



MINISTERSTVO  
PRŮMYSLU A OBCHODU

**Materiál Rady pro koordinaci podpory  
strategických technologií a produktů**

## **Průvodce základy regulace obličejových masek, jakožto osobních ochranných prostředků a zdravotnických prostředků**

*\* praktické příklady jsou zaměřeny prioritně na respirátory FFP2*



*Tento text vznikl v rámci činnosti Pracovní skupiny pro zkušebnictví a certifikace ustavené v rámci Rady pro koordinaci podpory strategických technologií a produktů. Cílem tohoto dokumentu je nabídnout stručného a srozumitelného průvodce základními regulatorními požadavky, jež jsou kladeny na obličejové masky a další ochranné pomůcky, a pravidly jejich uvádění na trh. V neposlední řadě objasňuje rozdíly mezi FFP2 a KN95 a poskytuje návod pro postup zadavatelů veřejných zakázek.*



*Ing. Martina Tauberová*

*Náměstkyně ministra průmyslu obchodu, garant pracovní skupiny*

### **Na vypracování průvodce a činnosti pracovní skupiny se podíleli**

#### za státní správu:

Ministerstvo průmyslu a obchodu ČR: Ing. Martina Tauberová (garant skupiny), Ing. Petr Očko, Ph.D. (předseda Rady), Ing. Lukáš Trsek, Ing. Eva Průšová, LL.M., Ing. Ivana Kocová, Ing. Eva Příbylová, Ph.D., Eva Bartoňová M. A. et Mtra.; Agentura pro podporu podnikání a investic CzechInvest: Ing. Jakub Hájek;

#### za expertní komunitu:

Mgr. Jiří Heš (Institut pro testování a certifikaci); Ing. Olga Chybová (INOTEX); JUDr. Jakub Král, Ph.D. (Porta Medica); RNDr. Pavel Malčík (Textilní zkušební ústav); Ing. Petr Mašek (Asociace výrobců a dodavatelů zdravotnických prostředků, Svaz průmyslu a dopravy ČR); Mgr. Viktor Pokorný (Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví); Ing. Alexander Šafařík-Pštrosz, (Asociace akreditovaných a autorizovaných organizací); Ing. Jiří Tilhon, Ph.D., LL.M. (Výzkumný ústav bezpečnosti práce); Mgr. Zdeněk Veselý (Česká agentura pro standardizaci); Ing. Jana Vykoukalová (Asociace výrobců a dodavatelů zdravotnických prostředků).

## Obsah

I. Základní členění obličejových masek .....	3
II. Pravidla standardního legálního uvádění obličejových masek (OOP i ZP) na trh EU .....	4
III. Pravidla mimořádného krátkodobého dodávání obličejových masek (OOP i ZP) na trh EU v krizovém režimu .....	5
IV. Rozdíly mezi označeními obličejových masek (respirátorů) FFP2 a KN95 .....	6
V. Dozor nad trhem .....	6
VI. Veřejné zakázky .....	8
VII. Manuál kontroly legálnosti OOP a ZP .....	10

## I. Základní členění obličejových masek

Obličejové masky a další ochranné pomůcky mohou být kvalifikovány jako **osobní ochranné prostředky**, jako **zdravotnické prostředky** nebo jako **obojí současně**, a to vždy v závislosti na určeném účelu použití, který jim přidělil výrobce. Oba výše uvedené sektory výrobků spadají do **harmonizované sféry**, v jejímž rámci neustále dochází ke sjednocování technických, zdravotních a jiných specifických požadavků, kterými jsou vázány všechny členské státy EU.

První podskupina obličejových masek označovaných jako **filtrační polomasky** nebo **respirátory**, pokud jsou výrobcem určeny k ochraně uživatele (nositele), patří mezi osobní ochranné prostředky kategorie III podle nařízení (EU) 2016/425, které stanoví požadavky na jejich návrh, výrobu, dovoz a distribuci. Jejich účelem není ochrana okolí uživatele. Tyto masky tak mohou, avšak nemusí být opatřeny výdechovým ventilem. Norma ČSN EN 149:2001+A1:2009 rozeznává podle celkového průniku zkušebního aerosolu maskou a průniku filtračním materiálem tři třídy (stupně) ochrany označované jako FFP1, FFP2 a FFP3. Je-li maska určena pouze pro jednorázové použití (jedna pracovní směna), použije se doplňkové označení NR, je-li určena pro více směn, je doplňkové označení R.

Druhá podskupina zahrnuje zdravotnické obličejové masky (často jsou v rozporu se standardizovanou terminologií nesprávně označovány jako **roušky<sup>1</sup>** nebo **ústenky<sup>2</sup>**) výrobcem určené primárně k ochraně okolí uživatele (nositele). Tyto výrobky patří mezi zdravotnické prostředky rizikové třídy I podle dosavadní směrnice 93/42/EHS, která stanoví požadavky na jejich návrh, výrobu a uvedení na trh EU, případně již podle nového nařízení (EU) 2017/745, jež bude pro uvádění těchto masek na trh povinné od 26. 5. 2021, avšak lze jej dobrovolně aplikovat již dnes.

Třetí podskupina obličejových masek označovaných jako **respirátory (vždy bez výdechového ventilu)**, pokud jsou výrobcem určeny jak k ochraně uživatele (nositele), tak jeho okolí (včetně pacientů), patří současně mezi osobní ochranné prostředky kategorie III podle nařízení (EU) 2016/425 i mezi zdravotnické prostředky rizikové třídy I podle dosavadní směrnice 93/42/EHS, případně již podle nového nařízení (EU) 2017/745. Tyto výrobky pak slouží k obousměrné ochraně a z tohoto důvodu jsou nejvhodnější pro použití ve zdravotnictví, resp. v první linii boje s pandemií onemocnění COVID-19.

---

<sup>1</sup> Chirurgickou rouškou (anglicky surgical drape) se podle normy ČSN EN 13795-1 rozumí plochý textilní výrobek, pokrývající pacienta (s výjimkou operovaného místa) za účelem prevence před přenosem infekčního agens.

<sup>2</sup> Ústenkou (anglicky mouthpiece assembly) se ve smyslu normy ČSN EN 134 rozumí zařízení, kterým se dýchatelný vzduch (buď filtrovaný nebo z uzavřeného okruhu) přivádí přímo do ústní dutiny uživatele osobního ochranného prostředku.

## II. Pravidla standardního legálního uvádění obličejových masek (OOP i ZP) na trh EU

Jak osobní ochranné prostředky, tak zdravotnické prostředky patří mezi tzv. **stanovené výrobky**, u kterých se prokazuje bezpečnost, funkčnost a účinnost prostřednictvím procedury nazývané jako **proces posouzení shody**, přičemž za jeho řádné provedení zodpovídá vždy výrobce. Výsledkem této procedury je vydání **prohlášení o shodě**, ve kterém výrobce na svoji výhradní zodpovědnost jednostranně potvrzuje, že produkt zařadil do konkrétní skupiny, třídy nebo kategorie výrobků a současně splnil veškeré legislativní i technické požadavky, které jsou předpisy EU kladeny pro legální uvedení takového produktu na trh EU. Výrobce dále opatří produkt **označením CE**, jež signalizuje dokončení procesu posouzení shody a splnění všech požadavků, které se na něj vztahují. Až na některé odůvodněné výjimky vydá výrobce také **návod k použití**. Má-li být výrobek dodáván na trh EU i na území ČR, pak musí obsahovat **návod k použití v českém jazyce**.

V některých případech, a pro filtrační polomasky je to vždy relevantní, vyžadují právní předpisy **účast notifikované osoby** (také se používají pojmy oznámený subjekt nebo nesprávně laicky zkušebna) na procesu posouzení shody. Pak hovoříme o povinnosti certifikace, přičemž vydání certifikátu (u OOP – EU certifikát přezkoušení typu) se stává **podmínkou pro výrobce, aby mohl vydat prohlášení o shodě**. Formálním a snadno rozpoznatelným rozdílem pak je opatření výrobku označením CE, jehož součástí je čtyřmístné číslo, pod kterým je dotčená notifikovaná osoba evidována v databázi Evropské komise **NANDO**<sup>3</sup>, a to např. v případech OOP určených k ochraně dýchacích cest, pokud jsou výrobcem zařazeny do III. kategorie a v případě ZP, jsou uváděny na trh jako sterilní.

**Povinnost certifikace** se týká všech obličejových masek, které jsou uváděny na trh jako **osobní ochranné prostředky**, a dále i těch, které jsou uváděny na trh jako **sterilní zdravotnické prostředky**. Pro sterilní zdravotnické obličejové masky nevydává notifikovaná osoba certifikát přezkoušení typu, ale ES certifikát podle směrnice 93/42/EHS, v případě posouzení podle nařízení (EU) 2017/745) pak certifikát EU systému řízení kvality nebo certifikát (EU) zabezpečení kvality.

V případě obličejových masek, které výrobce uvádí na trh jako **nesterilní zdravotnické prostředky**, se certifikace (tzn. účast notifikované osoby na posouzení shody) neuplatní a **výrobce je povinen provést posouzení shody sám, což jej však nezbujuje povinnosti opatření výrobku označením CE (v takovém případě samozřejmě není toto označení doplněno číslem notifikované osoby), vydání prohlášení o shodě atd. (viz výše) v případě pozitivního výsledku provedeného posouzení shody, pokud je tento výrobek určen pro jednotný trh EU.**

Pro zájemce o detailní informace o příslušných postupech a normách odkazujeme na článek „[Postupy posuzování shody zdravotnických prostředků a osobních ochranných prostředků nedostatkových v době pandemie COVID-19](#)“<sup>4</sup> uvedený v magazínu České agentury pro standardizaci s.p.o.

<sup>3</sup> <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.main>

<sup>4</sup> Magazín ČAS, ročník 2020, číslo 4, str. 31 – 48; [http://www.magazin-cas.cz/images/pdf/2020/2020\\_4.pdf](http://www.magazin-cas.cz/images/pdf/2020/2020_4.pdf)

### **III. Pravidla mimořádného krátkodobého dodávání obličejových masek (OOP i ZP) na trh EU v krizovém režimu**

Z důvodu nedostatku osobních ochranných prostředků i zdravotnických prostředků sloužících k ochraně před onemocněním COVID-19 při první (jarní) vlně pandemie vydala Evropská komise 13. 3. 2020 právně nezávazné **Doporučení (EU) 2020/403 o postupech posuzování shody a dozoru nad trhem v souvislosti s hrozbou nákazy koronavirem COVID-19**. Při splnění velmi přísných podmínek tím umožnila dočasné dodávání takových OOP a ZP na trh EU, u kterých byl proces posouzení shody sice započat, avšak nikoli dokončen. Bod 7 doporučení zní: *„Pokud orgány dozoru nad trhem zjistí, že OOP nebo zdravotnické prostředky zajišťují odpovídající úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti v souladu se základními požadavky stanovenými v nařízení (EU) 2016/425 nebo s požadavky směrnice 93/42/EHS nebo nařízení (EU) 2017/745, i když postupy posuzování shody, včetně umístění značky CE, nebyly zcela dokončeny podle harmonizovaných pravidel, mohou povolit dodávání těchto výrobků na trh Unie po omezenou dobu a po dobu provádění nezbytných postupů.“*

Na trh EU tak mohly být od 13. 3. 2020 (datum vydání doporučení) dodávány jak respirátory třídy ochrany FFP2 s plnohodnotným EU přezkoušením typu dle harmonizované evropské normy EN 149 (řádně opatřené označením CE a číslem notifikované osoby), tak i respirátory, u kterých proces posouzení shody s evropskými předpisy úspěšně dokončen nebyl (např. americké N95, čínské KN95), u kterých zjednodušená sada testů dle doporučení PPE-R/02.075 prokázala splnění základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost v boji proti šíření onemocnění COVID-19 a které obdržely individuální výjimku od příslušného orgánu dozoru na národním principu. **Výjimku pro OOP udělovala ČOI a výjimku pro ZP Ministerstvo zdravotnictví v součinnosti se SÚKL**. Tyto výjimky se týkaly výhradně uvádění na trh v ČR, avšak analogický princip přijaly všechny země EU.

Doba aplikace Doporučení (EU) 2020/403 byla ponechána na rozhodnutí členských států podle jejich individuální situace ve smyslu kritického nedostatku osobních ochranných prostředků a zdravotnických prostředků s řádně dokončeným procesem posouzení shody. V ČR byl v období takového nedostatku uplatňován postup, kdy **Výzkumný ústav bezpečnosti práce (VÚBP)** prováděl u respirátorů patřících mezi osobní ochranné prostředky zmenšený rozsah testů. U respirátorů, které zkouškami prošly úspěšně, vydával **krátkodobý tříměsíční lokální certifikát**, který byl **podkladem pro dočasné udělení výjimky ze strany ČOI**. Obdobně podávali výrobci zdravotnických prostředků odůvodněné žádosti **MZ**, ke kterým přikládali dílčí zkušební protokoly prokazující základní bezpečnost a účinnost svých produktů. **ČOI přestala přijímat žádosti o výše uvedené výjimky (nazývané jako předběžné posouzení OOP) dne 15. 6. 2020**. Od tohoto okamžiku bylo shledáno, že v ČR **opadl akutní nedostatek** plně posouzených OOP a **jakékoli další využití zjednodušeného postupu dle Doporučení (EU) 2020/403 prostřednictvím dočasné lokální výjimky ČOI již není možné**. Z výše uvedeného vyplývá, že **nyní na trh nesmí být uváděny obličejové masky v režimu OOP bez plnohodnotného posouzení shody završeného vydáním certifikátu EU přezkoušení typu**. Taktéž v rámci veřejných zakázek by mělo být vždy vyžadováno doložení platného prohlášení o shodě, certifikátu EU přezkoušení typu vydaného notifikovanou osobou a opatření OOP označením shody včetně číselného identifikátoru dotčené notifikované osoby.

Je rovněž důležité upozornit, že tzv. **komunitní roušky**, které splňují požadavky technické normalizační informace TNI/CWA 17553 „*Obličejové roušky pro veřejnost – Minimální požadavky, zkušební metody a používání*“, nevyhovují všem aplikovatelným požadavkům harmonizovaných technických norem EN 149 ani EN 14683, a **nesplňují tedy základní požadavky stanovené pro uvedení roušek na trh jako OOP nebo ZP, a tudíž nemohou být opatřeny označením CE**. Z výše uvedených důvodů **nemohou být komunitní roušky podle TNI/CWA 17553 nakupovány ani v rámci veřejných zakázek na ochranné pomůcky (OOP nebo ZP) za účelem ochrany zdravotníků a dalších pracovníků v první linii, jakož i rizikových skupin obyvatelstva (senioři apod.)**.

#### **IV. Rozdíly mezi označeními obličejových masek (respirátorů) FFP2 a KN95**

Na celém světě existuje souběžně řada **samostatných normalizačních systémů**, přičemž stejný okruh výrobků upravují v různých částech světa technické normy odlišně. Z tohoto důvodu se můžeme setkávat s různými označeními a odlišnými stupni ochrany v závislosti na původu produktu (EU vs. USA vs. Čína atd.). Základním parametrem každého respirátoru je konkrétní hodnota jeho **filtrační účinnosti**. Zásadní rozdíl je v tom, že zatímco čínská norma **GB 2626** tuto filtrační účinnost pro **KN95** předepisuje pouze pro **aerosol NaCl** (tedy běžnou kuchyňskou sůl v aerosolu tvořící miniaturní krychličky), evropská norma **EN 149** předepisuje test nejen **aerosem pevných částic NaCl**, ale též **parafinovým olejem** (tvořícím v aerosolu miniaturní kulové kapičky), který konkrétně v případě pandemie onemocnění COVID-19 **podstatně lépe simuluje situaci záhytu kapének**, a to včetně delšího časového intervalu, kdy respirátor při používání díky dýchání postupně vlhne. Za zmínku stojí, že test parafinovým olejem předepisuje čínská norma GB 2626 samostatně pro jiný typ respirátoru označovaný jako **KP95** (nikoli KN95). Pro zájemce o detailní informace týkající se různých norem a různých označení stupňů ochrany odkazujeme na nezávislou [Srovnávací analýzu respirátorů dle norem EN 149:2001+A1:2009, GB 19083-2010 a GB 2626-2006](#).<sup>5</sup>

#### **V. Dozor nad trhem**

V ČR vykonává dozor nad trhem osobních ochranných prostředků **Česká obchodní inspekce (ČOI)** a nad trhem zdravotnických prostředků **Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)**. Orgán dozoru aktivně monitoruje, zda se na trhu nevyskytují nelegální či dokonce nebezpečné OOP, resp. ZP. Za tímto účelem **provádí kontroly** v souladu s kontrolním řádem a zákonem č. 90/2016 Sb. ve spojení s nařízením (EU) 2016/425 ve vztahu k OOP. U ZP probíhá totéž, avšak v režimu kontrolního řádu ve spojení se zákonem č. 268/2014 Sb. a zákonem č. 22/1997 Sb., resp. novým nařízením EU 2017/745. Orgány dozoru **mohou požadovat veškeré regulační dokumenty** prokazující **bezpečnost, funkčnost a účinnost** kontrolovaného OOP nebo ZP a dále mohou **odebírat vzorky** za účelem jejich náležitého **přezkoušení v akreditované laboratoři**.

<sup>5</sup> [https://68077964-e985-4ef4-bb33-b1a94b8548e8.filesusr.com/ugd/bd5e2b\\_4d8c28984f094d0ea4c85cede833cb5e.pdf](https://68077964-e985-4ef4-bb33-b1a94b8548e8.filesusr.com/ugd/bd5e2b_4d8c28984f094d0ea4c85cede833cb5e.pdf)

Pokud zjištění orgánu dozoru vede k závěru, že kontrolovaný OOP nebo ZP **nesplňuje požadavky** pro jeho legální uvedení na trh, **označením CE** byl **opatřen neoprávněně**, anebo je dokonce **nebezpečný**, pak musí orgán dozoru přistoupit k využití svých **represivních a preventivně nápravných kompetencí**. Do této kategorie spadá udělení přiměřené a dostatečně odrazující **pokuty** všem hospodářským subjektům, které porušily své právní povinnosti (to se týká nejen výrobců a dovozců, nýbrž i distributorů), **stažení nelegálního či nebezpečného OOP nebo ZP z trhu** (z celého distribučního řetězce) či **z oběhu** (i od konečných uživatelů) a **reportování orgánům dozoru ostatních států EU a Evropské komisi** (např. prostřednictvím systému Safety Gate / RAPEX v případě zjištění nebezpečného OOP).

Orgány dozoru konají jak **proaktivně z moci úřední**, tak na základě široké palety **podnětů**. Pokud kdokoli odhalí na trhu nelegální či nebezpečné OOP nebo ZP, má okamžitě uvědomit formou podnětu příslušný orgán dozoru. Příkladem správného postupu ze strany veřejného zadavatele pořizujícího OOP, může být aktivita **Správy státních hmotných rezerv (SSHR)**, jež odhalila případy nekvalitních nelegálních OOP.

V rámci postupu orgánů dozoru z moci úřední by měly probíhat **plánované i cílené předem nehlášené kontroly regulovaných subjektů**, jakož i **fyzické testování** vlastností OOP nebo ZP za účelem ověření shody. Jako příklad lze uvést kontrolní zkoušky dle harmonizované technické normy **ČSN EN 149, zejména** průnik filtračním materiálem dle čl. 7.9.2 normy, především na zkoušku průniku aerosolu parafinového oleje, a to i při aplikaci 120 mg dle čl. 8.11; 7.12 koncentrace CO<sub>2</sub> ve vydechovaném vzduchu; 7.16 dýchačí odpor. U respirátorů testovaných mimo EU lze navíc doporučit test 7.9.1 celkový průnik – zkouška na lidech, aby se ověřila těsnost respirátoru na obličeji odpovídajícímu evropské populaci.

#### Testovací kapacita

K zajištění dostatečného rozsahu testování je však nutné nasmlouvání odpovídajících testovacích kapacit pro provedení potřebných zkoušek (tzn. **ČSN EN 149:2001+A1:2009** nebo **ČSN EN 14683+AC** viz článek „[Postupy posuzování shody zdravotnických prostředků a osobních ochranných prostředků nedostatkových v době pandemie COVID-19<sup>6</sup> uvedený v magazínu České agentury pro standardizaci s.p.o.](#)“). Těmito subjekty mohou být **nestranné zkušební ústavy** a **veřejné vysoké školy**. Obecně by ale mělo zvýšení testovacích kapacit nastat v již existujících akreditovaných zkušebních laboratořích, typicky laboratoří notifikovaných osob (v případě respirátorů jsou v ČR **dvě notifikované osoby**, konkrétně **VÚBP Praha** a **ITC Zlín**).

---

<sup>6</sup> Magazín ČAS, ročník 2020, číslo 4, str. 31 – 48.



## VI. Veřejné zakázky

Aby zadavatel postupoval bezpečně v souladu s § 90 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek (dále také „ZZVZ“) při vymezení technických požadavků na obličejové masky, konkrétně respirátory FFP2, odkazem na normu, musí odkázat výslovně na normu EN 149, neboť pouze tato norma definuje všechny parametry třídy ochrany FFP2. Jiné normy mohou být víceméně ekvivalentní v jednom nebo i několika parametrech, avšak neexistuje žádná jiná technická norma mimo evropský systém, která by zajišťovala shodu ve všech parametrech definujících třídu FFP2.

Požadavek „na certifikát“ často se v této podobě vyskytující v technických podmínkách mnoha zadavatelů, ať už se i správně týká jen normy EN 149 a nikoliv dalších norem mimo oblast evropské normalizace, je nutno vykládat nejen jako požadavek na doložení dokladu svědčícího o „splnění“ technické podmínky definované odkazem na normu EN 149, ale i požadavek na reálné „splnění“ této normy. Hlavním cílem odkazu na tuto normu ve smyslu § 90 ZZVZ je totiž, aby dodávky (zde respirátorů) použitou normu skutečně splňovaly, nikoliv aby byl v dokumentaci o zadávacím řízení (§ 216 ZZVZ) pouze samoučelně doložen další dokument pro kontrolu formální správnosti jeho administrace.

Pokud zadavatel po uzavření smlouvy na veřejnou zakázku zjistí (vnějšími či vnitřními kontrolními mechanismy), že i přes odpovídající certifikáty, případně vzorky, dodané před podpisem smlouvy, **nesplňují skutečně dodávané respirátory normu EN 149**, měl by od dodavatele **vyžadovat neprodlenou náhradu** (řádné plnění), případně využít postupu podle § 223 ZZVZ. Toto ustanovení přímo v textu zákona mu totiž umožňuje odstoupit od smlouvy i pro případ, že by si to nevyhradil výslovně ve smlouvě. Zakotvení smluvních záruk zadavatele za dodržení požadavku EN 149 (tedy nad rámec možnosti využití § 223 ZZVZ) lze však důrazně doporučit, a to nejen ve spojení s možností **odstoupit od smlouvy**, ale například i se smluvními pokutami či jinými smluvními instrumenty, které budou přinejmenším kompenzovat náklady zadavatele spojené s řešením problému s dodávkou nevyhovujících respirátorů (dočasné provizorní dodávky, náklady na hloubkové testování průběžně vybíraných náhodných vzorků, které prokáže nedodržení požadavku) a ideálně působit i odrazující povahou (tedy sankčně) s cílem přenést na dodavatele motivaci k prevenci a ekonomickém zájmu na odhalení nevyhovujících respirátorů dříve než zadavatel.

Níže je k dispozici fiktivní příklad smysluplných zadávacích podmínek pro veřejnou zakázku na respirátor FFP2, který bude sloužit k obousměrné ochraně (uživatele i jeho okolí). Bude se tedy jednat logicky o výrobek patřící současně do kategorie OOP i ZP, jenž bude využitelný jak ve zdravotnictví (např. v nemocnicích), tak mimo něj (domovy důchodců, školy, úřady atd.).

### 1) **Technické podmínky (součást vymezení předmětu zakázky)**

Zadavatel stanovuje technické podmínky v souladu s § 90 odst. 1 písm. a) ZZVZ tak, že respirátory musí splňovat minimálně všechny požadavky normy **ČSN EN 149:2001+A1:2009**, stanovené pro třídu ochrany FFP2 a současně všechny požadavky normy **ČSN EN 14683+AC**.

Tuto skutečnost dodavatel prokáže v nabídce předložením

- **platného prohlášení o shodě** předmětného osobního ochranného prostředku a zdravotnického prostředku,
- **návodu k použití v českém jazyce,**
- **vzoru značení na obalu výrobku,**
- **CE certifikátu shody vystaveného oprávněným oznámeným subjektem dle databáze Evropské komise NANDO** (konkrétně EU certifikátu přezkoušení typu podle nařízení EU 2016/425 – modul B, a dalšího dokladu potvrzujícího splnění modulu C2 nebo D).

Dále pak dodavatel prokáže tuto skutečnost předložením

- **zkušebních protokolů** prokazujících konkrétní naplnění norem **ČSN EN 149:2001+A1:2009** a **ČSN EN 14683+AC:2020** ve smyslu § 95 ZZVZ (*předložení zkušebních protokolů postačí jako doklad podle § 104 písm. a) ZZVZ až na výzvu zadavatele vybraným dodavatelem podle § 122 odst. 3 ZZVZ*).

Zadavatel v souladu s § 90 odst. 3 ZZVZ připouští nabídnutí též **rovnocenného řešení**, a pro takový případ bude postupovat v souladu s § 91 odst. 1 ZZVZ, splní-li dodavatel tam uvedené podmínky.

Zadavatel pro odstranění pochybností předem upřesňuje, že **respirátory, které splňují „pouze“ část požadavků výše uvedených norem nebude považovat za „rovnocenné“** řešení ve smyslu výše uvedeného. Za takové nikoliv rovnocenné řešení bude považovat například respirátory, které budou splňovat „pouze“ třídu ochrany KN95 či „pouze“ třídu ochrany KP95 podle čínské normy GB 2626-2019 (tj. bez toho, že by splňovaly všechny požadavky norem ČSN EN 149:2001+A1:2009 a ČSN EN 14683+AC).

## 2) Technická kvalifikace (součást vymezení kvalifikace dodavatele)

Zadavatel požaduje předložení vzorků k prokázání, že jsou splněny požadavky technických podmínek (bod 1). (*předložení vzorků postačí obvykle s ohledem na urgentnost veřejné zakázky jako doklad podle § 104 písm. a) ZZVZ až na výzvu zadavatele vybraným dodavatelem podle § 122 odst. 3 ZZVZ*)

## 3) Obchodní podmínky (součást vymezení předmětu zakázky)

Součástí obchodních podmínek je konkrétní návrh smlouvy (event. rámcové dohody), jejíž přílohou je vymezení výše uvedených podmínek, a která

- opravňuje zadavatele k namátkovému testování, a případnému vrácení či odstoupení od smlouvy
- stanoví i pokutu za nedodání zboží v kvalitě podle technických podmínek (*například oproti předložení zkušebního protokolu vydaného zkušebním ústavem, případně vymežit, který konkrétně je pro tyto účely určen, jakožto objektivnímu důkazu o nesplnění požadavků norem*).

## VII. Manuál kontroly legálnosti OOP a ZP

Každý nákupčí bez ohledu na typ nakupující organizace by měl být náležitě proškolen v základních znalostech legálního uvedení OOP a ZP na trh EU (minimální rozsah – jednodenní školení s praktickým procvičením osvojených znalostí).

Při vyhodnocování konkrétních nabídek by měla být primární kontrola zaměřena na existenci, pravost, úplnost a relevanci základních regulatorních dokumentů. Vždy by mělo být zkontrolováno:

1) **ES / EU prohlášení o shodě** (náležitosti jsou obsaženy např. v příloze IX nařízení EU 2016/425 a dále v příloze IV nařízení EU 2017/745, respektive v přílohách II, IV, V, VI a VII směrnice 93/42/EHS. Pokud je výrobek současně OOP i ZP, pak musí být prohlášení o shodě deklarovat splnění obou relevantních předpisů),

2) **správné opatření výrobku označením CE s uvedením číselného kódu příslušné notifikované osoby** (klíčové je správné vyobrazení – viz např. příloha V nařízení EU 2017/745),

3) **správné opatření obalu nebo připojeného dokumentu informacemi pro uživatele v souladu s požadavky příslušných předpisů** (např. identifikace výrobce, označení použitých norem, datum výroby nebo spotřeby, sériové číslo apod.), existence a věcná správnost návodu k použití tam, kde je vyžadován předpisy.

4) **CE certifikát korespondující s aplikovaným postupem posouzení shody**, kde je třeba ověřit

a) **kompetenci a rozsah oprávnění** vydávající notifikované osoby v databázi [NANDO](#),<sup>7</sup>

b) splnění všech **náležitostí certifikátu** (náležitosti jsou uvedeny např. v bodu 6.2 přílohy V nařízení EU 2016/425 a v příloze XII nařízení (EU) 2017/745) a

c) **absenci nepřipustných prohlášení** (např. že jde pouze o dobrovolný certifikát, že jde o obecný certifikát na systém řízení kvality např. dle ISO 13485 nebo ISO 9001, že výrobce bude muset teprve vypracovat technickou dokumentaci apod.).

Teprve po této základní formální kontrole má smysl přistupovat k **namátkovému testování vzorků, prověřování test reportů** dokládajících splnění určitého zadavatelem hodnoceného parametru (zkušební protokol by měl být vystaven zkušební laboratoří akreditovanou dle normy ISO/IEC 17025) atd. Napříč všemi dokumenty je nutné mít stále na paměti, že **všude musí být uveden identický obchodní název OOP nebo ZP** a ten **se musí shodovat s nakupovaným OOP nebo ZP**. Totéž platí pro **název a adresu sídla výrobce a notifikované osoby**, případně i zplnomocněného zástupce. V případě ZP výrobců a zplnomocněných zástupců usazených ČR je **vhodné vyžadovat a kontrolovat doklad o splnění registračních a notifikačních povinností v rámci Registru zdravotnických prostředků SÚKL**.

---

<sup>7</sup> <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.main>

**V případě doplňujících dotazů se můžete obracet zejména na:**

Česká agentura pro standardizaci s.p.o. [www.agentura-cas.cz](http://www.agentura-cas.cz)

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví [www.unmz.cz](http://www.unmz.cz)

Institut pro testování a certifikaci, a.s. [www.itczlin.cz](http://www.itczlin.cz)

Textilní zkušební ústav, s.p. [www.tzu.cz](http://www.tzu.cz)

Výzkumný ústav bezpečnosti práce, v. v. i. [www.vubp.cz](http://www.vubp.cz)

Porta Medica s.r.o. [www.portamedica.cz](http://www.portamedica.cz)

případně na orgány dozoru, nebo další subjekty zapojené do tvorby materiálu.



MINISTERSTVO  
PRŮMYSLU A OBCHODU



CZECHINVEST  
Agentura pro podporu podnikání a investic



ČESKÁ  
AGENTURA PRO  
STANDARDIZACI



ASOCIACE VÝROBCŮ A DODAVATELŮ  
ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ



SVAZ PRŮMYSLU A DOPRAVY  
ČESKÉ REPUBLIKY

PORTA **m**edica

**ino**TEX<sup>®</sup>