

OBAVIJESNI LIST / INFORMATION FORM OZO / PPE

Opći uvjeti postupka certifikacije osobne zaštitne opreme (OZO) General terms and conditions of the certification of personal protective equipment (PPE)

- a) Naručitelj uvijek mora ispuniti zahtjeve za certifikaciju, uključujući primjenu odgovarajućih izmjena kada ga o tome obavijesti MIRTA-KONTROL d.o.o. PJ CP.
Applicant confirms to always fulfilling the certification requirements, including implementing appropriate changes when they are communicated by the certification body MIRTA-KONTROL d.o.o. PC Department.
- b) Naručitelj se obvezuje da će certificirani proizvod, bilo da je prototip ili dio tekuće proizvodnje, nastaviti ispunjavati zahtjeve za proizvod, definirane u pripadajućoj važećoj usklađenoj normi ili normativnom dokumentu. Naručitelj se obvezuje da će po prestanku proizvodnje OZO koja je predmet Certifikata obavijestiti MIRTA-KONTROL d.o.o. PJ CP.
Applicant confirms that if the certification applies to ongoing production or prototype, the certified product continues to fulfil the product requirements, as stated in corresponding harmonised standard or other normative document.
In case of termination of manufacturing of PPE stated in EC Type-Examination Certificate applicant is obligated to report that to MIRTA-KONTROL d.o.o. PC Department.
- c) Naručitelj poduzima sve potrebne mjere za provedbe procjene i nadzora (ako se zahtjeva, za OZO Kategorije III) uključujući pregled dokumenata i zapisa, pristup relevantnoj opremi, mjestu, području, osoblju i podugovarateljima Naručitelja.
Naručitelj poduzima sve potrebne mjere za istraživanje prigovora.
Naručitelj poduzima sve potrebne mjere za sudjelovanje promatrača, ako je primjenjivo.
Applicant makes all necessary arrangements for the conduct of the evaluation and surveillance (if required for Category III PPE), including provision for examining documentation and records, and access to the relevant equipment, location(s), area(s), personnel, and applicant's subcontractors
Applicant makes all necessary arrangements for investigation of complaints.
Applicant makes all necessary arrangements for the participation of observers, if applicable.
- d) Naručitelj daje izjave (uklj. oglašavanje) u vezi s certifikacijom samo za proizvode koje su u skladu s predmetom i područjem certifikacije.
Applicant makes claims (incl. advertising) regarding certification consistent with the scope of certification.
- e) Naručitelj se obvezuje da neće koristiti Certifikat na način koji može štetiti MIRTA-KONTROL d.o.o. PJ CP i da neće davati izjave u vezi certifikacije proizvoda za koje MIRTA-KONTROL d.o.o. PJ CP smatra da su neodobrene ili se pogrešno tumače.
Applicant confirms not to use its product certification in such a manner as to bring the MIRTA-KONTROL d.o.o. PC Department into disrepute and does not make any statement regarding its product certification that the MIRTA-KONTROL d.o.o. PC Department may consider misleading or unauthorized.
- f) Naručitelj potvrđuje da je upoznat s vremenskim ograničenjem važenja izdanih Certifikata na 5 (pet) godina. Naručitelj se obvezuje da će nakon prestanka važenja Certifikata prekinuti uporabu svih oblika navođenja i oglašavanja koji se odnose na taj Certifikat.
Naručitelj prihvaća mogućnost prijevremenog ukidanja (prestanka važenja) Certifikata u slučaju nepoštivanja zakonskog korištenja izdanog Certifikata ili u slučajevima drugih zlouporaba.
Certifikat ostaje u vlasništvu MIRTA-KONTROL d.o.o. PJ CP.
Applicant confirms information about maximum validity of 5 (five) years for issued EC Type-Examination Certificates.
Upon withdrawal or termination of certification, the applicant discontinues its use of all advertising matter that contains any reference thereto.
Applicant accepts possibility of withdrawal of EC Type-Examination Certificate before the validity date, in case of obligation violations or other improper / misleading / unauthorised use cases.
Certificate remains the property of MIRTA-KONTROL d.o.o. PC Department.
- g) Naručitelj se obvezuje da će, ukoliko radi preslike dokumenata certifikacije, iste umnožavati samo u cijelosti.
If applicant provides copies of the certification documents to others, the documents shall be reproduced in their entirety.

- h) Naručitelj se obvezuje da će ispunjavati sve zahtjeve koji se odnose na zakonsko korištenje oznake sukladnosti i na obavijesti vezane uz proizvod, te da će se u medijima (npr. brošure ili reklame) pozivati na svoje certificirane proizvode u skladu sa svim zakonskim zahtjevima i sa zahtjevima MIRTA-KONTROL d.o.o. PJ CP.
Applicant complies with any requirements relating to the legal use of marks of conformity, and on information related to the product, and that used in the media (e.g. brochures or advertising) refer to their certified products in accordance with all legal requirements and with the requirements MIRTA-KONTROL d.o.o. PC Department.
- i) Naručitelj se usklađuje sa svim zahtjevima koji mogu biti propisani u certifikacijskoj shemi, a koji se odnose na korištenje oznaka sukladnosti, i na informacije u vezi sa proizvodom.
Naručitelj se obvezuje da će koristiti oznaku tijela (NB 2474) u Obavijestima koje daje proizvođač (Uputama za uporabu) za sve kategorije OZO za koje je proveden postupak pregleda tipa i za trajno označivanje proizvoda (na ušivnoj etiketi) OZO kategorije III za koje je proveden postupak nadzora proizvodnje. Oznaka se ne smije koristiti za trajno označivanje OZO kategorije I i II.
Applicant complies with any requirements that may be prescribed in the certification scheme relating to the use of marks of conformity, and on information related to the product.
Applicant complies to use the mark of the body (NB 2474) in the Information supplied by the manufacturer for all categories of PPE for which type examination procedure was performed and for the permanent marking of a product (sewn label) PPE Category III for which EC quality control system for the final product was performed. NB mark shall not be used to permanently mark PPE category I and II.
- j) Naručitelj se obvezuje da će o svim eventualnim prigovorima koji su mu poznati, a koji se odnose na sukladnost proizvoda sa normativnim dokumentom koji je bio temelj pregleda tipa OZO i izdavanja Certifikata, čuvati zapise i iste učiniti dostupnim MIRTA-KONTROL d.o.o. PJ CP te poduzeti odgovarajuće radnje slijedom tih prigovora i svih nedostataka na proizvodu koji utječu na zahtjeve certifikacije i dokumentirati ih.
Applicant shall keep a record of all complaints relating to a product's compliance with requirements of the relevant standard, to take and document appropriate action and make these records available to the MIRTA-KONTROL d.o.o. PC Department.
- k) Naručitelj, bez odgode, obavještava MIRTA-KONTROL d.o.o. PJ CP o svim promjenama koje mogu negativno utjecati na sukladnost OZO koja je predmet izdanog Certifikata. Pod promjenom se smatra npr. promjena dizajna/materijala OZO, kao i pravne/komercijalne/vlasničke promjene.
If any modifications / changes on PPE occur, upon which the EC Type-Examination Certificate was issued, applicant is obligated to report them to MIRTA-KONTROL d.o.o. PC Department. Modification / change on PPE include, for example, design/material changes, as well as legal/commercial/organisational changes.
- l) Naručitelj potvrđuje da je upoznat sa sadržajem i zahtjevima Uredbe (EU) 2016/425 o osobnoj zaštitnoj opremi, kao i sadržajem i zahtjevima pripadajuće važeće usklađene norme.
Applicant confirms that is familiar with content and requirements of Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment, as well as content and requirements of current/valid corresponding standard.
- m) Naručitelj pregleda tipa OZO sukladno Prilogu V. Uredbe (EU) 2016/425 o osobnoj zaštitnoj opremi, zahtjev može podnijeti samo jednom tijelu za ocjenu sukladnosti, te podnošenjem Zahtjeva izjavljuje da je tako i učinio.
Application for PPE Type-Examination can be submitted to only one certification body according to Annex V. Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment. Applicant confirms that with signing of Application form.
- n) Naručitelj potvrđuje da je upoznat da MIRTA-KONTROL d.o.o. PJ CP ima obvezu čuvanja svih podataka koji se smatraju poslovnom tajnom, ali kada je zakonskim propisom određeno da se određene obavijesti i podaci moraju prenijeti trećoj strani tada MIRTA-KONTROL d.o.o. PJ CP obavještava Naručitelja o danim obavijestima i podacima.
Applicant confirms that is aware that MIRTA-KONTROL d.o.o. PC Department takes responsibility for guarding all of the data that are confidential / trade secret but when the legislation set out that certain information and data to be transferred to a third party then MIRTA-KONTROL d.o.o. PC Department informs the client of the given information and data.
- o) Naručitelj potvrđuje da je upoznat da MIRTA-KONTROL d.o.o. PJ CP ne može biti odgovorna za moguće povrede patentnih i/ili autorskih prava, uporabe zaštićenih naziva, oznaka i sl.
Applicant confirms that is aware that MIRTA-KONTROL d.o.o. PC Department cannot be held responsible for any infringement of patent and / or copyright, use of trade names, labels and etc.

- p) Naručitelj prihvaća da će se sva moguća dodatna ispitivanja potrebna za provedbu postupka pregleda tipa provesti u MIRTA-KONTROL d.o.o. PJ Laboratorij ili kod njihovog podugovaratelja.
Applicant accepts that all additional tests needed for certification will be carried out by MIRTA-KONTROL d.o.o. Laboratory Department or corresponding subcontractor.
- r) Naručitelj nadzora proizvodnje za OZO Kategorije III, sukladno Prilogu VII. Uredbe (EU) 2016/425 o osobnoj zaštitnoj opremi, sklapa s MIRTA-KONTROL d.o.o. PJ CP poseban Ugovor.
Applicant for PPE Category III, production surveillance, according to Annex VII. Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment, will sign additional contract with MIRTA-KONTROL d.o.o. PC Department.
- s) MIRTA-KONTROL d.o.o. PJ CP, provodi **PREGLED TIP**a prema certifikacijskoj shemi za pregled tipa OZO (shema tip 1a prema EN ISO/IEC 17067 tj. Modul B), sukladno Prilogu V. Uredbe (EU) 2016/425 o osobnoj zaštitnoj opremi, za koji je potrebno (uz potpisani i ovjereni MK Zahtjev za pregledom tipa) dostaviti sljedeće:
MIRTA-KONTROL d.o.o. PC Department performs TYPE-EXAMINATION according to certification scheme for EC Type examination (scheme Type 1a acc. to EN ISO/IEC 17067 e.g. Module B) as stated in Annex V. Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment., and for this is necessary (along with signed and stamped Application for Type-Examination) to provide following:

TEHNIČKU DOKUMENTACIJU PROIZVODA koja se sastoji od:

PRODUCT TECHNICAL DOCUMENTATION which consists of:

- (1) potpun opis OZO-a i njegove predviđene uporabe;
a complete description of the PPE and of its intended use;
- (2) procjenu rizika od kojih OZO treba zaštititi;
an assessment of the risks against which the PPE is intended to protect;
- (3) popis bitnih zdravstvenih i sigurnosnih zahtjeva koji su primjenjivi na OZO;
a list of the essential health and safety requirements that are applicable to the PPE;
- (4) projektne i proizvodne nacрте i sheme OZO-a i njegovih komponenata, podsklopova;
design and manufacturing drawings and schemes of the PPE and of its components, sub-assemblies and circuits;
- (5) opise i objašnjenja potrebne za razumijevanje nacрте i shema iz točke (d) i rada OZO-a;
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;
- (6) upućivanja na usklađene norme koje su primijenjene pri projektiranju i proizvodnji OZO-a; u slučaju djelomične primjene usklađenih norma u dokumentaciji se navode primijenjeni dijelovi;
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;
- (7) kad usklađene norme nisu primijenjene ili su primijenjene samo djelomično, opise ostalih tehničkih specifikacija koje su bile primijenjene radi zadovoljavanja primjenjivih bitnih zdravstvenih i sigurnosnih zahtjeva;
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;
- (8) rezultate konstrukcijskih proračuna, nadzora i pregleda provedenih radi provjere usklađenosti OZO-a s primjenjivim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima;
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;
- (9) izvještaja o ispitivanju ili Certifikata za materijale izrade ili cijeli proizvod, izdane od strane ovlaštenih / prijavljenih / akreditiranih tijela i ne starije od 5 godina, provedenih radi provjere usklađenosti OZO-a s primjenjivim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima i, prema potrebi, utvrđivanja odgovarajućeg razreda zaštite;
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;
- (10) opis sredstava koje je proizvođač rabio tijekom proizvodnje OZO-a kako bi osigurao usklađenost proizvedenog OZO-a s konstrukcijskim specifikacijama;
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;
- (11) primjerak proizvođačevih uputa i informacija;
a copy of the manufacturer's instructions and information set out in point 1.4 of Annex II;
- (12) u slučaju OZO-a koji se proizvodi kao jedna cjelina koja zadovoljava potrebe pojedinačnog korisnika, sve potrebne upute za proizvodnju takvog OZO-a na temelju odobrenog osnovnog modela;
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;

(13) za OZO koji se proizvodi u serijama u kojima se svaki proizvod prilagođava pojedinačnom korisniku, opis mjera koje će proizvođač poduzeti tijekom prilagodbe i proizvodnje kako bi osigurao da svaki proizvod OZO-a bude u skladu s homologiranim tipom i primjenjivim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima.

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.

UZORAK PROIZVODA: Potrebno je dostaviti: najmanje 2 (dva) uzorka cijelog odjevnog predmeta ili najmanje 3 (tri) uzorka cijele obuće ili najmanje 4 (četiri) uzorka rukavica, po potrebi i više (ovisno o vrsti ispitivanja / provjere). Potrebno je dostaviti i uzorke materijala sastavnih dijelova proizvoda (npr. metar dužinski tekstila, 30 x 30 cm kože i sl.)

SAMPLE OF PPE: Delivered samples of PPE shall be: at least 2 (two) samples of whole garment or at least 3 (three) pairs of footwear or at least 4 (four) pairs of gloves, all in various sizes, more if necessary (depending on test / examination type). Delivered samples of PPE shall be accompanied by product component samples (e.g. one running meter for textile, 30 x 30 cm for leather, etc.)

OZNAČIVANJE PROIZVODA (svaki komad OZO mora biti trajno označen / dostaviti način označivanja):

PRODUCT MARKING (Each piece of PPE shall be permanently marked):

- Identifikacijska oznaka proizvođača

Name, trade mark or other means of identification of the manufacturer or his authorised representative

- Identifikacijska oznaka tipa / modela / artikla proizvoda, komercijalno ime

Designation of the product type / commercial name / article / code

- Veličina

Size designation

- Oznaka (broj i godina) pripadajuće norme

Corresponding standard designation (number and year)

- Simbol / piktogram / ostale oznake koje odgovaraju predviđenoj zaštiti

Symbol / pictogram / levels of performance / other markings for corresponding protection

(kao i ostale oznake koje se zahtijevaju u pripadajućoj normi)

(+ care labelling and other markings required in corresponding standard)

OBAVIJESTI KOJE DAJE PROIZVOĐAČ (Info / Upute za uporabu): proizvod mora biti dostavljen zajedno sa uputama napisanim na jeziku / jezicima zemlje gdje se proizvod stavlja na tržište. Moraju se dati sve obavijesti navedene u pripadajućoj normi. Sve obavijesti moraju biti jasne i nedvosmislene;

INFORMATION SUPPLIED BY THE MANUFACTURER: PPE shall be supplied to the customer with information written at least in the official language(s) of the state of destination. All information shall be as stated in corresponding standard. All information shall be unambiguous;

na temelju kojih se izdaje EU Certifikat o pregledu tipa a Naručitelj izrađuje EU Izjavu o sukladnosti i stavlja „CE“ oznaku sukladnosti na svoj proizvod.

based on which the EC Type-Examination Certificate is issued and applicant draws up a EU Declaration of conformity and affixes the „CE“ mark of conformity on (certified) product.

- t) MIRTA-KONTROL d.o.o. PJ CP, provodi **PROVJERU IZRAĐENE OZO** Kategorije III prema certifikacijskoj shemi za provjeru izrađene OZO (shema tip 3 prema EN ISO/IEC 17067 tj. Modul C2), sukladno Prilogu VII. Uredbe (EU) 2016/425 o osobnoj zaštitnoj opremi, za koji je potrebno, uz potpisani i ovjereni Zahtjev / Dopis od Naručitelja, prema Ugovoru iz točke r) dostaviti sljedeće:

*MIRTA-KONTROL d.o.o. PC Department, performs **CHECKING OF PPE MANUFACTURED** (Category III) according to certification scheme for checking of PPE manufactured (scheme type 3 acc. to EN ISO/IEC 17067 e.g. Module C2), as stated in Annex VII. Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment, and for this is necessary along with signed and stamped Application / applicant Letter, acc. to Contract from clause r) to provide following:*

- Tehničku dokumentaciju proizvoda;

Product technical documentation;

- Pripadajući EU Certifikat o pregledu tipa za traženi proizvod;

Corresponding EC Type-Examination Certificate;

uz Uzorak (izuzet tijekom nadzora) s priloženim Uputama za uporabu;

along with product sample (taken during surveillance) with attached Information supplied by the manufacturer;

na temelju kojih se izdaje Izvještaj o provjeri sukladnosti izrađene OZO s tipom a Naručitelj nastavlja koristiti postojeći EU Certifikat o pregledu tipa i broj NB uz „CE“ oznaku sukladnosti na svojem proizvodu.

based on which the Surveillance Report is issued and applicant continues to use existing EC Type-Examination Certificate and NB number along / beside EC mark of conformity on product marking.

- u) MIRTA-KONTROL d.o.o. PJ CP akreditirano je certifikacijsko tijelo za proizvode prema normi HRN EN ISO/IEC 17065 od strane Hrvatske akreditacijske agencije u području opisanom u prilogu Potvrde o akreditaciji broj 3247. Popis akreditiranih metoda / područja akreditacije nalazi se na web stranici tvrtke www.mirta-kontrol.hr. Područje akreditacije je u cijelosti fleksibilno (dopuštena je primjena novih izdanja normi).

U slučaju suspenzije ili povlačenja akreditacije, MIRTA-KONTROL d.o.o. PJ CP neće izdavati certifikate u dijelu (ili cijelosti) za koji je akreditacija suspendirana ili povučena, do ponovne uspostave akreditacije, te će o istom pismeno putem dopisa obavijestiti Naručitelje. Certifikati izdani prije suspenzije ili povlačenja su važeći. U slučaju da MIRTA-KONTROL d.o.o. PJ CP prestane s radom, izdani certifikati važit će do datuma navedenog na samom certifikatu.

MIRTA-KONTROL d.o.o. PC Department is accredited certification body for products according to standard HRN EN ISO/IEC 17065 by Croatian Accreditation Agency (HAA) in the scope as described in Accreditation certificate Annex No. 3247. The list of accredited methods / fields is available on web site www.mirta-kontrol.hr. Accreditation scope is flexible in whole (use of new editions of standards is allowed).

In case of suspension or withdrawal, MIRTA-KONTROL d.o.o. PC Department will not issue certificates in part (or in whole) until re-accreditation and the client that will be informed about that via letter.

Certificates issued before suspension or withdrawal are valid (as stated on each certificate). In case that MIRTA-KONTROL d.o.o. PC Department stops/quits with work, issued certificates will be valid until stated on each certificate.

- v) Naručitelj ima pravo na prigovore i žalbe.

Prigovor se definira kao izraz nezadovoljstva koji se odnosi na rad MIRTA-KONTROL d.o.o. PJ CP. Priziv (žalba) se definira kao zahtjev Naručitelja certifikacije upućen na MIRTA-KONTROL d.o.o. PJ CP da se ponovno razmotri odluka koja je donesena u određenom predmetu. Usmeno ili putem e-maila potvrđuje se prijem prigovora ili priziva. MIRTA-KONTROL d.o.o. PJ CP će osigurati da se svi oblici prigovora ili priziva rješavaju u roku od mjesec dana od zaprimanja na konstruktivan način tako da podnositelju pruži priliku da formalno predstavi svoj slučaj. MIRTA-KONTROL d.o.o. PJ CP će odrediti nepristranu osobu(e) koja će provesti rješavanje prigovora ili priziva, koja nije u odnosu koji može ugroziti objektivnost istrage i ukoliko takva osoba(e) ne postoje unutar MIRTA-KONTROL d.o.o. PJ CP, angažirati će se vanjski ekspert(i). Po završetku provedbe istrage MIRTA-KONTROL d.o.o. PJ CP će podnositelju dati pismeno Izvješće s analizom i obrazloženjem konačne odluke. Kad je primjenjivo, uz obrazloženje konačne odluke rješavanja priziva MIRTA-KONTROL d.o.o. PJ CP upućuje na eventualna pravna sredstva.

Applicant has the right to complaints and appeals.

Complaint is defined as unsatisfactory or unacceptable situation regarding the work of MIRTA-KONTROL d.o.o. PC Department. Appeal is defined as request of applicant for MIRTA-KONTROL d.o.o. PC Department to re-evaluate / reconsider a decision taken in a particular case. MIRTA-KONTROL d.o.o. PC Department shall confirm the receipt of complaints and appeals verbally or via e-mail. MIRTA-KONTROL d.o.o. PC Department will ensure that all complaints or appeals will be resolved within a month of receipt. MIRTA-KONTROL d.o.o. PC Department will be responsible for gathering and verifying all necessary information to progress the complaint or appeal to a decision. The decision resolving the complaint or appeal shall be made by, or reviewed and approved by, person(s) not involved in the certification activities related to the complaint or appeal. If there is/was a conflict of interest, MIRTA-KONTROL d.o.o. PC Department will engage an external expert. MIRTA-KONTROL d.o.o. PC Department will give formal notice of the outcome (incl. analysis and explanation) of the complaint/ appeal process to the complainant / appellant. If necessary, MIRTA-KONTROL d.o.o. PC Department shall take any subsequent action (e.g. legal) needed to resolve the complaint or appeal.