



ROZHODNUTIE

č. UNMS/04281/2020-801- 015201/2020

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/04281/2020-801 015200/2020, ktorým subjekt požiadal o predĺženie platnosti Rozhodnutia č. UNMS/03506/2020-801 011656/2020 zo dňa 07.10.2020 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 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 30.05.2021.

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 26.10.2020 bol úradu doručený e-mail, ktorým subjekt požiadal o predĺženie platnosti Rozhodnutia č. UNMS/03506/2020-801 011656/2020 zo dňa 07.10.2020 o uvedení určeného výrobku, na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode (ďalej len „Rozhodnutie č. UNMS/03506/2020-801 011656/2020“). V Rozhodnutí č. UNMS/03506/2020-801 011656/2020 sú uvedené všetky podklady, z ktorých vychádzal úrad pri vydaní rozhodnutia.

Na základe Rozhodnutia č. UNMS/03506/2020-801 011656/2020 bol subjekt oprávnený uviesť na trh 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“), bez ukončeného procesu posúdenia zhody výrobku na obdobie odo dňa nadobudnutia právoplatnosti tohto Rozhodnutia č. UNMS/03506/2020-801 011656/2020 do dňa 30.11.2020.

Zároveň subjekt spolu so žiadosťou o predĺženie platnosti Rozhodnutia č. UNMS/03506/2020-801 011656/2020 predložil aj Certifikát EÚ skúšky typu (modul B) č. 0370-4596-PPE/B zo dňa 15.10.2020 vydaný notifikovanou osobou 0370 LGAI TECHNOLOGICAL CENTER (APPLUS). Týmto subjekt preukázal, že výrobca pokračuje v procese posúdenia zhody určeného výrobku, a zároveň, že určený výrobok je v súlade s požiadavkami technickej normy STN EN 149:2001+A1:2009 a má teda vykonané posúdenie „kritických“ vlastností výrobku.

Ako dôvod potreby predĺženia uvedeného obdobia uviedol subjekt doposiaľ neukončený certifikačný proces výrobku, konkrétne chýbajúci modul C2, ktorý by mal byť u výrobcu vykonaný v priebehu 1. až 2. kvartálu roku 2021, 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/03506/2020-801 011656/2020 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 30.05.2021.

Úrad vydáva toto rozhodnutie v nadväznosti na Rozhodnutie č. UNMS/03506/2020-801 011656/2020 a z dôvodu, že sa nezmenili podklady a skutočnosti týkajúce sa predloženej dokumentácie, z ktorej vychádzal úrad pri vydaní Rozhodnutie č. UNMS/03506/2020-801 011656/2020, 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 Surníková 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