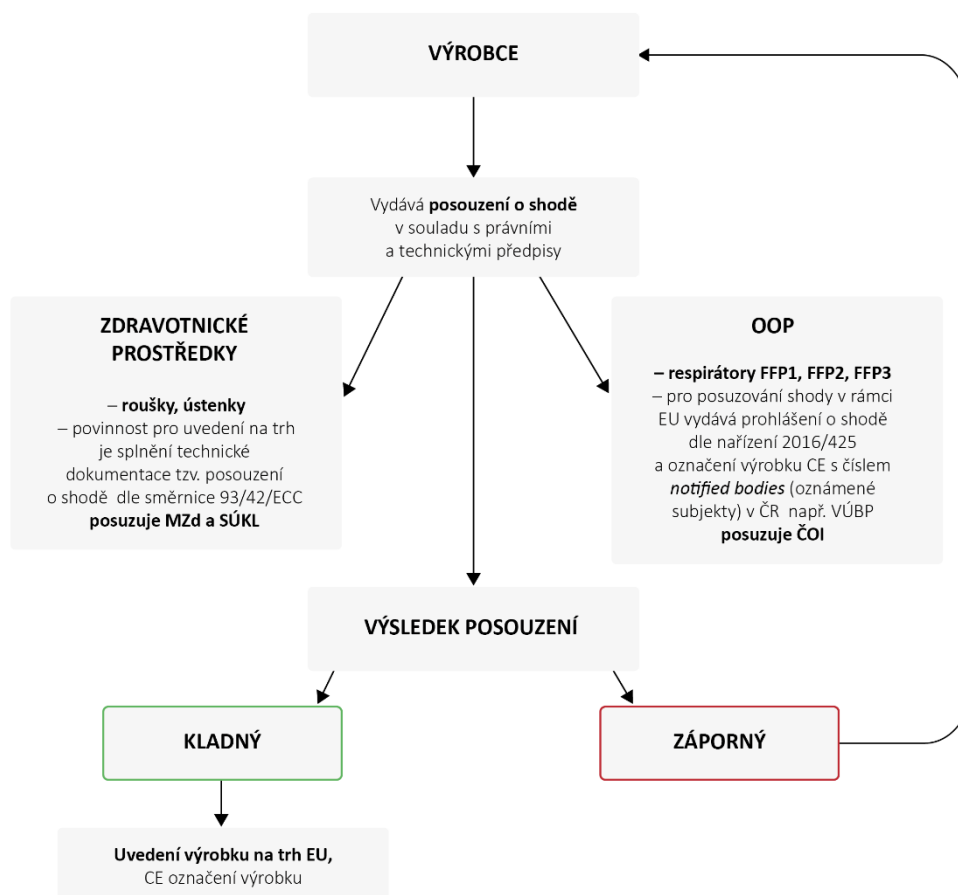


Vysvětlení vybraných požadavků na kvalitu OOP a ZP

Při posuzování kvality OOP a ZP se za běžného stavu postupuje v souladu s příslušnými obecně závaznými právními předpisy a technickými normami. Účelem je předejít dodávání nekvalitního zboží na trh, tj. zboží, které nesplňuje minimálně základní požadavky těchto předpisů a nařízení.

Obrázek č. 1: Zjednodušené schéma procesu uvedení OOP nebo ZP na trh EU za běžného stavu



Zdroj: vypracoval NKÚ.

Za běžné situace tak nevstupují na trh ČR a EU prostředky, které nesplňují požadované označení CE⁹⁰, prokazující shodu kvalitativních parametrů výrobku s ustanovením směrnic a norem. Dokumenty prokazující shodu pro označování výrobků jsou vydávány notifikovanou osobou (pro osobní ochranné prostředky), která je oznámena členskými státy EU pro označování výrobků evropskou značkou shody CE. Tyto notifikované osoby (*notified bodies*)⁹¹

⁹⁰ Označení CE dokládá, že výrobek byl posouzen před uvedením na trh Evropského hospodářského prostoru a splňuje legislativní požadavky EU – tzn., že výrobce ověřil/nechal ověřit oznámeným subjektem, že výrobek splňuje všechny příslušné základní požadavky z příslušné směrnice. Označení CE se vyžaduje u výrobků, které jsou uváděny na trh EU, ať už byly vyrobeny kdekoli na světě.

⁹¹ Notifikovaná osoba je autorizovaná osoba, kterou oznámí Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví orgánům Evropského společenství, popřípadě příslušným orgánům členských států EU, že daný subjekt splňuje příslušné požadavky a byl určen k posuzování shody podle příslušných směrnic. Oznámení notifikovaných osob je odpovědností členského státu. Dokumenty vydávané notifikovanou osobou

se označují jako oznámené subjekty. Seznam všech oznámených subjektů je dostupný na webových stránkách NANDO⁹². V ČR pak existují následující notifikované subjekty, které jsou oprávněny provádět posuzování shody pro OOP a ZP:

- Strojírenský zkušební ústav s. p. (OOP);
- VVUÚ, a.s. (OOP);
- Textilní zkušební ústav s. p. (OOP);
- Institut pro testování a certifikaci Zlín a. s. (OOP, ZP);
- Výzkumný ústav bezpečnosti práce, v. v. i. (OOP);
- Vojenský technický ústav s.p. (OOP);
- Elektrotechnický zkušební ústav, s.p. (ZP).

Požadavky na ZP⁹³ a postupy pro posuzování shody stanoví směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, kterou mělo od 26. 5. 2020 nahradit nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, jehož účinnost je ale o rok posunuta z důvodu situace způsobené pandemií COVID-19. Výkonem státní správy pro oblast zdravotnických prostředků (pro potřebu kontroly NKÚ se jednalo o zdravotnické obličejové masky respektive roušky a ústenky) je pověřeno Ministerstvo zdravotnictví a Státní ústav pro kontrolu léčiv. Rouška/ústenka je výrobek z několika vrstev poloprodyšného materiálu opatřený gumičkami za uši. Slouží ke snížení přenosu infekce od uživatele na okolí. Není tedy určena primárně pro ochranu uživatele.

Požadavky na OOP a postupy pro posuzování shody stanoví nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích a o zrušení směrnice Rady 89/686/EHS.

OOP je prostředek navržený a vyrobený k nošení nebo držení osobou pro ochranu před jedním nebo více riziky pro její zdraví nebo bezpečnost, případně jeho vyměnitelná součást mající zásadní vliv na ochrannou funkci. Dohled nad trhem OOP v ČR zajišťuje Česká obchodní inspekce.

V rámci kontroly NKÚ se jednalo zejm. o respirátory⁹⁴, které slouží k ochraně dýchacích cest před infekcí. Respirátor pevně přiléhá na obličej a z hlediska účinnosti se zařazuje do tříd/kategorií, vyjadřujících jeho schopnost odfiltrovat částice z vdechovaného vzduchu při

jsou podkladem pro označování výrobků evropskou značkou shody CE. Nyní se notifikované osoby označují jako oznámené subjekty.

⁹² Dostupné on-line na: <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.main>.

⁹³ Zdravotnickým prostředkem se podle směrnice 93/42/EHS rozumí nástroj, přístroj, zařízení, materiál nebo jiný předmět, použitý samostatně nebo v kombinaci, včetně programového vybavení nezbytného k jeho správnému použití, určený výrobcem pro použití u člověka za účelem stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění choroby, stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení, vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu, kontroly počtů, a který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském organismu nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.

⁹⁴ Respirátor je nepřesný název ochranné polomasky zhotovené z filtračního materiálu určené k osobní ochraně dýchacího ústrojí před nebezpečnými částicemi. Podle ČSN EN 149:2001 + A1:2009 se správně nazývá „filtrační polomaska k ochraně proti částicím“. Ochrana proti částicím se zkouší zkušebními zařízeními využívající aerosol tvořený částicemi NaCl nebo parafinového oleje podle ČSN EN 143. Zanášení filtru se zkouší dolomitovým prachem též podle ČSN EN 143.

současném dodržení dalších parametrů (mj. průtoku vzduchu a vdechovacích/vydechovacích odporů). Účinnost filtrace se posuzuje podle příslušných norem. Např. podle normy EN 149:2001+A1:2009 se respirátory⁹⁵ třídí následovně:

- FFP1 – chrání uživatele proti netoxickému prachu a aerosolům, nejčastěji se používají ve stavebnictví a potravinářském průmyslu;
- FFP2 – chrání uživatele před prachem a aerosolem s převážně dráždivým účinkem, nejčastěji se používají v kovoprůmyslu či hornictví;
- FFP3 – chrání uživatele proti toxickým částicím, virům, sporám a bakteriím.

Podrobnější informace k jednotlivým normám a třídění respirátorů poskytuje následující tabulka.

Tabulka č. 1: Členění respirátorů dle norem a vybrané související parametry

Měření	EN149+A1 – FFP1*	EN149+A1 – FFP2*	EN149+A1 – FFP3*	GB2626-2006 – KN95**	GB19083- Stupeň 1***	GB19083- Stupeň 2***	GB19083- Stupeň 3***
Účinnost filtrace	≥ 80 %	≥ 94 %	≥ 99 %	≥ 95 %	≥ 95 %	≥ 99 %	≥ 99,7 %
Průtok vzduchu	95 l	95 l	95 l	85 l	85 l	85 l	85 l
Vdechovací odpor ⁹⁶	≤ 60 Pa při 30 l/min ≤ 210 Pa při 95 l/min	≤ 70 Pa při 30 l/min ≤ 240 Pa při 95 l/min	≤ 100 Pa při 30 l/min ≤ 300 Pa při 95 l/min	≤ 350 Pa při 85 l/min	≤ 343,2 Pa při 85 l/min	≤ 343,2 Pa při 85 l/min	≤ 343,2 Pa při 85 l/min
Vydechovací odpor	≤ 300 Pa při 160 l/min	≤ 300 Pa při 160 l/min	≤ 300 Pa při 160 l/min	≤ 250 Pa	Neměří se	Neměří se	Neměří se

* EN 149:2001+A1:2009 – evropská norma určující minimální požadavky pro filtrační polomasky proti částicím.

** GB 2626-2006 – čínská norma, primárně určená pro oblast průmyslu.

*** GB 19083-2010 – čínská technická norma určená pro oblast zdravotnictví.

Zdroj: Srovnávací analýza respirátorů dle norem, Porta Medica 2020; dostupná [zde](#).

NKÚ upozorňuje, že i přesto, že na základě údajů uvedených v tabulce výše se může zdát, že respirátory, které byly úspěšně testovány podle normy GB2626-2006, lze považovat z hlediska parametrů za téměř identické s respirátory plnicími normu EN 149-2001, nelze vyvodit takto jednoznačnou odpověď. Ze závěrů výzkumu/srovnání provedeného ve spolupráci Univerzity Tomáše Bati ve Zlíně a Ústavu chemických procesů AV ČR⁹⁷ vyplývá, že hodnoty naměřené pro filtrační účinnost a tlakový odpor na stejném výrobku (sledované hodnoty odpovídají třídám FFP2 a KN95) dle norem EN149-2001 a GB2626-2006 jsou neporovnatelné. V případě porovnání naměřených hodnot dvou těchto podobných norem je nezbytné, aby byly pro dané analýzy použity stejné testované materiály a stejná velikost částic procházejících materiálem. Norma GB 2626-2006 oproti evropské normě EN 149:2001 však pracuje s polovičním

⁹⁵ Třída ochrany respirátoru se podle normy ČSN EN 149:2001 + A1:2009 označuje FFP1, FFP2, FFP3 a je dána průnikem částic respirátorem. Požadavky na průnik filtrem pro jednotlivé třídy ochrany respirátoru pro zkušební aerosol podle ČSN EN 143. FFP1 <20 %, FFP2 < 6 %, FFP3 < 1 %. [DOUŠEK, K.: Požadavky na respirátory a ochranné masky. Vytápění, větrání, instalace. 2020, roč. 29, č. 3, s. 122–127. ISSN 1210-1389.]

⁹⁶ Dýchací odpor pro uživatele je v ČSN EN 149 definován maximálním odporem pro vdech a výdech při čistém a zaneseném filtru při definovaném průtoku 30 a 95 l/min. Pro čisté polomasky tříd FFP1, 2 a 3 je dovolen vdechovací odpor při průtoku 95 l/min 2,1; 2,4; 3 mbar (210–300 Pa). Po zanesení polomasky třídy FFP1 až 3 bez ventilku je přípustný vdechovací odpor 3–5 mbar (300–500 Pa) a pro typ s ventilkem 4–7 mbar (400–700 Pa, vše při 95 l/min.). [DOUŠEK, K.: Požadavky na respirátory a ochranné masky. Vytápění, větrání, instalace. 2020, roč. 29, č. 3, s. 122–127. ISSN 1210-1389.]

⁹⁷ Vyjádření Dr. Ing. Vladimír Ždímal z oddělení chemie a fyziky aerosolů Ústavu chemických procesů AV ČR, v. v. i.

rozměrem částic testovaného aerosolu. Znamená to, že testovací aerosol NaCl normy GB 2626-2006 bude naprostou většinou materiálů pronikat snáze než testovací aerosol NaCl dle normy EN 149-2001. Špatně srovnatelné jsou i postupy na průtok testovacího aerosolu. Podle závěrů srovnání však lze konstatovat, že je snazší splnit podmínku účinnosti 95 % při 85 l/min než 94 % při 95 l/min. Stejný nepoměr porovnání platí i pro dýchací odpory. Maximální přípustný odpor 240 Pa dle evropské normy je přísnější než 300 Pa u čínské normy. Při nižším průtoku vzduchu jsou naměřeny nižší tlakové odpory.

NKÚ dále upozorňuje na rozdílnost velikosti mezi respirátory vyráběnými pro trh EU a respirátory dovezenými z ČLR. Je třeba se zaměřit na velikost obličeje, který má rozdílnou anatomii než obličej evropský. Důležitým parametrem je především rozteč mezi kořenem nosu a spodní částí brady pro těsné přiléhání respirátoru k obličej. Jakákoliv netěsnost či mezery výrazně snižují účinnost respirátoru z důvodu vdechnutí vyššího množství vzduchem přenášených částic. Respirátory se dále mohou lišit v počtu vrstev filtračního materiálu či v rychlosti ztráty účinnosti vlhnutím při nošení.

Podrobné informace k postupu testování vzorků OOP a ZP vybraného NKÚ, které MZd a MV testovala na kvalitu, jsou dostupné níže a v [příloze č. 1 tohoto kontrolního závěru](#).

Objednávka č. 1/UST/MZ-PRO/2020

Objednávku na 10 000 000 ks ústenek uzavřelo MZd dne 12. 3. 2020. Za objednávku MZd zaplatilo 91 064 114,26 Kč. K této objednávce MZd neposkytlo NKÚ žádné podklady k ověření kvality zboží na základě certifikátů či jiných dokumentů. U objednávky byl přiložen pouze komunikační dopis s čínskou stranou se žádostí o dodání zboží. Ústenky nemusely splňovat filtrační účinnost ani dechové odpory, proto testy ve v. v. i. MZd neprovádělo.

Objednávka č. 2/FFP1-FFP2/MZ-PRO/2020

Objednávku na 11 012 ks respirátorů ochranné třídy FFP1 a 9 090 ks respirátorů ochranné třídy FFP2 uzavřelo MZd dne 12. 3. 2020. Za objednávku MZd zaplatilo 10 910 803,20 Kč.

K celé objednávce respirátorů FFP1 a FFP2 bylo NKÚ předloženo několik dokumentů k ověření kvality zboží. Byl předložen *certificate of conformity* na produkt „Medical protective masks“ vztahující se k rouškám. Tento doklad NKÚ shledal k této objednávce jako irelevantní, neboť roušky nebyly součástí objednávky. Dále byl přiložen *EU declaration conformity* na OOP filtrační polomaska typ FS-16V FFP1 NR D pro ochranu částic dýchacích cest, výrobce Filler service Sp., Polsko. Podle tohoto certifikátu byl typ respirátoru uvedený na certifikátu podstoupen posuzování shody dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425⁹⁸ u notifikované osoby Central Institute for Labour Protection – National Research Institute (NB 1437). Na webových stránkách notifikované osoby se však NKÚ nepodařilo ověřit pravost vydaného prohlášení o shodě prostřednictvím čísla certifikátu. Na webových stránkách výrobce NKÚ dohledal množství různých prohlášení o shodě k jednotlivým výrobkům, které splňují nařízení 2016/425, ale výše uvedené prohlášení dodané dodavatelem mezi nimi nebylo nalezeno. Z veřejně dostupných zdrojů tak nelze ověřit pravost certifikátu.

Dále byl k objednávce přiložen čínský certifikát, vydaný 21. 6. 2019, který se vztahoval k výrobkům typu: Y3-A, Y3-B-I, Y3-B-II, Y3-B-III, Y3-C; F-Y3-A, F-Y3-B-I, F-Y3-B-II, F-Y3-B-III, F-Y3-C19. Všechny uvedené typy jsou posuzovány podle normy GB19083-2010. Předmětem

⁹⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích a o zrušení směrnice Rady 89/686/EHS.

objednávky bylo dodané zboží v případě respirátorů ochranné třídy FFP1 – respirátor FFP1; respirátor 3M V-Flex 9161E FFP1; YT-7485 FFP1 a v případě respirátorů FFP2 zboží s označením respirátor Refil 1031 FFP2 NRD; respirátor 3M V-Flex9152E FFP2; respirátor Refil 731 FFP2 NRD, respirátor AR 322FFP2 NR; respirátor Aura 3M 9233+ FFP2; respirátor Geko FFP2 s ventilkem. Ani jeden ze všech doložených certifikátů se tak nevztahuje na zboží, které bylo předmětem objednávky. Vzorčky respirátorů z této objednávky nepodrobilo MZd testování ve v. v. i., neboť se jednalo o objednávku uzavřenou před 27. 3. 2020.

Smlouva č. 20200315-1

MV podepsalo dvě smlouvy se stejným označením objednávky na dodávku 30 000 000 ks *disposable face mask* (roušek). Za obě objednávky zaplatilo MV 272 540 790 Kč. První smlouva byla uzavřena dne 15. 3. 2020 na dodávku 5 000 000 ks roušek, termín dodání byl stanoven na 17. 3. 2020. Skutečný termín dodání zboží dle dodacího listu byl 20. 3. 2020. Druhá smlouva byla uzavřena ve stejný den, tj. 15. 3. 2020, na 25 000 000 ks roušek, přičemž každý týden měl dodavatel dodat 5 000 000 ks roušek. V dopise ze dne 24. 4. 2020 čínský dodavatel MV informoval, že smlouva bude zajištěna dodávkou roušek od 12 různých výrobců. Dodavatel doložil MV tabulku těchto výrobců a množství jednotlivých typů roušek, které budou dodány. NKÚ kontrolou zjistil, že MV byly dodány i roušky, které nebyly původně označeny v dopise od čínské strany. K těmto rouškám MV uvedlo, že se jednalo pouze o synonymum názvů již doručeného zboží a jedná se o tytéž produkty.

MV předložená dokumentace k ověření kvality této dodávky obsahovala prohlášení o shodě od všech 12 výrobců roušek, která se týkají nasmlouvaného druhu zboží (*disposable medical face mask*). Dva z výrobců dodali MV dokument *declaration of conformity* vydaný 18. 3. 2020 a 19. 3. 2020, tedy až tři, resp. čtyři dny po uzavření smlouvy. Tyto dokumenty tedy nemohly být postoupeny kontrole nákupního týmu MV ke dni uzavření smlouvy. Další dva dokumenty od jiných výrobců byly vydány v den uzavření smlouvy. Ústenky nemusí splňovat filtrační účinnost ani dechové odpory, testy ve veřejné výzkumné instituci proto MV neprovádělo.

Smlouvy č. 20200315-1⁹⁹ a 20200405-1

První smlouvu na dodávku 1 100 000 ks respirátorů KN95 třídy FFP2 uzavřelo MV s čínským dodavatelem dne 15. 3. 2020. Dodání mělo proběhnout v jedné dodávce po zaplacení zboží dodavateli. Druhou smlouvu na dodávku 2 200 000 ks respirátorů KN95 skládacího tvaru uzavřelo MV dne 5. 4. 2020 se stejným dodavatelem. Dodání proběhlo ve dvou dílčích dodávkách po zaplacení zboží. Za obě objednávky, v celkovém objemu 3 300 000 ks respirátorů, zaplatilo MV celkem 190 772 890 Kč.

K ověření kvality před uzavření smlouvy byla předložena testovací zpráva (*Test Report CMA*) vydaná čínskou laboratoří Labor Protection Articles and Inspection Center Wuhan City. NKÚ zjistil, že testovací zpráva se vztahuje ke kónickému respirátoru KN95, bez dalšího označení druhu či typu respirátoru, posuzovaného dle normy GB 2626-2006. Datum vydání této zprávy nemohl NKÚ určit, neboť bylo nečitelné. Prostřednictvím MV byl předložen veřejné výzkumné instituci výrobek KN95, model ZYE-02 pro zahájení postupu posouzení shody.

NKÚ dále zjistil, že první dodávka obsahovala 500 000 ks respirátorů kónického tvaru (na které se vztahuje výše uvedená a k této objednávce předložená testovací zpráva) a 600 000 ks

⁹⁹ Duplicita údajů vyplývá z dokladů předložených MV.

skládacích respirátorů bez dalšího technického označení, tudíž také bez doložené dokumentace související s ověřením kvality dodaného zboží.

Dále bylo dodáno zboží na základě smlouvy č. 2. Podle předložených seznamů zboží v zásilce (packing lists) byla dodávka složena ze čtyř subdodávek, které obsahovaly tři různé typy skládacích respirátorů (600 000 ks *non-medical ZY KN95 mask*; 500 000 ks *non-medical ZY KN95 mask*; 850 000 ks *non-medical ZYE-02 mask* a 250 000 ks *non-medical ZYE 05 mask*). K testu ve veřejné výzkumné instituci MV z těchto subdodávek předložilo pouze vzorek respirátorů, a to skládací typ ZYE-02. V. v. i. u tohoto vzorku potvrdila lepší třídu ochrany, tedy FFP3. NKÚ tedy vyhodnotil, že u 1 350 000 ks (500 000 ks respirátorů konického tvaru a 850 000 ks respirátorů ZYE-02) respirátorů z těchto subdodávek byla jejich kvalita doložena testovací zprávou čínské laboratoře, na jejímž základě byl zahájen proces posouzení shody. Protokolem o zkoušce ve v. v. i. byla zjištěna vyšší účinnost testovaného vzorku respirátoru ZYE-02, než bylo obsahem smlouvy.

Zbývajících 1 950 000 ks respirátorů s označením ZYE-05 nebo respirátorů bez určení typu nebylo ze strany MV podrobena žádná kontrola ve vzorku doručeném veřejné výzkumné instituci.

Smlouvy č. 4500859906 a 4500867421

První smlouvu na dodávku 300 ks antibakteriálních respirátorů typu BreaSAFE (FFP3) od českého výrobce MV uzavřelo s tuzemským dodavatelem dne 15. 3. 2020. Za první dodávku ze dne 16. 3. 2020 zaplatilo MV 62 690,10 Kč. Druhou smlouvu na nanovlákněné respirátory BreaSAFE v celkovém počtu 600 ks respirátorů uzavřelo MV se stejným dodavatelem dne 24. 4. 2020. Termín dodání byl dne 28. 4. 2020. Za druhou dodávku zaplatilo MV 125 399,95 Kč.

NKÚ zjistil, že k dokumentaci předložené prostřednictvím MV nebyly přiloženy žádné dokumenty dokládající kvalitu dodávaného zboží. Toto zboží nepodrobilo MV testování ve v. v. i., neboť jak MV uvedlo, nevyžadovalo tyto dokumenty po tuzemských dodavatelích, protože ti mají, jakožto dodavatelé těchto produktů na trh EU, povinnost prodávat pouze certifikované zboží. Součástí předložené dokumentace nebyla ani přiložená fotografie dodaných respirátorů, dle které by mohl NKÚ ověřit, zda dodané respirátory odpovídají předložené certifikaci, tj. zda obsahují viditelné značky CE.

Smlouva č. 20200317

MV uzavřelo dne 16. 3. 2020 smlouvu s čínským dodavatelem na dodání 1 000 000 ks respirátorů typu FFP2 *Dasheng DTC3B N95 Face Mask* (obličejové masky) v celkové hodnotě 55 138 300 Kč. Dodatkem smlouvy ze dne 18. 3. 2020 byl změněn předmět smlouvy na dodání respirátorů s označením Zhiyi KN95. Dodání zboží proběhlo ve třech dodávkách mezi 20. 4. 2020 až 24. 4. 2020.

K ověření kvality byla NKÚ předložena testovací zpráva vydaná čínskou laboratoří dne 10. 2. 2020, ověřující soulad zboží s normou GB 19083. Dále MV předložilo žádost výrobce o posouzení shody ve veřejné výzkumné instituci, na které výrobce uvádí, že se jedná o produkty posuzované dle čínské normy GB 19083-2010 s popisem *Respiratory protective devices – Filtering half mask to protect against particles*, klasifikace FFP2. Dle přiložené fotografie, která je součástí žádosti o posouzení shody výrobku, se jednalo o respirátor s označením KN95.

Dále byl NKÚ předložen protokol o zkoušce ve v. v. i. Dne 14. 4. 2020 MV dodalo do veřejné výzkumné instituce 19 ks vzorků k testu filtrace aerosolů a dýchacích odporů. Na protokolu od

veřejné výzkumné instituce bylo testované zboží označené popisem *Face mask*. NKÚ konstatuje, že fotografie vzorků dodaných k testování do v. v. i. se shodují s fotografiemi, které byly součástí žádosti o posouzení shody. V. v. i. potvrdila v protokolu o zkoušce, že výrobky splňují třídu ochrany FFP2.

Vzorky k testování ve v. v. i. předložilo MV 14. 4. 2020, tedy ještě předtím, než byla první zásilka respirátorů doručena na území ČR. NKÚ tak z předložených dokladů nemohl určit, zda se test vzorku u v. v. i. vztahoval k respirátorům skutečně doručeným na území ČR ve třech dodávkách mezi 20. 4. 2020 až 24. 4. 2020.

Smlouva č. XXX200314001

MV uzavřelo dne 16. 3. 2020 smlouvu s čínským dodavatelem na dodávku celkem 4 000 000 ks respirátorů s názvem *particulate respirator* (respirátor částicový – FH/ruční skládaný) za celkovou cenu 271 076 400 Kč. Celá dodávka byla rozdělena do tří dílčích dodávek s termínem dodání 20. 3. 2020 (1 853 600 ks), 27. 3. 2020 (1 512 000 ks) a 2. 4. 2020 (634 400 ks).

V NKÚ předložené dokumentaci pro ověření kvality od výrobce byla dodána testovací zpráva vydaná čínskou laboratoří dne 8. 2. 2020 ověřující zboží bez bližší specifikace dle normy 19083-2010. Dále byla přiložena testovací zpráva specifikující respirátory s označením FH posuzované dle normy GB 2626-2006. Vydanou testovací zprávu vydala dne 20. 4. 2020 GTT Guangzhou Guangjian Textile Garment and Accessories, která je na seznamu China national Accreditation Service for Conformity Assessment akreditovaných laboratoří pro testování OOP a ZP. Dále byla přiložena testovací zpráva (*Certificate of Verification PPE Test Report*) ověřující respirátory FH třídy FFP2 vydaná 7. 3. 2020. S výše zmiňovanou dokumentací byla dále NKÚ předložena žádost o posouzení shody, kde byl posuzován vzorek respirátoru s označením *Medical respirator mask N95* (modré balení), a protokol o zkoušce vydaný v. v. i. ze dne 27. 3. 2020 na totéž zboží s výsledkem ochranné třídy FFP2.

Objednávka č. 75/FFP2/MZ-PRO/2020

Objednávku na 50 000 ks respirátorů KN95 uzavřelo MZd dne 16. 3. 2020, přičemž dodání proběhlo dne 23. 3. 2020 v množství 49 900 ks o celkové hodnotě 7 855 999,45 Kč. K ověření kvality zboží MZd předložilo NKÚ *certificate of conformity* vydaný čínskou laboratoří 10. 3. 2020, pro produkt „mask“ bez dalšího značení. Dále byl přiložen *certificate of compliance* vydaný italskou společností Ente Certificazione Macchine Srl., vydaný dne 13. 3. 2020. Tento certifikát ověřuje produkty pod názvem „mask“ s označením ZK601 a ZK601V. Přestože na dokumentu je značka ověřující značku CE, NKÚ neshledal tento certifikát ve vztahu k dodanému zboží za relevantní, protože společnost vydávající certifikaci výrobku není na seznamu informačního seznamu NANDO, který sdružuje všechny notifikované osoby.

Zboží z objednávky MZd celkem pětkrát testovalo ve veřejné výzkumné instituci. V období mezi 2. 4. 2020 – 29. 4. 2020 předalo MZd v. v. i. celkem čtrnáct kusů vzorků k testování.

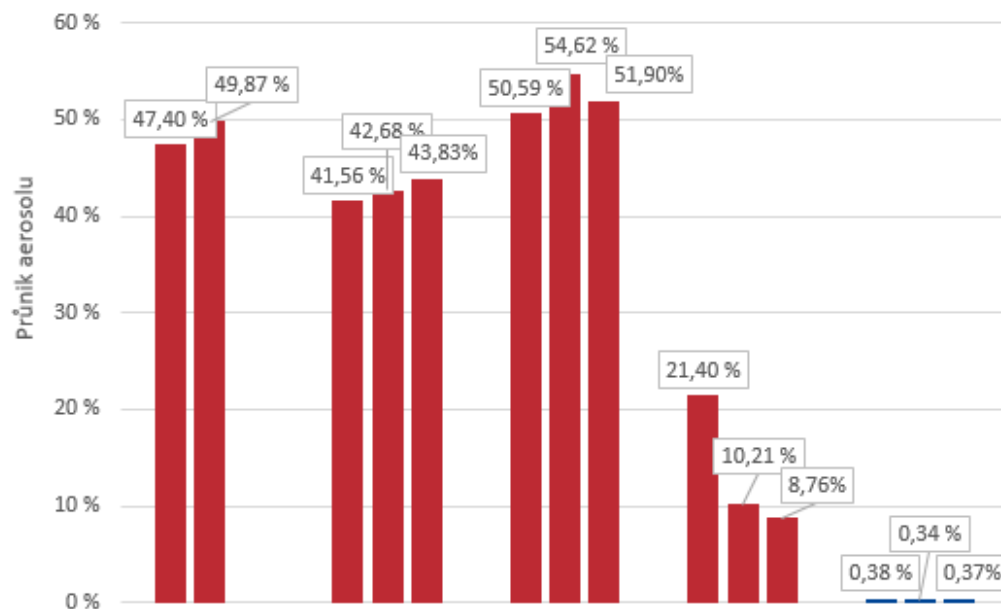
První testování dvou kusů vzorků s označením respirátor KN95, *DR+MFYAN pure and healthy* nespĺnilo požadované naměřené hodnoty pro označení respirátor třídy FFP2. Oba vzorky neprošly z důvodu několikanásobného překročení měření počátečních aerosolů.

Druhé testování tří kusů vzorků respirátoru *DR+MFYAN pure and healthy* opět nespĺnilo požadované měření hodnot pro průnik aerosolů, a nespĺnilo tedy kvalitativní označení pro respirátory třídy FFP2. K třetímu testování byly předloženy tři kusy vzorků označené jako respirátory FFP2. Všechny tři kusy respirátorů nespĺnily požadavky měření pro třídu FFP2.

Dále byly testovány tři kusy respirátorů FFP2, přičemž všechny nesplnily hodnoty měření pro splnění třídy FFP2, ale splnily hodnoty pro třídu FFP1. Na fotografii protokolu o zkoušce vydaného v. v. i. je vzorek respirátoru bez označení s viditelným kovovým plíškem pro upevnění respirátoru kolem nosu a vodorovná perforace. Dle vizualizace se jednalo o jiný typ testovaného respirátoru než v posledním měření. Následovalo další měření této objednávky reprezentované třemi kusy respirátorů k testování. Tento vzorek splnil všechna požadovaná měření pro označení respirátoru FFP3, přičemž předmětem objednávky byly respirátory FFP2. Tyto poslední testované vzorky tedy splnily vyšší úroveň ochrany. Na fotografii protokolu o zkoušce vydaného v. v. i. je vzorek respirátoru s označením KN95 s viditelně vytlačenou perforací připomínající písmeno „Z“ avšak bez viditelné nosní klipsy, z čehož vyplývá, že byl testován jiný typ respirátoru.

Shrnutí výsledků jednotlivých testování z pohledu splnění/nesplnění hodnoty maximálního počátečního průniku zkušebního aerosolu, který je pro třídu FFP2 max. 6 %, je v následujícím grafu.

Graf č. 1: Testování objednávky č. 75/FFP2/MZ-PRO/2020



Číslo vzorku	15	15B	32	79	78
Výsledek testu v. v. i.	Nevyhověl	Nevyhověl	Nevyhověl	Nevyhověl	Vyhověl
Datum vystavení protokolu	3. 4. 2020	8. 4. 2020	14. 4. 2020	29. 4. 2020	29. 4. 2020

Zdroj: vypracoval NKÚ na základě MZd předložených protokolů v. v. i.

Z grafu je zřejmé, v jaké míře překročily testované vzorky stanovenou hodnotu maximálního počátečního průniku zkušebního aerosolu, který je pro třídu FFP2 max. 6 %.

Smlouva č. 4500860165

Dne 17. 3. 2020 uzavřelo MV smlouvu s tuzemským dodavatelem na dodávku 720 ks respirátorů FFP3 s označením *Neo Tools* polské značky Grupa Topex s termínem dodání dne 18. 3. 2020 v celkové hodnotě 152 460 Kč. V dokumentaci bylo NKÚ ze strany MV předloženo *prohlášení o shodě*, které se týká jiného výrobce a zcela jiného výrobku. Prohlášení o shodě se vztahuje na overaly a ochranné oděvy. Dále nebyl ze strany MV doložen žádný dokument prokazující kvalitu nakoupeného zboží. Toto zboží nepodrobilo MV testování ve v. v. i., neboť

jak MV uvedlo, nevyžadovalo tyto dokumenty po tuzemských dodavatelích, protože ti mají, jakožto dodavatelé těchto produktů na trh EU, povinnost prodávat pouze certifikované zboží. Součástí předložené dokumentace nebyla ani přiložená fotografie dodaných respirátorů, dle které by mohl NKÚ ověřit, zda dodané respirátory odpovídají předložené certifikaci, tj. zda obsahují viditelné značky CE.

Objednávka č. 77/FFP2/MZ-PRO/2020

Objednávku uzavřelo MZd dne 17. 3. 2020 na celkové množství 30 000 ks respirátorů KN95. Dodání proběhlo dne 14. 4. 2020 v jedné dodávce v celkové hodnotě 4 715 996,18 Kč. K ověření kvality zboží MZd předložilo NKÚ *certificate of compliance* vydaný italskou společností Ente Certificazione Macchine Srl. dne 13. 3. 2020. Tento certifikát se vztahuje k produktům s názvem „mask“ s označením ZK601 a ZK601V. Přestože na dokumentu je značka ověřující značku CE, NKÚ neshledal tento certifikát ve vztahu k objednávce jako relevantní, protože společnost vydávající certifikaci výrobku není uvedena na seznamu NANDO, sdružujícím všechny notifikované osoby. Jedná se přitom o totožný doklad k ověření kvality jako u objednávky č. 75/FFP2/MZ-PRO/2020.

Objednávka byla v období 20. 4. 2020 – 11. 5. 2020 celkem třikrát testována ve v. v. i., přičemž MZd poskytlo k testování celkem jedenáct kusů vzorků.

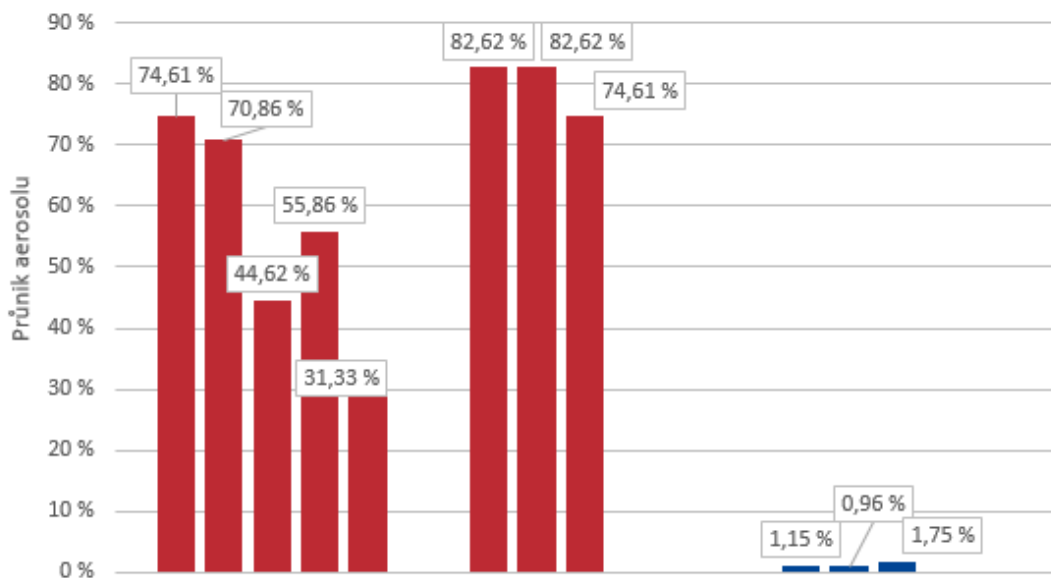
K prvnímu testování ve v. v. i. MZd předložilo pět kusů vzorků, které nesplnily požadavky na počáteční průnik aerosolem, a neodpovídaly tak třídě FFP2. Dle přiložené fotografie na protokolu veřejné výzkumné instituce se jednalo o test respirátorů s označením KN95.

Druhé testování stejné objednávky bylo provedeno v počtu tří kusů vzorků. Ani jeden ze tří vzorků nesplnil požadavky na počáteční průnik aerosolem, a neodpovídaly tak třídě FFP2. Z kontroly NKÚ vyplynulo, že se jednalo vůbec o nejhorší vzorky ze všech testovaných vzorků, které MZd v. v. i. dodalo z různých objednávek k testování. Dle přiložené fotografie na protokolu v. v. i. se jednalo o vzorky respirátorů s označením KN95.

K poslednímu testování dodalo MZd v. v. i. další tři kusy vzorků, které splnily požadované limity ochranné třídy FFP2. Na protokolu o zkoušce od v. v. i. je uvedeno, že byly objednavatelem předány 3 ks vzorků respirátoru KN95. Dle přiložené fotografie na protokolu v. v. i. byly ale testovány vzorky respirátoru s označením N95, jedná se tedy podle zjištění NKÚ o jiný druh vzorků respirátorů, než které byly dodány pro předešlé testování.

Graf níže shrnuje výsledky jednotlivých testování z pohledu splnění/nesplnění hodnoty maximálního počátečního průniku zkušebního aerosolu, který je pro třídu FFP2 max. 6 %.

Graf č. 2: Testování objednávky č. 77/FFP2/MZ-PRO/2020



Číslo vzorku	65	80	87
Výsledek testu v. v. i.	Nevyhověl	Nevyhověl	Vyhověl
Datum vystavení protokolu	22. 4. 2020	4. 5. 2020	12. 5. 2020

Zdroj: vypracoval NKÚ na základě MZd předložených protokolů v. v. i.

Smlouva ze dne 17. 3. 2020

MV uzavřelo dne 17. 3. 2020 smlouvu s čínským dodavatelem na dodání 1 000 000 ks respirátorů s označením *JFY FFP2 Mask* dodaných ve dvou dodávkách. Tato smlouva neobsahovala žádné číselné označení. Dodání zboží proběhlo ve dvou dodávkách dne 3. 4. 2020. První dodávka obsahovala 910 560 ks respirátorů a druhá dodávka obsahovala 89 760 ks respirátorů. Součástí obou dodávek byly respirátory označené jako modely XCX010 a XCL010. Dne 26. 5. 2020 uzavřelo MV s dodavatelem dodatek smlouvy, kterým byla řešena reklamáce z důvodu snížené kvality dodaného zboží. Celkově MV za dodávku zaplatilo, včetně následné výměny zboží, 47 641 100 Kč.

V rámci předložené dokumentace byl kontrolujícím NKÚ k ověření kvality zboží předložen certifikát *EU Type Examination Certification* vydaný notifikovanou osobou BSI Group The Netherlands B.V. (NB 2797). Doložený certifikát vydaný dne 31. 10. 2019 se vztahuje k ochranným osobním prostředkům dle nařízení 2016/425. Certifikát se vztahoval na respirátory FFP2 modely 1020, 1021, 1121, 1121A, 1121C, 1020H, 1021H, 1121H, 1020F, 1021F. Ani jeden z těchto modelů respirátorů se tak neshoduje s dodaným zbožím. Vydaný certifikát je podle zjištění NKÚ nerelevantní i z důvodu, že je vydán pro jiného výrobce dodávaného zboží, než který je uveden na smlouvě MV o dodávce respirátorů typu *JFY FFP2 Mask*. U respirátorů tak nebyla ničím garantována jejich kvalita.

Respirátory posléze MV podrobilo zkoušce ve v. v. i., kde testy dodaných vzorků prokázaly, že zboží nesplňuje deklarované parametry pro značení ochranné třídy FFP2. Dodané vzorky splnily pouze parametry pro ochranu třídy FFP1, a to navíc na horní hranici měření průniků. Jeden ze vzorků nesplnil ani normu pro ochranu třídy FFP1 (průnik částic 24,12 %). MV s dodavatelem uzavřelo výše zmíněný dodatek smlouvy na snížení jednotkové ceny dodaných

respirátorů na základě předložených výsledků testování ve v. v. i. a za reklamovanou částku bylo dodavatelem dodáno 676 392 kusů FFP2 3M typ 9501 a typ 9502. K těmto náhradním respirátorům MV předložilo testovací zprávu ze dne 1. 8. 2017, která se vztahuje k respirátorům typu KN95 typ 3M 9501+ a KN95 typ 3M 9502+ s rozdílným upínacím systémem, posuzovaným dle normy GB 2626:2006. Na základě testovací zprávy bylo potvrzeno zahájení o posouzení shody. Testy ve veřejné výzkumné instituci prokázaly, že respirátory mají lepší parametry než FFP2 a splňují dokonce normu pro FFP3.

NKÚ v souvislosti zjistil, že původně dodané respirátory, které nesplňovaly parametry pro ochrannou třídu FFP2, MV v interních evidencích překvalifikovalo na respirátory třídy FFP1, resp. roušky, a distribuovalo je interně v rámci resortu MV. Zda a jakým způsobem byla nižší třída ochrany vyznačena na jednotlivých výrobcích, NKÚ nemohl z dokladů ověřit.

Smlouva č. 20200317

MV uzavřelo dne 17. 3. 2020 smlouvu s čínským dodavatelem na dodávku 1 500 000 ks jednorázových respirátorů (*disposable mask*) N95. První dvě dodávky byly dodány 24. 3. 2020 a 31. 3. 2020 v celkovém počtu 748 800 ks. K dodaným respirátorům MV předložilo NKÚ testovací zprávu vztahující se ke N95 vydanou 19. 6. 2015. Výsledky testu ve v. v. i. však prokázaly, že dodané respirátory splňují ochranou třídu FFP1.

Dne 7. 4. 2020 uzavřelo MV s dodavatelem dodatek smlouvy, kterým bylo stanoveno, že zbytek zboží nebude dodán a polovina kupní ceny bude vrácena na účet ČNB. Dne 19. 4. 2020 uzavřelo MV s dodavatelem dodatečné podmínky k dodatku ze dne 7. 4. 2020 na dodávku náhradního plnění nového zboží, namísto vrácení peněžní částky. Toto MV zdůvodnilo striktní regulací ze strany Státní devizové správy Číny, procesem převodu měny RMB (renminbi – čínský juan) na americké dolary a zaslání platby do České republiky, která vyžaduje řadu povolení a dlouhý čas.

Prostřednictvím tohoto dodatku ze dne 7. 4. 2020 MV nasmlouvalo dodání respirátorů typ Powecom KN95 v celkovém objemu 1 346 000 ks. Následná dodávka náhradního plnění byla dodána vlakem č. 1 v celkovém počtu 1 346 000 ks. K tomuto zboží MV předložilo certifikát (*EU Type Certification*) vydaný notifikovanou osobou CCQS Certification Services Limited (NB 2834) vydaný dne 28. 4. 2020. Tento certifikát byl vydán pro respirátor FFP2 NR model 9502 posuzovaný dle normy 2626-2006. Nejedná se tedy o stejný model, který byl nasmlouvaný jako náhradní plnění v rámci reklamace zboží. Dále byla přiložena testovací zpráva, vztahující se ke zboží KN95 posuzovanému dle normy GB 2626-2006 bez data vydání. Na základě této testovací zprávy bylo zahájeno posouzení shody ve v. v. i. MV vzorky této dodávky nechalo testovat ve v. v. i., přičemž z tohoto protokolu o zkoušce u této instituce vyplývá, že vzorky náhradního plnění splnily požadavky lepší účinnosti FFP3, tedy lepší, než byla třída nasmlouvaného náhradního plnění.

MV v odpovědi na dotaz NKÚ, proč nebylo zboží reklamováno a vráceno, odpovědělo, že toto zboží bylo již vydáno do spotřeby. NKÚ vyhodnotil, že MV v tomto případě neověřilo skutečnou účinnost těchto OOP před jejich vydáním k použití, a nezaručilo tedy deklarovanou účinnost, resp. ochranu zdraví jejich uživatelů.

Za objednávku MV celkem uhradilo 120 964 200 Kč.

Smlouva č. 8618701425542

Dne 17. 3. 2020 uzavřelo MV smlouvu s čínským dodavatelem na dodávku 1 000 000 ks respirátorů označených jako *Medical disposable mask Model EN14683 PPF2* (jednorázová

zdravotnická maska – model EN14683 PPF2). Při snaze identifikovat bližší specifikaci typů respirátorů NKÚ zjistil, že se jednalo o dodávku respirátorů typu KN95. K tomuto zboží MV předložilo testovací zprávu ze dne 17. 3. 2020.

Na základě smlouvy bylo do ČR doručeno 2. a 3. 4. 2020 celkem 500 000 ks respirátorů. Z této dodávky MV poskytnulo vzorky respirátorů k testování ve v. v. i. Zkouška proběhla dle normy EN1491+ pro respirátory a ověřovala, zda zboží splňuje normu pro FFP2 v parametrech filtrační účinnost (průnik aerosolu) a prodyšnost (vdechovací a vydechovací odpor). Výsledky nepotvrdily deklarovanou účinnost ochranné třídy FFP2, ale pouze FFP1. MV tak dne 7. 4. 2020 podepsalo s dodatelem dodatek o smlouvě, kterým bylo stanoveno, že zbývajících 500 000 ks od čínské strany MV neodebere a na dosud doručené zboží bude uplatněna snížená cena za kus. Částku odpovídající slevě (550 000 USD) čínská strana vrátila 17. 4. 2020. Za nedodanou část dodávky (500 000 ks) čínský dodavatel dne 14. 4. 2020 vrátil částku 950 000 USD.

Celkem za tuto dodávku MV zaplatilo 11 819 887 Kč.

Smlouvy č. 20200315-1 a 20200320-1

MV uzavřelo dne 18. 3. 2020 smlouvu s čínským dodavatelem na dodávku 1 000 000 ks respirátorů *Health Care Particulate Respirator and surgical mask*. Další smlouvu se stejným dodavatelem uzavřelo MV dne 22. 3. 2020, a to na dodávku 10 500 000 ks respirátorů s označením *N95 medical mask* (N95 zdravotnická maska). Na tuto dodávku poskytlo MV zálohu dodavateli na objednané zboží ve výši 50 % celkové kupní ceny. Dne 1. 5. 2020 MV uzavřelo s dodavatelem dodatek v souladu se vzájemným jednáním a s ohledem na ukončení letecké dopravy o tom, že neuhradí domluvené zbytek ceny. Dále bylo v dodatku smlouvy uvedeno, že dodavatel poskytne příjemci dar ve výši 500 000 ks respirátorů s označením KN95. Dne 2. 5. 2020 MV uzavřelo s dodavatelem další dodatek smlouvy, ve kterém se změnila výše daru od dodavatele o 72 385 ks na celkových 572 285 ks respirátorů s označením KN95 a dodatek číslo 1 byl označen za neplatný.

Součástí NKÚ předložené dokumentace byla testovací zpráva vydaná 14. 3. 2020. Dále byla předložena žádost o posouzení shody. Byly předloženy také protokoly o testování vzorků ve v. v. i., kde předmětem zkoušky byly respirátory s označením *Health Care Particular Resp. And Surgical Mask N95*. Tyto testy se vztahovaly k první dodávce odpovídající objednanému zboží ve smlouvě číslo 20200315-1. Tato zkouška potvrdila, že splňuje parametry ochranné třídy FFP2. CE certifikát nebyl NKÚ předložen.

Zboží v celkovém objemu 6 822 385 ks (včetně daru) bylo doručeno v několika leteckých a následně vlakových dodávkách. Za objednávku MV celkově zaplatilo 353 988 990 Kč.

Při zhoršené koronavirové situaci se MV rozhodlo poskytnout z této dodávky 3 377 800 ks respirátorů prostřednictvím státního podniku seniorům. NKÚ však konstatuje, že z předložené dokumentace nebylo možné přesně určit, zda MV v případě distribuce zboží z této objednávky postupovalo dle doporučení Komise EU 2020/403 v souladu s bodem č. 8., který uvádí: „*OOP nebo zdravotnické prostředky, které nejsou opatřeny označením CE, by rovněž mohly být posouzeny v rámci nákupu organizovaného příslušnými orgány členských států za předpokladu, že je zajištěno, že tyto výrobky budou k dispozici pouze pro zdravotnické pracovníky po dobu stávající zdravotní krize a nevstoupí do pravidelných distribučních kanálů*“

a nebudou zpřístupněny jiným uživatelům.“¹⁰⁰ NKÚ zjistil, že MV předložený předávací protokol k distribuci těchto respirátorů obsahuje pouze obecné označení FFP2.

Objednávka č. 82/UST/MZ-PRO/2020

MZd objednalo dne 17. 3. 2020 dodávku na 1 000 000 ks třívrstevných roušek v celkové hodnotě 13 915 000 Kč. U objednávky bylo předloženo *prohlášení o shodě* dle směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, včetně směrnice Evropského parlamentu a Rady 2007/47/ES na produkty: netkané čepice, netkané obličejové masky (typ a velikost 175×90; 145×90), netkané šaty, netkané kombinézy, netkané boty, pod-polštářky, PE/CPE návleky na boty, šaty a spodní prádlo. Prohlášení o shodě uvádí, že všechny výše uvedené produkty splňují požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích a související normy. Dále MZd předložilo *declaration of conformity* pro zboží označené stejně jako na výše uvedeném prohlášení o shodě. Ústenky nemusí splňovat filtrační účinnost ani dechové odpory, testy ve v. v. i. proto nebyly prováděny.

Objednávka č. 132/UST/MZ-PRO/2020

MZd objednalo dne 18. 3. 2020 dodávku celkem 2 000 000 ks zboží s označením *surgical face mask* za celkovou cenu 28 104 120 Kč. Po prozkoumání celé dokumentace NKÚ vyhodnotil, že se jednalo o objednávku respirátorů FFP2, což bylo potvrzeno i následnou kontrolou vzorků této dodávky poskytnutých v. v. i. k ověření kvality dodaného zboží. V přehledu dokumentace ověřující kvalitu dodávaného zboží byl NKÚ mj. předložen certifikát vydaný notifikovanou osobou TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen (NB 0123). Tento certifikát se vztahuje na roušky. Dále byl předložen certifikát vydaný italskou společností Ente Certificazione Macchine Srl., který ověřuje technickou dokumentaci zboží označeného jako *folding respirator and three dimensional keel bracket protection mouth* (skládaný respirátor pro ochranu úst s kovovou trojcípou sponou na nos) dle nařízení 2016/425 pro model 9600 a 8211. Na protokolu o zkoušce vybraného vzorku uvádí v. v. i., že byl testován jeden vzorek respirátoru UST. Tento vzorek však nesplnil požadované hodnoty počátečního průniku aerosolu, neboť naměřená hodnota (42,52 %) vysoce převyšovala limit pro třídu FFP2 (6 %). Podrobněji viz příloha č. 1 tohoto kontrolního závěru.

Smlouvy č. 4500864190, 4500865729, 4500865587

MV uzavřelo dne 20. 3. 2020 smlouvu s tuzemským dodavatelem na dodávku 100 ks respirátorů FFP3, typ BLS ZerO, 30 v celkové hodnotě 12 800,59 Kč. Další dvě smlouvy se stejným tuzemským dodavatelem uzavřelo MV dne 7. 4. 2020. První smlouva se týkala dodání 120 ks respirátorů FFP3, typ BLS ZerO, 30 v celkové hodnotě 15 341,59 Kč, druhá smlouva se týkala dodání 480 ks respirátorů FFP3, respektive tří typů s označením BLS ZerO 30 (120 ks), BLS 103V (120 ks) a BLS ZerO 31 (240 ks), v celkové hodnotě 73 081,58 Kč. Součástí MV předložené dokumentace je *prohlášení o shodě (EU declaration of conformity)* týkající se typu BLS ZerO 30. Prohlášení vydané notifikovanou osobou ITALCERT SRL (NB 0426) splňuje náležitosti předepsané nařízením 2016/425. Toto prohlášení se týkalo pouze jednoho dodaného typu respirátoru, k ostatním typům nebyla NKÚ předložena žádná dokumentace ověřující kvalitu dodávaného zboží. Vzorky dodaných respirátorů nebyly podrobeny zkoušce ve v. v. i.

¹⁰⁰ Doporučení Komise EU 2020/403 ze dne 13. 3. 2020 o postupech posuzování shody a dozoru nad trhem v souvislosti s hrozbou nákazy koronavirem Covid-19, dostupné on-line: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX:32020H0403>, naposledy navštíveno 5. 2. 2020.

Objednávka č. 210/FFP3/MZ-PRO/2020

MZd dne 23. 3. 2020 objednalo 1 200 000 ks respirátorů s označením *Medical Face Mask CLASS I*. Část dodávky (144 000 ks) byla doručena na sklad dne 27. 3. 2020. Druhá část dodávky doručená dne 7. 4. 2020 obsahovala zbývajících 1 056 000 ks. Za objednávku MZd celkem zaplatilo 201 581 229,05 Kč. Součástí předložené dokumentace ověřující kvalitu zboží byl předložen *attestation of conformity* vydaný ICR Polska (první evropská pobočka korejského certifikačního orgánu ICR Co. Ltd.) pro zboží označené jako *medical protective mask* (lékařská ochranná maska) pro zboží ověřující kvalitu dle 93/42/ECC dle EN14683:2019 (jedná se o normu pro roušky), vydaný 11. 3. 2020. Společnost ICR Polska není notifikovanou osobou, vydané certifikáty jsou dobrovolné a jsou vydávány za poplatek žadateli. Dále byl přiložen *documentation review* vydaný italskou společností Ente Certificazione Macchine Srl., ověřující kvalitu zboží dle 93/42/ECC s označením *disposable face mask CLASS I*. Jedná se tedy o další dokument pro roušky. Dle označení objednávky se jednalo o respirátory FFP3. Testované vzorky ve v. v. i. splnily náležitosti průniku aerosolu pro splnění respirátoru třídy FFP3, ale nespĺnily limity dýchacích odporů, které byly výrazně překročeny. V rámci dodání zboží s nižší účinností, než která byla objednána, poskytl dodavatel MZd slevu z ceny tohoto zboží.

Objednávka č. 140/FFP2/MZ-PRO/2020

MZd objednalo dne 26. 3. 2020 celkem 2 162 162 ks respirátorů s označením *N95 face mask*. Dne 5. 5. 2020 bylo dodavatelem dodáno 2 160 000 ks respirátorů *N95 face mask* v celkové hodnotě 103 000 896 Kč. SSHR oproti objednávce evidovala o 326 838 respirátorů více.

K ověření kvality dodaných respirátorů MV předložilo NKÚ certifikát vydaný italskou společností Ente Certificazione Macchine Srl., který ověřuje technickou dokumentaci zboží označeného jako *folding respirator and three dimensional keel bracket protection mouth* (skládaný respirátor pro ochranu úst s kovovým trojcípou sponou na nos) dle nařízení 2016/425 pro model 9600 a 8211. Ani jeden z těchto modelů ale nebyl součástí objednávky. Dále byl NKÚ předložen certifikát vydaný certifikovanou osobou TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen (NB 0123), vydaný 8. 11. 2019. Tento certifikát se ale vztahuje na zboží definované jako roušky dle směrnice Rady 93/42/EHS. Tento certifikát proto nevyhodnotil NKÚ jako validní pro ověření kvality zboží dané objednávkou.

MZd poskytlo vzorky dodaného zboží k testování pro ověření kvality ve v. v. i. Dle přiložené fotografie na protokolu o zkoušce byl testován respirátor s označením KN95, GB 2626-2006. První tři dodané vzorky neprošly úspěšně testováním ověřujícím kvalitu dodaného zboží pro vysoké počáteční průniky aerosolu (70,55 %; 67,87 %; 65,29 %), kdy maximální limit pro splnění ochranné třídy FFP2 je $\leq 6\%$. MZd poskytlo k opakování testování vzorků dané dodávky znovu tři kusy vzorku zboží. Dle doložené fotografie se testoval respirátor s označením PM2.5 bez nosní klipsy, je tedy zřejmé, že se jednalo o jiný typ než v případě prvního vzorku. Všechny tři dodané vzorky splnily parametry pro respirátor třídy FFP3.

Objednávka č. 244/FFP3/MZ-PRO/2020

MZd na základě rámcové smlouvy uzavřené s tuzemským dodavatelem objednalo dne 26. 3. 2020 celkem 3 000 ks respirátorů třídy FFP3 v celkové hodnotě 627 990 Kč. K ověření kvality MZd předložilo NKÚ certifikát *EC Type Examination certificate* No. 235/E-016/2018 vydaný notifikovanou osobou Výzkumný ústav bezpečnosti práce, v. v. i. (NB 1024), který byl zneplatněný (přeškrtnutý). Při ověřování pravosti certifikátu na stránkách v. v. i. kontrolující NKÚ zjistili, že certifikát s tímto číslem byl vydán pro výrobek označený jako „ochranná přilba

Beybi PH600“, přičemž na doloženém certifikátu byl popsán *PPE product filtering half mask to protect against particles* ověřující tento produkt dle EN149:2001+A1:2009. Tento certifikát tak NKÚ vyhodnotil jako falzifikát. Dále bylo přiloženo *prohlášení o shodě*, které vydal výrobce na základě testovacího protokolu od Státního ústavu jaderné, chemické a biologické ochrany (dále také „SÚJCHBO“). Tento protokol byl však NKÚ doložen nekompletní, zcela zde chyběly výsledky testování. Předmětem testování byl respirátor BreaSAFE ACTIVE, který byl, dle protokolu, testován na průnik prachových částic. NKÚ dále dodává, že SÚJCHBO však není notifikovaným subjektem oprávněným provádět posuzování shody k udělení certifikátu s označením CE. Žádné vzorky z této objednávky neposkytlo MZd veřejné výzkumné instituci pro ověření deklarované kvality zboží.

Objednávka č. 25/FFP2/MZ-PRO/2020

MZd objednalo dne 29. 3. 2020 celkem 254 050 ks respirátorů s typovým označením *F-Y3-A protection medical mask N95* a *FLUIDSHIELD surgical mask N95* v celkové hodnotě 105 043 582,38 Kč. K objednávce předložilo MZd testovací zprávu, ve které je uvedeno testované zboží s označením *F-Y3-A surgical face mask* posuzované dle normy GB 19083-2010. Dále byl přiložen *certificate of conformity* pro zboží označené jako *medical protective mask*, model F-Y3-A, posuzovaný dle normy EN14683:2019. Jedná se o normu pro roušky. Tento dokument NKÚ neshledal jako validní pro ověření kvality objednaného zboží. Vzorky z objednávky MZd poskytlo k testování ve v. v. i. pro ověření deklarované kvality. K prvnímu testování MZd poskytlo jeden vzorek – respirátor označený jako *medical protective masks F-Y3-A, KN95* – z první dodávky, přičemž testování vzorku potvrdil splnění ochranné třídy FFP2. Z druhé dodávky MZd dodalo čtyři kusy vzorků k testování ve v. v. i., přičemž u všech testovaných vzorků se zjistilo splnění parametrů pouze pro třídu ochranné účinnosti FFP1. Z tohoto důvodu MZd uplatnilo reklamaci u dodavatele na snížení ceny z důvodu horší kvality dodaného zboží. Dne 30. 4. 2020 byl vystaven dodavatelem dobropis k objednávce č. 25/FFP2/MZ-PRO/2020 na slevu DPH z původní objednávky, tj. 21 %. Částka ve výši 2 239 192,12 Kč byla vrácena dne 10. 6. 2020 MZd.

Objednávka č. 301/UST/MZ-PRO/2020

MZd uzavřelo dne 30. 3. 2020 smlouvu na dodávku 4 000 000 ks chirurgických ústenek/roušek označených jako *3 PLY masks* v celkové hodnotě 62 769 960 Kč. Dne 7. 4. 2020 bylo dodáno celkem 3 960 000 ks ústenek. K objednávce MZd předložilo *certificate of conformity* – prohlášení o shodě – s označením *personal protective equipment*. Prohlášení o shodě tedy potvrzuje soulad s EU nařízeními pro OOP, nikoli pro ZP, splňující normu EN 149:2001+A:2009. Dále byla přiložena testovací zpráva. Ústenky nemusí splňovat filtrační účinnost ani dechové odpory, testy ve v. v. i. proto nebyly prováděny.

Smlouva č. 20200320-1

MV uzavřelo smlouvu s čínským dodavatelem dne 5. 4. 2020 na celkové množství 1 200 000 ks respirátorů s označením *KN95 Mask* (KN 95 maska) v pravidelných dodávkách, v celkové hodnotě 58 863 870 Kč. Součástí MV předložené dokumentace byla testovací zpráva vydaná dne 3. 3. 2020 pro zboží KN95 posuzované dle normy GB 2626-2006. Dále bylo předloženo potvrzení o zahájení postupu shody ve v. v. i. Vzorky z první dodávky poskytlo MV k testování ve v. v. i. Byly testovány respirátory označené KN95 GB2626-2006, barva bílá a modrá. Testy potvrdily úroveň ochrany FFP2. Jeden ze vzorků nesplnil vydechovací odpor. Z dalších dodávek již MV žádné vzorky nepodrobilo testování ve v. v. i.

Objednávka č. 362/FFP3/MZ-PRO/2020

MZd dne 8. 4. 2020 uzavřelo smlouvu na dodávku 700 800 ks respirátorů ochranné třídy FFP3. Dne 9. 4. 2020 bylo dodáno 700 160 ks v celkové hodnotě 99 534 728,80 Kč. K dodávce byl přiložen čínský certifikát bez uvedení typu zboží. Na certifikátu byla uvedena čínská norma GB19083-2010 – norma pro technické požadavky na ochrannou obličejovou masku pro lékařské použití. MZd nechalo tuto dodávku testovat ve v. v. i., přičemž testovány byly 3 ks. Dle fotografie na testu od v. v. i. nemohl NKÚ určit, o jaký druh respirátoru se jedná, dodaný vzorek byl bez popisu označení třídy. Testované vzorky splnily všechny náležitosti respirátoru třídy FFP3.

Objednávka č. 377/MFM3/MZ-PRO/2020

MZd dne 9. 4. 2020 na základě rámcové smlouvy o dodávce respirátorů FFP3 uzavřelo objednávku na 1 000 000 ks respirátorů označených jako *medical face mask CLASS I*. Dne 5. 5. 2020 bylo dodáno na místo určení 999 500 ks respirátorů na základě e-mailové komunikace MZd s dodavatelem. Rozdílové množství nebylo na základě dohody MZd s dodavatelem dodáno a MZd považovalo tuto objednávku za vyřízenou. Za objednávku MZd zaplatilo celkem 76 301 299,77 Kč, přičemž cena za dodané množství byla snížena na základě výsledků testování kvality a dále v důsledku prodloužení s dodáním zboží v délce 11 dnů. Cena byla snížena na základě smluvního ujednání, podle něhož se snižovala cena za každou desetinu procenta, o něž respirátory nedosáhly hranice filtrační schopnosti 99 %. V případě, kdy by respirátory nedosáhly filtrační schopnosti 95 %, mělo MZd na základě ujednání ve smlouvě právo od smlouvy odstoupit.

K této objednávce předložilo MZd protokol o zkoušce zboží označeného jako *medical protective mask N95*, vydaný akreditovanou zkušebnou v Praze. MZd poskytlo vzorky této objednávky k testování ve v. v. i. V rámci prvního testování poskytlo MZd pět kusů vzorků, u kterých byl splněn počáteční průnik aerosolů ochrany třídy FFP2 (1,67 %; 3,94 %; 3,79 %; 3,86 %; 3,66 %), ale byly vysoce překročeny maximální povolené hodnoty pro požadavky na naměřené vydechovací odpory. MZd předložilo k opakování testování dalších pět kusů vzorků. Všechny vzorky splnily podmínky ochranné třídy FFP2. Ani jeden testovaný vzorek tedy nepotvrdil třídu ochrany objednaného zboží FFP3.

Objednávka č. 378/FFP2/MZ-PRO/2020

MZd dne 9. 4. 2020 uzavřelo smlouvu na objednávku 150 000 ks respirátorů FFP2 s chlopní, typ 4210 v NR D. Tato objednávka byla dodána ve dvou dodávkách. Dne 9. 4. 2020 bylo dodáno 98 000 ks a dne 30. 4. 2020 52 000 ks, fakturované zboží bylo typu respirátor FFP2, respirátor FFP2 medic/E8851 sys a respirátor FFP2/ShJiaxusi MNF v celkové hodnotě 39 743 055 Kč.

K objednávce předložilo MZd certifikát vydaný notifikovanou osobou Výzkumný ústav bezpečnosti práce, v. v. i. (NB 1024), pro typ respirátoru 4210 FFP2 V NR D. Respirátor FFP2 splňující normy EN 149:200+A:2009 s CE certifikátem (respirátor FFP2 bez chlopně, typ 1200). Druhý certifikát vydaný společností APAVE SUDEUROPE SAS (NB 0082), respirátor Era FFP2 splňující normy EN 149:200+A1:2009 s CE certifikátem (respirátor FFP2 bez chlopně, typ 1200).

MZd poskytlo vzorky objednávky k testování ve v. v. i. Veřejná výzkumná instituce testovala, dle popisu na protokolu o zkoušce, respirátor FFP2 bez popisu označení. Z přiložené fotografie kontroloři NKÚ usuzují, že se jedná o respirátor CE FFP2 EN 149:2001+A1:2009. Tento typ v testu nevyhověl pro počáteční průnik aerosolu. MZd nechalo znovu testovat zboží z dodané objednávky. Při druhém testování bylo testováno celkem devět vzorků. Tři vzorky splnily

deklarovanou ochrannou třídu zboží FFP2, ostatních šest vzorků splnilo pouze ochranou třídu FFP1. Respirátory MZd dodavateli vrátilo pro špatnou kvalitu výrobků. V návaznosti na to dodavatel dodal MZd náhradní plnění za nevyhovující respirátory. Nové zboží bylo opět testováno ve veřejné výzkumné instituci, kam byly dodány tři vzorky z nové objednávky. Všechny testované respirátory splnily ochranou třídu FFP2.

Objednávka č. 318/UST/MZ-PRO/2020

MZd dne 20. 4. 2020 uzavřelo objednávku na dodání 129 600 ks ústenek – chirurgických jednorázových masek v celkové hodnotě 1 956 111,81 Kč. K ověření kvality zboží předložilo MZd certifikát *certificate of compliance* vydaný BSI TEST LTD No:BS211209892-EC, hodnotící výrobky s označením *medical mask* typ BD2020-FS01 a BD2020-FS02. Certifikát byl vydán 21. 3. 2020.

Na stránkách bsigroup.com lze certifikáty vydané společností BSI ověřit. Číslo přiloženého certifikátu bylo na těchto stránkách zadáno do systému pro hledání a ověření pravosti, ale ani dle čísla certifikátu ani dle výrobce nebyl tento certifikát v databázi společnosti nalezen. Další předložený certifikát byl pouze v čínštině. Tento čínský certifikát potvrzuje, že zboží bylo posuzováno na základě normy GB 15979-2002 – hygienický standard pro jednorázové sanitární výrobky. Dále byla přiložena testovací zpráva ověřující testování 50 ks výrobků s označením *disposable medical mask*. Závěr testování uvádí, že dané vzorky splňují kvalitu podle normy EN 14683:2019, testováno 20.–21. 3. 2020. Certifikát byl vydán 30. 3. 2020. Ústenky nemusí splňovat filtrační účinnost ani dechové odpory, testy ve v. v. i. proto nebyly prováděny.

Smlouva č. 4500867718

MV uzavřelo dne 28. 4. 2020 smlouvu s tuzemskou společností na dodávku 800 000 ks nanoroušek s provázkem nebo gumičkou, typ rouška SPURTEX VS L2 V1-25-S; rouška SPURTEX VS L2 V2-25-S, rouška SPURTEX VS L2 V10-25-S, v celkové hodnotě 35 816 000 Kč. Dne 25. 5. 2020 uzavřelo MV dodatek ke smlouvě, který prodlužuje dobu dodání jednotlivých dodávek zboží. K objednávce MV předložilo *technický list* vydaný 28. 4. 2020 k ověření kvality dodávaného zboží.

Dle technického listu je nanorouška vyrobena z nanostrukturovaného filtračního materiálu a podle určení výrobce je ochranným prostředkem dýchacích orgánů pro ochranu před částicemi. Výrobce uvádí, že materiál SpurTex VS L2, ze kterého je rouška vyrobena, vyhovuje požadavkům na materiál dle evropské normy EN149 pro filtrační polomasky proti částicím a splňuje kvalitativní třídu FFP2 a výše. Dle technického listu bylo provedeno měření na přístroji Lorenz, které potvrdilo, že v parametrech filtrace proudu částic a průtoku vzduchu, tj. ve filtrační účinnosti a prodyšnosti, splňuje normu EN149 pro FFP2.

NKÚ konstatuje, že v případě dodávek nanoroušek, které dle technického listu splňují technické hodnoty pro ochranu třídu FFP2, mělo MV tyto nanoroušky podrobit testování ve v. v. i., aby ověřilo, zda dodané zboží splňuje deklarované parametry materiálu ochranné třídy FFP2.

Smlouva č. 4500868770

MV uzavřelo dne 29. 4. 2020 smlouvu s tuzemským dodavatelem na objednávku 200 000 ks respirátorů FFP3 s označením *skládáný bezventilový respirátor* v celkové hodnotě 35 090 000 Kč. Dne 26. 5. 2020 uzavřelo MV dodatek k této smlouvě na prodloužení termínu dodání nasmlouvaného zboží v dílčích dodávkách. Příloha č. 1 kupní smlouvy uzavřené dne

29. 4. 2020 uvádí, že budou dodány výrobky od čínské skupiny, na jejíž OOP má výrobce obchodní zastoupení pro ČR. Do této skupiny patří přímo pět výrobců. NKÚ byly předloženy certifikáty, na nichž byli uvedeni pouze dva z těchto pěti výrobců dodávaného zboží. K ostatním třem nebyly NKÚ ze strany MV doloženy žádné podklady pro ověření kvality v rámci dodávek objednaného zboží.

Dále byl přiložen protokol o zkoušce ve v. v. i., kde byl jako testované zboží uveden skládaný respirátor 40g. Tento test potvrdil parametry respirátoru FFP3. NKÚ konstatuje, že dle MV předložené dokumentace není zřejmé, od kterých výrobců bylo zboží skutečně dodáno, a ani na protokolu o testování ve v. v. i. není určen výrobce ani přesný typ respirátoru, který je testován. Ani protokol o zkoušce vydaný v. v. i. tak není dle NKÚ zárukou, že kritéria FFP3 splnily všechny respirátory ze zásilek dodaných MV.