

Vyřizuje: Mgr. Tomáš Hendrych

Telefon: 545 555 414

## VEŘEJNÁ VYHLÁŠKA

Český metrologický institut (dále jen „ČMI“), jako orgán věcně a místně příslušný ve věci stanovování metrologických a technických požadavků na stanovené měřidlo a stanovování metod zkoušení při schvalování typu a při ověřování stanoveného měřidla dle § 14 odst. 1 zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o metrologii“), a dle ustanovení § 172 a následujících zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „SprŘ“), zahájil z moci úřední dne 29. 2. 2016 správní řízení dle § 46 SprŘ, a na základě podkladů vydává toto:

### I.

## OPATŘENÍ OBECNÉ Povahy

číslo: 0111-OOP-C064-16

**kterým se stanovují metrologické a technické požadavky na stanovená měřidla, včetně metod zkoušení pro ověřování stanovených měřidel:**

**„audiometry tónové“**

Tento předpis stanovuje metrologické a technické požadavky na tónové audiometry, které se uplatní po uvedení na trh nebo do provozu při jejich následném ověřování. Tyto požadavky jsou v souladu s požadavky zvláštního právního předpisu<sup>1</sup> s využitím relevantních požadavků harmonizovaných norem.

Na tónové audiometry, jejichž typ byl schválen podle zákona o metrologii, tj. před implementací směrnice Rady 93/42/EHS, v platném znění, do českého právního řádu, se při ověřování uplatňují metrologické požadavky, které byly rozhodné pro jejich uvedení do oběhu.

---

<sup>1</sup> Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky

## **1 Základní pojmy**

Pro účely tohoto opatření obecné povahy platí termíny a definice podle VIM a VIML<sup>2</sup> a následující termíny a definice.

### **1.1**

#### **tónový audiometr**

je měřicí přístroj pro měření sluchu čistými tóny a zejména prahu slyšení

### **1.2**

#### **umělé ucho**

je zařízení pro kalibraci sluchátek, které zatěžuje sluchátko akustickou impedancí, která je ekvivalentní impedanci průměrného lidského ucha dospělého jedince. Umělé ucho je vybaveno kalibrovaným mikrofonem pro měření akustického tlaku vytvořeného sluchátkem.

### **1.3**

#### **akustická spojka**

je dutina stanoveného tvaru a objemu, která se používá při kalibraci sluchátka ve spojení s kalibrovaným mikrofonem k měření akustického tlaku, vytvořeného v dutině.

### **1.4**

#### **simulátor ucha**

je obecný termín, používaný k popisu takových zařízení, jako jsou umělá ucha (1.2) a akustické spojky (1.3), která se používají k měření akustického tlaku na výstupu sluchátek.

### **1.5**

#### **mechanická spojka**

je zařízení vybavené elektromechanickým měničem, které umožňuje stanovení střídavé síly na ploše dotyku mezi vibrátorem a mechanickou spojkou, které je navrženo tak, aby zatěžovalo vibrátor, který je přitlačovaný předepsanou statickou silou, jmenovitou mechanickou impedancí.

### **1.6**

#### **referenční ekvivalentní prahová hladina akustického tlaku (RETSPL)**

je střední hodnota ekvivalentní prahové hladiny akustického tlaku, při určitém kmitočtu, dostatečně velkého počtu uší otologicky normálních osob obou pohlaví ve věku od 18 do 30 let včetně, která pro daný typ sluchátka vyjadřuje práh slyšení v předepsané akustické spojce nebo umělém uchu.

### **1.7**

#### **referenční ekvivalentní prahová hladina síly (RETFL)**

je střední hodnota ekvivalentních prahových hladin síly, při určitém kmitočtu, dostatečně velkého počtu uší otologicky normálních osob obou pohlaví ve věku od 18 do 30 let včetně, která vyjadřuje pro dané uspořádání kostního vibrátoru práh slyšení v předepsané mechanické spojce.

---

<sup>2</sup> TNI 01 0115 Mezinárodní metrologický slovník – Základní a všeobecné pojmy a přidružené termíny (VIM) a Mezinárodní slovník termínů v legální metrologii (VIML) jsou součástí sborníku technické harmonizace „Terminologie v oblasti metrologie“ veřejně dostupného na [www.unmz.cz](http://www.unmz.cz)

## **1.8 hladina poslechu čistého tónu (HL)**

je hladina akustického tlaku nebo hladina síly vibrací na určitém kmitočtu, pro určitý typ sluchátka nebo vibrátoru a pro určitý způsob aplikace, kterou vytváří sluchátko nebo vibrátor v určitém simulátoru ucha nebo mechanické spojce mínus příslušná referenční ekvivalentní prahová hladina akustického tlaku nebo referenční ekvivalentní prahová hladina síly.

## **2 Metrologické požadavky**

Metrologické požadavky jsou založeny na požadavcích zvláštního právního předpisu<sup>1</sup> a na požadavcích doporučení Mezinárodní organizace pro legální metrologii.

Na měřidla, jejichž typ byl schválen podle zákona o metrologii, se při ověřování uplatňují metrologické požadavky, které byly rozhodné pro jejich uvedení do oběhu<sup>3</sup>.

### **2.1 Audiometry tónové**

#### **2.1.1 Pracovní podmínky**

Stanovené kombinace teploty, relativní vlhkosti vzduchu a statického tlaku:

Teplota vzduchu:	15–35 °C
Relativní vlhkost vzduchu:	30–90 %
Statický tlak:	98–104 kPa

#### **2.1.2 Měřicí interval**

Měřicí intervaly pro jednotlivé třídy audiometrů tónových jsou uvedeny v tabulce č. 1, pro audiometry s rozšířeným rozsahem vysokých kmitočtů v tabulce č. 2.

---

<sup>3</sup> OIML R 104 „Pure-tone audiometers“ – veřejně dostupný na [www.oiml.org](http://www.oiml.org)

**Tabulka 1 - Minimální počet zabudovaných kmitočtů a minimální rozsah hladin poslechu**

Kmitočet (Hz)	Hladiny poslechu <sup>*)</sup> (dB)						
	Třída 1		Třída 2		Třída 3		Třída 4
	Vedeno vzduchem	Vedeno kostí	Vedeno vzduchem	Vedeno kostí	Vedeno vzduchem	Vedeno kostí	Vedeno vzduchem
125	70	-	60	-	-	-	-
250	90	45	80	45	70	35	70
500	120	60	110	60	100	50	70
750	120	60	-	-	-	-	-
1 000	120	70	110	70	100	60	70
1 500	120	70	110	70	-	-	-
2 000	120	70	110	70	100	60	70
3 000	120	70	110	70	100	60	70
4 000	120	60	110	60	100	50	70
6 000	110	50	100	-	90	-	70
8 000	100	-	90	-	80	-	-

<sup>\*)</sup> Nejvyšší hladina poslechu musí být nejméně rovna hodnotám uvedeným v této tabulce.  
Pro nejnižší hladinu poslechu platí, že má být -10 dB nebo nižší.

**Tabulka 2 - Audiometry s rozšířeným rozsahem vysokých kmitočtů – minimální rozsah hladin poslechu**

Kmitočet (Hz)	8 000 <sup>(*)</sup>	9 000	10 000 <sup>(*)</sup>	11 200	12 500 <sup>(*)</sup>	14 000 <sup>(*)</sup>	16 000 <sup>(*)</sup>
Hladiny poslechu <sup>**)</sup> (dB)	100	90	90	80	70	70	60

<sup>\*\*)</sup> Pro minimální hladiny poslechu platí, že mají být při všech kmitočtech -10 dB nebo nižší.  
<sup>(\*)</sup> Takto označený kmitočet měřicího signálu je povinný.

### 2.1.3 Největší dovolená chyba

#### 2.1.3.1 Přesnost nastavení hladiny akustického tlaku a hladiny síly vibrací

Hladina akustického tlaku minus referenční ekvivalentní prahová hladina se nesmí lišit o více než  $\pm 3,7$  dB od indikované hodnoty při udaných kmitočtech v rozsahu od 125 Hz do 4 kHz a ne o více než  $\pm 6,2$  dB při kmitočtech až do 8 kHz včetně. Při vyšších kmitočtech musí být tento rozdíl s tolerancí  $\pm 6,5$  dB.

Hladina síly vytvářená kostním vibrátorem minus referenční ekvivalentní prahová hladina síly se nesmí lišit o více než  $\pm 5,5$  dB v kmitočtovém rozsahu od 125 Hz do 4 kHz a ne o více než  $\pm 7,0$  dB při vyšších kmitočtech.

Je-li k jednomu měniči současně připojen více než jeden kanál měřicího signálu anebo šumu, nesmí se výstupní úroveň buď signálu (nebo šumu) z měniče lišit o více než  $\pm 1,7$  dB od úrovně získané, je-li

připojen jen jeden kanál. Tento požadavek musí být splněn při kmitočtech od 125 Hz do 4 kHz. Při kmitočtech od 5 kHz do 8 kHz je požadována tolerance  $\pm 3,2$  dB a při kmitočtech od 8 kHz až do 16 kHz se požaduje tolerance  $\pm 3,5$  dB. To platí pro hladiny poslechu až do 20 dB pod maximální výstupní úroveň.

### 2.1.3.2 Přesnost nastavení maskovacích hladin

Hladina maskovacího zvuku vytvářená sluchátkem se nesmí lišit od indikované hodnoty o více než  $\pm 6$  dB.

### 2.1.3.3 Harmonické zkreslení

Nejvyšší celkové harmonické zkreslení nesmí překročit hodnoty uvedené v tabulce 3.

**Tabulka 3 - Nejvyšší přípustné akustické celkové harmonické zkreslení pro náušní sluchátka, sluchátka s uzavřeným objemem, vsuvná sluchátka a kostní vibrátory**

Kmitočtový rozsah (Hz)	Vedeno vzduchem			Vedeno kostí		
	125 až 250	315 až 400	500 až 5 000	250 až 400	500 až 800	1 000 až 4 000
Hladina poslechu *) (dB)	75	90	110	20	50	60
Celkové harmonické zkreslení (%)	3	3	3	6	6	6

\*) Nebo nejvyšší výstupní hladina audiometru podle toho, která hodnota je nižší. U sluchátek s uzavřeným objemem a vsuvných sluchátek musí být hladina poslechu o 10 dB nižší než hladiny stanovené v této tabulce.

### 2.1.3.4 Přesnost nastavení kmitočtu

U audiometrů s pevným kmitočtem musí kmitočty odpovídat stanoveným hodnotám s následujícími tolerancemi:

Třída 1 a 2:  $\pm 1,5$  %

Třída 3 a 4:  $\pm 2,5$  %

U audiometrů s plynulým rozmtáním kmitočtu musí kmitočet měřicího tónu souhlasit s hodnotou uvedenou na audiogramu s přesností  $\pm 5,5$  %.

### 2.1.3.5 Přesnost řízení

Rozdíl (v decibelech) mezi naměřeným rozdílem a indikovaným rozdílem mezi dvěma následnými nastaveními hladiny poslechu musí být menší nebo roven nižší z hodnot:

- tři desetiny indikovaného rozdílu v decibelech nebo
  - 1,5 dB pro nastavení hladiny poslechu od -10 dB do 0 dB,
  - 1,4 dB pro nastavení hladiny poslechu od 0 dB do 45 dB,
  - 1,2 dB pro nastavení hladiny poslechu 45 dB nebo vyšší.

### 2.1.3.6 Odstup signálu v polohách spínače měřicích tónů zapnuto/vypnuto u audiometrů s ručním ovládáním

Je-li spínač měřicích tónů v poloze vypnuto („OFF“) a ovládací prvek hladiny poslechu nastaven na 60 dB nebo nižší hladinu, musí být výstup nejméně o 10 dB nižší než referenční ekvivalentní prahová hladina. Při nastaveních na vyšší hladinu poslechu a se spínačem měřicích tónů stále v poloze vypnuto („OFF“) nesmí výstup vzrůst o více než 10 dB při každém 10 dB zvýšení nastavení hladiny poslechu nad 60 dB.

### 2.1.3.7 Statická síla

Náhlavní pásek musí vytvářet statickou sílu:

- sluchátka:  $4,5 \text{ N} \pm 0,5 \text{ N}$
- kostní vibrátor:  $5,4 \text{ N} \pm 0,5 \text{ N}$

## 3 Technické požadavky

Technické požadavky jsou založeny na požadavcích zvláštního právního předpisu<sup>1</sup>.

Na měřidla, jejichž typ byl schválen podle zákona o metrologii, se při ověřování uplatňují technické požadavky, které byly rozhodné pro jejich uvedení do oběhu.

### 3.1 Požadavky na specifické třídy audiometru s pevným kmitočtem

Požadavky na minimální povinné vybavení pro následující čtyři třídy audiometrů jsou uvedeny v tabulce 4.

Třída 1	Audiometry pro pokročilou klinickou/výzkumnou práci
Třída 2	Audiometry pro klinickou práci
Třída 3	Audiometry pro základní diagnostiku
Třída 4	Audiometry pro vyhledávání/monitoring

**Tabulka 4 - Minimální vybavení audiometrů s pevným kmitočtem**

Vybavení	Třída 1	Třída 2	Třída 3	Třída 4
Vedení vzduchem: - dvě sluchátka - přídavné vsuvné sluchátko	ANO ANO	ANO	ANO	ANO
Vedení kostí	ANO	ANO	ANO	
Hladiny poslechu a měřicí kmitočty (viz tabulku 2 a tabulku 3)				
Úzkopásmový maskovací šum	ANO	ANO	ANO	
Vstup pro externí signály	ANO	ANO		
Spínání tónů - prezentace tónů - přerušování tónů - pulsující tón	ANO ANO ANO	ANO ANO ANO	ANO	ANO <sup>I.</sup> ANO <sup>II.</sup>
Způsob maskování - kontralaterální sluchátko - ipsilaterální sluchátko - kostní vibrátor	ANO ANO ANO	ANO	ANO	
Referenční tón <sup>III.</sup> - střídavá prezentace - současná prezentace	ANO ANO	ANO		
Signalizace od měřené osoby	ANO	ANO	ANO	ANO <sup>b</sup>
Výstup elektrického signálu	ANO	ANO		
Indikátor signálu	ANO	ANO		
Slyšitelné monitorování měřicího signálu - čisté tóny a šum - externí vstup	ANO ANO			
Řečová komunikace - operátora s měřenou osobou - měřené osoby s operátorem	ANO ANO	ANO		
<b>POZNÁMKA</b> Pro všechny čtyři třídy audiometrů je volitelný rozšířený rozsah vysokých kmitočtů (rozsah EHF).				
I. Není závazné pro audiometry s automatickým záznamem, s výjimkou kalibračních účelů.				
II. Není závazné pro audiometry s ručním ovládáním.				
III. Minimální požadavek platí pro prezentaci referenčních tónů o stejném kmitočtu jako měřicích tónů.				

**3.2 Obecné požadavky na bezpečnost**

Audiometry musí splňovat požadavky na bezpečnost.

### **3.3 Požadavky na akustickou bezpečnost**

U všech nastavení hladin poslechu nad 100 dB je vyžadována mimoslušková výstražná signalizace směrem k obsluze audiometru.

### **3.4 Podmínky prostředí**

Technické požadavky musí být splněny pro následující stanovené kombinace teploty v rozsahu od 15 °C do 35 °C, relativní vlhkosti vzduchu v rozsahu od 30 % do 90 % a statického tlaku v rozsahu od 98 kPa do 104 kPa.

### **3.5 Doba zahřívání (5.4)**

Po uplynutí stanovené doby zahřívání a poté, kdy podle způsobu předepsaného výrobcem byla provedena všechna nastavení musí být splněny provozní požadavky.

Výrobce musí určit minimální dobu zahřívání přístroje. Pokud byl však audiometr uložen při okolní teplotě ve zkušebním prostředí, nesmí tato doba překračovat 10 minut.

### **3.6 Kolísání napájení**

#### **3.6.1 Výpadek síťového napětí**

V případě úplného výpadku síťového napětí, trvajících do 5 s, musí být audiometr schopen se přepnout do takového režimu, při kterém bude zajištěno, že nedojde ani k ohrožení sluchu měřené osoby, ani k získání nesprávných výsledků.

#### **3.6.2 Napájení z elektrické sítě**

V mezích  $\pm 10$  % stanoveného napájecího napětí a  $\pm 5$  % stanoveného kmitočtu elektrické sítě musí být splněny technické požadavky pro jakoukoli dlouhodobou kombinovanou odchylku napájecího napětí nebo kmitočtu elektrické sítě, která je nejméně příznivá.

#### **3.6.3 Napájení z baterií**

Výrobcem musí být stanoveny mezní hodnoty napětí baterie, v jejichž rozsahu budou splněny technické požadavky. Audiometr musí být vybaven vhodným indikátorem napětí na baterii tak, aby bylo vždy zřejmé, že napětí baterií je uvnitř stanovených mezí. Při všech napětích baterie uvnitř stanovených mezí musí být splněny technické požadavky na audiometr.

#### **3.6.4 Jiné zdroje napájení**

Je-li je audiometr napájen jiným způsobem než z elektrické sítě nebo baterií, musí být výrobcem stanoven druh napájecího zdroje, jeho vlastnosti a tolerance, ve kterých musí být dodrženy specifikace audiometru.

### **3.7 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)**

Nežádoucí zvuk z jakéhokoliv měniče s vedením vzduchem nesmí překročit hladinu poslechu odpovídající 80 dB, a to během a v důsledku jakýchkoliv zkoušek odolnosti elektromagnetické kompatibility a za jakýchkoliv zkušebních podmínek elektromagnetické kompatibility.



### **3.8 Nežádoucí zvuk**

#### **3.8.1 Nežádoucí zvuk vyzařovaný audiometrem**

Je-li uvažováno použití audiometrů s měřenými osobami ve stejné místnosti, nesmí být při každém nastavení ovládacího prvku hladiny poslechu až do 50 dB včetně slyšitelný žádný zvuk, který vznikne během skutečné poslechové zkoušky v důsledku činnosti ovládacích prvků audiometru, nebo vyzařovaný z audiometru, nebo vyzařovaný z kterékoli části systému počítače používaného ve spojení s audiometrem.

### **3.9 Propojení rozhraní**

Žádná nezáměrná změna kalibrace audiometru, přes kterékoli rozhraní, nesmí být možná.

## **4 Značení měřidla**

Na audiometru musí být umístěny následující údaje:

- název výrobce,
- model, třída (viz kapitola 3.1),
- výrobní číslo.

Těmito identifikačními údaji musí být také označeny měniče pro měřicí signál.

Snadno identifikovatelné musí být i levé a pravé sluchátko. Pokud jsou rozlišena pomocí barev, musí být levé sluchátko modré a pravé sluchátko červené.

Veškeré nápisy a značky umístěné na audiometru, případně na měničích pro měřicí signál musí být za běžných pracovních podmínek snadno viditelné a čitelné, nesmazatelné a nesmějí bránit čtení údajů měřidla.

## **5 Schvalování typu měřidla**

Audiometry tónové nepodléhají schvalování typu dle ustanovení zákona o metrologii.

Měřidla jsou uváděna na trh a do provozu s posouzením shody dle zvláštního právního předpisu<sup>1</sup>.

## **6 Prvotní ověření**

Měřidla jsou uváděna na trh a do provozu s posouzením shody dle zvláštního právního předpisu<sup>1</sup>.

## **7 Následné ověření**

### **7.1 Všeobecně**

#### **7.1.1 Přehled prováděných zkoušek**

Při následném ověřování tónových audiometrů se provádějí postupně tyto zkoušky:

- a) vizuální prohlídka,
- b) zkouška přesnosti.

#### **7.1.2 Zkušební vybavení**

Ke zkouškám se použije následující vybavení:

- a) simulátor ucha, mechanická spojka, zvukoměr nebo zvukový analyzátor s  $\frac{1}{3}$  oktávovými filtry, multimetr, zařízení na měření statické síly,
- b) teploměr s možností měření v rozsahu 15–35 °C, vlhkoměr, barometr.

## 7.2 Vizuální prohlídka

Při vizuální prohlídce se kontroluje zda:

- audiometr není mechanicky poškozen nebo nevykazuje vady zjizvitelné zrakem bez použití jakýchkoliv pomůcek;
- kabely měničů nejsou zjevně poškozeny;
- audiometr má odpovídající označení.

Pokud tónový audiometr nevyhoví požadavkům vnější prohlídky, dále se nezkouší.

## 7.3 Zkouška přesnosti

Veškeré zkoušky uvedené v článku 7.3 se provádí při stanovených pracovních podmínkách podle článku 2.1.

### 7.3.1 Přesnost nastavení hladiny akustického tlaku a hladiny síly vibrací

Zkouška se provádí měřením výstupu na každém sluchátku, na všech dostupných kmitočtech, za použití stanoveného simulátoru ucha, při nastavení hladiny poslechu 70 dB nebo na maximální hodnotu, podle toho, která hladina je nižší. U kostních vibrátorů musí být hladina poslechu nastavena na 30 dB nebo na maximální hodnotu, podle toho, která hladina je nižší a měření se provede na mechanické spoje.

### 7.3.2 Přesnost nastavení maskovacích hladin

Zkouška se provádí shodným způsobem, jako v 7.3.1.

### 7.3.3 Harmonické zkreslení

Zkouška se provádí na hladinách poslechu uvedených v tabulce 3 nebo při nastavení audiometru na nejvyšší hladinu poslechu, podle toho, která hladina je nižší. Nevyžaduje se měření harmonických nad 16 kHz. V případě vedení vzduchem se zkreslení musí měřit akusticky na simulátoru ucha typu, který byl použit při specifikaci referenčních ekvivalentních prahových hladin. V případě vedení kostí se zkreslení musí měřit na mechanické spoje.

### 7.3.4 Přesnost nastavení kmitočtu

Zkouška přesnosti nastavení kmitočtu se provede pro všechny používané kmitočty přímým měřením čítačem nebo multimetrem.

### 7.3.5 Přesnost řízení

Zkouška přesnosti řízení hladiny poslechu se musí provádět na 1 kHz, je-li audiometr vybaven pro rozšířený rozsah vysokých kmitočtů, musí se provést přídatná zkouška při 8 kHz. Pokud je to možné, zkouška se provádí akusticky. Pokud se provádějí elektrická měření, doporučuje se použít „Y“ rozdvojka, kdy společná část je zapojena do výstupu audiometru a na rozdvojce jsou zapojeny multimetr a sluchátko.

### 7.3.6 Odstup signálu

Zkouška odstupu signálu v polohách spínače měřicích tónů zapnuto/vypnuto u audiometrů s ručním ovládáním se provádí elektrickým měřením pomocí „Y“ rozdvojky.

### 7.3.7 Statická síla

#### 7.3.7.1 Náhlavní pásek u náušních sluchátek a sluchátek s uzavřeným objemem

Zkouška se provádí tak, že náhlavní pásek se sluchátky se musí roztáhnout ve vodorovném směru na délku 145 mm a výška náhlavního pásku se musí současně nastavit tak, aby se vytvořila svislá vzdálenost 129 mm, naměřená mezi středem (vrcholem) náhlavního pásku a přímkou procházející středy sluchátek. Tolerance rozměrů je  $\pm 5$  mm.

**7.3.7.2 Náhlavní pásek u kostního vibrátoru**

Zkouška se provádí shodně, jak je uvedeno v 7.3.7.1 s tou odlišností, že při umístění kostního vibrátoru na čele musí být vzdálenost 190 mm s tolerancí  $\pm 5$  mm.

**8 Oznámené normy**

ČMI oznámí pro účely specifikace metrologických a technických požadavků na měřidla a pro účely specifikace metod zkoušení při schvalování jejich typu a ověřování, vyplývajících z tohoto opatření obecné povahy, české technické normy, další technické normy nebo technické dokumenty mezinárodních popřípadě zahraničních organizací, nebo jiné technické dokumenty obsahující podrobnější technické požadavky (dále jen „oznámené normy“). Seznam těchto oznámených norem s přiřazením k příslušnému opatření oznámí ČMI společně s opatřením obecné povahy veřejně dostupným způsobem (na webových stránkách [www.cmi.cz](http://www.cmi.cz)).

Splnění oznámených norem nebo splnění jejich částí se považuje v rozsahu a za podmínek stanovených tímto opatřením obecné povahy za splnění těch požadavků stanovených tímto opatřením, k nimž se tyto normy nebo jejich části vztahují.

Shoda s oznámenou normou je jedním ze způsobů, jak prokázat splnění požadavků. Tyto požadavky mohou být splněny i jiným technickým řešením garantujícím stejnou nebo vyšší úroveň ochrany oprávněných zájmů.

## II. ODŮVODNĚNÍ

ČMI vydává podle § 14 odst. 1 písmeno j) zákona o metrologii k provedení § 9 odst. 1 a § 11a odst. 3 zákona o metrologii opatření obecné povahy, kterým se stanovují metrologické a technické požadavky na stanovená měřidla a zkoušky při ověřování stanovených měřidel.

Vyhláška č. 345/2002 Sb., kterou se stanoví měřidla k povinnému ověřování a měřidla podléhající schválení typu, ve znění pozdějších předpisů, zařazuje v příloze Druhový seznam stanovených měřidel pod položkou 6.1.3 „audiometry tónové“ mezi měřidla podléhající ověřování.

ČMI k provedení § 9 odst. 1 a § 11a odst. 3 zákona o metrologii pro uvedený druh měřidla vydává návrh opatření obecné povahy, kterým se stanovují metrologické a technické požadavky a metody zkoušení při ověřování těchto stanovených měřidel.

Tento předpis (Opatření obecné povahy) byl oznámen v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti.

## III. POUČENÍ

Proti opatření obecné povahy nelze podat opravný prostředek § 173 odst.2 SprŘ.

Dle ustanovení § 172 odst. 5 SprŘ se proti rozhodnutí o námitkách nelze odvolat ani podat rozklad.

Soulad opatření obecné povahy s právními předpisy lze posoudit v přezkumném řízení dle ust. § 94 až § 96 SprŘ. Účastník může dát podnět k provedení přezkumného řízení ke správnímu orgánu, který toto opatření obecné povahy vydal. Jestliže správní orgán neshledá důvody k zahájení přezkumného řízení, sdělí tuto skutečnost s uvedením důvodů do třiceti dnů podatelci. Usnesení o zahájení přezkumného řízení lze dle ust. § 174 odst. 2 SprŘ vydat do tří let od účinnosti opatření obecné povahy.

## **IV. ÚČINNOST**

Toto opatření obecné povahy nabývá účinnost patnáctým dnem od dne vyvěšení na úřední desce (§ 24d zákona o metrologii).

RNDr. Pavel Klenovský v.r.  
generální ředitel

Za správnost vyhotovení: Mgr. Tomáš Hendrych

Vyvěšeno dne: 21. 11. 2018

Podpis oprávněné osoby, potvrzující vyvěšení: Tomáš Hendrych v.r.

Sejmuto dne: 24. 1. 2019

Podpis oprávněné osoby, potvrzující sejmutí: Tomáš Hendrych v.r.

Účinnost: 6. 12. 2018

Podpis oprávněné osoby, vyznačující účinnost: Tomáš Hendrych v.r.