



ROZHODNUTIE

č. UNMS/03953/2020-801 - 014979/2020

zo dňa 27.11.2020

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 zákon č. 125/2020 Z. z. na základe podania doručeného úradu dňa 26.10.2020, evidovaného pod číslom UNMS/03953/2020-801 013501/2020, ktorým subjekt požiadal o predĺženie platnosti Rozhodnutia č. UNMS/02201/2020-801 - 006394/2020 zo dňa 28.05.2020 o uvedení určeného výrobku, na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode v súlade s bodom 3 odsek 4 interného riadiaceho aktu 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 triedy FFP2 (KN95), Typ: ZY-MASK-01 výrobcu Zhangjiagang ZhiYi medical Health product Co.,Ltd, Renmin Rd, Changfu Leyu Town, Zhanjiagang Jiangsu, Čína (ďalej len „určený výrobok“)

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

Určený výrobok môže spoločnosť RMC s.r.o., Trenčianska 863/66, 01851 Nová Dubnica, IČO: 31596771, ktorý je dovozcom a distribútorom (ďalej len „subjekt“) bez ukončeného procesu posudzovania zhody uviesť na trh Slovenskej republiky na čas od dňa nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia do dňa 27.05.2021.

K určenému výrobku je subjekt povinný pri uvedení na trh priložiť kópiu tohto rozhodnutia. Subjekt nemôže označiť určený výrobok označením CE so 4-ciferným číslom notifikovanej osoby a nemôže vydať k určenému výrobku EÚ vyhlásenie o zhode na čas platnosti tohto rozhodnutia. K určenému výrobku nie je pripojený piktogram, číslo špecifickej výrobkovej normy, podľa ktorej bolo vykonané posudzovanie zhody, v tomto prípade EN 149 + A1, dosiahnutá úroveň ochrany FFP2, alebo iné označenie upozorňujúce na riziko, pred ktorým má určený výrobok chrániť.

Úrad na základe doručenej dokumentácie konštatuje, že určený výrobok bol výrobcom 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, typ respirátorov FFP2.

V zmysle uvedeného úrad potvrdzuje, že určený výrobok môže byť uvedený na trh 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 26.10.2020 bol úradu doručený list, ktorým subjekt požiadal o predĺženie platnosti Rozhodnutia č. UNMS/02201/2020-801 - 006394/2020 zo dňa 28.05.2020 o uvedení určeného výrobku, na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode (ďalej len „Rozhodnutie č. UNMS/02201/2020-801 - 006394/2020“). V Rozhodnutí č. UNMS/02201/2020-801 - 006394/2020 sú uvedené všetky podklady, z ktorých vychádzal úrad pri vydaní rozhodnutia.

Na základe Rozhodnutia č. UNMS/02201/2020-801 - 006394/2020 bol subjekt oprávnený uviesť na trh výrobok respirátor triedy FFP2 (KN95), Typ: ZY-MASK-01 (ďalej len „výrobok“) výrobcu Zhangjiagang ZhiYi medical Health product Co.,Ltd, Renmin Rd, Changfu Leyu Town, Zhanjiagang Jiangsu, Čína bez ukončenia procesu posúdenia zhody výrobku na obdobie odo dňa nadobudnutia právoplatnosti tohto Rozhodnutia č. UNMS/02201/2020-801 - 006394/2020 do dňa 27.11.2020.

Ako dôvod potreby predĺženia uvedeného obdobia uviedol subjekt doposiaľ neukončený certifikačný proces výrobku a na to nadväzujúcu potrebu zabezpečenia nenarušenej distribúcie výrobku na trhu.

Na základe vyššie uvedeného a z dôvodu, že subjekt splnil všetky požiadavky na vydanie Rozhodnutia č. UNMS/02201/2020-801 - 006394/2020 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 27.05.2021.

Úrad vydáva toto rozhodnutie v nadväznosti na Rozhodnutie č. UNMS/02201/2020-801 006394/2020 a z dôvodu, že sa nezmenili podklady a skutočnosti týkajúce sa predloženej dokumentácie, z ktorej vychádzal úrad pri vydaní Rozhodnutie č. UNMS/02201/2020-801 006394/2020, 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 a 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“), 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 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 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. 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

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