ÚRAD PRE NORMALIZÁCIU, METROLÓGIU A SKÚŠOBNÍCTVO SLOVENSKEJ REPUBLIKY

ROZHODNUTIE

č. UNMS/01115/2021-801- 000300/2021

zo dňa 18.01.2021

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 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 neskorších predpisov na základe podania doručeného úradu dňa 25.11.2020, evidovaného pod číslom UNMS/01115/2021-801 - 000297/2021 a po preskúmaní doručenej dokumentácie rozhodol

o uvedení

určeného výrobku respirátor KN 95, trieda ochrany FFP3, výrobcu Fang Rui Labor Insurance Supplies Co., Ltd., No. 79, Zhejiang, Čína *(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 15.06.2021.

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 FFP3.

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 25.11.2020 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 subjektom ABORA Group, s.r.o., Nová 7, 902 03 Pezinok, IČO 46 359 371 (ďalej len „podanie“). Subjekt podanie doplnil e-mailom dňa 08.01.2021 ev. č. UNMS/01115/2021-801 - 000298/2021 (ďalej len „doplnené podanie“).

Predmetom podania je výrobok respirátor KN 95, trieda ochrany FFP3, výrobcu Fang Rui Labor Insurance Supplies Co., Ltd., No. 79, Zhejiang, Čína (ďalej len „výrobca“).

Pri vydaní rozhodnutia vychádzal úrad z týchto podkladov:
Príloha č. 1:

- Test report SGS SL 520052304995TX
- Test report SGS SL520252463895TX
- Žiadosť o vydanie certifikátu

Príloha č. 2:

- Fotografie určeného výrobku

Ďalšie doručené dokumenty:

- E-mail s potvrdením pravosti dokumentu Test report SGS SL 520052304995TX a Test report SGS SL520252463895TX
- Test report No. 3418213.10-CPA
- Vyhodnotenie dokumentu Test report No. 3418213.10-CPA

Prílohu č. 1 podania tvoril protokol o skúške Test report SGS SL520252463895TX zo dňa 30.04.2020 a Test report SGS SL 520052304995TX zo dňa 17.04.2020 (ďalej len „protokoly o skúškach“) vykonaných laboratóriom SGS-CSTC Standards Technical Services (Shangai) Co., Ltd testing Center. Skúšky boli vykonané a Test report SGS SL520252463895TX ako aj Test report SGS SL 520052304995TX bol vydaný podľa normy GB 19083-2010 Technical requirements for protective face mask for medical use. Spolu s protokolmi o skúškach boli doručené e-maily zo dňa 16.11.2020 s potvrdením pravosti týchto protokolov o skúškach laboratóriom, ktoré ich vydalo, spoločnosť SGS-CSTC Standards Technical Services (Shangai) Co., Ltd testing Center.

Ďalej subjekt doručil -Test report No. 3418213.10-CPA a -Vyhodnotenie dokumentu Test report No. 3418213.10-CPA (ďalej len „protokol o skúške“) vydané notifikovanou osobou NO 0158 DEKRA Testing and Certification GmbH (ďalej len „NO 0158“), pričom predmetom bol určený výrobok a skúšky boli vykonané podľa výrobkovej normy EN 149:2001+A1:2009, pričom NO 0158 pri vydaní protokolu o skúške postupovala podľa 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“).

Na základe výsledkov uvedených v protokoloch o skúškach subjekt deklaruje, že určený výrobok spĺňa triedu ochrany FFP3.

Ďalšou prílohou podania je žiadosť o certifikáciu podľa nariadenia (EÚ) 2016/425, ktorou výrobca požiadal o posúdenie zhody určeného výrobku notifikovanú osobu 0158 DEKRA Testing and Certification GmbH (ďalej len „NO 0158“).

Ďalej boli doručené fotografie určeného výrobku prostredníctvom e-mailu, príloha č. 2 a vzorka určeného výrobku spolu s balením. Na obale určeného výrobku sa nachádza štítok s návodom na použitie v slovenskom jazyku, ktorý zároveň definuje použitie, skladovanie, zloženie a dobu trvanlivosti určeného výrobku a obsahuje informáciu o výrobcovi a dovozcovi určeného výrobku. Zároveň doručená vzorka, obal a štítok obsahuje informáciu o dosiahnutej triede FFP3, ktorú respirátor poskytuje, číslo normy EN 149:2001+A1:2009 a označenie CE. Z dôvodu, že na čas platnosti tohto rozhodnutia subjekt nemôže označiť určený výrobok označením CE a takéto označenie určeného výrobku je v rozpore s § 24 zákona o zhode, je subjekt povinný odstrániť toto označenie CE ako z určeného výrobku, tak aj z jeho obalu a štítku pred uvedením určeného výrobku na trh na základe tohto rozhodnutia. Spôsob odstránenia označenia CE musí byť trvalý a nenávratný.

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 protokolov o skúškach a dokumentmi preukazujúcimi priebeh posudzovania zhody určeného výrobku NO 0158.

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 protokoly o skúškach, 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.*

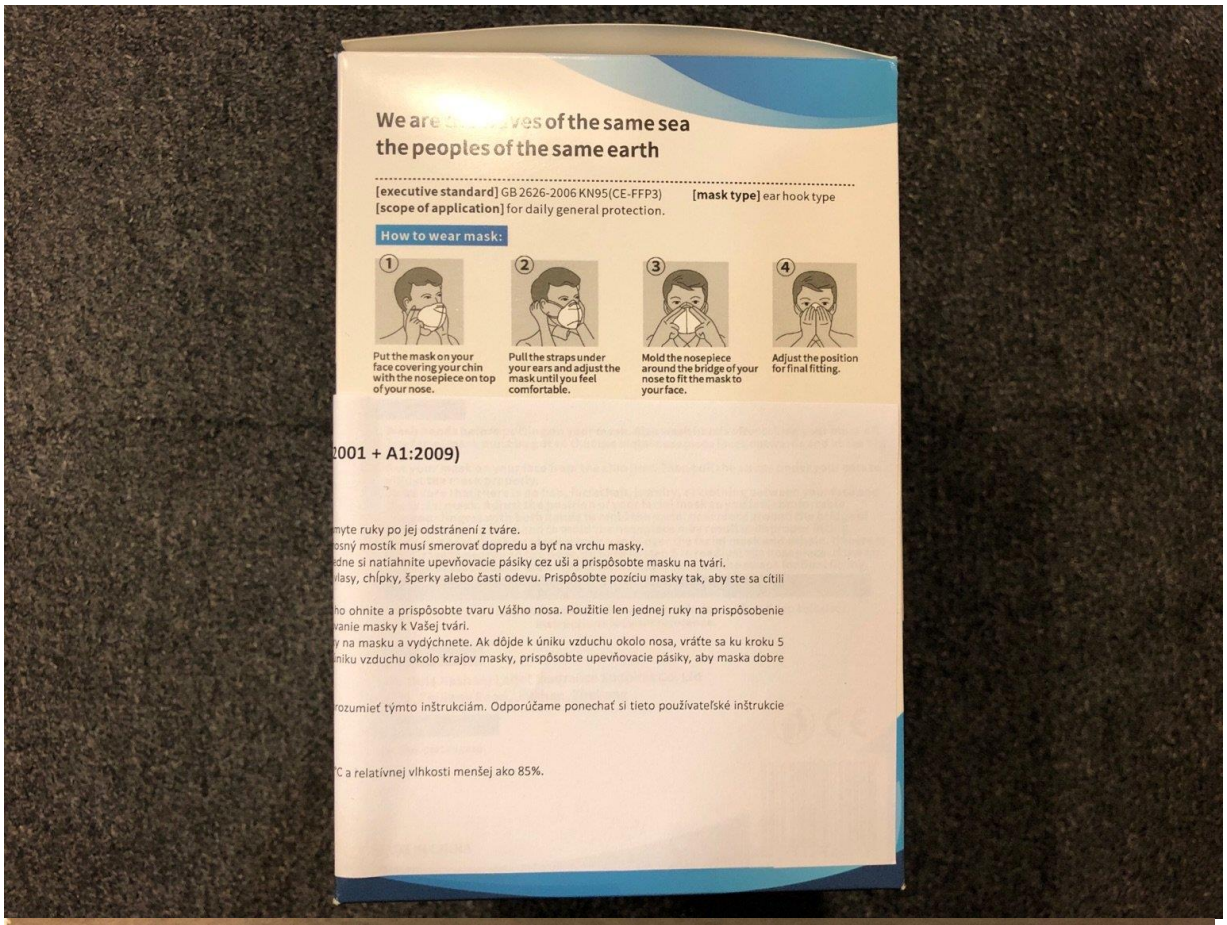
Úrad na základe posúdenia všetkých podkladov, ktoré zabezpečil pre potreby konania, na základe podania, doplneného podania a na základe vyhodnotenia aktuálnej situácie na slovenskom trhu, čo sa týka výrobkov, ktoré spĺňajú požiadavky nariadenia (EÚ) 2016/425 a technickej normy EN 149:2001+A1:2009 spracoval 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, 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:


We are t ves of the same sea
the peoples of the same earth
[executive standard] GB 2626-2006 KN95(CE-FFP3)
[mask type] ear hook type
[scope of application] for daily general protection.
How to wear mask:
Put the mask on your face covering your chin with the nosepiece on top of your nose.
Pull the straps under your ears and adjust the mask until you feel comfortable.
Mold the nosepiece around the bridge of your nose to fit the mask to your face.
Adjust the position for final fitting.
2001 + A1:2009)
myte ruky po jej odstránení z tváre.
osný mostík musí smerovať dopredu a byť na vrchu masky.
edne si natiahnite upevňovacie pásiky cez uši a prispôsobte masku na tvári.
lasy, chĺpky, šperky alebo časti odevu. Prispôsobte pozíciu masky tak, aby ste sa cítili
ho ohnite a prispôsobte tvaru Vášho nosa. Použitie len jednej ruky na prispôsobenie
anie masky k Vašej tvári.
na masku a vydýchnete. Ak dôjde k úniku vzduchu okolo nosa, vráťte sa ku kroku 5
niku vzduchu okolo krajov masky, prispôsobte upevňovacie pásiky, aby maska dobre
rozumieť týmto inštrukciám. Odporúčame ponechať si tieto používateľské inštrukcie
C a relatívnej vlhkosti menšej ako 85%.

BRIGHT DOT
KN95
Respiratory Protection Mask
FFP3
30 PCS
We are the waves of the same sea
the peoples of the same earth

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 Surmíkova 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