

Česká obchodní inspekce

Inspektorát Plzeňský a Karlovarský
Houškova 661/33, 326 00, Plzeň

WPA NANO Technologies s.r.o.
právně zastoupená
Mgr. Katarínou Kožiakovou Oboňovou
advokátní kancelář A3K spol. s r.o.
ID DS: ytqdz5f

Vaše zn.	SpZn.	Čj.	Vyřizuje	Plzeň
	69046/20/2200	69325/20/2200	Mgr. Zahn	14. 5. 2020

Sdělení k žádosti o předběžné posouzení osobního ochranného prostředku před uvedením na trh – WPA NANO Technologies s.r.o.

K Vaší žádosti ohledně předběžného posouzení osobních ochranných prostředků – WPA NANOMASKA, blíže specifikované v části I. bod 2, této žádosti, před uvedením tohoto výrobku na trh sdělují, že v souladu s doporučením Komise (EU) 2020/403 o postupech posuzování shody a dozoru nad trhem v souvislosti s hrozbou nákazy koronavirem COVID-19, je tento stanovený výrobek – osobní ochranný prostředek ve smyslu Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016 o osobních ochranných prostředcích a o zrušení směrnice Rady 89/686/EHS, možné uvést na trh.

Toto souhlasné stanovisko je odůvodněno tím, že z předložené dokumentace vyplývá splnění požadavků pro jeho vydání. Jednak byla předložena objednávka posouzení vlastností tohoto výrobku u Výzkumného ústavu bezpečnosti práce, v. v. i. v rozsahu EN 140 čl. 7.11, 7.12 a 7.13 (polomaska) a ČSN EN 143 čl. 8.6 a 8.7 (filtr), tzn., že byly zahájeny postupy posuzování shody a dále byly předloženy další dokumenty prokazující odpovídající úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti, zejména reporty testování filtračních vlastností od společnosti Palas GmbH, Karlsruhe, Německo, výsledky vlastního testování filtračních vlastností, atesty použitých materiálů od společností SAYMANG EP Hungary Co., Ltd., NIKA – TĚSNĚNÍ s.r.o., MCPP France, SAS, KALEP s.r.o. a návody k použití polomasky a filtrů.

Toto souhlasné stanovisko je vydáno na dobu provádění posouzení shody. Po dokončení procesu posouzení shody je třeba dále postupovat plně v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016 o osobních ochranných prostředcích a o zrušení směrnice Rady 89/686/EHS.

S pozdravem

Ing. Jan Řezáč, MBA
ředitel České obchodní inspekce
Inspektorát Plzeňský a Karlovarský
se sídlem v Plzni

Czech Trade Inspection Authority

Regions of Plzeň and Karlovy Vary

Houškova 661/33, 326 00, Plzeň

WPA NANO Technologies s.r.o.

legally represented by

Mgr. Katarína Kožiaková Oboňová

advokátní kancelář A3K spol. s r.o.

ID DS: ytqdz5f

Your ref.	File No.	Ref. No.:	Attn.	Plzeň
	69046/20/2200	69325/20/2200	Mgr. Zahn	14 May 2020

Information regarding request for preliminary assessment of personal protective equipment prior to placement on the market – WPA NANO Technologies s.r.o.

With regard to your request for preliminary assessment of personal protective equipment – WPA NANOMASKA, further specified in Part I, point 2 of this request, prior to its placement on the market, I hereby inform you that in accordance with Commission Recommendation (EU) 2020/403 on conformity assessment and market surveillance procedures within the context of the COVID-19 threat, this determined product – personal protective equipment within the meaning of Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC – may be placed on the market.

This affirmative opinion is issued on the grounds that the submitted documents show that the requirements for its issuance have been met. On the one hand, an order for the assessment of the performance of this product was submitted to the Occupational Safety Research Institute in the scope of EN 140 Art. 7.11, 7.12 and 7.13 (half mask) and ČSN EN 143 Art. 8.6 and 8.7 (filter), i.e. assessment procedures have been initiated, and other documents demonstrating an adequate level of health and safety protection were submitted, in particular, filtration performance test reports drafted by Palas GmbH, Karlsruhe, Germany, as well as the results of the testing of filtration performance, certificates of the materials used, provided by SAYMANG EP Hungary Co., Ltd., NIKA - TĚSNĚNÍ s.r.o., MCPP France, SAS, KALEP s.r.o., and instructions for use of the half mask and filters.

This affirmative opinion is issued for the duration of the conformity assessment. Following the completion of the conformity assessment process, full compliance with Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC must be ensured.

Yours sincerely,

Ing. Jan Řezáč, MBA

Director of the Czech Trade Inspection Authority

Regions of Plzeň and Karlovy Vary

with its registered office at Plzeň

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Tlumočnický úkon jsem provedl jako tlumočnický jmenovaný rozhodnutím předsedy Krajského soudu v Ostravě ze dne 18. září 2007, č.j. Spr 3362/07, pro jazyk anglický, zapsaný v seznamu znalců a tlumočnicků vedeném Krajským soudem v Ostravě.

Stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny. V překladu jsem provedl tyto opravy:

Tlumočnický úkon je zapsán v tlumočnickém deníku pod pořadovým číslem

V Olomouci, dne

Mgr. Lukáš Utíkal

INTERPRETER'S PROVISION

I have conducted the interpreting operation as an interpreter appointed by decision of the Presiding Judge of the Regional Court in Ostrava dated 18 September 2007 under Ref. No. Spr 3362/07 for the English language, entered on the list of translators and interpreters maintained by the Regional Court in Ostrava.

I hereby certify that the translation is in agreement with the text of the attached document. I have made the following corrections in the translation:

This interpreting operation is recorded in my interpreter's journal under serial number ..26.16.1.2020....

In Olomouc, date: ..26.5.2020

Mgr. Lukáš Utíkal



