



ROZHODNUTIE

č. UNMS/02236/2020-801 006927/2020
zo dňa 09.06.2020

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 § 2 ods. 2 písm. a) a d) nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 77/2020 Z. z. na vykonanie niektorých opatrení hospodárskej mobilizácie v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 117/2020 Z. z. a § 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. na základe podania doručeného úradu e-mailom dňa 25.05.2020, ev. č. UNMS/02236/2020-801 006470/2020, listinne dňa 29.05.2020 ev. č. UNMS/02236/2020-801 006584/2020 a doplneného dňa 04.06.2020, ev. č. UNMS/02236/2020-801 006886/2020, a na základe žiadosti Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky zo dňa 18.05.2020 ev. č. UNMS/02111/2020-801 006082/2020 a po preskúmaní doručenej dokumentácie rozhodol

o uvedení

určeného výrobku Respirátor FFP2 Premium 5 vrstiev, výrobcu Cool agency s.r.o.,
Koněvova 2660/141, Praha 3, 130 00, IČO 04747291, Česká republika, krajina pôvodu Čína
(ďalej len „určený výrobok“)

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

Určený výrobok môže spoločnosť Cool agency s.r.o., Koněvova 2660/141, Praha 3, 130 00, IČO 04747291, Česká republika, ktorý je výrobcou 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 22.07.2020.

Subjekt preberá na seba povinnosti výrobcu podľa § 9 ods. 1 písm. a) zákona o zhode a výrobok je vyrobený spoločnosťou Shenzhen Skyline Co., Ltd, 4D, Building D, Hejing Industry Park, West Hexiu Road, Fuyong Toen, Shenzhen, Čína.

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 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, 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 25.05.2020 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 Cool agency s.r.o., Koněvova 2660/141, Praha 3, 130 00, Česká republika, IČO 04747291, zaevidované pod č. UNMS/02236/2020-801 006470/2020. Predmetom podania je výrobok Respirátor FFP2 Premium 5 vrstiev. Podanie v listinnej forme bolo doručené úradu dňa 29.05.2020 ev. č. UNMS/02236/2020-801 006584/2020 (ďalej len „podanie“). Z dôvodu chybného podpisu podania a nedoručenia deklarovaných príloh podania č. 5 a 6, bolo podanie subjektom doplnené a doručené úradu dňa 04.06.2020, ev. č. UNMS/02236/2020-801 006886/2020 (ďalej len „doplnené podanie“).

Subjekt sa považuje za výrobcu podľa § 9 ods. 1 písm. a) zákona o zhode, čiže OBL výrobcu a distribútora na území Slovenskej republiky. Určený výrobok je vyrobený spoločnosťou Shenzhen Skyline Co., Ltd, 4D, Building D, Hejing Industry Park, West Hexiu Road, Fuyong Toen, Shenzhen, Čína, čiže OEM výrobca. Spoločnosť Shenzhen Skyline Co. má so subjektom uzatvorenú zmluvu OEM/OBL Agreement z 2.3.2020 (ďalej len „zmluva“), ktorá zakladá práva a povinnosti oboch zmluvných strán pri výrobe výrobkov uvedených v prílohe č. A zmluvy, medzi ktoré patrí aj určený výrobok, a jeho uvádzaní na trh.

Subjekt v podaní zároveň uviedol, že určený výrobok, z dôvodu, že zabraňuje aj riziku prenosu infekcie z používateľa na okolie, súčasne spĺňa požiadavky na zdravotnícke pomôcky triedy I nesterilné podľa smernice Rady č. 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (ďalej len „smernica č. 93/42/EHS“). Z toho dôvodu subjekt vypracoval technickú dokumentáciu a posúdil zhodu určeného výrobku so smernicou č. 93/42/EHS. Na základe toho subjekt vydal ES Prohlášení o shodě a označil výrobok označením CE. Určený výrobok je registrovaný českým Státním ústave pro kontrolu léčiv a v databáze EUDAMED. Z uvedeného dôvodu je na balení určeného výrobku označenie CE. Označenie CE so 4-ciferným číslom notifikovanej osoby, ktoré by predstavovalo ukončenie posudzovania zhody podľa nariadenia (EÚ) 2016/425 sa však na balení určeného výrobku ani na samotnom určenom výrobku nenachádza. K určenému výrobku nebolo ani vydané EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré by potvrdzovalo zhodu s nariadením (EÚ) 2016/425.

Obal určeného výrobku obsahuje informácie, že ide o respirátor typu FFP2, ktorý bol posúdený podľa požiadaviek normy EN 149 + A1, ale tieto informácie nie sú uvedené na samotnom určenom výrobku.

Pri vydaní rozhodnutia vychádzal úrad z týchto podkladov:

Príloha č. 1:

- Protokol o zkoušce č. 239/2020

Príloha č. 2:

- Certifikát č. VUBP/018/2020

Príloha č. 3:

- Potvrdenie o začatí postupu posudzovania zhody zo dňa 22.04.2020

Príloha č. 4:

- Sdělení k 61452/20

Príloha č. 5:

- návod na použitie výrobku v anglickom jazyku

Príloha č. 6:

- fotografia výrobku

Ďalej bolo doručené:

1) OEM/OBL Agreement z 2.3.2020

2) Application for PPE directive spolu s dokumentom Test report No. HTT202003372LR

Spolu s podaním bol doručený dokument Protokol o zkoušce č. 239/2020 vydaný notifikovanou osobou NO 1024 Výzkumný ústav bezpečnosti práce, v. v. i. (ďalej len „NO 1024“) dňa 22.04.2020 podľa normy ČSN EN 149:2001+A1:2009, ČSN EN 149+A1 OPRAVA 1:2018, predmet skúšky Respirátor FFP2 Premium 5 vrstiev. Skúšky boli prevedené v dňoch 15.-21.04.2020 a na základe uspokojivých výsledkov vydala NO 1024 dňa 22.04.2020 Certifikát č. VUBP/018/2020 platný do dňa 22.07.2020, ktorým deklarovala, že u určeného výrobku boli overené len vybrané vlastnosti súvisiace s jeho ochrannou funkciou na základe čoho možno skonštatovať, že zaisťuje odpovedajúcu úroveň ochrany zdravia a bezpečnosti v súlade so základnými požiadavkami stanovenými v nariadení (EÚ) 2016/425.

NO 1024 zároveň vydala potvrdenie o začatí postupu posudzovania zhody zo dňa 22.04.2020, ktorým potvrdila konštatovanie uvedené v Certifikáte č. VUBP/018/2020, a to v súlade s Odporúčaním Komisie (EÚ) 2020/403 z 13. marca 2020 o postupoch posudzovania zhody a dohľadu nad trhom v kontexte hrozby súvisiacej s ochorením COVID-19 (ďalej len „odporúčanie Komisie (EÚ) 2020/403“).

Subjekt predložil aj dokument Sdělení k 61452/20, vydaný Českou obchodnou inšpekciou zo dňa 29.04.2020, ktorým Česká obchodní inspekce na základe potvrdenia o začatí postupu posudzovania zhody zo dňa 22.04.2020 a Certifikátu č. VUBP/018/2020 vydaných NO 1024, povolila dodávanie určeného výrobku na trh Českej republiky po dobu 3 mesiacov.

Doručená sprievodná dokumentácia v slovenčine, ako príloha č. 5, návod na použitie výrobku v anglickom jazyku definuje použitie, skladovanie a likvidáciu určeného výrobku a fotografie určeného výrobku a jeho obalu tvorili prílohu č. 6.

Ďalej bol doručený dokument Application for PPE directive spolu s dokumentom Test report No. HTT202003372LR, ktorý bol vydaný pre spoločnosť Shenzhen Skyline Co., Ltd, 4D, Building D, Hejing Industry Park, West Hexiu Road, Fuyong Toen, Shenzhen, Čína. Test report No. HTT202003372LR bol vydaný spoločnosťou Shenzhen HTT Technology Co., Ltd., 1F, B Building, Huafeng International Robotics Industrial Park, Gushu, Xixiang Street, Bao'an District, Shenzhen dňa 20.03.2020. Predmetom testovania bol výrobok Disposable protective mask, pričom tento výrobok splnil požiadavky normy EN149:2001+A1: 2009.

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 certifikátu č. VUBP/018/2020.

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 certifikát č. VUBP/018/2020 a Protokol o zkoušce č. 239/2020, 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 žiadosti Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky zo dňa 18.05.2020 ev. č. UNMS/02111/2020-801 006082/2020 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 STN 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

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