

31993D0465

30.8.1993

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 220/23

**ROZHODNUTÍ RADY****ze dne 22. července 1993****o modulech pro různé fáze postupů posuzování shody a o pravidlech pro připojování a používání označení shody CE, které jsou určeny k použití ve směrnících technické harmonizace**

(93/465/EHS)

RADA EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského hospodářského společenství, a zejména na článek 100a této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise <sup>(1)</sup>,ve spolupráci s Evropským parlamentem <sup>(2)</sup>,s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru <sup>(3)</sup>,vzhledem k tomu, že rozhodnutí Rady 90/683/EHS ze dne 13. prosince 1990 o modulech pro různé fáze postupů posuzování shody, které jsou určeny k použití ve směrnících technické harmonizace <sup>(4)</sup>, je třeba na různých místech podstatně změnit; že je v zájmu srozumitelnosti a přehlednosti nutné, aby jeho ustanovení byla tímto rozhodnutím sjednocena;vzhledem k tomu, že Rada přijala dne 21. prosince 1989 usnesení o globálním přístupu k posuzování shody <sup>(5)</sup>;

vzhledem k tomu, že zavedení harmonizovaných metod posuzování shody a přijetí společných základních zásad pro jejich používání usnadní přijímání budoucích směrnic technické harmonizace týkajících se uvádění průmyslových výrobků na trh, a tím přispěje k vytvoření vnitřního trhu;

vzhledem k tomu, že tyto metody by měly zajistit, aby výrobky byly zcela ve shodě se základními požadavky stanovenými směrnicemi technické harmonizace, a tím byla zajištěna zejména ochrana zdraví a bezpečnost uživatelů a spotřebitelů;

vzhledem k tomu, že tato shoda by měla být zajišťována jasnými a srozumitelnými postupy, aniž by byly výrobcům ukládány zbytečně obtížné podmínky;

vzhledem k tomu, že by měla být zavedena určitá pružnost při používání doplňkových modulů nebo variací modulů, oprav-

ňují-li k tomu zvláštní okolnosti určitého odvětví nebo určité směrnice, avšak pouze v míře, která nebude v rozporu s účelem tohoto rozhodnutí, a ve výslovně odůvodněných případech;

vzhledem k tomu, že ve výše uvedeném usnesení ze dne 21. prosince 1989 Rada schválila jako hlavní zásadu přijetí společných pravidel pro používání označení CE;

vzhledem k tomu, že Rada ve svém rozhodnutí 90/683/EHS stanovila, že průmyslové výrobky, na něž se vztahují směrnice technické harmonizace, mohou být uváděny na trh teprve poté, co je výrobce opatřil označením CE;

vzhledem k tomu, že je vhodné používat jednotné označení CE, aby se usnadnily kontroly trhu Společenství prováděné inspektory a vyjasnily se povinnosti hospodářských subjektů, pokud jde o označování podle různých předpisů Společenství;

vzhledem k tomu, že účelem označení CE je vyjádřit shodu výrobku s úrovněmi ochrany společných zájmů stanovenými směrnicemi plné harmonizace a potvrdit, že se hospodářský subjekt, pokud jde o jeho výrobek, podrobil všem postupům posuzování stanoveným právními předpisy Společenství,

ROZHODLA TAKTO:

Článek 1

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 160, 20.6.1991, s. 14 a Úř. věst. C 28, 2.2.1993, s. 16.<sup>(2)</sup> Úř. věst. C 125, 18.5.1992, s. 178, Úř. věst. C 115, 26.4.1993, s. 117 a rozhodnutí ze dne 14. července 1993 (dosud nezveřejněno v Úředním věstníku).<sup>(3)</sup> Úř. věst. C 14, 10.1.1992, s. 15 a Úř. věst. C 129, 10.5.1993, s. 3.<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 380, 31.12.1990, s. 1.<sup>(5)</sup> Úř. věst. C 10, 16.1.1990, s. 1.

1. Postupy posuzování shody, které se mají používat ve směrnících technické harmonizace týkajících se uvádění průmyslových výrobků na trh, se zvolí z modulů uvedených v příloze podle kritérií stanovených v tomto rozhodnutí a v obecných řídicích zásadách uvedených v příloze.

Tyto postupy se mohou od modulů odchýlit pouze v případě, kdy k tomu opravňují zvláštní okolnosti určitého odvětví nebo určité směrnice. Tyto odchylky od modulů musí být co do rozsahu omezeny a v příslušné směrnici musí být výslovně odůvodněny.

2. Toto rozhodnutí stanoví pravidla pro připojování označení shody CE stanovené v právních předpisech Společenství, které se týkají navrhování, výroby, uvádění na trh, uvádění do provozu nebo používání průmyslových výrobků.

3. Komise bude pravidelně předkládat zprávu o provádění tohoto rozhodnutí a o tom, zda postupy posuzování shody a označování CE fungují uspokojivě nebo zda musí být změněny.

Nejpozději na konci přechodného období v roce 1997, v případě naléhavé potřeby dříve, Komise rovněž předloží zprávu o zvláštních problémech, které vznikly při používání postupů označování CE v rámci provádění směrnice Rady 73/23/EHS ze dne 19. února 1973 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektrických zařízení

určených pro používání v určitých mezích napětí<sup>(1)</sup>, zejména se zřetelem k tomu, zda nedochází k ohrožení bezpečnosti. Rovněž uvede problémy, které vznikly vydáním vzájemně se překrývajících směrnic Rady, a stanoví, zda je nutné přijmout další opatření na úrovni Společenství.

#### Článek 2

1. Rozhodnutí 90/683/EHS se zrušuje.
2. Odkazy na zrušené rozhodnutí se považují za odkazy na toto rozhodnutí.

V Bruselu dne 22. července 1993.

*Za Radu*

*předsedkyně*

M. OFFICERS-VAN DE WIELE

---

(<sup>1</sup>) Úř. věst. L 77, 26.3.1973, s. 29.

## PŘÍLOHA

## POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY A PŘIPOJOVÁNÍ OZNAČENÍ CE VE SMĚRNICÍCH TECHNICKÉ HARMONIZACE

## I. OBECNÉ ŘÍDÍCÍ ZÁSADY

## A. Hlavní řídicí zásady pro používání postupů posuzování shody ve směrnicích technické harmonizace:

- a) základním cílem postupu posuzování shody je umožnit orgánům veřejné moci zajistit, aby výrobky uváděné na trh byly ve shodě s požadavky obsaženými v ustanoveních směrnic, zejména pokud jde o ochranu zdraví a bezpečnost uživatelů a spotřebitelů;
- b) posuzování shody lze rozdělit na moduly, které se vztahují na fázi navrhování výrobků a na fázi jejich výroby;
- c) výrobek se zpravidla podrobuje posouzení v obou těchto fázích, aby v případě pozitivních výsledků mohl být uveden na trh (\*);
- d) k dispozici je řada modulů, které mohou být různými způsoby použity v obou těchto fázích. Ve směrnicích musí být stanoveny možnosti volby mezi nimi, které Rada prozkoumá tak, aby orgánům veřejné moci byla zajištěna vysoká úroveň bezpečnosti, kterou pro určitý výrobek nebo výrobní odvětví požadují;
- e) při stanovování možností volby, které jsou výrobcům k dispozici, musí směrnice brát v úvahu zejména takové okolnosti, jako je vhodnost modulů pro daný druh výrobků, povaha předpokládaných rizik, hospodářská infrastruktura daného odvětví (např. existence nebo neexistence třetích stran), druhy výroby a jejich význam atd. Komise výslovně uvede v těchto směrnicích faktory, které byly vzaty v úvahu;
- f) při stanovování okruhu modulů pro určitý výrobek nebo výrobní odvětví musí směrnice umožnit, aby byla výrobcům ponechána tak široká možnost volby, jaká je v souladu s potřebou zajistit splnění požadavků.  
  
Směrnice stanoví kritéria pro řízení podmínek, podle nichž výrobce zvolí z modulů stanovených ve směrnicích moduly, které jsou pro jeho výrobu nejvhodnější;
- g) je třeba zabránit tomu, aby směrnice předepisovaly zbytečně použití modulů, které se zřetelem k cílům příslušné směrnice představují příliš velkou zátěž;
- h) oznámeným subjektům je třeba doporučit, aby používaly moduly bez zbytečného zatěžování hospodářských subjektů. Komise bude v součinnosti s členskými státy dbát na úzkou spolupráci mezi oznámenými subjekty, aby se zajistilo jednotné technické používání modulů;
- i) za účelem ochrany výrobců musí být technická dokumentace poskytovaná oznámeným subjektům omezena pouze na rozsah nezbytný pro posouzení shody. Je třeba zajistit právní ochranu důvěrných informací;
- j) umožňují-li směrnice výrobcům používat moduly založené na metodách zabezpečování jakosti, musí mít výrobce rovněž možnost použít kombinaci modulů, které nevyužívají zabezpečování jakosti, a naopak, s výjimkou případů, kdy je pro splnění požadavků stanovených směrnicemi nezbytné výlučné použití určitého postupu;
- k) pro účely používání modulů členské státy na vlastní odpovědnost oznamují subjekty podléhající jejich pravomoci, které vybraly z technicky způsobilých subjektů splňujících požadavky směrnic. Tato odpovědnost zahrnuje povinnost členských států zajišťovat, aby si oznámené subjekty trvale udržovaly technickou způsobilost požadovanou směrnicemi a soustavně poskytovaly příslušným vnitrostátním orgánům informace o plnění svých úkolů. Jestliže členský stát odvolá oznámení určitého subjektu, přijme příslušná opatření, aby v zájmu zajištění kontinuity převzal správu dokumentace jiný oznámený subjekt;

---

(\*) Zvláštními směrnicemi může být stanoveno jinak.

- l) práce prováděné formou smluvních subdodávek při posuzování shody musí kromě toho podléhat určitým podmínkám, které zaručí:
- způsobilost subjektu, který je smluvním subdodavatelem, založenou na shodě s normami řady EN 45 000 a schopnost členského státu, který oznámil subjekt, který subdodávku zadal, zajistit účinnou kontrolu této shody,
  - schopnost oznámeného subjektu převzít plnou odpovědnost za práce prováděné formou smluvní subdodávky;
- m) předpokládá se, že požadavkům směrnic vyhovují ty oznámené subjekty, které mohou prokázat shodu s harmonizovanými normami (řady EN 45 000) předložením osvědčení o akreditaci nebo jiných důkazních listin. Členské státy, jejichž oznámené subjekty nejsou schopny prokázat shodu s harmonizovanými normami (řady EN 45 000), mohou být požádány, aby předložily Komisi příslušné dokumenty, na jejichž základě bylo oznámení provedeno;
- n) komise zveřejní v *Úředním věstníku Evropských společenství* seznam oznámených subjektů a bude jej průběžně aktualizovat.

#### B. Hlavní řídicí zásady pro připojování a používání označení CE:

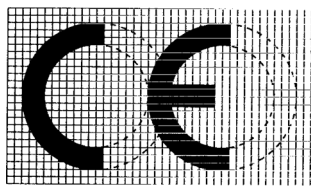
- a) označení CE vyjadřuje shodu se všemi povinnostmi, které výrobci v souvislosti s daným výrobkem ukládají směrnice Společenství, v nichž se stanoví jeho připojení.

Tato shoda se proto neomezuje pouze na základní požadavky týkající se bezpečnosti, ochrany veřejného zdraví, ochrany spotřebitele atd., protože určité směrnice mohou ukládat zvláštní povinnosti, které tvoří nezbytně součást základních požadavků;

- b) označení CE, jímž jsou průmyslové výrobky opatřeny, vyjadřuje skutečnost, že fyzická nebo právnická osoba, která uvedené označení připojila nebo za jeho připojení odpovídá, ověřila, že výrobek je ve shodě se všemi směrnicemi Společenství pro plnou harmonizaci, které se na něj vztahují, a že byl podroben všem příslušným postupům posuzování shody;
- c) pokud se na průmyslové výrobky vztahují jiné směrnice, které se týkají jiných hledisek a v nichž se rovněž stanoví připojení označení CE, pak toto označení vyjadřuje, že u daných výrobků je předpoklad shody také s ustanoveními těchto jiných směrnic.

Pokud však jedna nebo několik takových směrnic výrobci dovoluje, aby v průběhu přechodného období zvolil, který režim použije, pak označení CE vyjadřuje shodu pouze se směrnicemi, které použil výrobce. V tomto případě musí být v dokumentech, upozorněních nebo návodech, které jsou k výrobkům přiloženy, případně na štítku, uveden seznam použitých směrnic, jak byly zveřejněny v *Úředním věstníku Evropských společenství*;

- d) 1. označení shody CE se skládá z iniciál „CE“ v tomto tvaru:



Pokud je označení CE zmenšeno nebo zvětšeno, musí být zachovány vzájemné poměry dané mřížkou na výše uvedeném obrázku;

2. pokud příslušné směrnice nepředepisují zvláštní rozměry, musí být označení CE nejméně 5 mm vysoké;

3. označením CE musí být opatřen výrobek nebo jeho štítek. Pokud to však vzhledem k povaze výrobku není možné nebo odůvodněné, musí být označením CE opatřen obal, pokud existuje, a průvodní dokumenty, jestliže příslušné směrnice tyto dokumenty stanoví;
  4. označení CE musí být viditelné, čitelné a nesmazatelné;
- e) každý průmyslový výrobek, na který se vztahují směrnice technické harmonizace založené na zásadách globálního přístupu, musí být opatřen označením CE, nestanoví-li zvláštní směrnice jinak; tyto výjimky nepředstavují odchylku od požadavků na označování, nýbrž odchylku od správních postupů posuzování shody, které mohou být v určitých případech považovány za příliš těžkopádné. Jakákoli výjimka nebo odchylka od požadavku na označování musí být řádně odůvodněna.

Označení CE je jediným označením, které prokazuje, že průmyslové výrobky jsou ve shodě se směrnicemi založenými na zásadách globálního přístupu.

Proto pokud jde o shodu se všemi ustanoveními směrnic, které se týkají označení CE, nesmějí členské státy ve svých vnitrostátních předpisech uvádět odkazy na jiné označení shody, než označení CE;

- f) označení CE se připojuje na konci fáze řízení výroby;
- g) označení shody CE musí být podle oddílu I.A doplněno identifikačním číslem oznámeného subjektu v případě jeho účasti ve fázi řízení výroby ve smyslu tohoto rozhodnutí.

Identifikační číslo přidělí Komise v rámci postupu oznámení subjektu. Komise zveřejní v *Úředním věstníku Evropských společenství* seznamy oznámených subjektů a bude je průběžně aktualizovat.

Pokud je subjekt oznámen podle několika směrnic, přidělí se mu pouze jedno číslo. Komise zajistí, aby každý oznámený subjekt obdržel jediné identifikační číslo bez ohledu na počet směrnic, na jejichž základě je oznámen;

- h) u některých výrobců jsou nezbytná ustanovení vztahující se na jejich použití. V takovém případě může být označení CE a identifikační číslo oznámeného subjektu doplněno piktogramem nebo jakoukoli jinou značkou vyjadřující například způsob použití;
- i) je zakázáno připojování jakéhokoli jiného označení, které by mohlo uvádět třetí osoby v omyl, pokud jde o význam a tvar označení CE;
- j) výrobek může být opatřen různými značkami, například značkami vyjadřujícími shodu s vnitrostátními nebo evropskými normami nebo s klasickými směrnicemi s možností volby za předpokladu, že tyto značky nemohou být zaměněny s označením CE.

Takovými značkami může být opatřen výrobek, jeho obal nebo průvodní dokumenty pouze pod podmínkou, že tím nebude snížena viditelnost a čitelnost označení CE;

- k) označení CE připojí na výrobek výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství. Ve výjimečných řádně odůvodněných případech mohou zvláštní směrnice stanovit, že označením CE může výrobek opatřit osoba, která je odpovědná za uvedení výrobku na trh Společenství.

Identifikačním číslem oznámeného subjektu musí být výrobky opatřeny buď přímo tímto subjektem, nebo na jeho odpovědnost výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem usazeným ve Společenství;

- l) členské státy přijmou veškeré nezbytné vnitrostátní právní předpisy, které vyloučí jakoukoli možnost záměny označení CE a zabrání jeho zneužití.

Aniž jsou dotčena ustanovení příslušné směrnice týkající se použití ochranné doložky, v případech, kdy členský stát zjistí, že označením CE byl výrobek opatřen neoprávněně, výrobce, jeho zplnomocněný zástupce nebo výjimečně, stanoví-li to zvláštní směrnice, osoba odpovědná za uvedení daného výrobku na trh Společenství uvede výrobek do shody a ukončí porušování předpisů za podmínek stanovených členským státem. Pokud neshoda trvá, členský stát přijme veškerá vhodná opatření, aby omezil nebo zakázal uvádění daného výrobku na trh nebo zajistil jeho stažení z trhu v souladu s postupy stanovenými v ochranných doložkách.

## II. MODULY PRO POSUZOVÁNÍ SHODY

### Vysvětlivky

Ve zvláštních směrnicích může být povoleno opatřit označením CE obal nebo průvodní dokumenty namísto samotného výrobku.

Prohlášení o shodě nebo certifikát shody (podle toho, který dokument je uveden v příslušné směrnici) se vztahuje buď na jednotlivý výrobek, nebo na několik výrobků, a buď je k danému výrobku (výrobkům) přiložen, nebo se uchovává u výrobce. Vhodné řešení bude upřesněno v příslušné směrnici.

Uváděné odkazy na články se týkají standardních bodů přílohy II. B usnesení Rady ze dne 7. května 1985 (Úř. věst. C 136, 4.6.1985, s. 1), které se staly standardními články směrnic „nového přístupu“.

V rámci INSIS (Interinstitucionální informační systém) se předpokládá, že předávání certifikátů a jiných dokumentů vydaných oznámenými subjekty se bude uskutečňovat prostřednictvím výpočetní techniky.

Zvláštní směrnice mohou používat moduly A, C a H včetně doplňujících ustanovení obsahujících dodatečné požadavky, které jsou uvedeny v rámečcích u jednotlivých modulů.

Modul C je určen k použití v kombinaci s modulem B (ES přezkoušení typu). Moduly D, E a F se také zpravidla používají v kombinaci s modulem B, ve zvláštních případech však mohou být použity samostatně (například u některých výrobků velmi jednoduchého návrhu a provedení).

### Modul A (interní řízení výroby)

1. Tento modul popisuje postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství, který plní povinnosti podle bodu 2, zajišťuje a prohlašuje, že dané výrobky splňují požadavky směrnice, které se na ně vztahují. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství opatří každý výrobek označením CE a vypracuje písemné prohlášení o shodě.
2. Výrobce vypracuje technickou dokumentaci podle bodu 3; výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství tuto dokumentaci uchovává po dobu nejméně 10 let (\*) po vyrobení posledního výrobku, aby byla dostupná příslušným vnitrostátním orgánům pro účely inspekce.

Není-li výrobce ani jeho zplnomocněný zástupce usazen ve Společenství, povinnost uchovávat technickou dokumentaci k dispozici má osoba, která uvádí výrobek na trh Společenství.

3. Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody výrobku s požadavky směrnice. Technická dokumentace musí v míře nezbytné pro takové posouzení zahrnovat návrh, výrobu a fungování výrobku (\*\*).

(\*) Zvláštními směrnicemi může být délka tohoto období změněna.

(\*\*) Obsah technické dokumentace musí být v každé směrnici stanoven tak, aby odpovídal daným výrobkům.

Dokumentace musí v míře nezbytné pro posouzení obsahovat například:

- celkový popis výrobku,
- koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení uvedených výkresů, schémat a fungování výrobku,
- seznam norem podle článku 5, které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených pro splnění základních požadavků stanovených směrnicí, pokud nebyly použity normy podle článku 5,
- výsledky konstrukčních výpočtů, provedených zkoušek atd.,
- protokoly o zkouškách.

4. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovává kopii prohlášení o shodě spolu s technickou dokumentací.
5. Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces zajišťoval shodu vyráběných výrobků s technickou dokumentací podle bodu 2 a s požadavky směrnice, které se na ně vztahují.

### Modul Aa

Tento modul odpovídá modulu A doplněnému o tyto dodatečné požadavky:

U každého vyrobeného výrobku musí být výrobcem nebo jeho jménem provedena jedna nebo několik zkoušek týkajících se jednoho nebo několika zvláštních hledisek výrobku (\*). Zkoušky se provádějí na odpovědnost oznámeného subjektu zvoleného výrobcem.

Na odpovědnost oznámeného subjektu výrobce opatří výrobek identifikačním číslem tohoto subjektu již během výrobního procesu.

(\*) Pokud je zvláštní směrnici předpokládána tato alternativa, musí být specifikovány příslušné výrobky a zkoušky, které mají být provedeny.

nebo

Oznámený subjekt zvolený výrobcem provádí nebo dá provádět kontroly výrobků v náhodně zvolených intervalech. Oznámený subjekt odebere na místě odpovídající vzorek hotových výrobků, který musí být zkontrolován a podroben odpovídajícím zkouškám stanoveným v příslušné normě (normách) podle článku 5 nebo rovnocenným zkouškám s cílem ověřit shodu výrobku s požadavky příslušné směrnice. V případě, kdy jeden nebo více kontrolovaných výrobků není ve shodě, oznámený subjekt přijme příslušná opatření.

Kontrola výrobků musí zahrnovat tato hlediska:

(Zde musí být stanovena příslušná hlediska, například statistická metoda, která má být použita, přejímací plán s uvedením operativních charakteristik atd.)

Na odpovědnost oznámeného subjektu výrobce opatří výrobek identifikačním číslem tohoto subjektu již během výrobního procesu.

### Modul B (ES přezkoušení typu)

1. Tento modul popisuje část postupu, při níž oznámený subjekt zjišťuje a osvědčuje, že reprezentativní vzorek předpokládané výroby splňuje ustanovení směrnice, která se na něj vztahují.
2. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o ES přezkoušení typu.

Žádost musí obsahovat:

- jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,
- technickou dokumentaci podle bodu 3.

Žadatel dá oznámenému subjektu k dispozici reprezentativní vzorek předpokládané výroby (dále jen „typ“ (\*)). Oznámený subjekt může požadovat další vzorky, jestliže to program zkoušek vyžaduje.

(\*) Typ může zahrnovat několik variant výrobku za předpokladu, že rozdíly mezi jednotlivými variantami nemají vliv na úroveň bezpečnosti a jiné požadavky týkající se funkční způsobilosti výrobku.

3. Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody výrobku s požadavky směrnice. Technická dokumentace musí v míře nezbytné pro takové posouzení zahrnovat návrh, výrobu a fungování výrobku (\*).

4. Oznámený subjekt:

4.1 přezkoumá technickou dokumentaci, ověří, zda byl typ vyroben ve shodě s technickou dokumentací, a určí součásti, které byly navrženy v souladu s příslušnými ustanoveními norem podle v článku 5, jakož i součásti, které byly navrženy, aniž byla použita příslušná ustanovení těchto norem;

4.2 provede nebo dá provést příslušné kontroly a nezbytné zkoušky, aby zjistil, zda v případě, kdy nebyly použity normy podle článku 5, řešení zvolená výrobcem splňují základní požadavky směrnice;

4.3 provede nebo dá provést příslušné kontroly a nezbytné zkoušky, aby zjistil, zda v případě, kdy výrobce zvolil použití příslušných norem, byly tyto normy skutečně použity;

4.4 dohodne se žadatelem místo, kde budou kontroly a nezbytné zkoušky provedeny.

5. Pokud typ splňuje ustanovení směrnice, oznámený subjekt vydá žadateli certifikát ES přezkoušení typu. Certifikát musí obsahovat jméno a adresu výrobce, závěry přezkoušení, podmínky platnosti certifikátu a údaje nezbytné k identifikaci schváleného typu (\*\*).

K certifikátu musí být přiložen seznam důležitých částí technické dokumentace, jehož kopii uchovává oznámený subjekt.

Odmítne-li oznámený subjekt vydat výrobcí certifikát ES přezkoušení typu, tuto skutečnost podrobně odůvodní.

Musí být stanoven postup pro odvolací řízení.

6. Žadatel informuje oznámený subjekt, u kterého je k dispozici technická dokumentace týkající se certifikátu ES přezkoušení typu, o všech změnách schváleného výrobku, které podléhají dodatečnému schválení, jestliže tyto změny mohou ovlivnit shodu se základními požadavky nebo s podmínkami předepsanými pro jeho používání. Toto dodatečné schválení se vydává formou dodatku k původnímu certifikátu ES přezkoušení typu.

7. Každý oznámený subjekt sdělí ostatním oznámeným subjektům příslušné informace týkající se certifikátů ES přezkoušení typu a dodatků, které vydal a které odňal (\*\*\*) .

8. Ostatní oznámené subjekty mohou obdržet kopie certifikátů ES přezkoušení typu a/nebo jejich dodatků. Přílohy k certifikátům musí být uchovávány k dispozici ostatním oznámeným subjektům.

9. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce spolu s technickou dokumentací uchovává kopie certifikátů ES přezkoušení typu a jejich dodatků po dobu nejméně 10 let (\*\*\*\*) po vyrobení posledního výrobku.

Není-li výrobce ani jeho zplnomocněný zástupce usazen ve Společenství, povinnost uchovávat technickou dokumentaci k dispozici má osoba, která uvádí výrobek na trh Společenství.

(\*) Obsah technické dokumentace musí být v každé směrnici stanoven tak, aby odpovídal daným výrobkům. Dokumentace musí v míře nezbytné pro posouzení obsahovat například:

- celkový popis typu výrobku,
- koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení uvedených výkresů, schémat a fungování výrobku,
- seznam norem podle článku 5, které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených pro splnění základních požadavků stanovených směrnicí, pokud nebyly použity normy podle článku 5,
- výsledky konstrukčních výpočtů, provedených zkoušek atd.,
- protokoly o zkouškách.

(\*\*) Zvláštními směrnicemi může být stanovena doba platnosti certifikátu.

(\*\*\*) Zvláštními směrnicemi může být toto ustanovení upraveno odlišně.

(\*\*\*\*) Zvláštními směrnicemi může být délka tohoto období změněna.



**Modul C (shoda s typem)**

1. Tento modul popisuje část postupu, při níž výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství zajišťuje a prohlašuje, že dané výrobky jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují požadavky směrnice, které se na ně vztahují. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství opatří každý výrobek označením CE a vypracuje písemné prohlášení o shodě.
2. Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces zajišťoval shodu vyráběných výrobků s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky směrnice, které se na ně vztahují.
3. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovává kopii prohlášení o shodě po dobu nejméně 10 let (\*) po vyrobení posledního výrobku.

Není-li výrobce ani jeho zplnomocněný zástupce usazen ve Společenství, povinnost uchovávat technickou dokumentaci k dispozici má osoba, která uvádí výrobek na trh Společenství.

Případné dodatečné požadavky:

U každého vyrobeného výrobku musí být výrobcem nebo jeho jménem provedena jedna nebo několik zkoušek týkajících se jednoho nebo několika zvláštních hledisek výrobku (\*). Zkoušky se provádějí na odpovědnost oznámeného subjektu zvoleného výrobcem.

Na odpovědnost oznámeného subjektu výrobce opatří výrobek identifikačním číslem tohoto subjektu již během výrobního procesu.

(\*) Pokud je zvláštní směrnici předpokládána tato alternativa, musí být specifikovány dané výrobky a zkoušky, které mají být provedeny.

nebo

Oznámený subjekt zvolený výrobcem provádí nebo dá provádět kontroly výrobků v náhodně zvolených intervalech. Oznámený subjekt odebere na místě odpovídající vzorek hotových výrobků, který musí být zkontrolován a podroben odpovídajícím zkouškám stanoveným v příslušné normě (normách) podle článku 5 nebo rovnocenným zkouškám s cílem ověřit shodu výrobku s příslušnými požadavky směrnice. V případě, kdy jeden nebo více kontrolovaných výrobků není ve shodě, oznámený subjekt přijme příslušná opatření.

Kontrola výrobků musí zahrnovat tato hlediska:

(Zde musí být stanovena příslušná hlediska, například statistická metoda, která má být použita, přejímací plán s uvedením operativních charakteristik atd.)

Na odpovědnost oznámeného subjektu musí výrobce opatřit výrobek identifikačním číslem tohoto subjektu již během výrobního procesu.

**Modul D (\*\*)** (zabezpečování jakosti výroby)

1. Tento modul popisuje postup, kterým výrobce, který plní povinnosti podle bodu 2, zajišťuje a prohlašuje, že dané výrobky (jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a) splňují požadavky směrnice, které se na ně vztahují. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství opatří každý výrobek označením CE a vypracuje písemné prohlášení o shodě. Označení CE musí být doplněno identifikačním číslem oznámeného subjektu odpovědného za ES dozor podle bodu 4.
2. Výrobce používá schválený systém jakosti pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušení výrobků podle bodu 3 a podléhá dozoru podle bodu 4.

(\*) Zvláštními směrnici může být délka tohoto období změněna.

(\*\*) Bude-li použit tento modul bez modulu B:

- musí být body 2 a 3 modulu A vloženy mezi body 1 a 2 tohoto modulu, aby bylo zahrnuto ustanovení o technické dokumentaci,
- musí být vypuštěn text v hranatých závorkách.

### 3. Systém jakosti

3.1 Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti pro dané výrobky.

Žádost musí obsahovat:

- všechny příslušné informace o předpokládané kategorii výrobků,
- dokumentaci systému jakosti,
- případně technickou dokumentaci schváleného typu a kopii certifikátu ES přezkoušení typu.

3.2 Systém jakosti musí zabezpečovat shodu výrobků (s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a) s požadavky směrnice, které se na ně vztahují.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Tato dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednoznačný výklad programů jakosti, plánů jakosti, příruček jakosti a záznamů o jakosti.

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- cílů jakosti, organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, týkajících se jakosti výrobků,
- výrobního procesu, postupů při řízení a zabezpečování jakosti a systematických opatření, která budou použita,
- kontrol a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,
- záznamů o jakosti, např. protokolů o kontrolách, výsledků zkoušek, údajů o kalibraci, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.,
- prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované jakosti výrobků a nad efektivním fungováním systému jakosti.

3.3 Oznámený subjekt posoudí systém jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2. U systémů, které používají příslušnou harmonizovanou normu, se shoda s těmito požadavky předpokládá (\*).

V týmu auditorů musí být alespoň jeden člen, který má zkušenosti s posuzováním technologie daného výrobku. Součástí posouzení musí být inspekční prohlídka v provozních prostorách výrobce.

Rozhodnutí musí být oznámeno výrobcí. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

3.4 Výrobce se zaváže, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce informuje oznámený subjekt, který schválil systém jakosti, o každé zamýšlené aktualizaci systému jakosti.

Oznámený subjekt posoudí navrhované změny a rozhodne, zda změněný systém jakosti stále ještě splňuje požadavky podle bodu 3.2 nebo zda se požaduje nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí výrobcí své rozhodnutí. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

### 4. Dozor, za který odpovídá oznámený subjekt

4.1 Účelem dozoru je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti.

4.2 Výrobce umožní oznámenému subjektu za účelem inspekce vstup do prostor určených pro výrobu, kontrolu a zkoušení a skladování, a poskytnout mu všechny potřebné informace, zejména:

- dokumentaci systému jakosti,
- záznamy o jakosti, např. protokoly o kontrolách, výsledky zkoušek, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

(\*) Touto harmonizovanou normou bude EN 29002, případně doplněná tak, aby brala v úvahu zvláštní vlastnosti výrobků, na které bude použita.

- 4.3 Oznámený subjekt pravidelně (\*) provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém jakosti, a předávat výrobcovi zprávu o auditu.
- 4.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neočekávané inspekční prohlídky. Při těchto inspekčních prohlídkách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky, aby ověřil, zda systém jakosti řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobcovi zprávu o inspekci a při provedení zkoušky rovněž protokol o zkoušce.
5. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu nejméně 10 let (\*\*) po vyrobení posledního výrobku:
- dokumentaci uvedenou v bodu 3.1 druhém odstavci druhé odrážce,
  - aktualizaci uvedenou v bodu 3.4 druhém odstavci,
  - rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu uvedené v bodu 3.4 posledním odstavci a bodech 4.3 a 4.4.
6. Každý oznámený subjekt poskytne ostatním oznámeným subjektům příslušné informace týkající se vydaných a odňatých schválení systémů jakosti (\*\*\*).

#### **Modul E (\*\*\*\*) (zabezpečování jakosti výrobků)**

1. Tento modul popisuje postup, kterým výrobce, který plní povinnosti podle bodu 2, zajišťuje a prohlašuje, že dané výrobky (jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a) splňují požadavky směrnice, které se na ně vztahují. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství opatří každý výrobek označením CE a vypracuje písemné prohlášení o shodě. Označení CE musí být doplněno identifikačním číslem oznámeného subjektu odpovědného za dozor podle bodu 4.
2. Výrobce používá schválený systém jakosti pro výstupní kontrolu a zkoušení výrobků podle bodu 3 a podléhá doзору podle bodu 4.
3. *Systém jakosti*
- 3.1 Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti pro dané výrobky.
- Žádost musí obsahovat:
- všechny příslušné informace o předpokládané kategorii výrobků,
  - dokumentaci systému jakosti,
  - případně technickou dokumentaci schváleného typu a kopii certifikátu ES přezkoušení typu.
- 3.2 Každý výrobek musí být podle systému jakosti zkontrolován a musí být provedeny odpovídající zkoušky stanovené v příslušné normě (normách) podle článku 5 nebo rovnocenné zkoušky s cílem ověřit jeho shodu s příslušnými požadavky směrnice. Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Tato dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednoznačný výklad programů jakosti, plánů jakosti, příruček jakosti a záznamů o jakosti.
- Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:
- cílů jakosti, organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o jakost výrobků,
  - kontrol a zkoušek, které budou provedeny po výrobě,
  - prostředků umožňujících dozor nad efektivním fungováním systému jakosti,
  - záznamů o jakosti, např. protokolů o kontrolách, výsledků zkoušek, údajů o kalibraci, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

(\*) Interval mezi audity mohou být stanoveny ve zvláštních směrnicích.

(\*\*) Zvláštními směrnicemi může být délka tohoto období změněna.

(\*\*\*) Zvláštními směrnicemi může být stanoveno jinak.

(\*\*\*\*) Bude-li použit tento modul bez modulu B:

- musí být body 2 a 3 modulu A vloženy mezi body 1 a 2 tohoto modulu, aby bylo zahrnuto ustanovení o technické dokumentaci,
- musí být vypuštěn text v hranatých závorkách.

- 3.3 Oznámený subjekt posoudí systém jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2. U systémů, které používají příslušnou harmonizovanou normu, se shoda s těmito požadavky předpokládá (\*).

V týmu auditorů musí být alespoň jeden člen, který má zkušenosti s posuzováním technologie daného výrobku. Součástí posouzení musí být inspekční prohlídka v provozních prostorách výrobce.

Rozhodnutí musí být oznámeno výrobcí. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

- 3.4 Výrobce se zaváže, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce informuje oznámený subjekt, který schválil systém jakosti, o každé zamýšlené aktualizaci systému jakosti.

Oznámený subjekt posoudí navrhované změny a rozhodne, zda změněný systém jakosti stále ještě splňuje požadavky podle bodu 3.2 nebo zda se požaduje nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí výrobcí své rozhodnutí. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

#### 4. Dozor, za který odpovídá oznámený subjekt

- 4.1 Účelem dozoru je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti.

- 4.2 Výrobce umožní oznámenému subjektu za účelem inspekce vstoup do prostor určených pro kontrolu, zkoušení a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:

- dokumentaci systému jakosti,
- technickou dokumentaci,
- záznamy o jakosti, např. protokoly o kontrolách, výsledky zkoušek, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

- 4.3 Oznámený subjekt pravidelně (\*\*) provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém jakosti, a předává výrobcí zprávu o auditu.

- 4.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neočekávané inspekční prohlídky. Při těchto inspekčních prohlídkách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky, aby ověřil, zda systém jakosti řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobcí zprávu o inspekci a při provedení zkoušky rovněž protokol o zkoušce.

5. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu nejméně 10 let (\*\*\*) po vyrobení posledního výrobku:

- dokumentaci uvedenou v bodu 3.1 druhém odstavci třetí odrážce,
- aktualizaci uvedenou v bodu 3.4 druhém odstavci,
- rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu uvedené v bodu 3.4 posledním odstavci a bodech 4.3 a 4.4.

6. Každý oznámený subjekt poskytne ostatním oznámeným subjektům příslušné informace týkající se vydaných a odňatých schválení systémů jakosti (\*\*\*\*).

#### Modul F (\*\*\*\*) (ověřování výrobků)

1. Tento modul popisuje postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství zajišťuje a prohlašuje, že výrobky podle ustanovení bodu 3 (jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a) splňují požadavky směrnice, které se na ně vztahují.

(\*) Touto harmonizovanou normou bude EN 29003, případně doplněná tak, aby brala v úvahu zvláštní vlastnosti výrobků, na které bude použita.

(\*\*) Interval mezi audity mohou být stanoveny ve zvláštních směrnicích.

(\*\*\*) Zvláštními směrnicemi může být délka tohoto období změněna.

(\*\*\*\*) Zvláštními směrnicemi může být stanoveno jinak.

(\*\*\*\*\*) Bude-li použit tento modul bez modulu B:

- být body 2 a 3 modulu A vloženy mezi body 1 a 2 tohoto modulu, aby bylo zahrnuto ustanovení o technické dokumentaci,
- být vypuštěn text v hranatých závorkách.

2. Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces zajišťoval shodu výrobků (s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a) s požadavky směrnice, které se na ně vztahují. Výrobce opatří každý výrobek označením CE a vydá písemné prohlášení o shodě.
3. Oznámený subjekt provede příslušné kontroly a zkoušky s cílem ověřit shodu výrobku s požadavky směrnice, podle volby výrobce (\*) buď kontrolou a zkouškami každého výrobku podle bodu 4, nebo kontrolou a zkouškami výrobků na základě statistických metod podle bodu 5.
- 3a. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovává kopii prohlášení o shodě po dobu nejméně 10 let (\*\*) po vyrobení posledního výrobku.
4. *Ověřování kontrolou a zkoušením každého výrobku*
  - 4.1 Každý výrobek musí být jednotlivě zkontrolován a musí být provedeny odpovídající zkoušky stanovené v příslušné normě (normách) podle článku 5 nebo rovnocenné zkoušky s cílem ověřit shodu výrobků (s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a) s požadavky směrnice, které se na ně vztahují.
  - 4.2 Oznámený subjekt opatří nebo dá opatřit každý schválený výrobek svým identifikačním číslem a vydat písemný certifikát shody vztahující se k provedeným zkouškám.
  - 4.3 Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce musí být schopen na požádání předložit certifikáty shody vydané oznámeným subjektem.
5. *Statistické ověřování*
  - 5.1 Výrobce předkládá své výrobky v podobě stejnorodých dávek a přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces zajišťoval stejnorodost každé vyrobené dávky.
  - 5.2 K ověření musí být k dispozici veškeré výrobky v podobě stejnorodých dávek. Z každé dávky se náhodným výběrem odebere vzorek. Výrobky ve vzorku se jednotlivě zkontrolují a provedou se odpovídající zkoušky stanovené v příslušné normě (normách) podle článku 5 nebo rovnocenné zkoušky s cílem ověřit shodu těchto výrobků s požadavky směrnice, které se na ně vztahují, a rozhodnout, zda bude dávka přijata nebo zamítnuta.
  - 5.3 Statistický postup se řídí těmito zásadami:

(Zde musí být stanovena příslušná hlediska, například statistická metoda, která má být použita, přijímací plán s uvedením operativních charakteristik atd.)
  - 5.4 V případě, že jsou dávky přijaty, oznámený subjekt opatří nebo dá opatřit každý výrobek svým identifikačním číslem a vydá písemný certifikát shody vztahující se k provedeným zkouškám. Všechny výrobky z dávky mohou být uvedeny na trh s výjimkou těch výrobků ze vzorku, u nichž nebyla zjištěna shoda.

Pokud je dávka zamítnuta, oznámený subjekt přijme příslušná opatření, která zabrání uvedení této dávky na trh. V případě častého zamítnutí dávek může oznámený subjekt statistické ověřování pozastavit.

Výrobce může během výrobního procesu opatřit výrobky na odpovědnost oznámeného subjektu jeho identifikačním číslem.
  - 5.5 Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce musí být schopen na požádání předložit certifikáty shody vydané oznámeným subjektem.

#### **Modul G (ověřování každého jednotlivého výrobku)**

1. Tento modul popisuje postup, kterým výrobce zajišťuje a prohlašuje, že daný výrobek, pro nějž byl vydán certifikát podle bodu 2, splňuje požadavky směrnice, které se na něj vztahují. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství opatří výrobek označením CE a vypracuje prohlášení o shodě.
2. Oznámený subjekt zkontroluje každý jednotlivý výrobek a provede odpovídající zkoušky stanovené v příslušné normě (normách) podle článku 5 nebo rovnocenné zkoušky s cílem ověřit jeho shodu s příslušnými požadavky směrnice.

(\*) Zvláštními směrnicemi mohou být možnosti volby výrobce omezeny.

(\*\*) Zvláštními směrnicemi může být délka tohoto období změněna.

Oznámený subjekt opatří nebo dá opatřit schválený výrobek svým identifikačním číslem a vydá certifikát shody vztahující se k provedeným zkouškám.

3. Účelem technické dokumentace je umožnit posouzení shody s požadavky směrnice a pochopení návrhu, výroby a fungování výrobku (\*).

#### **Modul H (komplexní zabezpečování jakosti)**

1. Tento modul popisuje postup, kterým výrobce, který plní povinnosti podle bodu 2, zajišťuje a prohlašuje, že dané výrobky splňují požadavky směrnice, které se na ně vztahují. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství opatří každý výrobek označením CE a vypracuje písemné prohlášení o shodě. Označení CE musí být doplněno identifikačním číslem oznámeného subjektu odpovědného za dozor podle bodu 4.

2. Výrobce používá schválený systém jakosti pro návrh, výrobu, výstupní kontrolu a zkoušení výrobků podle bodu 3 a podléhá doзору podle bodu 4.

#### 3. *Systém jakosti*

- 3.1 Výrobce podá u oznámeného subjektu žádost o posouzení systému jakosti.

Žádost musí obsahovat:

- všechny příslušné informace o předpokládané kategorii výrobků,
- dokumentaci systému jakosti.

- 3.2 Systém jakosti musí zabezpečovat shodu výrobků s požadavky směrnice, které se na ně vztahují.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Tato dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednoznačný výklad politiky jakosti a postupů, např. programů jakosti, plánů jakosti, příruček jakosti a záznamů o jakosti.

Dokumentace systému jakosti musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- cílů jakosti, organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o jakost návrhu a výrobků,
- technických specifikací návrhu, včetně norem, které budou použity, a v případě, kdy se normy podle článku 5 plně nepoužívají, popis prostředků, které budou použity, aby bylo zajištěno splnění základních požadavků směrnice, které se na výrobky vztahují,
- metod kontroly a ověřování návrhu, postupů a systematických opatření, které budou použity při navrhování výrobků spadajících do příslušné kategorie výrobků,
- odpovídajících metod, postupů a systematických opatření, které budou použity při výrobě, řízení a zabezpečování jakosti,
- kontrol a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,
- záznamů o jakosti, např. protokolů o kontrolách, výsledků zkoušek, údajů o kalibraci, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.,
- prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované jakosti návrhu a výrobků a nad efektivním fungováním systému jakosti.

(\*) Obsah technické dokumentace musí být v každé směrnici stanoven tak, aby odpovídal dotyčným výrobkům. Dokumentace musí v míře nezbytné pro posouzení obsahovat například:

- celkový popis výrobku,
- koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení uvedených výkresů, schémat a fungování výrobku,
- seznam norem podle článku 5, které byly zcela nebo zčásti použity, a popis řešení zvolených pro splnění základních požadavků stanovených směrnicí, jestliže nebyly použity normy podle článku 5,
- výsledky konstrukčních výpočtů, provedených zkoušek atd.,
- protokoly o zkouškách.

- 3.3 Oznámený subjekt posoudí systém jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2. U systémů, které používají příslušnou harmonizovanou normu, se shoda s těmito požadavky předpokládá (\*).

V týmu auditorů musí být alespoň jeden člen, který má zkušenosti s posuzováním technologie daného výrobku. Součástí posouzení musí být inspekční prohlídka v provozních prostorách výrobce.

Rozhodnutí musí být oznámeno výrobcí. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

- 3.4 Výrobce se zaváže, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti a bude jej udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce informuje oznámený subjekt, který schválil systém jakosti, o každé zamýšlené aktualizaci systému jakosti.

Oznámený subjekt posoudí navrhované změny a rozhodne, zda změněný systém jakosti stále ještě splňuje požadavky podle bodu 3.2 nebo zda se požaduje jeho nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí výrobcí své rozhodnutí. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

#### 4. ES dozor, za který odpovídá oznámený subjekt

- 4.1 Účelem dozoru je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti.

- 4.2 Výrobce umožní oznámenému subjektu za účelem inspekce vstup do prostor určených pro navrhování, výrobu, kontrolu a zkoušení a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:

— dokumentaci systému jakosti,

— záznamy o jakosti požadované v části systému jakosti týkající se návrhu, např. výsledky analýz, výpočtů, zkoušek atd.,

— záznamy o jakosti požadované v části systému jakosti týkající se výroby, např. protokoly o kontrolách, výsledky zkoušek, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

- 4.3 Oznámený subjekt pravidelně (\*\*) provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém jakosti, a předává výrobcí zprávu o auditu.

- 4.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neočekávané inspekční prohlídky. Při těchto inspekčních prohlídkách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky, aby ověřil, zda systém jakosti řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobcí zprávu o inspekci a při provedení zkoušky rovněž protokol o zkoušce.

5. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu nejméně 10 let (\*\*\*) po vyrobení posledního výrobku:

— dokumentaci uvedenou v bodu 3.1 druhém pododstavci druhé odrážce,

— aktualizaci uvedenou v bodu 3.4 druhém pododstavci,

— rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu uvedené v bodu 3.4 posledním pododstavci a bodech 4.3 a 4.4.

6. Každý oznámený subjekt poskytne ostatním oznámeným subjektům příslušné informace týkající se vydaných a odňatých schválení systémů jakosti (\*\*\*\*).

(\*) Touto harmonizovanou normou bude EN 29001, případně doplněná tak, aby brala v úvahu zvláštní vlastnosti výrobků, na které bude použita.

(\*\*) Intervaly mezi audity mohou být stanoveny ve zvláštních směrnících.

(\*\*\*) Zvláštními směrníci může být délka tohoto období změněna.

(\*\*\*\*) Zvláštními směrníci může být stanoveno jinak.

Případné dodatečné požadavky:

*Přezkoumání návrhu*

1. Výrobce podá žádost o přezkoumání návrhu u jediného oznámenému subjektu.
2. Žádost musí umožňovat pochopení návrhu, výroby a fungování výrobku a posouzení shody s požadavky směrnice.

Žádost musí obsahovat:

- technické specifikace návrhu, včetně norem, které se používají,
  - potřebný podpůrný důkaz jejich přiměřenosti, zejména v případě, kdy normy podle článku 5 nebyly použity zcela. Tento podpůrný důkaz musí obsahovat výsledky zkoušek provedených příslušnou laboratoří výrobce nebo jeho jménem.
3. Oznámený subjekt žádost přezkoumá, a pokud návrh splňuje ustanovení směrnice, která se na něj vztahují, vydá žadateli certifikát ES přezkoumání návrhu. Certifikát musí obsahovat závěry přezkoumání, podmínky platnosti certifikátu, údaje nezbytné pro identifikaci schváleného návrhu, případně popis fungování výrobku.
  4. Žadatel informuje oznámený subjekt, který vydal certifikát ES přezkoumání návrhu, o každé změně schváleného návrhu. Změny schváleného návrhu musí být dodatečně schváleny oznámeným subjektem, který vydal certifikát ES přezkoumání návrhu, jestliže mohou ovlivnit shodu se základními požadavky směrnice nebo s předepsanými podmínkami používání výrobku. Toto dodatečné schválení má formu dodatku k původnímu certifikátu ES přezkoumání návrhu.
  5. Oznámené subjekty sdělí ostatním oznámeným subjektům příslušné informace týkající se:
    - vydaných certifikátů ES přezkoumání návrhu a dodatků,
    - odňatých certifikátů ES přezkoumání návrhu a dodatků (\*).

(\*) Zvláštními směrnici může být stanoveno jinak.



## POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY V PRÁVNÍCH PŘEDPÍSECH SPOLEČENSTVÍ

A. (Interní řízení výroby)	B. (Přezkoušení typu)	G. (Ověřování každého jednotlivého výrobku)	H. (Komplexní zabezpečování jakosti)
<p>Výrobce</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— uchovává technickou dokumentaci k dispozici vnitrosiřadním orgánům</li> </ul> <p>Aa.</p> <p>Účast oznámeného subjektu</p>	<p>Výrobce předkládá oznámenému subjektu</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— technickou dokumentaci</li> <li>— typ</li> </ul> <p>Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— zjišťuje shodu se základními požadavky</li> <li>— v případě potřeby provádí zkoušky</li> <li>— vydává certifikát ES přezkoušení typu</li> </ul>	<p>Výrobce</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— předkládá technickou dokumentaci</li> </ul>	<p>EN 29 001</p> <p>Výrobce</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— používá schválený systém jakosti (SJ) pro návrh</li> </ul> <p>Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— provádí dozor nad SJ</li> <li>— ověřuje shodu ve fázi návrhu (*)</li> <li>— vydává certifikát ES přezkoušení návrhu (*)</li> </ul>
A.			
<p>Výrobce</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— prohlašuje shodu se základními požadavky</li> <li>— opatřuje výrobky označením CE</li> </ul> <p>Aa.</p> <p>Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— zkouší podle zvláštních hledisek výrobků (*)</li> <li>— provádí kontroly výrobků v náhodně zvolených intervalech (*)</li> </ul>	<p>C. (Shoda s typem)</p> <p>Výrobce</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— prohlašuje shodu se schváleným typem</li> <li>— opatřuje výrobky označením CE</li> </ul> <p>Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— zkouší podle zvláštních hledisek výrobků (*)</li> <li>— provádí kontroly výrobků v náhodně zvolených intervalech (*)</li> </ul>	<p>Výrobce</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— předkládá výrobek</li> <li>— prohlašuje shodu</li> <li>— opatřuje výrobky označením CE</li> </ul> <p>Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ověřuje shodu se základními požadavky</li> <li>— vydává certifikát shody</li> </ul>	<p>Výrobce</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— používá schválený systém jakosti (SJ) pro výrobu a zkoušení</li> <li>— prohlašuje shodu</li> <li>— opatřuje výrobky označením CE</li> </ul> <p>Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— provádí dozor nad SJ</li> </ul>
<p>Výrobce</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— používá schválený systém jakosti (SJ) pro kontrolu a zkoušení</li> <li>— prohlašuje shodu se schváleným typem nebo se základními požadavky</li> <li>— opatřuje výrobky označením CE</li> </ul> <p>Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— schvaluje SJ</li> <li>— provádí dozor nad SJ</li> </ul>	<p>D. (Zabezpečování jakosti výroby)</p> <p>EN 29 002</p> <p>Výrobce</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— používá schválený systém jakosti (SJ) pro výrobu a zkoušení</li> <li>— prohlašuje shodu se schváleným typem</li> <li>— opatřuje výrobky označením CE</li> </ul> <p>Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— schvaluje SJ</li> <li>— provádí dozor nad SJ</li> </ul>	<p>Výrobce</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— prohlašuje shodu se schváleným typem nebo se základními požadavky</li> <li>— opatřuje výrobky označením CE</li> </ul> <p>Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ověřuje shodu</li> <li>— vydává certifikát shody</li> </ul>	<p>EN 29 003</p> <p>Výrobce</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— používá schválený systém jakosti (SJ) pro kontrolu a zkoušení</li> <li>— prohlašuje shodu se schváleným typem nebo se základními požadavky</li> <li>— opatřuje výrobky označením CE</li> </ul> <p>Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— schvaluje SJ</li> <li>— provádí dozor nad SJ</li> </ul>
<p>Výrobce</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— prohlašuje shodu se schváleným typem</li> <li>— opatřuje výrobky označením CE</li> </ul> <p>Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— zkouší podle zvláštních hledisek výrobků (*)</li> <li>— provádí kontroly výrobků v náhodně zvolených intervalech (*)</li> </ul>	<p>E. (Zabezpečování jakosti výrobků)</p> <p>EN 29 003</p> <p>Výrobce</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— používá schválený systém jakosti (SJ) pro kontrolu a zkoušení</li> <li>— prohlašuje shodu se schváleným typem nebo se základními požadavky</li> <li>— opatřuje výrobky označením CE</li> </ul> <p>Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— schvaluje SJ</li> <li>— provádí dozor nad SJ</li> </ul>	<p>Výrobce</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— prohlašuje shodu se schváleným typem nebo se základními požadavky</li> <li>— opatřuje výrobky označením CE</li> </ul> <p>Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ověřuje shodu</li> <li>— vydává certifikát shody</li> </ul>	<p>EN 29 001</p> <p>Výrobce</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— používá schválený systém jakosti (SJ) pro návrh</li> </ul> <p>Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— provádí dozor nad SJ</li> <li>— ověřuje shodu ve fázi návrhu (*)</li> <li>— vydává certifikát ES přezkoušení návrhu (*)</li> </ul>
<p>Výrobce</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— používá schválený systém jakosti (SJ) pro výrobu a zkoušení</li> <li>— prohlašuje shodu</li> <li>— opatřuje výrobky označením CE</li> </ul> <p>Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— provádí dozor nad SJ</li> </ul>	<p>F. (Ověřování výrobků)</p> <p>Výrobce</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— prohlašuje shodu se schváleným typem nebo se základními požadavky</li> <li>— opatřuje výrobky označením CE</li> </ul> <p>Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ověřuje shodu</li> <li>— vydává certifikát shody</li> </ul>	<p>Výrobce</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— předkládá výrobek</li> <li>— prohlašuje shodu</li> <li>— opatřuje výrobky označením CE</li> </ul> <p>Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ověřuje shodu se základními požadavky</li> <li>— vydává certifikát shody</li> </ul>	<p>EN 29 001</p> <p>Výrobce</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— používá schválený systém jakosti (SJ) pro návrh</li> </ul> <p>Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— provádí dozor nad SJ</li> <li>— ověřuje shodu ve fázi návrhu (*)</li> <li>— vydává certifikát ES přezkoušení návrhu (*)</li> </ul>

(\*) Dodatečné požadavky, které mohou být použity ve zvláštních směrnících.