ÚRAD PRE NORMALIZÁCIU, METROLÓGIU A SKÚŠOBNÍCTVO SLOVENSKEJ REPUBLIKY

ROZHODNUTIE

č. UNMS/03967/2021-801 - 011955/2021
zo dňa 16.08.2021

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky (ďalej len „úrad“) na základe § 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 v znení zákona č. 259/2021 Z. z. (ďalej len „zákon o zhode“) a na základe podania doručeného úradu dňa 12.08.2021, ev. č. UNMS/03967/2021-801 - 011953/2021 a po preskúmaní doručenej dokumentácie rozhodol

o uvedení

určeného výrobku respirátor Baltic Masks, typ BM – 002 respirátor, trieda ochrany FFP2, výrobcu InSpe Company, Savanorių 178F Vilnius, Litva (ďalej len „určený výrobok“)

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

Určený výrobok môže subjekt JAS Re, s. r. o., Pribinova 25, Bratislava, 811 09, IČO: 35 949 155 (ďalej len „subjekt“), bez ukončeného procesu posudzovania zhody uviesť na trh Slovenskej republiky na čas od dňa nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia do 26.01.2022.

K určenému výrobku je subjekt povinný pri uvedení na trh priložiť kópiu tohto rozhodnutia, alebo informáciu o tom, že určený výrobok je uvádzaný na trh na základe 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 12.08.2021 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 (ďalej len „podanie“) subjektom JAS Re, s. r. o., Pribinova 25, Bratislava, 811 09, IČO: 35 949 155. Subjekt doručil vzorku určeného výrobku úradu rovnako dňa 12.08.2021.

Predmetom podania je určený výrobok respirátor Baltic Masks, typ BM – 002 respirátor, trieda ochrany FFP2, výrobcu InSpe Company, Savanorių 178F Vilnius, Litva.

Pri vydaní rozhodnutia vychádzal úrad z týchto podkladov, ktoré tvorili prílohu podania:

1. EÚ Vyhlásenie o zhode
2. EÚ Certifikát skúšky typu (Modul B) vydaný notifikovanou osobou 1463 POLSKI REJESTR STATKOW S.A.
3. Osvedčenie o zhode typu na základe vnútornej kontroly výroby plus kontroly výrobku pod dohľadom v náhodných intervaloch (Modul C2) vydaný notifikovanou osobou 1463 POLSKI REJESTR STATKOW S.A.
4. Technický list s návodom na použitie
5. Fotografie určeného výrobku

Subjekt v rámci podania predložil EÚ Vyhlásenie o zhode, ktorým výrobca deklaruje, že určený výrobok bol posúdený notifikovanou osobou 1463 POLSKI REJESTR STATKOW S.A. (ďalej len „NO 1463“) v súlade s nariadením (EÚ) 2016/425. Z uvedeného vyplýva, že je predpoklad, že určený výrobok spĺňa požiadavky kladené na respirátory ako osobné ochranné prostriedky podľa nariadenia (EÚ) 2016/425, avšak posúdenie nebolo vykonané v plnom rozsahu podľa technickej normy EN 149: 2001 + A1: 2009, ale len čiastočne podľa postupu stanoveného v dokumente RFU 02.075 verzia 2. Dokument RFU 02.075 verzia 2 bol vydaný pracovnou skupinou Horizontal Coordination of Notified Bodies for Personal Protective Equipment na základe 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. Táto skutočnosť je uvedená aj v EÚ Certifikáte skúšky typu a Osvedčení o zhode typu na základe vnútornej kontroly výroby plus kontroly výrobku pod dohľadom v náhodných intervaloch. Z toho dôvodu NO 1463 vydala pre určený výrobok EÚ Certifikát skúšky typu s obmedzenou dobou platnosti na obdobie do 26.01.2022 a výrobca označil výrobok označením CE so 4číslim NO 1463.

Subjekt doručil aj vzorku určeného výrobku spolu s balením. Na štítku na obale určeného výrobku sa nachádza informácia o výrobcovi, skladovaní, dobe trvanlivosti, návod na použitie a informácia o použití určeného výrobku výhradne na ochranu proti vírusu COVID-19.

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 EÚ Certifikátu skúšky typu a Osvedčením o zhode typu na základe vnútornej kontroly výroby plus kontroly výrobku pod dohľadom v náhodných intervaloch vydanými NO 1463. 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 EÚ Certifikát skúšky typu, ktorý predstavuje dočasnú záruku pre súlad predmetného určeného výrobku s požiadavkami podľa technickej normy STN EN 149:2001+A1:2009 a nariadenia (EÚ) 2016/425 a je ich preto 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 určený výrobok môže byť rozhodnutím úradu uvedený na trh bez posudzovania zhody podľa § 22 na základe žiadosti ministerstva, ostatného ústredného orgánu štátnej správy, v pôsobnosti ktorých je vydanie technického predpisu z oblasti posudzovania zhody, hospodárskeho subjektu16a) počas mimoriadnej situácie17) z dôvodu nevyhnutnej ochrany oprávneného záujmu alebo podľa osobitného predpisu.17a) V rozhodnutí podľa prvej vety sa uvedie najmä špecifikácia určeného výrobku, hospodársky subjekt zodpovedný za sprístupňovanie určeného výrobku na trhu a obdobie určené úradom, počas ktorého je možné uvedenie určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody podľa § 22. Na vydanie rozhodnutia podľa prvej vety nie je právny nárok. Proti rozhodnutiu podľa prvej vety nie je možné sa odvolať. Úrad informuje Komisiu podľa osobitného predpisu.17b).

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 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 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:

BALTIC MASKS
WWW.BALTICMASKS.COM
FFP2 NR
MADE IN EU
PROTECTIVE RESPIRATOR
Easy breath
Extra comfort
Perfect cover
4 layers
BM-002
Standart size / Earloop
Particle Filtration Efficiency
×2
1463
EN149:2001+A1:2009
4 779020 831166

BALTIC MASKS
Do not wear with beards or other facial hair that may inhibit contact between the face and edge of the respirator
This filtering half mask is manufactured for COVID-19 protection only. As requested by World Health Organization recommendations, for this specific use, the nominal protection factor given by this filtering half mask is the same than the FFP2 nominal protection factor defined in EN 149:2001+A1:2009. This filtering half mask is not a filtering half mask for general use and shall not be used for purposes other than protection against COVID-19.
Usage instruction
1. Before opening and touching the mask, wash your hands thoroughly with soap and water or alcohol/based hand sanitizer (>60% alcohol content).
2. Open the mask with both hands to the two sides.
3. Straighten the nose bridge stripe.
4. Fit the mask on your face covering the mouth and nose. The straps should not be between the mask and your face.
5. Pull the straps above your ears. Adjust the mask until it fits comfortably.
6. Adjust the nose bridge stripe, until it completely fits to your nose bridge and you don't feel any air leakage.
7. Cover the mask with both hands until the mask fits tightly around the face.
Attention!!! The fit is critical to the performance of the product!!!
Precaution
1. This product is not suitable for protection against harmful gases, steam and oily aerosols.
2. The product does not generate oxygen and is not suitable for use in anoxic environments, underwater operations, during evacuation or firefighting environments.
3. It is not recommended to use this protective mask if you do not feel a good adhesion between the face and the edge of the mask during use.
4. If found during use that the mask is damaged or the breathing resistance is too large, replace with a new one.
5. This product is for one-time use, masks should not be reused. Recommended use time is 4-8 hours.
6. It is unlikely that the requirements for leakage will be achieved if facial hair passes under the face seal.
Warning - this product is not flame resistant and must not be used in areas with open flames
This product are designed to protect against both solid and liquid aerosols
These instructions for use have been prepared in accordance with the requirements set out in the Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council.
Link to the declaration of conformity and CE certificate:
www.balticmasks.com
03/2023
03/2021
InSpe - Savanoriu ave. 178F, Vilnius, Lithuania
CE notified body: Polski Rejestr Statków S.A. al. gen. Józefa Hallera 126 80-416 Gdańsk, Poland
LOT 400103333

Poučenie:
Proti tomuto rozhodnutiu nie je možné podať rozklad. Na základe § 30 ods. 2 zákona o zhode sa zákon č. 71/1967 Zb. 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