



AUTORIZOVANÁ OSOBA SKTC-111

NOTIFIKOVANÁ OSOBA č. 2369

CERTIFIKAČNÝ ORGÁN NA VÝROBKY

VIPO a. s., Gen. Svobodu 1069/4, 958 01 Partizánske, Slovenská republika

INFORMOVANÝ SÚHLAS VÝROBCU (MODUL C2)

Výrobca je oboznámený s NARIADENÍM 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 ako „Nariadenie“).

Pre osobné ochranné prostriedky (ďalej len „OOP“) kategórie III je predpísaným postupom posudzovania zhody v zmysle článku 19 písmena c) Nariadenia EÚ skúška typu (modul B) nasledovaná buď modulom C2 alebo modulom D. Notifikovaná osoba 2369 vykonáva posudzovanie podľa modulu C2 (príloha VII nariadenia) - Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a skúškach výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch (ďalej len ako „modul C2“). Posudzovanie podľa modulu D notifikovaná osoba 2369 nevykonáva.

1. Výroba

Výrobca prijme všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila homogénnosť výroby a zhoda vyrábaného OOP s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s uplatniteľnými požiadavkami Nariadenia.

2. Žiadosť o skúšky výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch (ďalej len „žiadost“)

Pred uvedením OOP na trh výrobca predloží žiadosť o skúšky výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch jednej notifikovanej osobe podľa vlastného výberu.

Žiadosť obsahuje:

- a) meno a adresu výrobcu a v prípade, že je žiadosť predkladaná jeho splnomocneným zástupcom, aj meno a adresu tohto zástupcu;
- b) písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola predložená inej notifikovanej osobe;
- c) identifikáciu dotknutého OOP.

V prípade, že zvolená osoba nie je osobou, ktorá vykonala EÚ skúšku typu, žiadosť takisto zahŕňa:

- a) technickú dokumentáciu opísanú v prílohe III Nariadenia;
- b) kópiu certifikátu EÚ skúšky typu.

Výrobca musí podať žiadosť v dostatočnom časovom predstihu tak, aby bolo možné do jedného roka od dátumu vydania certifikátu EÚ skúšky typu vykonať všetky potrebné úkony v rámci modulu C2, najmä:

- odber vzoriek OOP
- laboratórne skúšanie vzoriek OOP
- vydanie Správy o skúške

Výrobca písomne informuje notifikovanú osobu o zahájení výroby a poskytuje jej potrebnú súčinnosť v procese posudzovania zhody podľa modulu C2. Pretrvávajúci záujem o vykonávanie skúšok výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch notifikovanou osobou 2369 potvrdzuje výrobca opätovným podaním žiadosti (1 krát do roka). V prípade zmeny notifikovanej osoby vykonávajúcej skúšky výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch je výrobca povinný o tejto skutočnosti včas informovať notifikovanú osobu 2369.

3. Skúšky výrobku

- 3.1. Notifikovaná osoba vykonáva skúšky výrobku s cieľom overiť homogénnosť výroby a zhodu OOP s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a súlad s uplatniteľnými základnými požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia.
- 3.2. Skúšky výrobku sa vykonávajú aspoň raz ročne v náhodných intervaloch určených notifikovanou osobou.
- 3.3. Notifikovaná osoba vyberie primeranú štatistickú vzorku vyrábaného OOP na mieste, na ktorom sa orgán a výrobca dohodnú. Všetky kusy OOP vo vzorke sa preskúmajú a vykonajú sa príslušné skúšky stanovené v príslušnej harmonizovanej norme (normách) a/alebo rovnocenné skúšky stanovené v iných príslušných technických špecifikáciách s cieľom overiť zhodu OOP s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a uplatniteľnými základnými požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia.
- 3.4. Ak sa skúmaním a skúšaním odhalí, že výroba nie je homogénna alebo že OOP nie je v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu alebo s uplatniteľnými základnými požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia, notifikovaná osoba prijme v súvislosti so zaznamenanou chybou (chybami) vhodné opatrenia a informuje o tom notifikujúci orgán.

4. Správa o skúške

- 4.1. Notifikovaná osoba poskytne výrobcovi správu o skúške s dobou platnosti jeden rok.
- 4.2. Výrobca uchováva správu o skúške k dispozícii pre vnútroštátne orgány desať rokov od uvedenia OOP na trh.
- 4.3. Výrobca na zodpovednosť notifikovanej osoby umiestni počas výrobného procesu na OOP označenie CE a identifikačné číslo notifikovanej osoby.

5. Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode

- 5.1. Výrobca umiestňuje označenie CE a na zodpovednosť notifikovanej osoby uvedenej v bode 2 identifikačné číslo tejto osoby na každú jednotlivú položku OOP, ktorá je v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia.
- 5.2. Výrobca vydá pre každý model OOP písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány desať rokov od uvedenia OOP na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza model OOP, pre ktorý bolo vypracované. Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa na požiadanie poskytuje príslušným orgánom.
- 5.3. Výrobca smie OOP uviesť na trh až po obdržaní správy o skúške s pozitívnym výsledkom.

6. Upozornenie pri absencii výroby

Ak určený výrobok podlieha prerušovanému výrobnému procesu v dôsledku špecifickej situácie na trhu (ponuka/dopyt), ktorej výskyt sa nedá predvídať („spiaca výroba“), výrobca je oprávnený písomne požiadať o odklad termínu ročnej kontroly výroby najviac o jeden rok. V tomto prípade výrobca túto žiadosť o odklad odôvodní (uvedie dôvody odkladu termínu ročnej kontroly výroby) a po túto dobu nebude vyrábať určený výrobok. Po opätovnom začatí výroby takéhoto výrobku, je výrobca povinný túto skutočnosť bez zbytočného odkladu oznámiť notifikovanej osobe, ktorá potom spustí procedúru skúšok podľa modulu C2.

V, dňa

.....
Podpis oprávnenej osoby
za výrobcu