobok, ako aj na aktuálne vyhlásený núdzový stav 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 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. 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

Doložka právoplatnosti a vykonateľnosti

Typ doložky

Typ doložky:

- doložka právoplatnosti
- doložka vykonateľnosti
- doložka právoplatnosti a vykonateľnosti

Číslo rozhodnutia: UNMS/03506/2020-801

Dátum vydania rozhodnutia: 07.10.2020

Dátum vytvorenia doložky: 09.10.2020

Vytvoril: JUDr. Bernadeta Kunderátová

Rozhodnutie vydal

IČO: 30810710

Názov: Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky

Údaje správoplatnenia rozhodnutia

Dátum nadobudnutia právoplatnosti: 08.10.2020

Právoplatnosť vyznačená pre:

- rozhodnutie v plnom znení
- časť rozhodnutia