

## OPRAVY

**Oprava rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008  
o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a o zrušení rozhodnutí Rady 93/465/EHS**

(Úřední věstník Evropské unie L 218 ze dne 13. srpna 2008)

Rozhodnutí č. 768/2008/ES zní takto:

**„ROZHODNUTÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY č. 768/2008/ES  
ze dne 9. července 2008  
o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a o zrušení rozhodnutí Rady 93/465/EHS  
(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 95 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru <sup>(1)</sup>,

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy <sup>(2)</sup>,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 7. května 2003 vydala Komise sdělení Radě a Evropskému parlamentu s názvem „Rozšířené uplatňování směrnic nového přístupu“. Rada v usnesení ze dne 10. listopadu 2003 <sup>(3)</sup> uznala význam nového přístupu jakožto vhodného a účinného regulačního modelu umožňujícího inovaci technologií a posílení konkurenceschopnosti evropského průmyslu a potvrdila, že je nezbytné rozšířit používání těchto zásad na nové oblasti, a zároveň uznala potřebu jasnějšího rámce pro posuzování shody, akreditaci a dozor nad trhem.
- (2) Toto rozhodnutí stanoví společné zásady a referenční ustanovení, jež se mají použít napříč odvětvovými právními předpisy s cílem poskytnout ucelený základ pro revizi nebo přepracování uvedených právních předpisů. Toto rozhodnutí tedy vytváří obecný horizontální rámec pro budoucí právní předpisy harmonizující podmínky týkající se uvádění výrobků na trh a je referenčním textem pro stávající právní předpisy.
- (3) Tímto rozhodnutím se ve formě referenčních ustanovení stanoví definice a obecné povinnosti hospodářských subjektů a různé postupy posuzování shody, z nichž si zákonodárce může podle potřeby vybrat. Toto rozhodnutí stanoví rovněž pravidla pro označení CE. Dále jsou v něm upravena referenční ustanovení pro požadavky na subjekty posuzování shody, které mají být oznámeny Komisi jako způsobilé k provádění příslušných postupů posuzování shody, jakož i pro postupy oznamování. Toto rozhodnutí dále obsahuje referenční ustanovení ohledně postupů týkajících se výrobků, jež představují riziko, v zájmu zajištění bezpečnosti trhu.
- (4) Při přípravě právních předpisů týkajících se výrobku, který již podléhá jiným aktům Společenství, se tyto akty musí zohlednit, aby byl zajištěn soulad všech právních předpisů vztahujících se na stejný výrobek.
- (5) Specifické potřeby odvětví však mohou být důvodem k jiným způsobům regulace. Tak je tomu zejména v případech, kdy je dané odvětví již komplexně právně upraveno, jak je tomu například v oblasti krmiv a potravinářství, kosmetických a tabákových výrobků, společné organizace trhu se zemědělskými výrobky, zdraví rostlin a ochrany rostlin, lidské krve a tkání a humánních a veterinárních léčivých přípravků nebo chemických přípravků, a v případech, kdy potřeby daného odvětví vyžadují zvláštní úpravu společných zásad a referenčních ustanovení, jako je tomu například v oblasti zdravotnických prostředků, stavebních výrobků a lodní výstroje. Takovéto úpravy se mohou rovněž týkat modulů uvedených v příloze II.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 120, 16.5.2008, s. 1.

<sup>(2)</sup> Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 21. února 2008 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 23. června 2008.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. C 282, 25.11.2003, s. 3.

- (6) Zákodárce se může při přípravě právního předpisu úplně nebo částečně odchýlit od společných zásad a referenčních ustanovení stanovených tímto rozhodnutím, pokud to vyplývá ze zvláštních požadavků příslušných odvětví. Každé takové odchýlení by mělo být odůvodněno.
- (7) Ačkoli nelze právně požadovat, aby ustanovení tohoto rozhodnutí byla začleněna do budoucích právních aktů, činí tímto spoluzákodárci přijímající toto rozhodnutí jasný politický závazek, který by měli dodržovat ve všech budoucích právních aktech v působnosti tohoto rozhodnutí.
- (8) Právní předpisy týkající se konkrétních výrobků by neměly zacházet, pokud je to možné, do technických podrobností, ale měly by se omezit pouze na stanovení základních požadavků. Takové právní předpisy by se případně měly opírat o harmonizované normy přijaté v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů a pravidel v oblasti služeb informační společnosti <sup>(1)</sup> za účelem stanovení podrobných technických specifikací. Toto rozhodnutí vychází ze systému normalizace stanoveného uvedenou směrnicí a doplňuje ho. V příslušných právních předpisech však lze stanovit podrobné technické specifikace, pokud je to nezbytné z důvodu ochrany zdraví a bezpečnosti, ochrany spotřebitelů nebo životního prostředí, jiných veřejných zájmů nebo z důvodu srozumitelnosti a proveditelnosti.
- (9) Předpoklad shody s právními předpisy vyplývající ze shody s harmonizovanou normou by měl zvýšit míru dodržování těchto harmonizovaných norem.
- (10) Členské státy a Komise by měly mít možnost vznést námitku v případech, kdy harmonizovaná norma nesplňuje v plné míře požadavky harmonizačních právních předpisů Společenství. Komise by měla mít možnost rozhodnout, že se taková norma nezveřejní. Za tímto účelem by Komise měla vhodným způsobem uskutečnit konzultace se zástupci odvětví a s členskými státy, a to dříve, než výbor ustavený podle článku 5 směrnice 98/34/ES vydá své stanovisko.
- (11) Základní požadavky by měly být formulovány dostatečně přesně, aby zakládaly právně závazné povinnosti. Měly by být formulovány tak, aby umožnily posoudit shodu s těmito požadavky, a to i v případě, kdy neexistují harmonizované normy nebo kdy se výrobce rozhodne, že je nepoužije. Míra podrobnosti formulace bude záviset na charakteristikách jednotlivých odvětví.
- (12) Úspěšné provedení požadovaného postupu posuzování shody umožňuje hospodářským subjektům prokázat a příslušným orgánům zaručit, že výrobky dodávané na trh splňují příslušné požadavky.
- (13) Moduly postupů posuzování shody pro účely harmonizačních právních předpisů Společenství byly původně stanoveny v rozhodnutí Rady 93/465/EHS 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 v směrnicích technické harmonizace <sup>(2)</sup>. Toto rozhodnutí nahrazuje uvedené rozhodnutí.
- (14) Na výběr musí být dány jasné, transparentní a celistvé postupy posuzování shody, přičemž musí být omezeno množství možných variant. Stanovením modulů toto rozhodnutí umožňuje zákonodárci vybrat si mezi postupy od nejmínějšiho po nejpřísnější podle míry souvisejícího rizika a požadované úrovně bezpečnosti.
- (15) Pro účely zajištění souladu mezi jednotlivými odvětvími, jakož i s cílem vyhnout se ad hoc variantám je žádoucí, aby postupy, které se mají v odvětvových právních předpisech použít, byly vybrány z modulů v souladu se stanovenými obecnými kritérii.
- (16) V minulosti používaly právní předpisy týkající se volného pohybu zboží řadu pojmů, aniž by tyto pojmy definovaly, a proto bylo nutné vydávat pokyny pro jejich vysvětlení a výklad. V případech, kdy byly právní definice uvedeny, se v různé míře liší jejich znění a někdy jejich význam, což ztěžuje jejich výklad a správné provádění. Toto rozhodnutí tudíž stanoví jasné definice některých základních pojmů.
- (17) Výrobky uváděné na trh Společenství by měly splňovat příslušné právní předpisy Společenství a odpovědnost za soulad výrobku s právními předpisy by měly nést hospodářské subjekty podle své úlohy v dodavatelském řetězci, aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany veřejných zájmů, jako je zdraví a bezpečnost, a ochrana spotřebitelů a životního prostředí, jakož i spravedlivá hospodářská soutěž na trhu Společenství.
- (18) Očekává se, že všechny hospodářské subjekty budou při uvádění nebo dodávání výrobků na trh jednat odpovědně a plně v souladu s příslušnými požadavky právních předpisů.
- (19) Všechny hospodářské subjekty zapojené do dodavatelského a distribučního řetězce by měly přijmout vhodná opatření, která zajistí, aby na trh dodávaly pouze výrobky, které jsou ve shodě s příslušnými právními předpisy. Toto rozhodnutí stanoví jasné a přiměřené rozdělení povinností odpovídající úloze jednotlivých subjektů v procesu dodávání a distribuce.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 204, 21.7.1998, s. 37. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Rady 2006/96/ES (Úř. věst. L 363, 20.12.2006, s. 81).

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 220, 30.8.1993, s. 23.

- (20) Vzhledem k tomu, že některé úkoly může plnit pouze výrobce, je nezbytné jasně rozlišovat mezi výrobcem a subjekty, které následují v distribučním řetězci. Dále je nezbytné jasně rozlišovat mezi dovozcem a distributorem, a to vzhledem k tomu, že dovozce uvádí výrobky ze třetích zemí na trh Společenství. Musí tudíž zajistit, aby tyto výrobky byly v souladu s příslušnými požadavky Společenství.
- (21) Vzhledem k tomu, že výrobce zná podrobně proces navrhování a výroby, má nejlepší možnosti provést celý postup posuzování shody. Posuzování shody by tedy mělo zůstat výhradně povinností výrobce.
- (22) Je nezbytné zajistit, aby výrobky z třetích zemí vstupující na trh Společenství splňovaly všechny příslušné požadavky Společenství, a zejména aby je jejich výrobci podrobili řádným postupům posuzování. Mělo by být proto stanoveno, že dovozci mají zajistit, aby výrobky, které uvádějí na trh, byly v souladu s příslušnými požadavky a aby na trh neuváděli výrobky, které s těmito požadavky v souladu nejsou či které představují riziko. Ze stejného důvodu by rovněž mělo být stanoveno, že dovozci mají zajistit, aby byly provedeny postupy posuzování shody a aby označení výrobků a dokumentace vypracovaná výrobcem byly k dispozici ke kontrole prováděné orgány dozoru.
- (23) Distributor dodává výrobek na trh poté, co jej na trh uvedl výrobce nebo dovozce, a musí jednat s náležitou péčí, aby zajistil, že jeho nakládání s daným výrobkem neovlivní nepříznivě soulad výrobku s právními předpisy. Očekává se, že dovozci i distributoři budou při uvádění nebo dodávání výrobků na trh jednat s náležitou péčí ve vztahu k příslušným požadavkům.
- (24) Směrnice Rady 85/374/EHS ze dne 25. července 1985 o sblížování právních a správních předpisů členských států týkajících se odpovědnosti za vadné výrobky <sup>(1)</sup> se mimo jiné vztahuje i na výrobky, které nejsou v souladu s harmonizačními předpisy Společenství. Výrobci a dovozci, kteří na trh Společenství uvedli nevyhovující výrobky, jsou odpovědní za škodu podle uvedené směrnice.
- (25) Při uvádění výrobku na trh by měl každý dovozce uvést na výrobku své jméno a adresu, na níž jej lze kontaktovat. Pokud to rozměry nebo povaha výrobku neumožňují, měly by být možné výjimky. Ty zahrnují i případ, kdy by dovozce musel za účelem uvedení svého jména a adresy otevřít obal daného výrobku.
- (26) Každý hospodářský subjekt, který buď uvede výrobek na trh pod svým vlastním jménem nebo ochrannou známkou, nebo jej upraví tak, že to může ovlivnit shodu s příslušnými požadavky, by měl být považován za výrobce a měl by převzít povinnosti výrobce.
- (27) Vzhledem k tomu, že jsou distributoři a dovozci blízko trhu, měli by být zapojeni do úkolů dozoru nad trhem, které plní vnitrostátní orgány, a měli by být připraveni aktivně se zúčastnit a poskytovat příslušným orgánům všechny nezbytné informace týkající se dotčeného výrobku.
- (28) Zajištění zpětné výsledovatelnosti výrobku v celém dodavatelském řetězci napomáhá zjednodušení a zvýšení účinnosti dozoru nad trhem. Účinný systém zpětné výsledovatelnosti usnadňuje orgánům dozoru nad trhem jejich úkol vysledovat hospodářské subjekty, které dodaly na trh nevyhovující výrobky.
- (29) Označení CE, které vyjadřuje shodu výrobku, je viditelným výsledkem celého postupu zahrnujícího posuzování shody v širším smyslu. Obecné zásady, jimiž se označení CE řídí, jsou stanoveny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh <sup>(2)</sup>. V tomto rozhodnutí by měla být stanovena pravidla týkající se umístování označení CE, která je třeba používat v harmonizačních právních předpisech Společenství stanovících používání tohoto označení.
- (30) Označení CE by mělo být jediným označením shody vypovídajícím o shodě výrobku s harmonizačními právními předpisy Společenství. Mohou však být používána i jiná označení, pokud přispívají ke zvýšení ochrany spotřebitele a nevztahují se na ně harmonizační právní předpisy Společenství.
- (31) Je nesmírně důležité vyjasnit jak výrobcům, tak uživatelům, že umístěním označení CE na výrobek výrobce prohlašuje, že je výrobek ve shodě se všemi příslušnými požadavky a že za něj nese plnou odpovědnost.
- (32) Aby mohla Komise lépe posoudit účinnost označení CE a definovat strategie k předcházení jeho zneužití, měla by sledovat, jak je označení CE používáno, a podat o tom zprávu Evropskému parlamentu.
- (33) Označení CE může mít hodnotu pouze v případě, že jsou při jeho umístění dodrženy podmínky stanovené v právních předpisech Společenství. Členské státy by proto měly zajistit řádné vymáhání těchto pravidel a stíhat porušování a zneužívání označení CE právní cestou nebo jinými vhodnými prostředky.
- (34) Členské státy jsou odpovědné za zajištění silného a účinného dozoru nad trhem na svém území a měly by svým orgánům dozoru nad trhem přidělit dostatečné pravomoci a zdroje.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 210, 7.8.1985, s. 29. Směrnice ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/34/ES (Úř. věst. L 141, 4.6.1999, s. 20).

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30.

- (35) S cílem zvýšit informovanost o označení CE by Komise měla zahájit informační kampaň zaměřenou především na hospodářské subjekty, spotřebitelské a odvětvové organizace a prodávající personál, jejichž prostřednictvím lze nejlépe předat informace spotřebitelům.
- (36) Za určitých okolností vyžadují postupy posuzování shody podle příslušných právních předpisů zapojení subjektů posuzování shody, které členské státy oznámily Komisi.
- (37) Zkušenosti ukázaly, že kritéria stanovená v odvětvových právních předpisech, jež musí subjekty posuzování shody splnit, aby mohly být oznámeny Komisi, nedostačují k zajištění toho, aby tyto subjekty vykonávaly svou činnost na stejně vysoké úrovni výkonnosti v celém Společenství. Je však nezbytné, aby všechny oznámené subjekty vykonávaly své povinnosti na stejné úrovni a za podmínek rovné hospodářské soutěže. K tomu je třeba stanovit povinné požadavky na subjekty posuzování shody, které si přejí být oznámeny za účelem poskytování služeb posuzování shody.
- (38) Za účelem zajištění jednotné úrovně kvality při provádění posuzování shody je nezbytné nejen zkonsolidovat požadavky, které musí splnit subjekty posuzování shody, které si přejí být oznámeny, ale současně rovněž stanovit požadavky, které musí splnit oznamující orgány a ostatní subjekty zapojené do posuzování, oznamování a kontroly oznámených subjektů.
- (39) Systém stanovený v tomto rozhodnutí je doplněn akreditačním systémem stanoveným v nařízení (ES) č. 765/2008. Vzhledem k tomu, že akreditace je základním prostředkem ověřování způsobilosti subjektů posuzování shody, mělo by se podpořit její používání rovněž pro účely oznamování.
- (40) Pokud subjekt posuzování shody prokáže, že splňuje kritéria stanovená harmonizovanými normami, předpokládá se, že splňuje odpovídající požadavky stanovené v příslušných odvětvových právních předpisech.
- (41) Jestliže provádění harmonizačních právních předpisů Společenství předpokládá výběr subjektů posuzování shody, měly by vnitrostátní orgány veřejné moci v celém Společenství považovat za přednostní způsob prokázání odborné způsobilosti těchto subjektů transparentní akreditaci podle nařízení (ES) č. 765/2008, zajišťující nezbytnou míru důvěry v certifikáty shody. Vnitrostátní orgány se však mohou domnívat, že mají vhodné prostředky k tomu, aby toto hodnocení prováděly samy. V takovém případě by s cílem zajistit náležitou úroveň věrohodnosti hodnocení prováděného jinými vnitrostátními orgány měly Komisi a ostatním členským státům poskytnout nezbytné doklady o tom, že hodnocené subjekty posuzování shody splňují příslušné regulační požadavky.
- (42) Subjekty posuzování shody často zadávají část svých činností souvisejících s posuzováním shody subdodavatelům nebo dceřiným společnostem. V zájmu zachování úrovně ochrany požadované pro výrobky, které mají být uvedeny na trh Společenství, je nezbytné, aby subdodavatelé a dceřiné společnosti provádějící posuzování shody splňovali při plnění úkolů posuzování shody stejné požadavky jako oznámené subjekty. Je proto důležité, aby se posuzování způsobilosti a výkonnosti subjektů, jež mají být oznámeny, a kontrola již oznámených subjektů týkala rovněž činností, které provádí subdodavatelé a dceřiné společnosti.
- (43) Je nezbytné zvýšit účinnost a transparentnost postupu oznamování, a zejména ho přizpůsobit novým technologiím a umožnit tak oznamování on-line.
- (44) Vzhledem k tomu, že oznámené subjekty mohou své služby nabízet na území celého Společenství, je vhodné dát ostatním členským státům a Komisi možnost vznést námitky týkající se oznámeného subjektu. Je proto důležité stanovit dobu, během níž bude možné vyjasnit veškeré pochyby nebo obavy týkající se způsobilosti subjektů posuzování shody, dříve než začnou fungovat jako oznámené subjekty.
- (45) Z důvodu konkurenceschopnosti je zásadně důležité, aby oznámené subjekty používaly moduly, aniž by zbytečně zatěžovaly hospodářské subjekty. Ze stejného důvodu a v zájmu zajištění rovného zacházení s hospodářskými subjekty je třeba zajistit jednotné technické používání modulů. Toho lze nejlépe dosáhnout vhodnou koordinací a spoluprací mezi oznámenými subjekty.
- (46) V zájmu zajištění řádného fungování postupu certifikace by se měly sjednotit některé postupy, jako je výměna zkušeností a informací, a to jak mezi oznámenými subjekty a oznamujícími orgány, tak mezi jednotlivými oznámenými subjekty.
- (47) Harmonizační právní předpisy Společenství již stanoví ochranný postup, který se používá pouze v případě, kdy se členské státy neshodnou, pokud jde o opatření přijatá členským státem. V zájmu zvýšení transparentnosti a zkrácení doby zpracování je nezbytné zlepšit stávající postup podle ochranných ustanovení s cílem dosáhnout jeho větší účinnosti a využít odborných znalostí členských států.
- (48) Stávající systém by měl být doplněn postupem, na jehož základě jsou zúčastněné strany informovány o plánovaných opatřeních, pokud jde o výrobky představující riziko pro zdraví a bezpečnost osob nebo pro ochranu jiných veřejných zájmů. Tento postup by měl rovněž orgánům dozoru nad trhem umožnit, aby ve spolupráci s příslušnými hospodářskými subjekty začaly jednat co nejdříve, pokud jde o uvedené výrobky.

- (49) Pokud členské státy a Komise souhlasí, že opatření přijaté členským státem je důvodné, neměl by se vyžadovat žádný další zásah Komise, kromě případů, kdy lze nesoulad s právními předpisy přisuzovat nedostatkům v harmonizované normě.
- (50) Právní předpisy Společenství by měly zohledňovat zvláštní situaci malých a středních podniků, pokud jde o administrativní zátěž. Namísto stanovování obecných výjimek a odchylek pro tyto podniky, které mohou vést ke vzniku dojmu, že jde o druhořadé nebo méně kvalitní výrobky nebo podniky, a které mají za následek složitou právní situaci pro vnitrostátní orgány dozoru nad trhem, by však právní předpisy Společenství měly zajistit, aby byla situace těchto podniků zohledněna při stanovení pravidel pro výběr a provádění nevhodnějších postupů posuzování shody a v rámci povinnosti subjektů posuzování shody pracovat úměrně k velikosti podniků a jejich případné nesériové výrobě či výrobě v malých sériích. Toto rozhodnutí poskytuje zákonodárci nezbytnou pružnost pro zohlednění takové situace, aniž by se vytvářela zbytečná zvláštní a nevhodná řešení pro malé a střední podniky, a aniž by byla ohrožena ochrana veřejného zájmu.
- (51) Toto rozhodnutí stanoví, aby subjekty posuzování shody plnily své úkoly se zřetelem ke zvláštní situaci malých a středních podniků a zároveň dodržovaly míru přísnosti a úroveň ochrany vyžadovanou pro soulad výrobků s právními nástroji, které se na ně vztahují.
- (52) Do jednoho roku od vyhlášení tohoto rozhodnutí v Úředním věstníku Evropské unie by Komise měla předložit hloubkovou studii o označování bezpečnosti pro spotřebitele, po níž budou v případě potřeby následovat legislativní návrhy,

ROZHODLY TAKTO:

#### Článek 1

##### Obecné zásady

1. Výrobky uváděné na trh Společenství musí být v souladu se všemi příslušnými právními předpisy.
2. Při uvádění výrobků na trh Společenství jsou hospodářské subjekty podle své úlohy v dodavatelském řetězci odpovědné za soulad svých výrobků se všemi příslušnými právními předpisy.
3. Hospodářské subjekty jsou odpovědné za to, že informace, které o svých výrobcích poskytují, jsou správné, úplné a v souladu s příslušnými pravidly Společenství.

#### Článek 2

##### Předmět a oblast působnosti

Toto rozhodnutí stanoví společný rámec obecných zásad a referenčních ustanovení pro vypracování právních předpisů Společenství, které harmonizují podmínky uvádění výrobků na trh (dále jen „harmonizační právní předpisy Společenství“).

Harmonizační právní předpisy Společenství by měly vycházet z obecných zásad stanovených v tomto rozhodnutí a příslušných referenčních ustanovení příloh I a II a III. Právní předpisy Společenství se však od těchto obecných zásad a referenčních ustanovení mohou odchýlit, je-li to vhodné vzhledem ke zvláštním rysům daného odvětví, zejména pokud je již tato oblast komplexně právně upravena.

#### Článek 3

##### Úroveň ochrany veřejných zájmů

1. Pokud jde o ochranu veřejných zájmů, harmonizační právní předpisy Společenství pouze stanoví základní požadavky určující úroveň této ochrany a formulují tyto požadavky jako výsledky, jichž má být dosaženo.

Není-li možné nebo vhodné použití základních požadavků s ohledem na cíl zajistit odpovídající ochranu spotřebitelů, veřejného zdraví a životního prostředí nebo jiných veřejných zájmů, mohou příslušné harmonizační právní předpisy Společenství stanovit podrobné specifikace.

2. Pokud harmonizační právní předpisy Společenství stanoví základní požadavky, stanoví též možnost použití harmonizovaných norem přijatých v souladu se směrnicí 98/34/ES, které formulují tyto požadavky pomocí technických pojmů a jež samy o sobě nebo společně s jinými harmonizovanými normami zakládají předpoklad shody s těmito požadavky, přičemž zachovávají možnost stanovit úroveň ochrany jiným způsobem.

## Článek 4

**Postupy posuzování shody**

1. Pokud harmonizační právní předpisy Společenství v souvislosti s určitým výrobkem vyžadují posuzování shody, postupy, které se mají použít, se vyberou z modulů stanovených a upřesněných v příloze II, a to podle těchto kritérií:
  - a) zda je dotčený modul vhodný pro daný druh výrobku;
  - b) povaha rizika, které s sebou výrobek nese, a míra, v níž posuzování shody odpovídá druhu a úrovni rizika;
  - c) pokud je povinná účast třetí strany, musí mít výrobce na výběr mezi moduly zabezpečování kvality a certifikace výrobků stanovenými v příloze II;
  - d) nutnost vyhnout se předepisování modulů, jež by byly příliš velkou zátěží vzhledem k rizikům, jichž se týkají příslušné právní předpisy.
2. Podléhá-li výrobek několika aktům Společenství v rámci působnosti tohoto rozhodnutí, je třeba, aby zákonodárce zajistil soulad mezi postupy posuzování shody.
3. Moduly uvedené v odstavci 1 se používají přiměřeně podle dotčeného výrobku a v souladu s pokyny stanovenými v těchto modulech.
4. Pro výrobky na zakázku a malosériovou výrobu se usnadní technické a administrativní podmínky týkající se postupů posuzování shody.
5. Při používání modulů uvedených v odstavci 1, a pokud je to možné a vhodné, může právní nástroj:
  - a) v souvislosti s technickou dokumentací vyžadovat informace nad rámec těch, které jsou již stanoveny v modulech;
  - b) v souvislosti s dobou, po kterou jsou výrobce nebo oznámený subjekt povinni uchovávat určitou dokumentaci, změnit dobu stanovenou v modulech;
  - c) stanovit, že je na rozhodnutí výrobce, zda zkoušky provádí akreditovaný vnitropodnikový subjekt, nebo se provádějí na odpovědnost oznámeného subjektu zvoleného výrobcem;
  - d) pokud se provádí ověřování výrobků, stanovit, že je na rozhodnutí výrobce, zda přezkoumání a zkoušky k ověření shody výrobků s příslušnými požadavky budou prováděny přezkoumáním a zkouškami každého výrobku nebo přezkoumáním a zkouškami výrobků na statistickém základě;
  - e) stanovit, že certifikát ES přezkoušení typu má dobu platnosti;
  - f) v souvislosti s certifikátem ES přezkoušení typu stanovit, které informace relevantní pro posuzování shody a kontrolu za provozu mají být zahrnuty do certifikátu nebo jeho příloh;
  - g) stanovit odlišná opatření týkající se povinnosti oznámeného subjektu informovat své oznamující orgány;
  - h) provádí-li oznámený subjekt pravidelné audity, stanovit jejich četnost.
6. Při používání modulů uvedených v odstavci 1, a pokud je to možné a vhodné, musí právní nástroj:
  - a) pokud se provádějí kontroly nebo ověřování výrobků, stanovit výrobky, kterých se to týká, vhodné zkoušky, přiměřené postupy odběru vzorků, funkční charakteristiky statistické metody, jež má být použita, a odpovídající opatření, která má oznámený subjekt nebo výrobce přijmout;
  - b) pokud se provádí ES přezkoušení typu, stanovit vhodný způsob (konstrukční typ, výrobní typ, konstrukční a výrobní typ) a požadované vzorky.
7. Proti rozhodnutím oznámeného subjektu musí být možné se odvolat.

## Článek 5

**ES prohlášení o shodě**

Vyžadují-li harmonizační právní předpisy Společenství prohlášení výrobce o tom, že bylo prokázáno splnění požadavků týkajících se výrobku (dále jen „ES prohlášení o shodě“), stanoví tyto právní předpisy, že se vypracovává jediné prohlášení pro všechny akty Společenství použitelné na daný výrobek, které obsahuje všechny informace potřebné k určení harmonizačních právních předpisů Společenství, jichž se prohlášení týká, s uvedením odkazů na vyhlášení příslušných aktů.

*Článek 6***Posuzování shody**

1. Pokud harmonizační právní předpisy Společenství vyžadují posuzování shody, mohou stanovit, že toto posuzování mají provádět orgány veřejné moci, výrobci nebo oznámené subjekty.
2. Pokud harmonizační právní předpisy Společenství stanoví, že posuzování shody provádějí orgány veřejné moci, stanoví tyto právní předpisy, že subjekty posuzování shody, na jejichž odborném posouzení jsou uvedené orgány závislé, musí splňovat kritéria stanovená v tomto rozhodnutí pro oznámené subjekty.

*Článek 7***Referenční ustanovení**

Referenční ustanovení pro harmonizační právní předpisy Společenství týkající se výrobků jsou uvedena v příloze I.

*Článek 8***Zrušení**

Rozhodnutí 93/465/EHS se zrušuje.

Odkazy na zrušené rozhodnutí se považují za odkazy na toto rozhodnutí.

Ve Štrasburku dne 9. července 2008.

*Za Evropský parlament*  
*předseda*  
H.-G. PÖTTERING

*Za Radu*  
*předseda*  
J.-P. JOUYET

## PŘÍLOHA I

## REFERENČNÍ USTANOVENÍ PRO HARMONIZAČNÍ PRÁVNÍ PŘEDPISY SPOLEČENSTVÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBKŮ

**Kapitola R1**

## Definice

## Článek R1

**Definice**

Pro účely tohoto ... [aktu] se rozumí:

- 1) ‚dodáním na trh‘ dodání výrobku k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu Společenství v rámci obchodní činnosti, ať už za úplatu, nebo bezplatně;
- 2) ‚uvedením na trh‘ první dodání výrobku na trh Společenství;
- 3) ‚výrobce‘ fyzická nebo právnická osoba, která vyrábí výrobek nebo dává výrobek navrhnout nebo vyrobit a tento výrobek uvádí na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou;
- 4) ‚zplnomocněným zástupcem‘ fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, která byla písemně pověřena výrobcem, aby jednala jeho jménem při plnění vymezených úkolů;
- 5) ‚dovozcem‘ fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, která uvádí na trh Společenství výrobek ze třetí země;
- 6) ‚distributorem‘ fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, jiná než výrobce nebo dovozce, která dodává výrobek na trh;
- 7) ‚hospodářskými subjekty‘ výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce a distributor;
- 8) ‚technickou specifikací‘ dokument, jenž předepisuje technické požadavky, které má výrobek, postup nebo služba splňovat;
- 9) ‚harmonizovanou normou‘ norma přijatá jedním z evropských normalizačních orgánů uvedených v příloze I směrnice 98/34/ES na základě žádosti Komise v souladu s článkem 6 uvedené směrnice;
- 10) ‚akreditačí akreditace ve smyslu nařízení (ES) č. 765/2008;
- 11) ‚vnitrostátním akreditačním orgánem‘ vnitrostátní akreditační orgán ve smyslu nařízení (ES) č. 765/2008;
- 12) ‚posuzováním shody‘ postup k prokázání, zda byly splněny konkrétní požadavky týkající se výrobku, postupu, služby, systému, osoby nebo subjektu;
- 13) ‚subjektem posuzování shody‘ subjekt, který vykonává činnosti posuzování shody, včetně kalibrace, zkoušení, certifikace a inspekce;
- 14) ‚stažením z oběhu‘ opatření, jehož cílem je dosáhnout navrácení výrobku, který již byl zpřístupněn konečnému uživateli;
- 15) ‚stažením z trhu‘ opatření, jehož cílem je zabránit, aby byl výrobek, který se nachází v dodavatelském řetězci, dodáván na trh;
- 16) ‚označením CE‘ označení, kterým výrobce vyjadřuje, že výrobek je ve shodě s příslušnými požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Společenství, které upravují jeho umístování;
- 17) ‚harmonizačními právními předpisy Společenství‘ veškeré právní předpisy Společenství harmonizující podmínky uvádění výrobků na trh.

**Kapitola R2**

## Povinnosti hospodářských subjektů

## Článek R2

**Povinnosti výrobců**

1. Při uvádění svých výrobků na trh výrobci zajistí, aby tyto výrobky byly navrženy a vyrobeny v souladu s požadavky stanovenými v ... [odkaz na příslušná ustanovení právních předpisů].



2. Výrobci vypracují požadovanou technickou dokumentaci a provedou nebo nechají provést příslušný postup posuzování shody.

Byl-li uvedeným postupem prokázán soulad výrobku s příslušnými požadavky, vypracují výrobci ES prohlášení o shodě a umístí označení shody.

3. Výrobci uchovávají technickou dokumentaci a ES prohlášení o shodě po dobu ... [nutno upřesnit úměrně k životnosti výrobku a míře rizika] od uvedení výrobku na trh.
4. Výrobci zajistí, aby byly zavedeny postupy, díky nimž sériová výroba zůstane ve shodě. Je třeba patřičně přihlídnout ke změnám návrhu nebo parametrů výrobku a změnám harmonizovaných norem nebo technických specifikací, na jejichž základě se prohlašuje shoda výrobku.

Je-li to vhodné vzhledem k rizikům, která výrobek představuje, provádějí výrobci za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti spotřebitelů zkoušky vzorků výrobků uvedených na trh a šetření a v případě potřeby vedou knihy stížností, nevyhovujících výrobků a záznamy o případech stažení výrobků z oběhu a průběžně o těchto kontrolních činnostech informují distributory.

5. Výrobci zajistí, aby bylo na jejich výrobcích uvedeno číslo typu či série nebo sériové číslo nebo jiný prvek umožňující jejich identifikaci, nebo v případech, kdy to velikost nebo povaha výrobku neumožňuje, aby byla požadovaná informace uvedena na obalu nebo v dokladu přiloženém k výrobku.
6. Výrobci uvedou na výrobku, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k výrobku své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a adresu, na níž je lze kontaktovat. Adresa musí uvádět jediné místo, na kterém lze výrobce kontaktovat.
7. Výrobci zajistí, aby byl k výrobku přiložen návod a bezpečnostní informace v jazyce snadno srozumitelném spotřebitelům a ostatním konečným uživatelům, který určí dotčený členský stát.
8. Výrobci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že výrobek, který uvedli na trh, není ve shodě s příslušnými harmonizačními právními předpisy Společenství, přijmou okamžitě nezbytná nápravná opatření k uvedení tohoto výrobku do shody, nebo v případě potřeby k jeho stažení z trhu nebo z oběhu. Dále, pokud výrobek představuje riziko, informují o tom výrobci neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž výrobek dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.
9. Výrobci poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody výrobku, a to v jazyce snadno srozumitelném tomuto orgánu. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je odstranit rizika vyvolaná výrobky, které uvedli na trh.

### Článek R3

#### Zplnomocnění zástupci

1. Výrobce může písemným pověřením jmenovat zplnomocněného zástupce.

Součástí pověření zplnomocněného zástupce nesmějí být povinnosti stanovené v čl. [R2 odst. 1] a vypracování technické dokumentace.

2. Zplnomocněný zástupce plní úkoly stanovené v pověření, které obdržel od výrobce. Pověření musí zplnomocněnému zástupci umožňovat alespoň:
  - a) uchovávat ES prohlášení o shodě a technickou dokumentaci pro potřeby vnitrostátních orgánů dozoru po dobu ... [nutno upřesnit úměrně k životnosti výrobku a míře rizika];
  - b) poskytnout příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody výrobku;
  - c) spolupracovat s příslušnými vnitrostátními orgány na jejich žádost při činnostech, jejichž cílem je odstranit rizika vyvolaná výrobky, na které se vztahuje jeho pověření.

### Článek R4

#### Povinnosti dovozců

1. Dovožci mohou uvádět na trh Společenství pouze výrobky, které jsou v souladu s právními předpisy.
2. Před uvedením výrobku na trh dovožci zajistí, aby výrobce provedl příslušný postup posuzování shody. Zajistí, aby výrobce vypracoval technickou dokumentaci, aby výrobek nesl požadované označení shody, aby k němu byly přiloženy požadované doklady a aby výrobce splnil požadavky stanovené v čl. [R2 odst. 5 a 6].

Domnívá-li se dovozce nebo má-li důvod se domnívat, že výrobek není ve shodě s ... [odkaz na příslušná ustanovení právních předpisů], nesmí uvést výrobek na trh, dokud nebude uveden do shody. Dále, pokud výrobek představuje riziko, musí o tom být výrobce, jakož i orgány dozoru nad trhem dovozcem informováni.

3. Dovozci uvedou na výrobku, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k výrobku své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a adresu, na níž je lze kontaktovat.
4. Dovozci zajistí, aby byl k výrobku přiložen návod a bezpečnostní informace v jazyce snadno srozumitelném spotřebitelům a ostatním konečným uživatelům, který určí dotčený členský stát.
5. Dovozci zajistí, aby v době, kdy nesou za výrobek odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly soulad výrobku s požadavky stanovenými v ... [odkaz na příslušná ustanovení právních předpisů].
6. Je-li to vhodné vzhledem k rizikům, která výrobek představuje, provádějí dovozci za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti spotřebitelů zkoušky vzorků výrobků uvedených na trh a šetření a v případě potřeby vedou knihy stížností, nevyhovujících výrobků a záznamy o případech stažení výrobků z oběhu a průběžně o těchto kontrolních činnostech informují distributory.
7. Dovozci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že výrobek, který uvedli na trh, není ve shodě s příslušnými harmonizačními právními předpisy Společenství, přijmou okamžitě nezbytná nápravná opatření k uvedení tohoto výrobku do shody, nebo v případě potřeby k jeho stažení z trhu nebo z oběhu. Dále, pokud výrobek představuje riziko, informují o tom dovozci neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž výrobek dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.
8. Dovozci po dobu ... [nutno upřesnit úměrně k životnosti výrobku a míře rizika] uchovávají kopii ES prohlášení o shodě pro potřeby orgánů dozoru nad trhem a zajišťují, aby těmto orgánům mohla být na požádání předložena technická dokumentace.
9. Dovozci poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody výrobku, a to v jazyce snadno srozumitelném tomuto orgánu. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je odstranit rizika vyvolaná výrobky, které uvedli na trh.

#### Článek R5

#### Povinnosti distributorů

1. Při dodávání výrobku na trh distributoři jednájí s řádnou péčí, pokud jde o příslušné požadavky.
2. Před dodáním výrobku na trh distributoři ověří, zda nese požadovaná označení shody, zda jsou k němu přiloženy požadované doklady a návod a bezpečnostní informace v jazyce snadno srozumitelném spotřebitelům a ostatním konečným uživatelům v členském státě, v němž má být výrobek dodán na trh, a zda výrobce a dovozce splnili požadavky stanovené v čl. [R2 odst. 5 a 6] a čl. [R4 odst. 3].

Domnívá-li se distributor nebo má-li důvod se domnívat, že výrobek není ve shodě s ... [odkaz na příslušná ustanovení právních předpisů], nesmí dodat výrobek na trh, dokud nebude uveden do shody. Dále, pokud výrobek představuje riziko, informuje o tom distributor výrobce nebo dovozce, jakož i orgány dozoru nad trhem.

3. Distributoři zajistí, aby v době, kdy nesou za výrobek odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly jeho soulad s požadavky stanovenými v ... [odkaz na příslušná ustanovení právních předpisů].
4. Distributoři, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že výrobek, který dodali na trh, není ve shodě s příslušnými harmonizačními právními předpisy Společenství, zajistí, aby byla přijata nezbytná nápravná opatření k uvedení tohoto výrobku do shody nebo v případě potřeby k jeho stažení z trhu nebo z oběhu. Dále, pokud výrobek představuje riziko, informují o tom distributoři neprodleně příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž výrobek dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.
5. Distributoři poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody výrobku. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je odstranit rizika vyvolaná výrobky, které dodali na trh.

### Článek R6

#### **Případy, kdy se povinnosti výrobců vztahují na dovozce a distributory**

Dovozce nebo distributor je pro účely tohoto ... [aktu] považován za výrobce a vztahují se na něj povinnosti výrobce podle článku [R2], pokud uvede výrobek na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou nebo pokud upraví výrobek, jenž byl na trh již uveden, takovým způsobem, který může ovlivnit jeho soulad s příslušnými požadavky.

### Článek R7

#### **Identifikace hospodářských subjektů**

Po dobu ... [bude upřesněno přiměřeně k životnosti výrobku a míře rizika] hospodářské subjekty na žádost orgánů dozoru nad trhem identifikují:

- a) každý hospodářský subjekt, který jim dodal výrobek;
- b) každý hospodářský subjekt, kterému dodaly výrobek.

### Kapitola R3

#### Shoda výrobku

### Článek R8

#### **Předpoklad shody**

Předpokládá se, že výrobky, které jsou ve shodě s harmonizovanými normami nebo jejich částmi, na něž byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie, jsou ve shodě s požadavky stanovenými v ... [odkaz na příslušná ustanovení právních předpisů], na které se tyto normy nebo jejich části vztahují.

### Článek R9

#### **Formální námitka proti harmonizované normě**

1. Pokud se členský stát nebo Komise domnívá, že harmonizovaná norma nespĺňuje v plné míře požadavky, na které se vztahuje a které jsou stanoveny v ... [odkaz na příslušná ustanovení právních předpisů], předloží Komise nebo dotčený členský stát tuto věc výboru zřízenému článkem 5 směrnice 98/34/ES a uvedou své argumenty. Výbor po konzultaci s příslušnými evropskými normalizačními orgány neprodleně zaujme stanovisko.
2. S ohledem na stanovisko výboru Komise rozhodne, zda v Úředním věstníku Evropské unie zveřejní, nezveřejní, zveřejní s omezením, zachová, zachová s omezením anebo zruší odkazy na příslušnou harmonizovanou normu.
3. Komise informuje dotčený evropský normalizační orgán a případně požádá o revizi příslušných harmonizovaných norem.

### Článek R10

#### **ES prohlášení o shodě**

1. ES prohlášení o shodě potvrzuje, že bylo prokázáno splnění požadavků uvedených v ... [odkaz na příslušná ustanovení právních předpisů].
2. ES prohlášení o shodě musí být vypracováno podle vzoru uvedeného v příloze III rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh, musí obsahovat prvky stanovené v příslušných modulech uvedených v příloze II uvedeného rozhodnutí a musí být průběžně aktualizováno. Přeloží se do jazyka nebo jazyků požadovaných členskými státy, v němž se výrobek uvádí nebo dodává na trh.
3. Vypracováním ES prohlášení o shodě přebírá výrobce odpovědnost za shodu výrobku.

**Článek R11****Obecné zásady označení CE**

Označení CE podléhá obecným zásadám uvedeným v článku 30 nařízení (ES) č. 765/2008.

**Článek R12****Pravidla a podmínky pro umístění označení CE**

1. Označení CE se viditelně, čitelně a nesmazatelně umístí na výrobek nebo jeho výrobní štítek. Pokud to vzhledem k povaze výrobku není možné nebo odůvodněné, umístí se na obal a průvodní doklady, jestliže příslušné právní předpisy tyto doklady stanoví.
2. Označení CE se umístí před uvedením výrobku na trh. Za označením CE může následovat piktogram nebo jakákoli jiná značka označující zvláštní riziko nebo použití.
3. Za označením CE následuje identifikační číslo oznámeného subjektu, je-li tento subjekt zapojen do kontrolní fáze výroby.

Identifikační číslo oznámeného subjektu umístí sám subjekt, nebo je umístí podle jeho pokynů výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce.

4. Členské státy vycházejí ze stávajících mechanismů, aby zajistily řádné uplatňování režimu označování CE, a přijmou odpovídající opatření v případě nesprávného použití tohoto označení. Členské státy stanoví rovněž sankce za porušení právních předpisů, které mohou zahrnovat trestněprávní sankce za závažná porušení. Tyto sankce musí být přiměřené závažnosti porušení a musí účinně odrazovat od nesprávného použití.

**Kapitola R4****Oznamování subjektů posuzování shody****Článek R13****Oznámení**

Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům subjekty, které jsou oprávněné vykonávat jako třetí strany úkoly posuzování shody podle tohoto ... [aktu].

**Článek R14****Oznamující orgány**

1. Členské státy určí oznamující orgán odpovědný za vytvoření a provádění nezbytných postupů pro posuzování a oznamování subjektů posuzování shody a kontrolu oznámených subjektů, včetně souladu s ustanoveními článku [R20].
2. Členské státy mohou rozhodnout, že posuzování a kontrolu podle odstavce 1 provádí vnitrostátní akreditační orgán ve smyslu nařízení (ES) č. 765/2008 a v souladu s ním.
3. Pokud oznamující orgán přeneše posuzování, oznamování nebo kontrolu podle odstavce 1 na subjekt, který není orgánem veřejné správy, nebo takový subjekt těmito úkoly jinak pověří, musí být tento subjekt právní osobou a musí obdobně splňovat požadavky stanovené v čl. [R15 odst. 1 až 6]. Dále musí tento subjekt přijmout opatření, aby byla pokryta odpovědnost vyplývající z jeho činnosti.
4. Oznamující orgán nese za úkoly vykonávané subjektem uvedeným v odstavci 3 plnou odpovědnost.

**Článek R15****Požadavky na oznamující orgány**

1. Oznamující orgán musí být zřízen takovým způsobem, aby nedošlo ke střetu zájmů se subjekty posuzování shody.
2. Oznamující orgán musí být organizován a fungovat tak, aby zabezpečil objektivitu a nestrannost svých činností.
3. Oznamující orgán musí být organizován takovým způsobem, aby každé rozhodnutí týkající se oznámení subjektu posuzování shody přijímaly způsobilé osoby odlišné od těch, které provedly posouzení.

4. Oznamující orgán nesmí nabízet ani poskytovat žádné činnosti, které provádějí subjekty posuzování shody, a nesmí poskytovat poradenské služby na komerčním či konkurenčním základě.
5. Oznamující orgán musí chránit důvěrnost informací, které obdržel.
6. Oznamující orgán musí mít k dispozici dostatečný počet odborně způsobilých pracovníků, aby mohl řádně plnit své úkoly.

#### Článek R16

### Informační povinnost oznamujících orgánů

Členské státy informují Komisi o svých postupech pro posuzování a oznamování subjektů posuzování shody a kontrolu oznámených subjektů a o veškerých změnách týkajících se těchto postupů.

Komise tyto informace zveřejní.

#### Článek R17

### Požadavky na oznámené subjekty

1. Pro účely oznámení musí subjekt posuzování shody splňovat požadavky stanovené v odstavcích 2 až 11.
2. Subjekt posuzování shody musí být zřízen podle vnitrostátních právních předpisů a mít právní subjektivitu.
3. Subjekt posuzování shody musí být třetí stranou nezávislou na organizaci nebo výrobku, které posuzuje.

Za takovýto subjekt může být považován subjekt patřící k hospodářskému sdružení nebo profesnímu svazu zastupujícímu podniky, jež se podílejí na navrhování, výrobě, dodávání, montáži, používání nebo údržbě výrobků, které tento subjekt posuzuje, pokud je prokázána jeho nezávislost a neexistence jakéhokoli střetu zájmů.

4. Subjekt posuzování shody, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za plnění úkolů posuzování shody nesmějí být konstruktéry, výrobci, dodavateli, instalatéry, odběrateli, vlastníky, uživateli ani servisními osobami výrobků, jež posuzují, ani zplnomocněnými zástupci jakékoli z těchto stran. To nevyklučuje používání posuzovaných výrobků, které jsou nezbytné pro činnost subjektu posuzování shody, ani používání takových výrobků k osobním účelům.

Subjekt posuzování shody, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za plnění úkolů posuzování shody se nesmějí přímo podílet na navrhování, výrobě nebo konstrukci, uvádění na trh, instalaci, používání ani údržbě těchto výrobků ani nesmějí zastupovat strany, které se těmito činnostmi zabývají. Nesmějí vykonávat žádnou činnost, která by mohla ohrozit jejich nezávislý úsudek nebo důvěryhodnost ve vztahu k činnostem posuzování shody, k jejichž vykonávání jsou oznámeni. To platí zejména pro poradenské služby.

Subjekty posuzování shody musí zajistit, aby činnosti jejich dceřiných společností nebo subdodavatelů neohrožovaly důvěrnost, objektivitu a nestrannost jejich činností posuzování shody.

5. Subjekty posuzování shody a jejich pracovníci vykonávají činnosti posuzování shody na nejvyšší úrovni profesionální důvěryhodnosti a požadované odborné způsobilosti v konkrétní oblasti a nesmějí být vystaveni žádným tlakům a podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich úsudek nebo výsledky jejich činností posuzování shody, zejména ze strany osob nebo skupin osob, které mají na výsledcích těchto činností zájem.
6. Subjekt posuzování shody musí být schopen plnit všechny úkoly posuzování shody, které mu ukládají ... [odkaz na příslušná ustanovení právních předpisů] a pro něž byl oznámen, ať již tyto úkoly plní subjekt posuzování shody sám, nebo jsou plněny jeho jménem a na jeho odpovědnost.

Subjekt posuzování shody musí mít vždy a pro každý postup posuzování shody a každý druh nebo kategorii výrobků, pro něž byl oznámen, k dispozici nezbytné:

- a) pracovníky s odbornými znalostmi a dostatečnými zkušenostmi potřebnými k plnění úkolů posuzování shody;
- b) popisy postupů, podle nichž je posuzování shody prováděno, aby byla zajištěna transparentnost těchto postupů a možnost jejich zopakování; musí mít zavedenu náležitou politiku a postupy pro rozlišení mezi úkoly, jež plní jako oznámený subjekt, a dalšími činnostmi;
- c) postupy pro výkon činností, jež řádně zohledňují velikost a strukturu podniku, odvětví, v němž působí, míru složitosti dané technologie výrobku a hromadný či sériový způsob výroby.

Subjekt posuzování shody musí mít prostředky nezbytné k řádnému plnění technických a administrativních úkolů spojených s činnostmi posuzování shody a musí mít přístup k veškerému potřebnému vybavení nebo zařízení.

7. Pracovníci odpovědní za provádění činností posuzování shody musí:
  - a) mít dobrou technickou a odbornou přípravu zahrnující všechny činnosti posuzování shody, pro něž byl subjekt posuzování shody oznámen;
  - b) mít uspokojivou znalost požadavků souvisejících s posuzováním, které provádějí, a odpovídající pravomoc toto posuzování provádět;
  - c) mít náležitě znalosti základních požadavků, příslušných harmonizovaných norem a příslušných ustanovení harmonizačních právních předpisů Společenství a prováděcích předpisů a rozumět jim;
  - d) být schopni vypracovávat certifikáty, záznamy, protokoly a zprávy prokazující, že posouzení byla provedena.
8. Musí být zaručena nestrannost subjektů posuzování shody, jejich nejvyššího vedení a pracovníků, kteří provádějí posuzování.

Odměňování nejvyššího vedení a pracovníků subjektu posuzování shody, kteří provádějí posuzování, nesmí záviset na počtu provedených posouzení ani na výsledcích těchto posouzení.
9. Subjekty posuzování shody uzavřou pojištění odpovědnosti za škodu, pokud tuto odpovědnost nepřevzal stát v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo pokud není za posuzování shody přímo odpovědný sám členský stát.
10. Pracovníci subjektu posuzování shody jsou povinni zachovávat služební tajemství, pokud jde o veškeré informace, které obdrželi při plnění svých úkolů podle ... [odkaz na příslušná ustanovení právních předpisů] nebo podle jakéhokoli ustanovení vnitrostátních právních předpisů, kterým se uvedená ustanovení provádějí, s výjimkou styku s příslušnými orgány členského státu, v němž vykonávají svou činnost. Důvěrné obchodní informace musí být chráněny.
11. Subjekty posuzování shody se podílejí na příslušných normalizačních činnostech a na činnostech koordinační skupiny oznámených subjektů zřízené podle příslušných harmonizačních právních předpisů Společenství nebo zajistí, aby byli jejich pracovníci, kteří provádějí posuzování, o těchto činnostech informováni, a řídí se rozhodnutími a jinými dokumenty, které mají povahu všeobecných pokynů a které jsou výsledkem práce této skupiny.

#### Článek R18

##### **Předpoklad shody**

Pokud subjekt posuzování shody prokáže svou shodu s kritérii stanovenými v příslušných harmonizovaných normách nebo jejich částech, na něž byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie, předpokládá se, že splňuje požadavky stanovené v článku [R17] v rozsahu, v němž se harmonizované normy na tyto požadavky vztahují.

#### Článek R19

##### **Formální námitka proti harmonizované normě**

Pokud má členský stát nebo Komise formální námitku proti harmonizovaným normám uvedeným v článku [R18], použijí se ustanovení článku [R9].

#### Článek R20

##### **Dceřiné společnosti oznámených subjektů a zadávání subdodávek**

1. Pokud oznámený subjekt zadá konkrétní úkoly týkající se posuzování shody subdodavateli nebo dceřiné společnosti, zajistí, aby subdodavatel nebo dceřiná společnost splňovali požadavky stanovené v článku [R17], a informuje o tom oznamující orgán.
2. Oznámené subjekty nesou plnou odpovědnost za úkoly provedené subdodavateli nebo dceřinými společnostmi bez ohledu na to, kde jsou tito subdodavatelé nebo dceřiné společnosti usazeni.
3. Činnosti lze zadat subdodavateli nebo dceřiné společnosti pouze se souhlasem zákazníka.
4. Oznámené subjekty uchovávají pro potřebu oznamujícího orgánu příslušné doklady týkající se posouzení kvalifikace subdodavatele nebo dceřiné společnosti a práce provedené subdodavatelem nebo dceřinou společností podle ... [odkaz na příslušná ustanovení právních předpisů].

## Článek R21

**Akreditované vnitropodnikové subjekty**

1. K výkonu činností posuzování shody pro určitý podnik lze využít akreditovaný vnitropodnikový subjekt, jenž je součástí tohoto podniku, a to za účelem provádění postupů stanovených v [příloze II – modulech A1, A2, C1 nebo C2]. Tento subjekt musí tvořit zvláštní a oddělenou součást daného podniku a nesmí se podílet na navrhování, výrobě, dodávání, instalaci, používání ani údržbě výrobků, které posuzuje.
2. Akreditovaný vnitropodnikový subjekt musí splňovat tyto požadavky:
  - a) musí být akreditován v souladu s nařízením (ES) č. 765/2008;
  - b) subjekt a jeho pracovníci musí být organizačně identifikovatelnou jednotkou a musí používat metody předávání informací uvnitř podniku, jehož jsou součástí, které zajišťují jejich nestrannost a prokazují ji příslušnému vnitrostátnímu akreditačnímu orgánu;
  - c) subjekt a jeho pracovníci nesmějí být odpovědní za navrhování, výrobu, dodávání, instalaci, provoz ani údržbu výrobků, které posuzují, a nesmějí vykonávat žádnou činnost, která by mohla ohrozit jejich nezávislý úsudek nebo důvěryhodnost ve vztahu k jejich činnostem posuzování;
  - d) subjekt musí své služby poskytovat výhradně podniku, jehož je součástí.
3. Akreditovaný vnitropodnikový subjekt se neoznamuje členským státům ani Komisi, avšak informace o jeho akreditaci poskytne na vyžádání oznamujícímu orgánu podnik, jehož součástí je akreditovaný vnitropodnikový subjekt, nebo vnitrostátní akreditační orgán.

## Článek R22

**Žádost o oznámení**

1. Subjekt posuzování shody podává žádost o oznámení oznamujícímu orgánu členského státu, v němž je usazen.
2. Součástí žádosti je popis činností posuzování shody, modulu nebo modulů posuzování shody a výrobku nebo výrobků, pro něž se subjekt prohlašuje za způsobilý, jakož i osvědčení o akreditaci, pokud existuje, vydané vnitrostátním akreditačním orgánem, které potvrzuje, že subjekt posuzování shody splňuje požadavky stanovené v článku [R17] tohoto [aktu].
3. Nemůže-li dotčený subjekt posuzování shody předložit osvědčení o akreditaci, poskytne oznamujícímu orgánu veškeré doklady nezbytné k ověření, uznání a pravidelné kontrole svého souladu s požadavky stanovenými v článku [R17].

## Článek R23

**Postup oznamování**

1. Oznamující orgány mohou oznámit pouze subjekty posuzování shody, které splňují požadavky stanovené v článku [R17].
2. K oznámení Komisi a ostatním členským státům využijí elektronický nástroj pro oznamování vyvinutý a spravovaný Komisí.
3. Oznámení musí obsahovat veškeré podrobnosti o dotčených činnostech posuzování shody, modulu nebo modulech posuzování shody a výrobku nebo výrobcích a příslušné potvrzení o způsobilosti.
4. Pokud se oznámení nezakládá na osvědčení o akreditaci uvedeném v čl. [R22 odst. 2], poskytne oznamující orgán Komisi a ostatním členským státům podklady, které dokládají způsobilost subjektu posuzování shody, a informuje je o opatřeních, jež zajišťují, aby byl subjekt pravidelně kontrolován a i v budoucnu splňoval požadavky stanovené v článku [R17].
5. Dotčený subjekt může vykonávat činnosti oznámeného subjektu, pouze pokud Komise nebo ostatní členské státy proti tomu nevznesly námitky do dvou týdnů od oznámení, pokud se použije osvědčení o akreditaci, nebo do dvou měsíců od oznámení, pokud se akreditace nepoužije.

Pouze takový subjekt se pro účely tohoto ... [aktu] považuje za oznámený subjekt.

6. Komisi a ostatním členským státům je třeba oznámit jakékoli následné významné změny týkající se oznámení.

## Článek R24

**Identifikační čísla a seznamy oznámených subjektů**

1. Komise oznámenému subjektu přidělí identifikační číslo.

Přidělí mu jediné číslo i v případě, že je subjekt oznámen podle několika aktů Společenství.

2. Komise zveřejní seznam subjektů oznámených podle tohoto ... [aktu], včetně identifikačních čísel, která jim byla přidělena, a činností, pro něž byly oznámeny.

Komise zajistí, aby byl tento seznam průběžně aktualizován.

## Článek R25

**Změny v oznámeních**

1. Pokud oznamující orgán zjistí nebo je upozorněn na to, že oznámený subjekt již nesplňuje požadavky stanovené v článku [R17] nebo neplní své povinnosti, omezí, pozastaví nebo případně zruší oznámení podle toho, jak je neplnění těchto požadavků nebo povinností závažné. Informuje o tom neprodleně Komisi a ostatní členské státy.
2. V případě omezení, pozastavení nebo zrušení oznámení nebo v případě, že oznámený subjekt ukončil svou činnost, zajistí oznamující členský stát, aby byly spisy tohoto subjektu buď zpracovány jiným oznámeným subjektem, nebo byly na vyžádání k dispozici příslušným oznamujícím orgánům a orgánům dozoru nad trhem.

## Článek R26

**Zpochybnění způsobilosti oznámených subjektů**

1. Komise vyšetří všechny případy, v nichž má pochybnosti nebo je upozorněna na pochybnosti o způsobilosti oznámeného subjektu nebo o tom, zda oznámený subjekt nadále plní požadavky a povinnosti, které jsou mu uloženy.
2. Oznamující členský stát předloží Komisi na vyžádání všechny informace týkající se podkladů pro oznámení nebo zachování způsobilosti dotčeného subjektu.
3. Komise zajistí, aby se se všemi citlivými informacemi získanými v průběhu tohoto šetření nakládalo jako s důvěrnými.
4. Pokud Komise zjistí, že oznámený subjekt nesplňuje nebo přestal splňovat požadavky pro své oznámení, informuje o tom oznamující členský stát a vyzve ho, aby přijal nezbytná nápravná opatření, včetně případného zrušení oznámení.

## Článek R27

**Povinnosti týkající se činnosti oznámených subjektů**

1. Oznámené subjekty provádějí posuzování shody v souladu s postupy posuzování shody stanovenými v ... [odkaz na příslušná ustanovení právních předpisů].
2. Posuzování shody se provádí přiměřeným způsobem, aby se zabránilo zbytečné zátěži hospodářských subjektů. Subjekty posuzování shody při výkonu své činnosti řádně zohlední velikost a strukturu podniku, odvětví, v němž působí, míru složitosti dané technologie výrobku a hromadný či sériový způsob výroby.

Tyto subjekty musí ovšem dodržovat míru přesnosti a úroveň ochrany, jež jsou vyžadovány, aby byl výrobek v souladu s ustanoveními tohoto ... [aktu].

3. Pokud oznámený subjekt zjistí, že výrobce nesplnil požadavky stanovené v ... [odkaz na příslušná ustanovení právních předpisů] nebo odpovídající harmonizované normy nebo technické specifikace, vyzve výrobce, aby přijal vhodná nápravná opatření, a nevydá certifikát shody.
4. Pokud v průběhu kontroly shody po vydání certifikátu oznámený subjekt zjistí, že výrobek již nesplňuje požadavky, vyzve výrobce, aby přijal vhodná nápravná opatření, a v případě nutnosti certifikát pozastaví nebo odejme.
5. Pokud nejsou nápravná opatření přijata nebo pokud nemají požadovaný účinek, oznámený subjekt podle potřeby omezí, pozastaví nebo odejme příslušné certifikáty.



## Článek R28

**Informační povinnost oznámených subjektů**

1. Oznámené subjekty informují oznamující orgán:
  - a) o každém zamítnutí, omezení, pozastavení nebo odnětí certifikátu;
  - b) o všech okolnostech majících vliv na působnost a podmínky oznámení;
  - c) o každé žádosti o informace týkající se činností posuzování shody, kterou obdržely od orgánů dozoru nad trhem;
  - d) na vyžádání o činnostech posuzování shody vykonaných v rámci působnosti jejich oznámení a o jakékoli jiné vykonané činnosti, včetně přeshraničních činností a zadávání subdodávek.
2. Oznámené subjekty poskytnou ostatním subjektům oznámeným podle tohoto ... [aktu], které vykonávají obdobné činnosti posuzování shody a zabývají se stejnými výrobky, příslušné informace o otázkách týkajících se negativních a na vyžádání i pozitivních výsledků posuzování shody.

## Článek R29

**Výměna zkušeností**

Komise organizuje výměnu zkušeností mezi orgány členských států, které jsou odpovědné za politiku oznamování.

## Článek R30

**Koordinace oznámených subjektů**

Komise zajistí zavedení a řádné provádění vhodné koordinace a spolupráce mezi subjekty oznámenými podle ... [odkaz na příslušná ustanovení právních předpisů] ve formě ... [odvětvových nebo meziodvětvových] skupin oznámených subjektů.

Členské státy zajistí, aby se jimi oznámené subjekty účastnily práce těchto skupin, a to přímo nebo prostřednictvím určených zástupců.

**Kapitola R5****Ochranné postupy**

## Článek R31

**Postup pro nakládání s výrobky představujícími riziko na vnitrostátní úrovni**

1. Pokud orgány dozoru nad trhem jednoho členského státu přijaly opatření podle článku 20 nařízení (ES) č. 765/2008 nebo pokud mají dostatečné důvody domnívat se, že určitý výrobek, na nějž se vztahuje tento ... [akt], představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob nebo pro jiné veřejné zájmy, na které se vztahuje tento ... [akt], provedou hodnocení, zda dotčený výrobek splňuje všechny požadavky stanovené tímto ... [aktem]. Příslušné hospodářské subjekty s orgány dozoru nad trhem podle potřeby spolupracují.

Pokud v průběhu tohoto hodnocení orgány dozoru nad trhem zjistí, že výrobek nesplňuje požadavky stanovené tímto ... [aktem], neprodleně vyzvou příslušný hospodářský subjekt, aby přijal veškerá vhodná nápravná opatření k uvedení výrobku do souladu s těmito požadavky, nebo k jeho stažení z trhu nebo z oběhu ve lhůtě, kterou mohou stanovit a která je přiměřená povaze rizika.

Orgány dozoru nad trhem informují příslušný oznámený subjekt.

Na opatření uvedená v druhém pododstavci se použije článek 21 nařízení (ES) č. 765/2008.

2. Domnívají-li se orgány dozoru nad trhem, že se nesoulad netýká pouze území daného členského státu, informují Komisi a ostatní členské státy o výsledcích hodnocení a o opatřeních, která má hospodářský subjekt na jejich žádost přijmout.
3. Hospodářský subjekt přijme veškerá vhodná nápravná opatření ohledně všech dotčených výrobků, které dodal na trh v celém Společenství.

4. Pokud příslušný hospodářský subjekt ve lhůtě uvedené v odst. 1 druhém pododstavci nepřijme přiměřená nápravná opatření, přijmou orgány dozoru nad trhem veškerá vhodná předběžná opatření s cílem zakázat nebo omezit dodávání výrobku na trh daného členského státu, nebo výrobek stáhnout z trhu nebo z oběhu.

O takových opatřeních neprodleně informují Komisi a ostatní členské státy.

5. Součástí informací uvedených v odstavci 4 jsou všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci nevyhovujícího výrobku, údaje o původu výrobku, povaze nesouladu a souvisejícího rizika, povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni a údaje o stanovisku příslušného hospodářského subjektu. Orgány dozoru nad trhem zejména uvedou, zda je důvodem nesouladu některý z těchto nedostatků:
  - a) výrobek nesplňuje požadavky týkající se zdraví nebo bezpečnosti osob nebo požadavky týkající se ochrany jiných veřejných zájmů stanovené v tomto ... [aktu];
  - b) nedostatky v harmonizovaných normách uvedených v ... [odkaz na příslušná ustanovení právních předpisů], na nichž je založen předpoklad shody.
6. Členské státy jiné než členský stát, který zahájil tento postup, neprodleně informují Komisi a ostatní členské státy o veškerých opatřeních, která přijaly, a o všech doplňujících údajích týkajících se nesouladu dotčeného výrobku, které mají k dispozici, a v případě nesouhlasu s oznámeným vnitrostátním opatřením o svých námitkách.
7. Jestliže do ... [období bude upřesněno] od přijetí informací uvedených v odstavci 4 nevznesl žádný členský stát ani Komise námitku proti předběžnému opatření přijatému členskými státy, považuje se uvedené opatření za důvodné.
8. Členské státy zajistí, aby byla v souvislosti s dotčeným výrobkem bezodkladně přijata náležitá restriktivní opatření, jako je stažení tohoto výrobku z jejich trhu.

#### Článek R32

### Ochranný postup Společenství

1. Pokud jsou po dokončení postupu stanoveného v čl. [R31 odst. 3 a 4] vzneseny námitky proti opatření přijatému členskými státy nebo pokud se Komise domnívá, že je vnitrostátní opatření v rozporu s právními předpisy Společenství, zahájí Komise neprodleně konzultace s členskými státy a příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení vnitrostátního opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení Komise rozhodne, zda je vnitrostátní opatření důvodné, či nikoli.

Rozhodnutí Komise je určeno všem členskými státům; Komise ho neprodleně sdělí členskými státům a příslušnému hospodářskému subjektu nebo subjektům.

2. Pokud je vnitrostátní opatření považováno za důvodné, všechny členské státy přijmou nezbytná opatření k zajištění toho, aby byl nevyhovující výrobek stažen z jejich trhu, a informují o tom Komisi. Je-li vnitrostátní opatření považováno za nedůvodné, dotčený členský stát toto opatření zruší.
3. Pokud je vnitrostátní opatření považováno za důvodné a je-li nesoulad výrobku přisuzován nedostatkům v harmonizovaných normách, jak je uvedeno v čl. [R31 odst. 5 písm. b)], Komise informuje příslušný evropský normalizační orgán a věc předloží výboru zřízenému článkem 5 směrnice 98/34/ES. Výbor uskuteční konzultace s příslušným evropským normalizačním orgánem a neprodleně zaujme stanovisko.

#### Článek R33

### Výrobky, jež jsou v souladu s předpisy, ale přesto představují riziko pro zdraví a bezpečnost

1. Pokud členský stát po provedení hodnocení podle čl. [R31 odst. 1] zjistí, že ačkoli je výrobek v souladu s tímto ... [aktem], představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob, nebo pro ochranu jiných veřejných zájmů, vyzve příslušný hospodářský subjekt, aby přijal veškerá vhodná opatření k zajištění toho, aby dotčený výrobek, pokud byl uveden na trh, dále nepředstavoval toto riziko, nebo aby jej stáhl z trhu nebo z oběhu ve lhůtě, kterou může členský stát stanovit a která je přiměřená povaze rizika.
2. Hospodářský subjekt přijme nápravná opatření ohledně všech dotčených výrobků, které dodal na trh v celém Společenství.
3. Členský stát o tom neprodleně informuje Komisi a ostatní členské státy. Informace musí obsahovat všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci dotčeného výrobku, údaje o jeho původu a dodavatelském řetězci, údaje o povaze souvisejícího rizika a údaje o povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni.

4. Komise neprodleně zahájí konzultace s členskými státy a s příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení přijatých vnitrostátních opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení Komise rozhodne, zda jsou opatření důvodná, či nikoli, a v případě nutnosti navrhne vhodná opatření.
5. Rozhodnutí Komise je určeno všem členskými státy; Komise ho neprodleně sdělí členskými státy a příslušnému hospodářskému subjektu nebo subjektům.

#### Článek R34

#### **Formální nesoulad**

1. Aniž je dotčen článek [R31], členský stát vyzve příslušný hospodářský subjekt, aby odstranil nesoulad, pokud zjistí jeden z těchto nedostatků:
    - a) označení shody bylo umístěno v rozporu s článkem [R11] nebo článkem [R12];
    - b) označení shody nebylo umístěno;
    - c) nebylo vypracováno ES prohlášení o shodě;
    - d) ES prohlášení o shodě nebylo vypracováno správně;
    - e) chybí technická dokumentace nebo je neúplná.
  2. Pokud nesoulad uvedený v odstavci 1 nadále trvá, přijme dotčený členský stát veškerá vhodná opatření s cílem omezit nebo zakázat dodávání výrobku na trh, nebo zajistit, aby byl stažen z oběhu nebo z trhu.
-

## PŘÍLOHA II

## POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY

## Modul A

**Interní řízení výroby**

1. Interní řízení výroby je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3 a 4 a na svou výhradní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky splňují požadavky právního nástroje, které se na ně vztahují.

2. Technická dokumentace

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci. Dokumentace musí umožňovat posouzení shody výrobku s příslušnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat na návrh, výrobu a fungování výrobku. Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto prvky:

- všeobecný popis výrobku,
- koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů a schémat a fungování výrobku,
- seznam harmonizovaných norem nebo jiných odpovídajících technických specifikací, na něž byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie a které byly použity v celém rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků právního nástroje, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
- výsledky konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd.,
- protokoly o zkouškách.

3. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných výrobků s technickou dokumentací podle bodu 2 a s požadavky právních nástrojů, které se na ně vztahují.

4. Označení shody a prohlášení o shodě

4.1 Výrobce umístí požadované označení shody uvedené v právním nástroji na každý jednotlivý výrobek, který splňuje příslušné požadavky právního nástroje.

4.2 Výrobce vypracuje pro daný model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení výrobku na trh je společně s technickou dokumentací uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V prohlášení o shodě je uveden výrobek, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

5. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené v bodě 4 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

## Modul A1

**Interní řízení výroby spolu se zkoušením výrobků pod dohledem**

1. Interní řízení výroby spolu se zkoušením výrobků pod dohledem je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3, 4 a 5 a na svou výhradní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky splňují požadavky právního nástroje, které se na ně vztahují.

2. Technická dokumentace

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci. Dokumentace musí umožňovat posouzení shody výrobku s příslušnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik.

Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat na návrh, výrobu a fungování výrobku. Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto prvky:

- všeobecný popis výrobku,
- koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů a schémat a fungování výrobku,
- seznam harmonizovaných norem nebo jiných odpovídajících technických specifikací, na něž byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie a které byly použity v celém rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků právního nástroje, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
- výsledky konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd.,
- protokoly o zkouškách.

### 3. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných výrobků s technickou dokumentací podle bodu 2 a s požadavky právních nástrojů, které se na ně vztahují.

### 4. Kontroly výrobků

U každého jednotlivého vyrobeného výrobku je výrobcem či jeho jménem provedena jedna nebo více zkoušek jednoho či více specifických hledisek výrobku, aby se ověřila shoda s odpovídajícími požadavky právního nástroje. Podle volby výrobce provádí zkoušky buď akreditovaný vnitropodnikový subjekt, nebo se provedou na odpovědnost oznámeného subjektu zvoleného výrobcem.

Provádí-li zkoušky oznámený subjekt, výrobce během výrobního procesu opatří výrobky na odpovědnost oznámeného subjektu identifikačním číslem tohoto subjektu.

### 5. Označení shody a prohlášení o shodě

- 5.1 Výrobce umístí požadované označení shody uvedené v právním nástroji na každý jednotlivý výrobek, který splňuje příslušné požadavky právního nástroje.
- 5.2 Výrobce vypracuje pro daný model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení výrobku na trh je společně s technickou dokumentací uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V prohlášení o shodě je uveden výrobek, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

### 6. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené v bodě 5 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

## Modul A2

### **Interní řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech**

1. Interní řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3, 4 a 5 a na svou výhradní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky splňují požadavky právního nástroje, které se na ně vztahují.
2. Technická dokumentace

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci. Dokumentace musí umožňovat posouzení shody výrobku s příslušnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat na návrh, výrobu a fungování výrobku. Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto prvky:

- všeobecný popis výrobku,
- koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,

- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů a schémat a fungování výrobku,
- seznam harmonizovaných norem nebo jiných odpovídajících technických specifikací, na něž byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie a které byly použity v celém rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků právního nástroje, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
- výsledky konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd.,
- protokoly o zkouškách.

### 3. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných výrobků s technickou dokumentací podle bodu 2 a s požadavky právních nástrojů, které se na ně vztahují.

### 4. Kontroly výrobků

Podle volby výrobce buď akreditovaný vnitropodnikový subjekt, nebo oznámený subjekt zvolený výrobcem provádí nebo dá provádět kontroly výrobků v náhodně zvolených intervalech, které sám stanoví, aby se ověřila kvalita interních kontrol výrobků, s přihlédnutím mimo jiné k technologické složitosti výrobků a vyráběnému množství. Před uvedením na trh odebere subjekt přímo na místě odpovídající vzorek konečných výrobků, který musí být přezkoumán a podroben odpovídajícím zkouškám stanoveným v příslušných částech harmonizovaných norem nebo technických specifikací nebo rovnocenným zkouškám s cílem ověřit shodu výrobku s příslušnými požadavky právního nástroje.

Postupem ke zjištění přijatelnosti vzorků, který se má použít, má být určeno, zda výrobní proces daného výrobku probíhá v přijatelných mezích, aby byla zajištěna shoda výrobku.

Provádí-li zkoušky oznámený subjekt, výrobce během výrobního procesu opatří výrobky na odpovědnost oznámeného subjektu identifikačním číslem tohoto subjektu.

### 5. Označení shody a prohlášení o shodě

- 5.1 Výrobce umístí požadované označení shody uvedené v právním nástroji na každý jednotlivý výrobek, který splňuje příslušné požadavky právního nástroje.
- 5.2 Výrobce vypracuje pro daný model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení výrobku na trh je společně s technickou dokumentací uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V prohlášení o shodě je uveden výrobek, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

### 6. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené v bodě 5 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

## Modul B

### ES přezkoušení typu

1. ES přezkoušení typu je tou částí postupu posuzování shody, ve které oznámený subjekt přezkoumá technický návrh výrobku a ověří a potvrdí, že technický návrh výrobku splňuje požadavky právního nástroje, které se na výrobek vztahují.
2. ES přezkoušení typu může být provedeno některým z těchto způsobů:
  - přezkoušením vzorku úplného výrobku, který je reprezentativní pro plánovanou výrobu (výrobní typ),
  - posouzením přiměřenosti technického návrhu výrobku na základě přezkoumání technické dokumentace a podpůrných důkazů podle bodu 3 s přezkoušením vzorků jedné podstatné části nebo více podstatných částí výrobku reprezentativních pro plánovanou výrobu (kombinace výrobního typu a konstrukčního typu),
  - posouzením přiměřenosti technického návrhu výrobku na základě přezkoumání technické dokumentace a podpůrných důkazů podle bodu 3 bez přezkoušení vzorku (konstrukční typ).

3. Výrobce podá u jediného 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. Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody výrobku s příslušnými požadavky právního nástroje a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat na návrh, výrobu a fungování výrobku. Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto prvky:
  - všeobecný popis výrobku,
  - koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
  - popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů a schémat a fungování výrobku,
  - seznam harmonizovaných norem nebo jiných odpovídajících technických specifikací, na něž byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie a které byly použity v celém rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků právního nástroje, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
  - výsledky konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd.,
  - protokoly o zkouškách,
- vzorky reprezentativní pro plánovanou výrobu. Oznámený subjekt může požadovat další vzorky, jestliže je to potřebné k provedení programu zkoušek,
- podpůrné důkazy o přiměřenosti technického řešení návrhu. Tyto podpůrné důkazy musí odkazovat na veškeré dokumenty, které byly použity, zejména pokud příslušné harmonizované normy nebo technické specifikace nebyly použity v celém rozsahu. Podpůrné důkazy v případě potřeby zahrnují výsledky zkoušek, které provedla vhodná laboratoř výrobce nebo jiná zkušební laboratoř jeho jménem a na jeho odpovědnost.

4. Oznámený subjekt:

u výrobku:

- 4.1 přezkoumá technickou dokumentaci a podpůrné důkazy s cílem posoudit přiměřenost technického návrhu výrobku, u vzorku/vzorků:
- 4.2 ověří, zda byly vzorky vyrobeny ve shodě s technickou dokumentací, a určí prvky, které byly navrženy v souladu s použitelnými ustanoveními příslušných harmonizovaných norem nebo technických specifikací, jakož i prvky, které byly navrženy, aniž byla použita příslušná ustanovení těchto norem;
- 4.3 provede nebo nechá provést vhodná přezkoumání a zkoušky, aby ověřil, zda v případě, kdy výrobce zvolil řešení podle příslušných harmonizovaných norem nebo technických specifikací, byly tyto normy a specifikace použity správně;
- 4.4 provede nebo nechá provést vhodná přezkoumání a zkoušky, aby ověřil, zda v případě, kdy nebyla použita řešení podle příslušných harmonizovaných norem nebo technických specifikací, splňují řešení, která výrobce použil, odpovídající základní požadavky právního nástroje;
- 4.5 dohodne se s výrobcem, na kterém místě budou přezkoumání a zkoušky provedeny.
5. Oznámený subjekt vypracuje hodnotící zprávu, ve které zaznamená činnosti provedené podle bodu 4 a jejich výsledky. Aniž jsou dotčeny povinnosti oznámeného subjektu vůči oznamujícím orgánům, oznámený subjekt zveřejní obsah této zprávy, v celém rozsahu nebo částečně, pouze se souhlasem výrobce.
6. Pokud typ splňuje požadavky zvláštního právního nástroje, které se vztahují na daný výrobek, oznámený subjekt vydá výrobcí certifikát ES přezkoušení typu. Certifikát musí obsahovat jméno a adresu výrobce, závěry přezkoušení, podmínky platnosti certifikátu (existují-li) a údaje nezbytné k identifikaci schváleného typu. K certifikátu může být přiložena jedna nebo více příloh.

Certifikát a jeho přílohy obsahují všechny důležité informace umožňující vyhodnotit, zda jsou vyrobené výrobky ve shodě s přezkoušeným typem, a provést kontrolu za provozu.

Pokud typ nesplňuje příslušné požadavky právního nástroje, oznámený subjekt odmítne vydat certifikát ES přezkoušení typu a uvědomí o tom žadatele, přičemž odmítnutí podrobně odůvodní.

7. Oznámený subjekt dbá na to, aby byl informován o všech změnách obecně uznávaného stavu techniky, které by naznačovaly, že schválený typ již nemusí být v souladu s příslušnými požadavky právního nástroje, a rozhodne, zda tyto změny vyžadují doplňující šetření. Pokud šetření vyžadují, oznámený subjekt o tom informuje výrobce.

Výrobce informuje oznámený subjekt, který uchovává technickou dokumentaci týkající se certifikátu ES přezkoušení typu, o všech úpravách schváleného typu, které mohou ovlivnit shodu výrobku se základními požadavky právního nástroje nebo podmínky platnosti certifikátu. Tyto úpravy vyžadují dodatečné schválení formou dodatku k původnímu certifikátu ES přezkoušení typu.

8. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o certifikátech ES přezkoušení typu nebo dodatcích k nim, které vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam certifikátů nebo dodatků k nim, které zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o certifikátech ES přezkoušení typu nebo dodatcích k nim, které zamítl, odejmul, pozastavil či jinak omezil, a na žádost také o certifikátech nebo dodatcích k nim, které vydal.

Komise, členské státy a ostatní oznámené subjekty mohou na žádost obdržet kopii certifikátů ES přezkoušení typu nebo jejich dodatků. Komise a členské státy mohou na žádost obdržet kopii technické dokumentace a výsledků přezkoušení provedených oznámeným subjektem. Do uplynutí doby platnosti certifikátu ES přezkoušení typu uchovává oznámený subjekt kopii tohoto certifikátu, jeho příloh a dodatků, jakož i soubor technické dokumentace včetně dokumentace předložené výrobcem.

9. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů kopii certifikátu ES přezkoušení typu, jeho příloh a dodatků spolu s technickou dokumentací po dobu deseti let od uvedení výrobku na trh.
10. Zplnomocněný zástupce výrobce může podat žádost uvedenou v bodě 3 a plnit povinnosti stanovené v bodech 7 a 9, pokud jsou uvedeny v pověření.

#### Modul C

### Shoda s typem založená na interním řízení výroby

1. Shoda s typem založená na interním řízení výroby je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 3 a zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují požadavky právního nástroje, které se na ně vztahují.

2. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných výrobků se schváleným typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky právního nástroje, které se na ně vztahují.

3. Označení shody a prohlášení o shodě

- 3.1 Výrobce umístí požadované označení shody uvedené v právním nástroji na každý jednotlivý výrobek, který je ve shodě s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky právního nástroje.

- 3.2 Výrobce vypracuje pro daný model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení výrobku na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V prohlášení o shodě je uveden model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

4. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené v bodě 3 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

#### Modul C1

### Shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu se zkoušením výrobků pod dohledem

1. Shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu se zkoušením výrobků pod dohledem je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3 a 4 a na svou výhradní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují požadavky právního nástroje, které se na ně vztahují.



## 2. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných výrobků s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky zvláštního právního nástroje, které se na ně vztahují.

## 3. Kontroly výrobků

U každého jednotlivého vyrobeného výrobku je výrobcem či jeho jménem provedena jedna nebo více zkoušek jednoho či více specifických hledisek výrobku, aby se ověřila shoda s odpovídajícími požadavky právního nástroje. Podle volby výrobce provádí zkoušky buď akreditovaný vnitropodnikový subjekt, nebo se provedou na odpovědnost oznámeného subjektu zvoleného výrobcem.

Provádí-li zkoušky oznámený subjekt, výrobce během výrobního procesu opatří výrobky na odpovědnost oznámeného subjektu identifikačním číslem tohoto subjektu.

## 4. Označení shody a prohlášení o shodě

4.1 Výrobce umístí požadované označení shody uvedené v právním nástroji na každý jednotlivý výrobek, který je ve shodě s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky právního nástroje.

4.2 Výrobce vypracuje pro daný model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení výrobku na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V prohlášení o shodě je uveden model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

## 5. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené v bodě 4 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

### Modul C2

#### **Shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech**

1. Shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3 a 4 a na svou výhradní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují požadavky právního nástroje, které se na ně vztahují.

## 2. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných výrobků s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky zvláštního právního nástroje, které se na ně vztahují.

## 3. Kontroly výrobků

Podle volby výrobce buď akreditovaný vnitropodnikový subjekt, nebo oznámený subjekt zvolený výrobcem provádí nebo dá provádět kontroly výrobků v náhodně zvolených intervalech, které sám stanoví, aby se ověřila kvalita interních kontrol výrobku, s přihlédnutím mimo jiné k technologické složitosti výrobků a vyráběnému množství. Před uvedením na trh odebere oznámený subjekt přímo na místě odpovídající vzorek konečných výrobků, který musí být přezkoumán a podroben odpovídajícím zkouškám stanoveným v příslušných částech harmonizovaných norem nebo technických specifikací nebo rovnocenným zkouškám s cílem ověřit shodu výrobku s příslušnými požadavky právního nástroje. Pokud vzorek nedosahuje přijatelné úrovně kvality, přijme subjekt vhodná opatření.

Postupem ke zjištění přijatelnosti vzorků, který se má použít, má být určeno, zda výrobní proces daného výrobku probíhá v přijatelných mezích, aby byla zajištěna shoda výrobku.

Provádí-li zkoušky oznámený subjekt, výrobce během výrobního procesu opatří výrobky na odpovědnost oznámeného subjektu identifikačním číslem tohoto subjektu.

4. Označení shody a prohlášení o shodě
- 4.1 Výrobce umístí požadované označení shody uvedené v právním nástroji na každý jednotlivý výrobek, který je ve shodě s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky právního nástroje.
- 4.2 Výrobce vypracuje pro daný model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení výrobku na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V prohlášení o shodě je uveden model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

#### 5. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené v bodě 4 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

### Modul D

#### **Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu**

1. Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 5 a na svou výhradní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují požadavky právního nástroje, které se na ně vztahují.

#### 2. Výroba

Výrobce používá schválený systém kvality pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky daných výrobků podle bodu 3 a podléhá dohledu podle bodu 4.

#### 3. Systém kvality

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

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

- 3.2 Systém kvality musí zabezpečovat shodu výrobků s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky právního nástroje, 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. Dokumentace systému kvality musí umožňovat jednotný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se kvality.

Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu výrobků,
- odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality,
- přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,
- záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.,
- prostředků umožňujících dohled nad dosahováním požadované kvality výrobků a nad efektivním fungováním systému kvality.

### 3.3 Oznámený subjekt posoudí systém kvality, aby zjistil, zda splňuje požadavky uvedené v bodě 3.2.

U prvků systému kvality, které odpovídají příslušným specifikacím vnitrostátní normy, kterou se provádí příslušná harmonizovaná norma nebo technické specifikace, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Auditorský tým musí mít zkušenosti se systémy řízení kvality a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením v příslušné oblasti výrobků a hodnocením technologie daných výrobků a znalosti příslušných požadavků právního nástroje. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce. Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v bodě 3.1 páté odrážce, aby ověřil, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky právního nástroje a provádět nezbytná přezkoumání, aby zajistil soulad výrobku s těmito požadavky.

Rozhodnutí se oznámí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

### 3.4 Výrobce se zavazuje, že bude plnit povinnosti vyplývající ze systému kvality, jak byl schválen, a že jej bude udržovat, aby byl i nadále odpovídající a účinný.

### 3.5 Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému kvality.

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda upravený systém kvality bude i nadále splňovat požadavky uvedené v bodě 3.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry přezkoumání a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

## 4. Dohled, za který odpovídá oznámený subjekt

### 4.1 Účelem dohledu je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality.

### 4.2 Za účelem posouzení umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:

- dokumentaci systému kvality,
- záznamy o kvalitě, např. protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

### 4.3 Oznámený subjekt provádí pravidelné audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém kvality, a předkládá výrobci zprávu o auditu.

### 4.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky výrobků, aby ověřil, zda systém kvality řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, pokud byly zkoušky provedeny.

## 5. Označení shody a prohlášení o shodě

### 5.1 Výrobce umístí požadované označení shody uvedené v právním nástroji a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.1 identifikační číslo tohoto subjektu na každý jednotlivý výrobek, který je ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky právního nástroje.

### 5.2 Výrobce vypracuje pro každý model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení výrobku na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V prohlášení o shodě je uveden model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

### 6. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu nejméně deseti let od uvedení výrobku na trh:

- dokumentaci uvedenou v bodě 3.1,
- informace o změně uvedené v bodě 3.5, jak byla schválena,
- rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu podle bodů 3.5, 4.3 a 4.4.

### 7. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o schváleních systému kvality, která vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválení systému kvality, která zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému kvality, která zamítl, pozastavil, odejmul či jinak omezil, a na žádost o schváleních systému kvality, která vydal.

## 8. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené v bodech 3.1, 3.5, 5 a 6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

### Modul D1

#### Zabezpečování kvality výrobního procesu

1. Zabezpečování kvality výrobního procesu je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 4 a 7 a na svou výhradní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky splňují požadavky právního nástroje, které se na ně vztahují.

## 2. Technická dokumentace

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci. Dokumentace musí umožňovat posouzení shody výrobku s příslušnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat na návrh, výrobu a fungování výrobku. Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto prvky:

- všeobecný popis výrobku,
- koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů a schémat a fungování výrobku,
- seznam harmonizovaných norem nebo jiných odpovídajících technických specifikací, na něž byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie a které byly použity v celém rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků právního nástroje, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
- výsledky konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd.,
- protokoly o zkouškách.

3. Výrobce technickou dokumentaci uchovává pro potřebu příslušných vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení výrobku na trh.

## 4. Výroba

Výrobce používá schválený systém kvality pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky daných výrobků podle bodu 5 a podléhá dohledu podle bodu 6.

## 5. Systém kvality

5.1 Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení svého systému kvality pro dané výrobky.

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,
- všechny příslušné informace o předpokládané kategorii výrobků,
- dokumentaci týkající se systému kvality,
- technickou dokumentaci uvedenou v bodě 2.

5.2 Systém kvality musí zabezpečovat shodu výrobků s požadavky právního nástroje, 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. Dokumentace systému kvality musí umožňovat jednotný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se kvality.

Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu výrobků,
- odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality,
- přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,
- záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.,
- prostředků umožňujících dohled nad dosahováním požadované kvality výrobků a nad efektivním fungováním systému kvality.

5.3 Oznámený subjekt posoudí systém kvality, aby zjistil, zda splňuje požadavky uvedené v bodě 5.2.

U prvků systému kvality, které odpovídají příslušným specifikacím vnitrostátní normy, kterou se provádí příslušná harmonizovaná norma nebo technická specifikace, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Auditorský tým musí mít zkušenosti se systémy řízení kvality a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením v příslušné oblasti výrobků a hodnocením technologie daných výrobků a znalosti příslušných požadavků právního nástroje. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce. Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v bodě 2, aby ověřil, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky právního nástroje a provádět nezbytná přezkoumání, aby zajistil soulad výrobku s těmito požadavky.

Rozhodnutí se oznámí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

5.4 Výrobce se zavazuje, že bude plnit povinnosti vyplývající ze systému kvality, jak byl schválen, a že jej bude udržovat, aby byl i nadále odpovídající a účinný.

5.5 Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému kvality.

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda upravený systém kvality bude i nadále splňovat požadavky uvedené v bodě 5.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry přezkoumání a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

6. Dohled, za který odpovídá oznámený subjekt

6.1 Účelem dohledu je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality.

6.2 Za účelem posouzení umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:

- dokumentaci systému kvality,
- technickou dokumentaci uvedenou v bodě 2,
- záznamy o kvalitě, např. protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

6.3 Oznámený subjekt provádí pravidelné audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém kvality, a předkládá výrobci zprávu o auditu.

6.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky výrobků, aby ověřil, zda systém kvality řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, pokud byly zkoušky provedeny.

7. Označení shody a prohlášení o shodě

7.1 Výrobce umístí požadované označení shody uvedené v právním nástroji a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 5.1 identifikační číslo tohoto subjektu na každý jednotlivý výrobek, který splňuje příslušné požadavky právního nástroje.

- 7.2 Výrobce vypracuje pro každý model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení výrobku na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V prohlášení o shodě je uveden model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

8. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu nejméně deseti let od uvedení výrobku na trh:
- dokumentaci uvedenou v bodě 5.1,
  - informace o změně uvedené v bodě 5.5, jak byla schválena,
  - rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu podle bodů 5.5, 6.3 a 6.4.
9. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o schváleních systému kvality, která vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválení systému kvality, která zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému kvality, která zamítl, pozastavil či odejmul, a na žádost o schváleních systému kvality, která vydal.

10. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené v bodech 3, 5.1, 5.5, 7 a 8 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

#### Modul E

### Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobků

1. Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobků je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 5 a na svou výhradní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují požadavky právního nástroje, které se na ně vztahují.

2. Výroba

Výrobce používá schválený systém kvality pro výstupní kontrolu a zkoušky daných výrobků podle bodu 3 a podléhá dohledu podle bodu 4.

3. Systém kvality

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

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

- 3.2 Systém kvality musí zabezpečovat shodu výrobků s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a s příslušnými požadavky právního nástroje.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Dokumentace systému kvality musí umožňovat jednotný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se kvality.

Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu výrobků,
- přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny po výrobě,

- záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.,
- prostředků umožňujících dohled nad efektivním fungováním systému kvality.

3.3 Oznámený subjekt posoudí systém kvality, aby zjistil, zda splňuje požadavky uvedené v bodě 3.2.

U prvků systému kvality, které odpovídají příslušným specifikacím vnitrostátní normy, kterou se provádí příslušná harmonizovaná norma nebo technická specifikace, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Auditorský tým musí mít zkušenosti se systémy řízení kvality a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením v příslušné oblasti výrobků a hodnocením technologie daných výrobků a znalosti příslušných požadavků právního nástroje. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce. Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v bodě 3.1 páte odražce, aby ověřil, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky právního nástroje a provádět nezbytná přezkoumání, aby zajistil soulad výrobku s těmito požadavky.

Rozhodnutí se oznámí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

3.4 Výrobce se zavazuje, že bude plnit povinnosti vyplývající ze systému kvality, jak byl schválen, a že jej bude udržovat, aby byl i nadále odpovídající a účinný.

3.5 Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému kvality.

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda upravený systém kvality bude i nadále splňovat požadavky uvedené v bodě 3.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry přezkoumání a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

4. Dohled, za který odpovídá oznámený subjekt

4.1 Účelem dohledu je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality.

4.2 Za účelem posouzení umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:

- dokumentaci systému kvality,
- záznamy o kvalitě, např. protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

4.3 Oznámený subjekt provádí pravidelné audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém kvality, a předkládá výrobci zprávu o auditu.

4.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky výrobků, aby ověřil, zda systém kvality řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, pokud byly zkoušky provedeny.

5. Označení shody a prohlášení o shodě

5.1 Výrobce umístí požadované označení shody uvedené v právním nástroji a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.1 identifikační číslo tohoto subjektu na každý jednotlivý výrobek, který je ve shodě s typem popsáným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky právního nástroje.

5.2 Výrobce vypracuje pro každý model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení výrobku na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V prohlášení o shodě je uveden model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

6. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu nejméně deseti let od uvedení výrobku na trh:

- dokumentaci uvedenou v bodě 3.1,
- informace o změně uvedené v bodě 3.5, jak byla schválena,
- rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu uvedené v bodech 3.5, 4.3 a 4.4.

7. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o schválení systému kvality, která vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválení systému kvality, která zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schválení systému kvality, která zamítl, pozastavil či odejmul, a na žádost o schválení systému kvality, která vydal.

8. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené v bodech 3.1, 3.5, 5 a 6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

#### Modul E1

### Zabezpečování kvality výstupní kontroly a zkoušek výrobků

1. Zabezpečování kvality výstupní kontroly a zkoušek výrobků je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 4 a 7 a na svou výhradní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky splňují požadavky právního nástroje, které se na ně vztahují.

2. Technická dokumentace

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci. Dokumentace musí umožňovat posouzení shody výrobku s příslušnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat na návrh, výrobu a fungování výrobku. Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto prvky:

- všeobecný popis výrobku,
- koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů a schémat a fungování výrobku,
- seznam harmonizovaných norem nebo jiných odpovídajících technických specifikací, na něž byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie a které byly použity v celém rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků právního nástroje, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
- výsledky konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd.,
- protokoly o zkouškách.

3. Výrobce uchovává technickou dokumentaci pro potřebu příslušných vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení výrobku na trh.

4. Výroba

Výrobce používá schválený systém kvality pro výstupní kontrolu a zkoušky daných výrobků podle bodu 5 a podléhá dohledu podle bodu 6.

5. Systém kvality

- 5.1 Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení svého systému kvality pro dané výrobky.

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,
- všechny příslušné informace o předpokládané kategorii výrobků,
- dokumentaci týkající se systému kvality,
- technickou dokumentaci uvedenou v bodě 2.



5.2 Systém kvality musí zabezpečovat shodu výrobků s požadavky právního nástroje, 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. Dokumentace systému kvality musí umožňovat jednotný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se kvality.

Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu výrobků,
- přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny po výrobě,
- záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.,
- prostředků umožňujících dohled nad efektivním fungováním systému kvality.

5.3 Oznámený subjekt posoudí systém kvality, aby zjistil, zda splňuje požadavky uvedené v bodě 5.2.

U prvků systému kvality, které odpovídají příslušným specifikacím vnitrostátní normy, kterou se provádí příslušná harmonizovaná norma nebo technická specifikace, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Auditorský tým musí mít zkušenosti se systémy řízení kvality a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením v příslušné oblasti výrobků a hodnocením technologie daných výrobků a znalosti příslušných požadavků právního nástroje. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce. Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v bodě 2, aby ověřil, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky právního nástroje a provádět nezbytná přezkoumání, aby zajistil soulad výrobku s těmito požadavky.

Rozhodnutí se oznámí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

5.4 Výrobce se zavazuje, že bude plnit povinnosti vyplývající ze systému kvality, jak byl schválen, a že jej bude udržovat, aby byl i nadále odpovídající a účinný.

5.5 Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému kvality.

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda upravený systém kvality bude i nadále splňovat požadavky uvedené v bodě 5.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry přezkoumání a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

6. Dohled, za který odpovídá oznámený subjekt

6.1 Účelem dohledu je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality.

6.2 Za účelem posouzení umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:

- dokumentaci systému kvality,
- technickou dokumentaci uvedenou v bodě 2,
- záznamy o kvalitě, např. protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

6.3 Oznámený subjekt provádí pravidelné audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém kvality, a předkládá výrobci zprávu o auditu.

6.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky výrobků, aby ověřil, zda systém kvality řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, pokud byly zkoušky provedeny.

7. Označení shody a prohlášení o shodě

7.1 Výrobce umístí požadované označení shody uvedené v právním nástroji a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 5.1 identifikační číslo tohoto subjektu na každý jednotlivý výrobek, který splňuje příslušné požadavky právního nástroje.

- 7.2 Výrobce vypracuje pro každý model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení výrobku na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V prohlášení o shodě je uveden model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

8. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu nejméně deseti let od uvedení výrobku na trh:
- dokumentaci uvedenou v bodě 5.1,
  - informace o změně uvedené v bodě 5.5, jak byla schválena,
  - rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu podle bodů 5.5, 6.3 a 6.4.
9. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o schváleních systému kvality, která vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválení systému kvality, která zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému kvality, která zamítl, pozastavil či odejmul, a na žádost o schválení systému kvality, která vydal.

10. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené v bodech 3, 5.1, 5.5, 7 a 8 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

#### Modul F

### Shoda s typem založená na ověřování výrobků

1. Shoda s typem založená na ověřování výrobků je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 5.1 a 6 a na svou výhradní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky, jež byly podrobeny ustanovením bodu 3, jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují požadavky právního nástroje, které se na ně vztahují.
2. Výroba
- Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných výrobků se schváleným typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky právního nástroje, které se na ně vztahují.
3. Ověřování
- Oznámený subjekt, který si výrobce zvolil, provádí vhodná přezkoumání a zkoušky, aby ověřil shodu výrobků se schváleným typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a s příslušnými požadavky právního nástroje.
- Přezkoumání a zkoušky k ověření shody výrobků s příslušnými požadavky se podle volby výrobce provádějí buď přezkoumáním a zkouškami každého výrobku podle bodu 4, nebo přezkoumáním a zkouškami výrobků na statistickém základě podle bodu 5.
4. Ověřování shody přezkoumáním a zkouškami každého výrobku
- 4.1 Všechny výrobky se jednotlivě přezkoumají a provedou se odpovídající zkoušky stanovené v příslušné harmonizované normě (harmonizovaných normách) nebo technických specifikacích nebo rovnocenné zkoušky s cílem ověřit shodu výrobků se schváleným typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a s příslušnými požadavky právního nástroje. Pokud taková harmonizovaná norma neexistuje, rozhodne dotčený oznámený subjekt, jaké vhodné zkoušky se mají provést.
- 4.2 Oznámený subjekt vydá certifikát shody s ohledem na provedená přezkoumání a zkoušky a každý schválený výrobek opatří nebo nechá na vlastní odpovědnost opatřit svým identifikačním číslem.
- Výrobce uchovává certifikáty shody pro potřeby kontroly prováděné vnitrostátními orgány po dobu deseti let od uvedení výrobku na trh.
5. Statistické ověřování shody
- 5.1 Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly stejnorodost každé vyrobené série, a předkládá své výrobky k ověření v podobě stejnorodých sérií.

5.2 Z každé série se náhodným výběrem podle požadavků právního nástroje odebere vzorek. Všechny výrobky ve vzorku se jednotlivě přezkoumají a provedou se odpovídající zkoušky stanovené v příslušné harmonizované normě (harmonizovaných normách) nebo technických specifikacích nebo rovnocenné zkoušky s cílem ověřit shodu těchto výrobků s příslušnými požadavky právního nástroje a rozhodnout, zda bude série přijata nebo zamítnuta. Pokud taková harmonizovaná norma neexistuje, rozhodne dotčený oznámený subjekt, jaké vhodné zkoušky se mají provést.

5.3 Je-li série přijata, považují se všechny výrobky v sérii za schválené, kromě těch výrobků ze vzorku, u nichž byly zaznamenány neuspokojivé výsledky zkoušek.

Oznámený subjekt vydá certifikát shody s ohledem na provedená přezkoumání a zkoušky a každý schválený výrobek opatří nebo nechá na vlastní odpovědnost opatřit svým identifikačním číslem.

Výrobce uchovává certifikáty shody pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení výrobku na trh.

5.4 Je-li série zamítnuta, oznámený subjekt nebo příslušný orgán přijmou vhodná opatření, aby zabránily uvedení této série na trh. V případě častého zamítnutí sérií může oznámený subjekt statistické ověřování pozastavit a přijmout vhodná opatření.

6. Označení shody a prohlášení o shodě

6.1 Výrobce umístí požadované označení shody uvedené v právním nástroji a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3 identifikační číslo tohoto subjektu na každý jednotlivý výrobek, který je ve shodě se schváleným typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky právního nástroje.

6.2 Výrobce vypracuje pro každý model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení výrobku na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V prohlášení o shodě je uveden model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

Pokud s tím oznámený subjekt uvedený v bodě 3 souhlasí, může výrobce opatřit výrobky na odpovědnost oznámeného subjektu také identifikačním číslem tohoto subjektu.

7. Pokud s tím oznámený subjekt souhlasí, může výrobce na odpovědnost oznámeného subjektu opatřit výrobky identifikačním číslem tohoto subjektu během výrobního procesu.

8. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření. Zplnomocněný zástupce nemůže plnit povinnosti výrobce stanovené v bodech 2 a 5.1.

#### Modul F1

### **Shoda založená na ověřování výrobků**

1. Shoda založená na ověřování výrobků je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3, 6.1 a 7 a na svou výhradní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky, jež byly podrobeny ustanovením bodu 4, jsou ve shodě s požadavky právního nástroje, které se na ně vztahují.

2. Technická dokumentace

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci. Dokumentace musí umožňovat posouzení shody výrobku s příslušnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat na návrh, výrobu a fungování výrobku. Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto prvky:

- všeobecný popis výrobku,
- koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů a schémat a fungování výrobku,

- seznam harmonizovaných norem nebo jiných odpovídajících technických specifikací, na něž byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie a které byly použity v celém rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků právního nástroje, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
- výsledky konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd.,
- protokoly o zkouškách.

Výrobce uchovává technickou dokumentaci pro potřebu příslušných vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení výrobku na trh.

### 3. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných výrobků s příslušnými požadavky právního nástroje.

### 4. Ověřování

Oznámený subjekt, který si výrobce zvolil, provádí vhodná přezkoumání a zkoušky, aby ověřil shodu výrobků s příslušnými požadavky právního nástroje.

Přezkoumání a zkoušky k ověření shody s těmito požadavky se podle volby výrobce provádějí buď přezkoumáním a zkouškami každého výrobku podle bodu 5, nebo přezkoumáním a zkouškami výrobků na statistickém základě podle bodu 6.

### 5. Ověřování shody přezkoumáním a zkouškami každého výrobku

5.1 Všechny výrobky se jednotlivě přezkoumají a provedou se odpovídající zkoušky stanovené v příslušné harmonizované normě (harmonizovaných normách) nebo technických specifikacích nebo rovnocenné zkoušky s cílem ověřit shodu výrobků s požadavky, které se na ně vztahují. Pokud taková harmonizovaná norma nebo technická specifikace neexistuje, rozhodne dotčený oznámený subjekt, jaké vhodné zkoušky se mají provést.

5.2 Oznámený subjekt vydá certifikát shody s ohledem na provedená přezkoumání a zkoušky a každý schválený výrobek opatří nebo nechá na vlastní odpovědnost opatřit svým identifikačním číslem.

Výrobce uchovává certifikáty shody pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení výrobku na trh.

### 6. Statistické ověřování shody

6.1 Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces zajišťoval stejnorodost každé vyrobené série, a předkládá své výrobky k ověření v podobě stejnorodých sérií.

6.2 Z každé série se náhodným výběrem podle požadavků právního nástroje odebere vzorek. Všechny výrobky ve vzorku se jednotlivě přezkoumají a provedou se odpovídající zkoušky stanovené v příslušných harmonizovaných normách nebo technických specifikacích nebo rovnocenné zkoušky s cílem určit, zda jsou tyto výrobky ve shodě s požadavky, které se na ně vztahují, a rozhodnout, zda bude série přijata nebo zamítnuta. Pokud taková harmonizovaná norma nebo technická specifikace neexistuje, rozhodne dotčený oznámený subjekt, jaké vhodné zkoušky se mají provést.

6.3 Je-li série přijata, považují se všechny výrobky v sérii za schválené, kromě těch výrobků ze vzorku, u nichž byly zaznamenány neuspokojivé výsledky zkoušek.

Oznámený subjekt vydá certifikát shody s ohledem na provedená přezkoumání a zkoušky a každý schválený výrobek opatří nebo nechá na vlastní odpovědnost opatřit svým identifikačním číslem.

Výrobce uchovává certifikáty shody pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení výrobku na trh.

Je-li série zamítnuta, oznámený subjekt přijme vhodná opatření, aby zabránil uvedení této série na trh. V případě častého zamítnutí sérií může oznámený subjekt statistické ověřování pozastavit a přijmout vhodná opatření.

### 7. Označení shody a prohlášení o shodě

7.1 Výrobce umístí označení shody uvedené v právním nástroji a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 4 identifikační číslo tohoto subjektu na každý jednotlivý výrobek, který splňuje příslušné požadavky právního nástroje.

- 7.2 Výrobce vypracuje pro každý model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení výrobku na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V prohlášení o shodě je uveden model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

Pokud s tím oznámený subjekt uvedený v bodě 5 souhlasí, může výrobce opatřit výrobky na odpovědnost oznámeného subjektu také identifikačním číslem tohoto subjektu.

8. Pokud s tím oznámený subjekt souhlasí, může výrobce na odpovědnost oznámeného subjektu opatřit výrobky identifikačním číslem tohoto subjektu během výrobního procesu.
9. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření. Zplnomocněný zástupce nemůže plnit povinnosti výrobce stanovené v bodech 3 a 6.1.

#### Modul G

### Shoda založená na ověřování každého jednotlivého výrobku

1. Shoda založená na ověřování každého jednotlivého výrobku je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3 a 5 a na svou výhradní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že daný výrobek, jenž byl podroben ustanovením bodu 4, je ve shodě s požadavky právního nástroje, které se na něj vztahují.

2. Technická dokumentace

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci a dá ji k dispozici oznámenému subjektu uvedenému v bodě 4. Dokumentace musí umožňovat posouzení shody výrobku s příslušnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat na návrh, výrobu a fungování výrobku. Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto prvky:

- všeobecný popis výrobku,
- koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů a schémat a fungování výrobku,
- seznam harmonizovaných norem nebo jiných odpovídajících technických specifikací, na něž byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie a které byly použity v celém rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků právního nástroje, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
- výsledky konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd.,
- protokoly o zkouškách.

Výrobce uchovává technickou dokumentaci pro potřebu příslušných vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení výrobku na trh.

3. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyrobeného výrobku s příslušnými požadavky právního nástroje.

4. Ověřování

Oznámený subjekt, který si výrobce zvolil, provede nebo nechá provést odpovídající přezkoumání a zkoušky uvedené v příslušných harmonizovaných normách nebo technických specifikacích nebo rovnocenné zkoušky, aby ověřil shodu výrobku s příslušnými požadavky právního nástroje. Pokud taková harmonizovaná norma nebo technická specifikace neexistuje, rozhodne dotčený oznámený subjekt, jaké vhodné zkoušky se mají provést.

Oznámený subjekt vydá certifikát shody s ohledem na provedená přezkoumání a zkoušky a schválený výrobek opatří nebo nechá na vlastní odpovědnost opatřit svým identifikačním číslem.

Výrobce uchovává certifikáty shody pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od uvedení výrobku na trh.

5. Označení shody a prohlášení o shodě
  - 5.1 Výrobce umístí požadované označení shody uvedené v právním nástroji a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 4 identifikační číslo tohoto subjektu na každý výrobek, který splňuje příslušné požadavky právního nástroje.
  - 5.2 Výrobce vypracuje písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení výrobku na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V prohlášení o shodě je uveden výrobek, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.
6. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené v bodech 2 a 5 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

#### Modul H

### Shoda založená na úplném zabezpečování kvality

1. Shoda založená na úplném zabezpečování kvality je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 5 a na svou výhradní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky splňují požadavky právního nástroje, které se na ně vztahují.
2. Výroba

Výrobce používá schválený systém kvality pro navrhování, výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky daných výrobků podle bodu 3 a podléhá dohledu podle bodu 4.
3. Systém kvality
  - 3.1 Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení svého systému kvality pro dané výrobky.

Žádost musí obsahovat:

    - jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,
    - technickou dokumentaci pro jeden model z každé kategorie výrobků, které se mají vyrábět; technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto prvky:
      - všeobecný popis výrobku,
      - koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
      - popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů a schémat a fungování výrobku,
      - seznam harmonizovaných norem nebo jiných odpovídajících technických specifikací, na něž byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie a které byly použity v celém rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků právního nástroje, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
      - výsledky konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd.,
      - protokoly o zkouškách,
    - dokumentaci týkající se systému kvality,
    - písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu.
  - 3.2 Systém kvality musí zabezpečovat shodu výrobků s požadavky právního nástroje, 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 kvality musí umožňovat jednotný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se kvality.

Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu návrhu a výrobku,

- technických specifikací návrhu, včetně norem, které budou použity, a v případě, že se příslušné harmonizované normy nebo technické specifikace nepoužijí v celém rozsahu, popis prostředků, které budou použity, aby bylo zajištěno splnění základních požadavků právního nástroje, které se na dané výrobky vztahují,
- metod kontroly a ověřování návrhu, postupů a systematických činností, které se použijí při navrhování výrobků patřících do příslušné kategorie výrobků,
- odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality,
- přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,
- záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.,
- prostředků umožňujících dohled nad dosahováním požadované kvality návrhu a výrobku a nad efektivním fungováním systému kvality.

### 3.3 Oznámený subjekt posoudí systém kvality, aby zjistil, zda splňuje požadavky uvedené v bodě 3.2.

U prvků systému kvality, které odpovídají příslušným specifikacím vnitrostátní normy, kterou se provádí příslušná harmonizovaná norma nebo technická specifikace, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Auditorský tým musí mít zkušenosti se systémy řízení kvality a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením v příslušné oblasti výrobků a hodnocením technologie daných výrobků a znalosti příslušných požadavků právního nástroje. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce. Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v bodě 3.1 druhé odrážce, aby ověřil, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky právního nástroje a provádět nezbytná přezkoumání, aby zajistil soulad výrobku s těmito požadavky.

Rozhodnutí se oznámí výrobcí nebo jeho zplnomocněnému zástupci.

Oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

### 3.4 Výrobce se zavazuje, že bude plnit povinnosti vyplývající ze systému kvality, jak byl schválen, a že jej bude udržovat, aby byl i nadále odpovídající a účinný.

### 3.5 Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému kvality.

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda upravený systém kvality bude i nadále splňovat požadavky uvedené v bodě 3.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

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

## 4. Dohled, za který odpovídá oznámený subjekt

### 4.1 Účelem dohledu je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality.

### 4.2 Za účelem posouzení umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro navrhování, výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:

- dokumentaci systému kvality,
- záznamy o kvalitě požadované v části systému kvality týkající se navrhování, např. výsledky analýz, výpočtů, zkoušek atd.,
- záznamy o kvalitě požadované ve výrobní části systému kvality, např. protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

### 4.3 Oznámený subjekt provádí pravidelné audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém kvality, a předkládá výrobcí zprávu o auditu.

### 4.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky výrobků, aby ověřil, zda systém kvality řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobcí zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, pokud byly zkoušky provedeny.

## 5. Označení shody a prohlášení o shodě

### 5.1 Výrobce umístí požadované označení shody uvedené v právním nástroji a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.1 identifikační číslo tohoto subjektu na každý jednotlivý výrobek, který splňuje příslušné požadavky právního nástroje.

- 5.2 Výrobce vypracuje pro každý model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení výrobku na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V prohlášení o shodě je uveden model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.

6. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu nejméně deseti let od uvedení výrobku na trh:

- technickou dokumentaci uvedenou v bodě 3.1,
- dokumentaci týkající se systému kvality uvedenou v bodě 3.1,
- informace o změně uvedené v bodě 3.5, jak byla schválena,
- rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu podle bodů 3.5, 4.3 a 4.4.

7. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o schváleních systému kvality, která vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválení systému kvality, která zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému kvality, která zamítl, pozastavil či odejmul, a na žádost o schváleních systému kvality, která vydal.

8. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené v bodech 3.1, 3.5, 5 a 6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

#### Modul H1

#### **Shoda založená na úplném zabezpečování kvality spolu s přezkoumáním návrhu**

1. Shoda založená na úplném zabezpečování kvality spolu s přezkoumáním návrhu je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 6 a na svou výhradní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky splňují požadavky právního nástroje, které se na ně vztahují.

2. Výroba

Výrobce používá schválený systém kvality pro navrhování, výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky daných výrobků podle bodu 3 a podléhá dohledu podle bodu 5. Přiměřenost technického návrhu výrobků musí být přezkoumána podle bodu 4.

3. Systém kvality

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

Žádost musí obsahovat:

- jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,
- všechny příslušné informace o předpokládané kategorii výrobků,
- dokumentaci týkající se systému kvality,
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu.

- 3.2 Systém kvality musí zabezpečovat shodu výrobků s požadavky právního nástroje, 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. Dokumentace systému kvality musí umožňovat jednotný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se kvality.

Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu návrhu a výrobku,



- technických specifikací návrhu, včetně norem, které budou použity, a v případě, že se příslušné harmonizované normy nebo technické specifikace nepoužijí v celém rozsahu, popis prostředků, které budou použity, aby bylo zajištěno splnění základních požadavků právního nástroje, které se na výrobky vztahují,
- metod kontroly a ověřování návrhu, postupů a systematických činností, které se použijí při navrhování výrobků patřících do příslušné kategorie výrobků,
- odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality,
- přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,
- záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.,
- prostředků umožňujících dohled nad dosahováním požadované kvality návrhu a výrobku a nad efektivním fungováním systému kvality.

### 3.3 Oznámený subjekt posoudí systém kvality, aby zjistil, zda splňuje požadavky uvedené v bodě 3.2.

U prvků systému kvality, které odpovídají příslušným specifikacím vnitrostátní normy, kterou se provádí příslušná harmonizovaná norma nebo technická specifikace, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Auditorský tým musí mít zkušenosti se systémy řízení kvality a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením v příslušné oblasti výrobků a hodnocením technologie daných výrobků a znalosti příslušných požadavků právního nástroje. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce.

Rozhodnutí se oznámí výrobci nebo jeho zplnomocněnému zástupci.

Oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

### 3.4 Výrobce se zavazuje, že bude plnit povinnosti vyplývající ze systému kvality, jak byl schválen, a že jej bude udržovat, aby byl i nadále odpovídající a účinný.

### 3.5 Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému kvality.

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda upravený systém kvality bude i nadále splňovat požadavky uvedené v bodě 3.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobci. Oznámení musí obsahovat závěry přezkoumání a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

### 3.6 Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o schváleních systému kvality, která vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválení systému kvality, která zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému kvality, která zamítl, pozastavil či odejmul, a na žádost o schváleních systému kvality, která vydal.

## 4. Přezkoumání návrhu

### 4.1 Výrobce podá žádost o přezkoumání návrhu oznámenému subjektu uvedenému v bodě 3.1.

### 4.2 Žádost musí umožňovat pochopení návrhu, výroby a fungování výrobku a musí umožňovat posouzení shody s požadavky právního nástroje, které se na něj vztahují. Žádost musí obsahovat:

- jméno a adresu výrobce,
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,
- technickou dokumentaci. Dokumentace musí umožňovat posouzení shody výrobku s příslušnými požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat na návrh a fungování výrobku. Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto prvky:
  - všeobecný popis výrobku,
  - koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
  - popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů a schémat a fungování výrobku,
  - seznam harmonizovaných norem nebo jiných odpovídajících technických specifikací, na něž byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie a které byly použity v celém rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků právního nástroje, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly; v případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,

- výsledky konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení atd.,
  - protokoly o zkouškách,
  - podpůrné důkazy o přiměřenosti technického řešení návrhu. Tyto podpůrné důkazy musí odkazovat na veškeré dokumenty, které byly použity, zejména pokud příslušné harmonizované normy nebo technické specifikace nebyly použity v celém rozsahu, a v případě potřeby zahrnují výsledky zkoušek, které provedla vhodná laboratoř výrobce nebo jiná zkušební laboratoř jeho jménem a na jeho odpovědnost.
- 4.3 Oznámený subjekt žádost přezkoumá a v případě, že návrh splňuje požadavky právního nástroje, které se vztahují na daný výrobek, vydá výrobcí certifikát ES přezkoumání návrhu. Certifikát musí obsahovat jméno a adresu výrobce, závěry přezkoumání, podmínky platnosti certifikátu (existují-li) a údaje nezbytné k identifikaci schváleného návrhu. K certifikátu může být přiložena jedna nebo více příloh.

Certifikát a jeho přílohy obsahují všechny důležité informace umožňující vyhodnotit, zda jsou vyrobené výrobky ve shodě s přezkoumaným návrhem, a případně provést kontrolu za provozu.

Pokud návrh nespĺňuje příslušné požadavky právního nástroje, oznámený subjekt odmítne vydat certifikát přezkoumání návrhu a uvědomí o tom žadatele, přičemž odmítnutí podrobně odůvodní.

- 4.4 Oznámený subjekt dbá na to, aby byl informován o všech změnách obecně uznávaného stavu techniky, které by naznačovaly, že schválený návrh již nemusí být v souladu s příslušnými požadavky právního nástroje, a rozhodne, zda tyto změny vyžadují doplňující šetření. Pokud šetření vyžadují, oznámený subjekt o tom informuje výrobce.

Výrobce informuje oznámený subjekt, který vydal certifikát ES přezkoumání návrhu, o všech změnách schváleného návrhu, které mohou mít vliv na shodu se základními požadavky právního nástroje nebo na podmínky platnosti certifikátu. Takové změny musí oznámený subjekt, který vydal certifikát ES přezkoumání návrhu, dodatečně schválit formou dodatku k původnímu certifikátu ES přezkoumání návrhu.

- 4.5 Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o certifikátech ES přezkoumání návrhu nebo dodatcích k nim, které vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam certifikátů nebo dodatků k nim, které zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o certifikátech ES přezkoumání návrhu nebo dodatcích k nim, které zamítl, pozastavil či jinak omezil, a na žádost také o certifikátech nebo dodatcích k nim, které vydal.

Komise, členské státy a ostatní oznámené subjekty mohou na žádost obdržet kopii certifikátů ES přezkoumání návrhu nebo jejich dodatků. Komise a členské státy mohou na žádost obdržet kopii technické dokumentace a výsledků přezkoumání provedených oznámeným subjektem.

Do uplynutí doby platnosti certifikátu ES přezkoumání návrhu uchovává oznámený subjekt kopii tohoto certifikátu, jeho příloh a dodatků, jakož i soubor technické dokumentace včetně dokumentace předložené výrobcem.

- 4.6 Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů kopii certifikátu ES přezkoumání návrhu, jeho příloh a dodatků spolu s technickou dokumentací po dobu deseti let od uvedení výrobku na trh.

## 5. Dohled, za který odpovídá oznámený subjekt

- 5.1 Účelem dohledu je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality.

- 5.2 Za účelem posouzení umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro navrhování, výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:

- dokumentaci systému kvality,
- záznamy o kvalitě požadované v části systému kvality týkající se navrhování, např. výsledky analýz, výpočtů, zkoušek atd.,
- záznamy o kvalitě požadované ve výrobní části systému kvality, např. protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

- 5.3 Oznámený subjekt provádí pravidelné audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém kvality, a předkládá výrobcí zprávu o auditu.

- 5.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky výrobků, aby ověřil, zda systém kvality řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobcí zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, pokud byly zkoušky provedeny.

6. Označení shody a prohlášení o shodě
  - 6.1 Výrobce umístí požadované označení shody uvedené v právním nástroji a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.1 identifikační číslo tohoto subjektu na každý jednotlivý výrobek, který splňuje příslušné požadavky právního nástroje.
  - 6.2 Výrobce vypracuje pro každý model výrobku písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení výrobku na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V prohlášení o shodě je uveden model výrobku, pro nějž bylo vypracováno, a také číslo certifikátu přezkoumání návrhu.

Kopie prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.
7. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu nejméně deseti let od uvedení výrobku na trh:
  - dokumentaci týkající se systému kvality uvedenou v bodě 3.1,
  - informace o změně uvedené v bodě 3.5, jak byla schválena,
  - rozhodnutí, zprávy a protokoly oznámeného subjektu podle bodů 3.5, 5.3 a 5.4.
8. Zplnomocněný zástupce

Zplnomocněný zástupce výrobce může podat žádost uvedenou v bodech 4.1 a 4.2 a jménem výrobce a na jeho odpovědnost plnit povinnosti stanovené v bodech 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 a 7, pokud jsou uvedeny v pověření.

TABULKA: POSTUPY POSOUZENÍ SHODY V PRÁVNÍCH PŘEDPÍSECH SPOLEČENSTVÍ

KONSTRUKCE	A. Interní řízení výroby	B. Typ přezkoušení	G. Ověření každého jednotlivého výrobku	H. Komplexní zabezpečení kvality
				EN ISO 9001:2000 (*)
	Výrobce uchovává technickou dokumentaci k dispozici pro vnitrostátní orgány	Výrobce předkládá oznámenému subjektu technickou dokumentaci, doklady o přiměřenosti technického řešení konstrukce, vzorek (vzorky) reprezentativní pro plánovanou výrobu, podle požadavků	Výrobce předkládá technickou dokumentaci	Výrobce provozuje schválený systém kvality pro konstrukci předkládá technickou dokumentaci
		Oznámený subjekt potvrzuje shodu se základními požadavky, přezkoumává technickou dokumentaci a podklady s cílem posoudit přiměřenost technické konstrukce u vzorku (vzorků): případně provádí zkoušky, vydává certifikát ES přezkoušení typu		Oznámený subjekt provádí dozor nad systémem kvality
				H1
				Oznámený subjekt ověřuje shodu návrhu <sup>(1)</sup> vydává certifikát ES přezkoumání návrhu <sup>(1)</sup>

VÝROBA		C. Shoda s typem	D. Zabezpečení kvality výroby	E. Zabezpečení kvality výrobku	F. Ověření výrobku		
			EN ISO 9001:2000 <sup>(2)</sup>	EN ISO 9001:2000 <sup>(3)</sup>			
	A.	C.					
	Výrobce	Výrobce	Výrobce	Výrobce	Výrobce	Výrobce	Výrobce
	prohlašuje shodu se základními požadavky opatřuje výrobek požadovaným označením shody	prohlašuje shodu se schváleným typem opatřuje výrobek požadovaným označením shody	provozuje schválený systém kvality pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky prohlašuje shodu se schváleným typem opatřuje výrobek požadovaným označením shody	provozuje schválený systém kvality pro inspekci a zkoušky prohlašuje shodu se schváleným typem opatřuje výrobek požadovaným označením shody	prohlašuje shodu se schváleným typem opatřuje výrobek požadovaným označením shody	předkládá výrobek prohlašuje shodu opatřuje výrobek požadovaným označením shody	provozuje schválený systém kvality pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky prohlašuje shodu opatřuje výrobek požadovaným označením shody
	A1.	C1.	D1.	E1.	F1.		
	Akreditovaný vnitropodnikový subjekt nebo oznámený	Akreditovaný vnitropodnikový subjekt nebo oznámený	prohlašuje shodu se základními požadavky	prohlašuje shodu se základními požadavky	prohlašuje shodu se základními požadavky		
	subjekt zkouší specifické aspekty výrobku <sup>(1)</sup>	subjekt zkouší specifické aspekty výrobku <sup>(1)</sup>	opatřuje výrobek požadovaným označením shody	opatřuje výrobek požadovaným označením shody	opatřuje výrobek požadovaným označením shody		
			Oznámený subjekt	Oznámený subjekt	Oznámený subjekt	Oznámený subjekt	Oznámený subjekt
	A2. Kontroly výrobku v náhodně zvolených intervalech <sup>(1)</sup>	C2. Kontroly výrobku v náhodně zvolených intervalech <sup>(1)</sup>	schvaluje systém kvality provádí dozor nad systémem kvality	schvaluje systém kvality provádí dozor nad systémem kvality	ověřuje shodu se základními požadavky vydává osvědčení o shodě	ověřuje shodu se základními požadavky vydává osvědčení o shodě	provádí dozor nad systémem kvality

<sup>(1)</sup> Doplňující požadavky, které lze použít v sektorových právních předpisech.

<sup>(2)</sup> kromě podpoložky 7.3 a požadavků týkajících se spokojenosti spotřebitele a trvalého zlepšování.

<sup>(3)</sup> kromě podpoložek 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 a požadavků týkajících se spokojenosti spotřebitele a trvalého zlepšování.

<sup>(4)</sup> kromě požadavků týkajících se spokojenosti spotřebitele a trvalého zlepšování.

## PŘÍLOHA III

## ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

1. Č. xxxxxx (jedinečná identifikace výrobku):
2. Jméno a adresa výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce:
3. Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce (nebo osoby odpovědné za instalaci):
4. Předmět prohlášení (identifikace výrobku umožňující jej zpětně vysledovat; může případně obsahovat fotografii):
5. Výše popsaný předmět prohlášení je ve shodě s příslušnými harmonizačními právními předpisy Společenství: .....
6. Odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity, nebo na specifikace, na jejichž základě se shoda prohlašuje:
7. Případně: oznámený subjekt... (název, číslo)... provedl ... (popis zásahu)... a vydal certifikát: ...
8. Další informace:  
Podepsáno za a jménem: .....  
(místo a datum vydání)  
(jméno, funkce) (podpis)

.....

---