

INSTITUTUL PENTRU STANDARDIZARE
METROLOGIE ȘI TESTARE
AL REPUBLICII SLOVACE

SRS Group s.r.o.
Rybničná 36/D
Bratislava-Rača
831 06 Bratislava

Adresa dvs. nr/ din data:	Nr. nostru:	Rezolvă/contact:	Bratislava
UNMS/01982/2020-801- 005499/2020	UNMS/01982/2020-801- 005500/2020	JUDr. Bernadeta Kudrátová +421 2 57 485 319	29.04.2020

Subiect:

Răspuns la cererea exprimare punct de vedere – lămpi germicide

În baza cererii dvs. din data 24.04.2020, Institutul de standardizare, metrologie și testare al Republicii Slovace își ia permisiunea să trimită următorul punct de vedere.

Lampa germicidă închisă, tip PMX2A menționată în Declarația UE de conformitate și în instrucțiunile de utilizare pe care, în cadrul cererii ni le-ați înmănat (numită în continuare doar „produs”) la fel ca și, în general, celelalte lămpi germicide actuale, nu face parte din dispozitivele medicale, conform legii nr.362/2011 referitoare la medicamente și dispozitive medicale, cu completările și modificările aduse de anumite legi și a Ordinului Guvernului nr.582/2008, prin care se stabilesc detaliile cerințelor tehnice și procedurile de evaluare a conformității dispozitivelor medicale, care transpun Directiva 93/42/CEE din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale (numită în continuare doar „Directiva 93/42/CEE”), pentru că lămpile germicide, în mod obișnuit nu îndeplinesc cerințele definiției conform art.1, punctul 2 al Directivei 93/42/CEE.

Institutul de standardizare, metrologie și testări al Republicii Slovace, Štefanovičova 3, P.O. Box 76, 810 05 Bratislava 15
tel.+421 2 57 485 319, bernadeta.kudratova@normoff.gov.sk, www.unms.sk,
Banca: Trezoreria de stat, IBAN: SK39 8180 0000 0070 0006 8787, CUI: 30810710

Acest produs face parte din produsele destinate, conform art.4, paragr.1 al legii nr.56/2018 referitoare la evaluarea conformității produsului, punerii la dispoziție pe piață, cu modificările și completările ulterioare acestei legi (numită în continuare „legea conformității”), aceasta înseamnă că la acesta se aplică cel mai probabil cerințele normelor tehnice în domeniul evaluării conformității, și anume spre exemplu:

- Ordonanța Guvernului nr.148/2016 referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentului electric destinat a fi folosit în cadrul anumitor limite de tensiune, cu modificările și completările aduse de Ordonanța Guvernului nr.325/2019 prin care au fost transpuse normele de aplicare ale Directivei 2014/35/UE în normele slovace de procedură juridică referitoare la armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor electrice destinate utilizării în cadrul unor anumite limite de tensiune
- Ordonanța Guvernului nr.127/2016 referitoare la compatibilitatea electromagnetică, cu modificările și completările aduse de Ordonanța Guvernului nr.331/2019 prin care au fost transpuse normele de aplicare ale Directivei 2014/30/UE în normele slovace de procedură juridică referitoare la armonizarea normelor de drept ale statelor membre referitoare la compatibilitatea electromagnetică,
- În cazul în care produsul este acționat la distanță, atunci și Ordonanța Guvernului nr. 193/2016 referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor radio, cu modificările și completările aduse de Ordonanța Guvernului nr.332/2019 prin care au fost transpuse normele de aplicare ale Directivei 2014/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 aprilie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor radio și de abrogare a Directivei 1999/5/CE.

În acest caz este nevoie ca produsul să fie evaluat conform acestor norme tehnice din domeniul evaluării conformității, apoi se elaborează Declarația UE de conformitate conform art.23 al legii conformității și produsul se marchează cu marcajul CE conform art.

24 al legii conformității și conform normei tehnice corespunzătoare din domeniul evaluării conformității.

Cu salutări,

testări

Ing. Monika Laurovičová
Directoarea departamentului de
și afaceri europene

Subsemnata **Văță Gabriela-Hanka**, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr.**28354/2010**, certific exactitatea traducerii actului prezentat din limba slovacă în limba română, care a fost vizat de mine

