**Smlouva o EU přezkoušení typu   
osobního ochranného prostředku**

č. 024/2024

uzavřená podle občanského zákoníku č. 89/2012 Sb., § 1724 a další

# Účastníci smlouvy

|  |  |
| --- | --- |
| Objednavatel: | MALINA - Safety s.r.o. Luční 1391/11, 466 01 Jablonec nad Nisou  IČ: 25430238 DIČ: CZ25430238 |
| kterého zastupuje: | xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx |
| a |  |
| Vykonavatel: | VÚBP, v.v.i. Oznámený subjekt 1024 Jeruzalémská 1283/9, 110 00 Praha 1  IČ: 00025950 DIČ: CZ00025950  *veřejná výzkumná instituce zřízena MPSV ČR k 1.1.2007, číslo jednací 2008/15605-63* |
| kterého zastupuje: | Ing. Jiří Tilhon, Ph.D., LL.M.  *na základě delegování pravomoci pro vedoucího OZC ze dne 1. 2. 2019* |

na základě žádosti zaregistrované dne 24. 1. 2024 pod číslem S-007/2024

**uzavřeli spolu tuto smlouvu**

# Předmět smlouvy

Vykonavatel provede pro objednavatele posouzení shody předloženého vzorku osobního ochranného prostředku formou EU přezkoušení typu dle nařízení (EU) 2016/425 modulu B, vyhotoví protokol o zkoušce a závěrečnou zprávu o certifikaci.

V případě, že výsledky EU přezkoušení typu vyhoví požadavkům nařízení (EU) 2016/425, vystaví vykonavatel certifikát EU přezkoušení typu pro předložený výrobek. Certifikát EU přezkoušení typu bude vydán rovněž v anglické verzi.

Vykonavatel bude postupovat nestranně a s náležitou odbornou péčí, v souladu s požadavky nařízení (EU) 2016/425 a zákona č. 90/2016 Sb., a dále uvedených harmonizovaných norem a specifikací.

# Identifikační údaje o výrobku

|  |  |
| --- | --- |
| Název: | **Obličejová maska CM-6 v kombinaci s filtračně ventilační jednotkou CleanAIR Chemical 2F Plus** |
| Typ: | **CM-6, CM-6M, CM-6S, CM-6MS, CM-6-MED, CM-6P, CM-6MP s CleanAIR Chemical 2F Plus, CleanAIR Chemical 2F Ex** |
| Výrobce: | MALINA - Safety s.r.o. Luční 1391/11, 466 01 Jablonec nad Nisou |
| Popis a určení výrobku: | Obličejová maska CM-6 a její alternativní a odvozené varianty v kombinaci s filtračně ventilační jednotkou CleanAIR Chemical 2F Plus s filtrem proti částicím nebo kombinovaným filtrem chrání dýchací orgány uživatele před škodlivinami v ovzduší podle návodu výrobce. |
| Kategorie OOP: | III. podle přílohy I nařízení (EU) 2016/425 |

Postup posuzování shody podle nařízení (EU) 2016/425:

EU přezkoušení typu (modul B) podle přílohy V a shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu (modul D) podle přílohy VIII.

# Technická dokumentace výrobku

Objednavatel dodá vykonavateli veškerou technickou dokumentaci potřebnou k ověření shody v rozsahu požadavků nařízení (EU) 2016/425 příloha III:

|  |
| --- |
| 1. úplný popis OOP a jeho zamýšleného použití |
| 1. posouzení rizika či rizik, proti kterým má OOP chránit |
| 1. seznam základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost, které se na OOP vztahují |
| 1. konstrukční a výrobní výkresy a schémata OOP a jeho součástí, podsestav a obvodů |
| 1. popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení výkresů a schémat uvedených v písmeni d)  a fungování OOP; |
| 1. odkazy na harmonizované normy, které byly použity pro návrh a výrobu OOP. V případě částečného použití harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity; |
| 1. pokud harmonizované normy použity nebyly anebo byly použity pouze částečně, popisy jiných technických specifikací, které byly použity s cílem splnit příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost |
| 1. výsledky konstrukčních výpočtů, kontrol a přezkoušení provedených za účelem ověření shody OOP s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost |
| 1. protokoly o zkouškách provedených k ověření shody OOP s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost a případně ke stanovení příslušné třídy ochrany |
| 1. popis prostředků použitých výrobcem během výroby OOP k zajištění shody vyráběných OOP se specifikacemi návrhu |
| 1. kopii návodu a informací výrobce uvedených v bodě 1.4 přílohy II nařízení |
| 1. u OOP vyráběných jako samostatné jednotky přizpůsobené konkrétnímu uživateli všechny nezbytné pokyny pro výrobu takového OOP na základě schváleného základního modelu |
| 1. u sériově vyráběných OOP, u nichž má být každý kus přizpůsoben konkrétnímu uživateli, popis opatření, která mají být přijata výrobcem během přizpůsobování a výrobního procesu s cílem zajistit, aby byl každý OOP ve shodě se schváleným typem a s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost.   Pozn.: Bez dodání dokumentace podle bodů a), b), c), f) a k) nebude EU přezkoušení typu zahájeno. Dokumentace podle bodů g), i) a m) je požadována jen v popsaných případech, které nejsou běžné. |

# Předpisy a normy

Seznam českých technických harmonizovaných norem nebo jiných technických specifikací, které budou použity pro zkoušky a hodnocení:

* ČSN EN 12942:1999, Změna A1:2003, Změna A2:2009 Ochranné prostředky dýchacích orgánů. Filtrační prostředky s pomocnou ventilací připojené k masce, polomasce a čtvrtmasce. Požadavky, zkoušení a značení. (idt. EN 12942:1998, EN 12942:1998/A1:2002, EN 12942:1998/A2:2008)

# Zkušební vzorky

Pro přezkoušení typu odebere vykonavatel:

* xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
* xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
* xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Objednavatel umožní vykonavateli odběr vzorků v dohodnutém množství na dohodnutém místě a v dohodnutém termínu. Náklady za vzorky a jejich dodání na místo zkoušek nese objednavatel. Způsob výběru vzorků stanoví vykonavatel. Vzorky mohou být prototypy. Vykonavatel má právo vyžádat si před vydáním certifikátu vzorek výsledného výrobku, který bude dodáván na trh s definitivním značením. Zkušební vzorky, které si objednavatel nepřevezme do 30 kalendářních dnů po předání dokumentace o provedených zkouškách, budou vykonavatelem zlikvidovány.

# Seznam zkoušek a požadavků

Vykonavatel provede na odebraných vzorcích dále uvedené zkoušky, o jejichž výsledcích zpracuje protokol o zkoušce.

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

|  |  |
| --- | --- |
| * xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx | |
| xxx | xxxxxxxxxxxxxxxxxx |
| xxx | xxxxxxxxxxxxxxxxxx |
| xxx | xxxxxxxxxxxxxxxxxx |
| xxx | xxxxxxxxxxxxxxxxxx |
| xxx | xxxxxxxxxxxxxxxxxx |
| xxx | xxxxxxxxxxxxxxxxxx |
| xxx | xxxxxxxxxxxxxxxxxx |
| xxx | xxxxxxxxxxxxxxxxxx |
| xxx | xxxxxxxxxxxxxxxxxx |
| xxx | xxxxxxxxxxxxxxxxxx |

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Vykonavatel porovná výsledky zkoušek a další předložené dokumenty s požadavky vyplývajícími z nařízení (EU) 2016/425 a z harmonizovaných norem a o výsledcích zpracuje závěrečnou zprávu o certifikaci.

# Termíny

Vykonavatel provede zkoušky a zpracuje protokol o zkoušce v termínu do 3 měsíců a po splnění těchto podmínek:

* dodání dokumentace podle části IV. této smlouvy
* dodání vzorků podle části VI. této smlouvy
* vykonavatel obdrží platbu podle části IX. této smlouvy.

Vykonavatel zpracuje závěrečnou zprávu o certifikaci v termínu do tří týdnů po zpracování protokolu o zkoušce. V případě, že výrobek vyhoví požadavkům uvedeným v části VII. této smlouvy, zpracuje vykonavatel v tomto termínu i certifikát EU přezkoušení typu.

Nejpozději po uplynutí výše uvedených termínů a proplacení celkové ceny podle části IX. této smlouvy předá vykonavatel objednavateli dokumentaci o přezkoušení.

# Platební podmínky

|  |  |
| --- | --- |
| xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx | xxxxx,- Kč |
| xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx | xxxxx,- Kč |
| xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx | xxxxx,- Kč |
| xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx | xxxxx,- Kč |
| xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx | xxxxx,- Kč |
| Celkem | 168 000,- Kč |

Ceny jsou uvedeny bez DPH.

Pokud výrobek nevyhoví některým požadavkům a bude po dohodě s objednavatelem potřeba některé zkoušky nebo hodnocení opakovat, budou tyto úkony fakturovány nad rámec dohodnuté ceny. Po dohodě s objednavatelem je rovněž možno certifikaci předčasně ukončit. Vykonavatel bude v takovém případě fakturovat pouze skutečně vynaložené náklady.

Fakturace bude provedena po dokončení zkoušek a certifikát bude vydán po zaplacení faktury.

Pokud náklady na certifikaci převýší dohodnutou cenu, vzniká objednavateli povinnost k jejich úhradě jen tehdy, dal-li k jejich vynaložení předem nebo následně souhlas.

# Ověřování shody pro OOP kategorie III

Objednavatel souhlasí s tím, aby vykonavatel prováděl u výrobku uvedeného v části III. této smlouvy, každoroční kontroly výrobku, ve smyslu nařízení (EU) 2016/425 modul D (Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu).

Za plnění požadavků na kontroly je odpovědný objednavatel, který o provedení kontroly požádá vykonavatele. O kontrole výrobku a kontrole nehomogenity výroby bude mezi objednavatelem a vykonavatelem uzavřena samostatná smlouva. Nedodržení těchto podmínek je důvodem ke zrušení certifikátu.

# Prohlášení objednavatele

Objednavatel prohlašuje, že:

* bude dodržovat příslušné požadavky související s EU přezkoušením typu;
* přijal pro účely EU přezkoušení typu veškerá opatření nezbytná k jeho provedení, včetně možnosti prostudování dokumentace a přístupu do všech prostorů, k záznamům a k pracovníkům;
* bude uplatňovat nároky, pokud jde o certifikaci, pouze v rozsahu, pro který byl certifikát udělen;
* nebude používat svou certifikaci výrobku způsobem, který by mohl ohrozit pověst oznámeného subjektu a nebude činit žádná vyjádření stran své certifikace výrobku, která by mohl oznámený subjekt považovat za zavádějící nebo neoprávněná;
* při zrušení certifikátu přestane používat veškerý propagační materiál obsahující jakýkoli odkaz na EU přezkoušení typu a vrátí všechny certifikační dokumenty, které si oznámený subjekt vyžádá;
* bude využívat certifikaci pouze k vyjádření toho, že certifikované výrobky jsou ve shodě se specifikovanými normami;
* bude se snažit zajistit, aby žádný certifikát nebo zpráva ani jakákoli jejich část nebyly používány zavádějícím způsobem;
* při odkazování na svou certifikaci ve sdělovacích prostředcích, jako např. v dokumentech, brožurách nebo v reklamě, vyhoví požadavkům oznámeného subjektu.
* v případě udělení certifikátu povede záznamy o stížnostech a o všech opatřeních k nápravě, které se týkají certifikovaného výrobku. Tyto záznamy na žádost vykonavatele předloží ke kontrole v rámci dozoru nad certifikátem.
* bude informovat vykonavatele o všech změnách, které významně ovlivní provedení nebo specifikaci výrobku, z nichž by mohlo vyplývat, že výrobek již nevyhovuje požadavkům certifikačního systému. Jedná se například o zamýšlenou modifikaci výrobku, výrobního procesu nebo systému jakosti, který má vliv na shodu výrobku.

# Závěrečná ustanovení

Tato smlouva má 5 stran a byla sepsána ve dvou vyhotoveních, z nichž jedno obdrží objednavatel a jedno obdrží vykonavatel. Obě vyhotovení mají platnost originálu smlouvy.

Tato smlouva bude uveřejněna v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv.

Doplňky k této smlouvě i jakékoli její změny mohou být provedeny jen písemně a musí s nimi souhlasit obě strany. Jinak se k nim nepřihlíží.

Smluvní strany prohlašují, že tuto smlouvu uzavřely podle svého svobodného rozhodnutí, nikoli pod nátlakem nebo v tísni.

Podpisy

Objednavatel: Vykonavatel:

V Jablonci n/N. dne: 20. 3. 2024 V Praze, dne: 20. 3. 2024