**Smlouva o EU přezkoušení typu OOP**

**Contract about EU type-examination for PPE**

**078/2024**

# Účastníci smlouvy / Between

|  |  |
| --- | --- |
| Objednatel: Client | Changzhou Shine Science & Technology Co., Ltd,  No. 318 Wuyi Road, Economic Development Zone,  Changzhou, Jiangsu, China  VAT: 91320400728020610C |
| kterého zastupuje: represented by | xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx |
| and |  |
| Vykonavatel: Executor | VÚBP, v.v.i. Notified Body 1024 Jeruzalémská 1283/9, 110 00 Praha 1, Czech Republic  IČ/Id.No.: 00025950 DIČ/VAT: CZ00025950  *Public research institution established by the Ministry of Labor and Social Affairs  of the Czech Republic as of 1 January 2007, reference number 2008/15605-63* |
| kterého zastupuje: represented by | Ing. Jiří Tilhon Ph. D., LL.M.  *based on the delegation of authority to the head of OZC 1. 2. 2019* |

na základě žádosti zaregistrované dne 15. 5. 2024 pod číslem S-101/2024  
on the basis application from 15. 5. 2024 No. S-101/2024

**uzavřeli spolu tuto smlouvu  
enter this contract**

# Předmět smlouvy / Subject of contract

Posouzení shody předloženého vzorku osobního ochranného prostředku formou EU přezkoušení typu podle nařízení (EU) 2016/425, protokol o zkoušce a závěrečnou zprávu o certifikaci. Pokud výsledky vyhoví nařízení (EU) 2016/425, bude vydán certifikát EU přezkoušení typu.

Conformity assessment of submitted sample PPE with use EU type-examination according to Regulation (EU) 2016/425 and test and final reports. If results will be in accordance with Regulation (EU) 2016/425, EU type examination certificate will be issued.

# Identifikační údaje o výrobku / Identification of PPE product

|  |  |
| --- | --- |
| Název: /Trade name | **Powered filtering devices incorporating a helmet or hood** |
| Typ: /Type (model, serial number) | **P2001, P2002, P2008** |
| Výrobce: /Producer | Changzhou Shine Science & Technology Co., Ltd,  No. 318 Wuyi Road, Economic Development Zone, Changzhou, Jiangsu, China |
| Popis a určení výrobku:  /Description and determination of PPE product | Filtrační prostředek s pomocnou ventilacís filtrem proti částicím připojený kukle nebo přilbě chrání dýchací orgány uživatele před škodlivými aerosoly v ovzduší.  Powered filtering device equipped with filter against particles incorporating a hood or helmet provides protection of respiratory system of user against harmful aerosols, in the air. |
| Kategorie OOP: /Category of PPE | III. podle přílohy I nařízení (EU) 2016/425 / according to Regulation (EU) 2016/425 Annex I) |

Postup posuzování shody podle nařízení (EU) 2016/425:/  
Conformity assessment procedure according to Regulation (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.

EU type-examination (module B) set out in Annex V and conformity to type based on quality assurance of the production process (module D) set out in Annex VIII.

# Technická dokumentace výrobku / Technical documentation

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

The client shall provide the executor with all the technical documentation within the scope of the requirements of Regulation (EU) 2016/425 Annex III:

|  |
| --- |
| 1. úplný popis OOP a jeho zamýšleného použití /  a complete description of the PPE and of its intended use; |
| 1. posouzení rizika či rizik, proti kterým má OOP chránit / an assessment of the risks against which the PPE is intended to protect; |
| 1. seznam základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost, které se na OOP vztahují /  a list of the essential health and safety requirements that are applicable to the PPE; |
| 1. konstrukční a výrobní výkresy a schémata OOP a jeho součástí, podsestav a obvodů / design and manufacturing drawings and schemes of the PPE and of its components, sub-assemblies and circuits; |
| 1. popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení výkresů a schémat uvedených v písmeni d)  a fungování OOP / the descriptions and explanations necessary for the understanding of the drawings and schemes referred to in point (d) and of the operation of the PPE; |
| 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 / the references of the harmonised standards referred to in Article 14 that have been applied for the design and manufacture of the PPE. In the event of partial application of harmonised standards, the documentation shall specify the parts which have been applied; |
| 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 / where harmonised standards have not been applied or have been only partially applied, descriptions of the other technical specifications that have been applied in order to satisfy the applicable essential health and safety requirements; |
| 1. výsledky konstrukčních výpočtů, kontrol a přezkoušení provedených za účelem ověření shody OOP s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost /  the results of the design calculations, inspections and examinations carried out to verify the conformity of the PPE with the applicable essential health and safety requirements; |
| 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 / reports on the tests carried out to verify the conformity of the PPE with the applicable essential health and safety requirements and, where appropriate, to establish the relevant protection class; |
| 1. popis prostředků použitých výrobcem během výroby OOP k zajištění shody vyráběných OOP se specifikacemi návrhu / a description of the means used by the manufacturer during the production of the PPE to ensure the conformity of the PPE produced with the design specifications; |
| 1. kopii návodu a informací výrobce uvedených v bodě 1.4 přílohy II nařízení / a copy of the manufacturer's instructions and information set out in point 1.4 of Annex II; |
| 1. u OOP vyráběných jako samostatné jednotky přizpůsobené konkrétnímu uživateli všechny nezbytné pokyny pro výrobu takového OOP na základě schváleného základního modelu / for PPE produced as a single unit to fit an individual user, all the necessary instructions for manufacturing such PPE on the basis of the approved basic model; |
| 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 / for PPE produced in series where each item is adapted to fit an individual user, a description of the measures to be taken by the manufacturer during the fitting and production process to ensure that each item of PPE complies with the approved type and with the applicable essential health and safety requirements.   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.  Note: Without the documentation provided under (a), (b), (c), (f) and (k), the EU type examination will not be initiated. Documentation under step g), i) and m) is required only in the cases described, they are not common. |

# Předpisy a normy / Regulations and Standards

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

List of technical harmonized standards or other technical specifications that will be used for testing and evaluation:

* ČSN EN 12941:1999, Změna A1:2004, Změna A2:2009 Ochranné prostředky dýchacích orgánů. Filtrační prostředky s pomocnou ventilací připojené k přilbě nebo ke kukle. Požadavky, zkoušení a značení. /

EN 12941:1998, EN 12941:1998/A1:2003, EN 12941:1998/A2:2008 Respiratory protective devices. Powered filtering devices incorporating a helmet or a hood. Requirements, testing, marking.

# Zkušební vzorky /Samples

Pro přezkoušení typu odebere vykonavatel:

For the type examination, the executor will take:

* xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
* xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
* xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
* xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
* xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

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. Pokud objednatel nepřevezme vzorky po zkouškách do třiceti dnů, budou vzorky zlikvidovány.

The client will allow the executor to take samples in the agreed quantity at the agreed place and within the agreed time. The cost of the samples and their delivery to the test site is borne by the client. The method of sampling is determined by the executor. Samples can be prototypes. Before issuing a certificate, the executor is entitled to request the sample of final product that will be available on the market with the final marking and labelling. If the customer does not take samples after the test within thirty days, samples will be destroyed.

# Seznam zkoušek / List of tests

* xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| xxx | xxxxxxxxxxxxxxxxxx | / | xxxxxxxxxxxxxxxx |
| xxx | xxxxxxxxxxxxxxxxxx | / | xxxxxxxxxxxxxxxx |
| xxx | xxxxxxxxxxxxxxxxxx | / | xxxxxxxxxxxxxxxx |
| xxx | xxxxxxxxxxxxxxxxxx | / | xxxxxxxxxxxxxxxx |
| xxx | xxxxxxxxxxxxxxxxxx | / | xxxxxxxxxxxxxxxx |
| xxx | xxxxxxxxxxxxxxxxxx | / | xxxxxxxxxxxxxxxx |
| xxx | xxxxxxxxxxxxxxxxxx | / | xxxxxxxxxxxxxxxx |
| xxx | xxxxxxxxxxxxxxxxxx | / | xxxxxxxxxxxxxxxx |
| xxx | xxxxxxxxxxxxxxxxxx | / | xxxxxxxxxxxxxxxx |
| xxx | xxxxxxxxxxxxxxxxxx | / | xxxxxxxxxxxxxxxx |
| xxx | xxxxxxxxxxxxxxxxxx | / | xxxxxxxxxxxxxxxx |
| xxx | xxxxxxxxxxxxxxxxxx | / | xxxxxxxxxxxxxxxx |
| xxx | xxxxxxxxxxxxxxxxxx | / | xxxxxxxxxxxxxxxx |
| xxx | xxxxxxxxxxxxxxxxxx | / | xxxxxxxxxxxxxxxx |
| xxx | xxxxxxxxxxxxxxxxxx | / | xxxxxxxxxxxxxxxx |
| xxx | xxxxxxxxxxxxxxxxxx | / | xxxxxxxxxxxxxxxx |
| xxx | xxxxxxxxxxxxxxxxxx | / | xxxxxxxxxxxxxxxx |
|  | xxxxxxxxxxxxxxxxxx | / | xxxxxxxxxxxxxxxx |

# Termíny / Terms

Zkoušky a protokol o zkoušce - nejpozději 4 měsíce po:

* dodání dokumentace podle části IV. této smlouvy;
* dodání vzorků podle části VI. této smlouvy;
* zaplacení faktury podle části IX. této smlouvy.

Certifikát EU přezkoušení typu pokud:

* vzorky a dokumentace splní základní požadavky na bezpečnost a ochranu zdraví podle přílohy II. Nařízení (EU) 2016/425 a požadavky příslušné technické harmonizované normy;

Tests and protocols - at latest 4 months after:

* delivery documentation according to point IV. of this contract;
* delivery samples according to point VI. of this contract;
* payment of invoice according to point IX. of this contract.

EU type-examination certificate - if:

* essential health and safety requirements according to Annex II Regulation (EU) 2016/425 and technical harmonized standard by samples and documentation are satisfied.

# Platební podmínky / Payment conditions

|  |  |
| --- | --- |
| **Výčet prací / Specification** |  |
| xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx / xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx |  |
| xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx / xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx |  |
| xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx / xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx |  |
| **Cena celkem / Total price** | **19 500,- EUR** |

Ceny jsou uvedeny bez DPH / Prices are without VAT.

# Ověřování shody pro OOP kategorie III / Verification of conformity for the PPE category III

Podle prohlášení výrobce bude provedeno ověření shody s typem podle modulu D jiným oznámeným subjektem - NB 2834 (CCQS).

According to the manufacturer's declaration, the verification of conformity to type will be performed according to Module D by another Notified Body - NB 2834 (CCQS).

# Prohlášení objednavatele / Clients declaration

Objednavatel prohlašuje, že:

* bude vždy 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 byla certifikace udělena;
* nebude používat svou certifikaci výrobku způsobem, který by mohl ohrozit pověst certifikačního orgánu, a nebude činit žádná vyjádření stran své certifikace výrobku, která by mohl certifikační orgán považovat za zavádějící nebo neoprávněná;
* při pozastavení nebo zrušení certifikace přestane používat veškerý propagační materiál obsahující jakýkoli odkaz na certifikaci a vrátí veškeré certifikační dokumenty, které si certifikační orgán 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.

The Client declares that:

* it will follow always complies with the relevant EU type-examination requirements;
* adopted for the purposes of EU type examination all measures necessary for its implementation, including the possibility of studying documentation and access to all premises, records and personnel;
* it will apply the requirements claims regarding certification only in respect of the scope for which certification has been granted;
* it will not use its product certification in such a manner as to bring the certification body into disrepute and does not make any statement regarding its product certification which the certification body may consider misleading or unauthorized;
* upon suspension or cancellation of certification, discontinues its use of all advertising matter that contains any reference thereto and returns any certification documents as required by the certification body.
* will use certification only to express that the certified products are in compliance with specified standards;
* will endeavor to ensure that no certificate or report or any part thereof is used in a misleading manner;
* comply with the requirements of the notified body when referring to its certification in the media, such as in documents, brochures or advertising;
* in the case of granting a certificate, it will keep records of complaints and of all corrective measures related to the certified product. At the executor's request, these records will be submitted for inspection as part of the certificate supervision;
* will inform the executor of all changes that will significantly affect the design or specification of the product, from which it could be implied that the product no longer meets the requirements of the certification system. This is, for example, an intended modification of the product, production process or quality system that affects the conformity of the product.

# Závěrečná ustanovení / Final provisions

Tato smlouva má 6 stran a existuje ve dvou vyhotoveních – pro objednatele a vykonavatele. Pokud se objeví případné nejasnosti, budou řešeny zástupci obou stran. Tato smlouva může být změněna nebo opravena na základě požadavku jedné ze stran pouze písemně na základě souhlasu obou stran.

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

This Contract has 6 pages and there have been two copies - for Client and for Executor. Any disputes that may arise shall be settled by partners’ authorized representatives. The present Contract can be modified and/or amended on demand of either party in writing on the basis of mutual understanding.

This contract will be published in the register of contracts pursuant to Act No. 340/2015 Coll.

Podpisy / Signs

|  |  |
| --- | --- |
| Objednavatel: Client | Vykonavatel: Executor |
| ................................................................ | ................................................................ |
| Místo / Place: Chandzhou | Místo / Place: Praha, Česká republika |
| Dne / Date: 21. 8. 2024 | Dne / Date: 20. 8. 2024 |