



## ROZHODNUTIE

č. UNMS/02201/2020-801 - 006394/2020

zo dňa 28.05.2020

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 dňa 19.05.2020, evidovaného pod číslom UNMS/02152/2020-801 006187/2020 a doplneného dňa 25.05.2020, evidovaného pod číslom UNMS/02201/2020-801 006331/2020, 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 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 27.11.2020.

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 19.05.2020 bolo na úrad prostredníctvom e-mailu doručené podanie na uvedenie určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode subjektom RMC s.r.o., Trenčianska 863/66, 01851 Nová Dubnica, IČO: 31596771, zaevidované pod č. UNMS/02152/2020-801 006187/2020, ktorý je dovozcom a distribútorom určeného výrobku na území Slovenskej republiky. Subjekt však svoje podanie doplnil a listinne doručil úradu dňa 25.05.2020. Doplnenie podania bolo zaevidované pod č. UNMS/02201/2020-801 006331/2020 (ďalej len „doplnené podanie“).

Predmetom doplneného podania je výrobok respirátor triedy FFP2 (KN95), Typ: ZY-MASK-01, výrobcu Zhangjiagang ZhiYi medical Health product Co.,Ltd, Renmin Road, Changfu Leyu Town, Zhanjiagang Jiangsu, Čína.

Pri vydaní rozhodnutia vychádzal úrad z týchto podkladov:

Príloha č. 1 doplneného podania:

- Test report 3175188/1 of 2
- EU type examination certificate CE 728383
- CE 728384 Conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals

Príloha č. 2 doplneného podania:

- Sprievodná dokumentácia

Príloha č. 3 doplneného podania:

- fotografie určeného výrobku a jeho obalu

Príloha č. 4 doplneného podania:

- Letter of sales authorization vydaný XP POWER (CHINA) CO., LTD.'s AUTHORIZED AGENT

Príloha č. 5 doplneného podania:

- dodávateľské faktúry,
- jednotný colný doklad.

Ďalej boli doručené:

- 1) Balenie určeného výrobku so štítkom
- 2) EC Certificate NO. G2S 068194 0008 Rev. 00
- 3) EC Declaration of conformity CE-DOC-OG127 version 1.0

Spolu s doplneným podaním bol doručený dokument Test report 3175188/1 of 2 (ďalej len „Test report“) vydaný notifikovanou osobou NO 2797 BSI Group The Netherlands B.V. (ďalej len „NO 2797“) dňa 01.05.2020 podľa normy EN 149:2001+A1:2009, skúšaný model ZY-MASK-01 Horizontal fold flat mask. Určený výrobok bol skúšaný dňa 20.04.2020 a na základe uspokojivých výsledkov vydala NO 2797 dňa 28.04.2020 EU Type examination certificate CE 728383 (ďalej len „certifikát CE 728383“) platný do dňa 28.04.2021 a len na čas platnosti Odporúčania 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“). Certifikát CE 728383 bol vydaný pre výrobky s názvami ZY Mask a Covafllu Mask, produkt typ: Filtering half masks for use by Healthcare professionals, modely: ZY-MASK-01, ZY-MASK-02, Covafllu ZY-MASK-01 (by Clinova) a Covafllu ZY-MASK-02 (by Clinova). Certifikát CE 728383 potvrdzuje, že určený výrobok spĺňa základné zdravotné a bezpečnostné požiadavky uvedené v prílohe č. 2, modul B podľa nariadenia (EÚ) 2016/425.

Následne NO 2797 vydala pre určený výrobok certifikát č. CE 728384 Conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals/ Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a skúškach výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch (ďalej len „certifikát CE 728384“) podľa prílohy č. VII Modul C2 nariadenia (EÚ) 2016/425.

Doručená sprievodná dokumentácia v slovenčine, ako príloha č. 2 doplneného podania definuje použitie, skladovanie a likvidáciu respirátorov typu ZY-MASK-01 a ZY-MASK-02.

Subjekt doručil aj poverenie čínskeho dodávateľa zastupovaním v angličtine, Letter of sales authorization vydaný XP POWER (CHINA) CO., LTD.'s AUTHORIZED AGENT zo dňa 18.05.2020 (príloha č. 4 doplneného podania) a fotografie určeného výrobku a jeho obalu (príloha č. 3 doplneného podania). Prílohu č. 5 doplneného podania tvoria dodávateľské faktúry na 104 000 kusov určeného výrobku a výrobku Typ: ZY-MASK-02 výrobcu Zhangjiagang ZhiYi medical Health product Co.,Ltd, Renmin Rd, Changfu Leyu Town, Zhanjiagang Jiangsu, Čína a jednotný colný doklad, ktoré preukazujú kúpu určených výrobkov a ich dovoz na územie Slovenskej republiky subjektom.

Pre určený výrobok bol vydaný aj EC Certificate NO. G2S 068194 0008 Rev. 00, vydaný notifikovanou osobou NO 0123 TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen dňa 29.11.2018 pre kategórie výrobkov: chirurgické zakrytie, chirurgický plášť, sterilná chirurgická súprava, maska na tvár podľa smernice Rady č. 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach, pomôcky trieda I. sterilné. Tento certifikát je platný od 23.01.2019 do 22.01.2024. Avšak určený výrobok nepatrí medzi zdravotnícke pomôcky, nakoľko nespĺňa definíciu podľa čl. 1 smernice 93/42/EHS európskeho parlamentu a rady

P03\_IRA\_34/2020\_MEPO\_ÚZ00

o zdravotníckych pomôckach a z toho dôvodu, tento EC Certificate nie je možné akceptovať, nemá teda žiadnu právnu relevanciu a označenie CE na pôvodnom obale výrobku nie je použité oprávnené. Subjekt je preto povinný na balení určeného výrobku prelepiť neodstrániteľným spôsobom označenie CE a značku TÜV SÜD, ktoré sú neplatné a neoprávnené použiť, a umiestniť na obale určeného výrobku štítky s označením subjektu s jeho identifikačnými údajmi podľa nariadenia (EÚ) 2016/425.

Dňa 25.05.2020 doručil subjekt spolu s doplneným podaním úradu vzor upraveného balenia určeného výrobku obsahujúceho štítky subjektu. Na základe výzvy úradu zo dňa 26.05.2020 bol dňa 26.05.2020 subjektom doručený opravený vzor balenia určeného výrobku ev. č. UNMS/02201/2020-801 006414/2020, v ktorom subjekt zapracoval pripomienky úradu k štítku subjektu v rámci doručeného vzoru balenia určeného výrobku. Úrad preto v zmysle uvedeného konštatuje, že upravené balenie určeného výrobku spĺňa uvedené požiadavky.

Ďalej v rámci podania zo dňa 19.05.2020 ev. č. UNMS/02152/2020-801 006187/2020 bol doručený aj dokument EC Declaration of conformity CE-DOC-OG127 version 1.0 zo dňa 12.02.2020 vydaný výrobcom v angličtine pre výrobok KN95 Protective Mask KN95-9095, ktorý deklaruje súlad so smernicou 98/79/ES Európskeho parlamentu a Rady z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach in vitro (ďalej len „smernica 98/79/ES“). Z dôvodu, že výrobok nespĺňa definíciu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro podľa čl. 2 smernice 98/79/ES nie je tento výrobok možné v žiadnom prípade považovať za in vitro diagnostickú zdravotnícku pomôcku a tento dokument preto nie je možné akceptovať, nakoľko nemá žiadnu právnu záväznosť.

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 CE 728383 a certifikátu CE 728384.

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 CE 728383 a certifikát CE 728384 a Test report, 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 situáciách<sup>17)</sup> 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 zo dňa 19.05.2020, ev. č. UNMS/02152/2020-801 006187/2020, 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 zo dňa 19.05.2020, ev. č. UNMS/02152/2020-801 006187/2020, doplneného podania a doručených dokumentov 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