|  |  |
| --- | --- |
| Obsah obrázku text, Písmo, logo, design  Popis byl vytvořen automaticky | **Research Institute for Labour and Social Affairs Testing and Certification Department** notified body 1024  certification body 3068  testing laboratory 1040  Jeruzalémská 1283/9, 110 00 Praha 1 |

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

Smlouva o EU přezkoušení typu OOP

023/2025

concluded in accordance with Article 1724 (2) Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended

# Between / Účastníci smlouvy

|  |  |
| --- | --- |
| Client / Objednatel: Adress / Adresa:  Id.No./ IČ:  VAT / DIČ: | optrel tec ag Industriestrasse 2, CH-9630 Wattwil, Switzerland  CH-320.3.026.411-4 CHE-103.509.080 |
| represented by / kterého zastupuje: | xxxxxxxxxxxxxxx |
| and |  |
| Executor / Vykonavatel: | Research institute for Labour and Social Affairs Notified Body 1024 Jeruzalémská 1283/9, 110 00 Praha 1, Czech Republic  Id.No.: 00025950 VAT: CZ00025950  *registered in the Register of public research institutions maintained by the Ministry of Education, Youth and Sports* |
| represented by / kterého zastupuje: | Ing. Stanislav Klik, Ph.D., *the person in charge of the RILSA* *based on the delegation of 1. 1. 2025* *based on the delegation of authority to the head of OZC 1. 2. 2019* |

on the basis application from 11. 12. 2024 No. S-229/2024

na základě žádosti zaregistrované dne 11. 12. 2024 pod číslem S-229/2024

**enter this contract**

uzavřeli spolu tuto smlouvu

# Subject of contract / Předmět smlouvy

The Executor shall carry out a conformity assessment of the submitted sample of PPE for the Client with use EU type examination according to Regulation (EU) 2016/425 Module B, draw up a test report and a final certification report.

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.

If the results of the EU type examination comply with the requirements of Regulation (EU) 2016/425, the Executor shall issue an EU type examination certificate for the submitted product. The EU type examination certificate shall also be issued in the English version.

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.

The Executor shall proceed impartially and with due professional care, in accordance with the requirements of Regulation (EU) 2016/425 and Act No. 90/2016 Coll., and the harmonised standards and specifications listed below.

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.

# Identification of PPE product / Identifikační údaje o výrobku

|  |  |
| --- | --- |
| Trade name / Název: | **P.Air Clear** |
| Type (model, serial numer) / Typ: | **P.Air Clear 4190.025 FFP2 mask** |
| Producer / Výrobce: | optrel tec ag, Industriestrasse 2, CH-9630 Wattwil, Switzerland |
| Description and determination of PPE product / Popis a určení výrobku: | Particle filtering half mask provides protection of respiratory system of a user against solid and liquid aerosols in the air.  Filtrační polomaska proti částicím slouží k ochraně dýchacích orgánů uživatele proti pevným a kapalným aerosolům. |
| Category of PPE / Kategorie OOP: | III. according to Regulation (EU) 2016/425 Annex I) /  III. podle přílohy I nařízení (EU) 2016/425 |

Conformity assessment procedure according to Regulation (EU) 2016/425

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

For category III / Pro kategorii III:

EU type-examination (module B) set out in Annex V and conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (module C2) set out in Annex VII.

EU přezkoušení typu (modul B) podle přílohy V a shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech (modul C2) podle přílohy VII.

# Technical documentation / Technická dokumentace výrobku

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

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

|  |
| --- |
| 1. a complete description of the PPE and of its intended use |
| 1. an assessment of the risks against which the PPE is intended to protect |
| 1. a list of the essential health and safety requirements that are applicable to the PPE; |
| 1. design and manufacturing drawings and schemes of the PPE and of its components, sub-assemblies and circuits; |
| 1. 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. 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. 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. 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. 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. 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. a copy of the manufacturer's instructions and information set out in point 1.4 of Annex II; |
| 1. 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. 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. |

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.

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.

# Regulations and Standards / Předpisy a normy

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

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

* xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx /

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx.

# Samples / Zkušební vzorky

For the type examination, the executor will take:

Pro přezkoušení typu odebere vykonavatel:

* xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

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.

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.

# List of tests / Seznam zkoušek

* xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| xxx | xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx | | / | xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx |
| xxx | xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx | | / | xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx |
| xxx | xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx | | / | xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx |
| xxx | xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx | | / | xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx |
| xxx | xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx | | / | xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx |
| xxx | xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx | | / | xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx |
| xxx | xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx | | / | xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx |
| xxx | Xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxx | | / | xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx |
| xxx | xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx | | / | xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx |
| xxx | xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx | | / | xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx |
|  | | xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx |  | xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx |

# Terms / Termíny

Tests and test report - at latest 3 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.;

Zkoušky a protokol o zkoušce - nejpozději 3 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;

# Payment conditions / Platební podmínky

|  |  |
| --- | --- |
| **Výčet prací / Specification** |  |
| Assessment of results including Final report: / Vyhodnocení výsledků a zpracování závěrečné zprávy o certifikaci: |  |
| EU type-examination certificate preparation:  / Vystavení certifikátu EU přezkoušení typu: |  |
| Total price / Cena celkem: | **10 400,- EUR** |

Prices are without VAT / Ceny jsou uvedeny bez DPH.

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

Client requests executor within 12 months from the issuance of the certificate to perform regular annual checks of the product mentioned in the part III. these treaty, in accordance with Regulation (EU) 2016/425 Annex VII (Module C2).

For fulfilment of the requirements for control is responsible client. It will be a separate contract about the product control between the client and the executor.

Failure to comply with these conditions is cause for cancellation of the certificate.

Objednavatel požádá vykonavatele nejpozději do 12 měsíců od vydání certifikátu o provedení pravidelné každoroční kontroly výrobku, uvedeného v části III. této smlouvy, ve smyslu nařízení (EU) 2016/425 příloha VII (Modul C2).

Za splnění požadavků na kontrolu je odpovědný objednavatel. O kontrole výrobku bude uzavřena samostatná smlouva mezi objednavatelem a vykonavatelem.

Nedodržení těchto podmínek je důvodem ke zrušení certifikátu.

# Clients declaration / Prohlášení objednavatele

The Client declares that:

Objednavatel prohlašuje, že:

* it will follow always complies with the relevant EU type-examination requirements;

bude dodržovat příslušné požadavky související s EU přezkoušením typu;

* has taken all measures necessary for the EU type-examination for the purposes of the examination, including the possibility of examining the documentation and accessing all premises, records and personnel;

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;

* will assert claims regarding the certification only to the extent for which the certificate was granted;

bude uplatňovat nároky, pokud jde o certifikaci, pouze v rozsahu, pro který byl certifikát udělen;

* will not use its product certification in a way that could jeopardise the reputation of the notified body and will not make any statements on the part of its product certification that the notified body could consider misleading or unjustified;

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;

* when suspending or withdrawing the certificate, it shall cease to use all promotional material containing any reference to the EU type-examination and shall return all certification documents requested by the notified body;

při pozastavení nebo zrušení certifikátu přestane používat veškerý propagační materiál obsahující jakýkoli odkaz na EU přezkoušení typu a vrátí všechny certifikační dokumenty, které si oznámený subjekt vyžádá;

* it shall use the certification only to state that the certified products are in conformity with the specified standards;

bude využívat certifikaci pouze k vyjádření toho, že certifikované výrobky jsou ve shodě se specifikovanými normami;

* it shall endeavour to ensure that no certificate or report, or any part thereof, is used in a misleading manner;

bude se snažit zajistit, aby žádný certifikát nebo zpráva ani jakákoli jejich část nebyly používány zavádějícím způsobem;

* it shall comply with the requirements of the notified body when referring to its certification in the media, such as documents, brochures or advertising.

při odkazování na svou certifikaci ve sdělovacích prostředcích, jako např. v dokumentech, brožurách nebo v reklamě, vyhoví požadavkům oznámeného subjektu.

* it shall keep records of complaints and of all corrective actions taken in relation to the certified product, where a certificate has been granted. It shall make these records available to the contractor for inspection as part of the surveillance of the certificate, at the request of the contractor.

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.

* it shall inform the contractor of any changes that significantly affect the design or specification of the product which could indicate that the product no longer complies with the requirements of the certification system. This is, for example, an intended modification of a product, production process or quality system that affects the conformity of the product.

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.

# Final provisions / Závěrečná ustanovení

This Contract has 7 pages and there have been two copies - for Client and for Executor. Both copies shall be valid as the original of the contract.

Tato smlouva má 7 stran a je vyhotovena ve dvou výtiscích – pro objednatele a vykonavatele. Obě vyhotovení mají platnost originálu smlouvy.

Any disputes that may arise shall be settled by partners’ authorized representatives.

Pokud se objeví případné nejasnosti, budou řešeny zástupci obou stran.

The present Contract can be modified and/or amended on demand of either party in writing on the basis of mutual understanding. Otherwise, they shall not be taken into account.

Tato smlouva může být změněna nebo opravena na základě požadavku jedné ze stran pouze písemně na základě souhlasu obou stran. Jinak se k nim nepřihlíží.

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

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

The contracting parties declare that they have concluded this contract according to their free decision, not under duress or in distress.

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Place: Wattwil | Date 25. 3. 2025 |  | Place: Prague | date 14. 3. 2025 |
| Stamp | |  | Razítko | |
|  |
| Client / Objednavatel | |  | Contractor / Vykonavatel  Ing. Stanislav Klik, Ph.D. | |
|  | |  |  | |
| sign | |  | sign | |