

P 1

Pokyn odboru státního zkušebnictví ÚNMZ

Podávání a posuzování žádostí o autorizaci/oznámení subjektů posuzování shody

2020

Vydáno pro účely podávání žádostí o pověření právnické osoby k činnosti při posuzování shody výrobků podle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a žádostí o oznámení subjektů posuzování shody podle zákona č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh, ve znění pozdějších předpisů, a zákona č. 206/2015 Sb., o pyrotechnických výrobcích a zacházení s nimi a o změně některých zákonů (zákon o pyrotechnice), a k upřesnění postupů posuzování splnění požadavků týkajících se autorizovaných osob / oznámených subjektů.

Označení dokumentu	Pokyn odboru státního zkušebnictví ÚNMZ P 1/leden 2020 Podávání a posuzování žádostí o autorizaci/oznámení subjektů posuzování shody
Datum vydání	2020-01-01
Zrušení	P 1/duben 2017 Podávání a posuzování žádostí o oznámení subjektů posuzování shody Zásady pro autorizaci k činnostem při posuzování shody výrobků, čj.: 3142/08/01 z 1. 11. 2008

Obsah

1. SPRÁVNÍ ŘÍZENÍ VE VĚCI AUTORIZACE/OZNÁMENÍ	5
1.1 Správní řízení	5
1.2 Rozhodování ve věci autorizace/oznámení.....	5
1.2.1 Rozhodování ve věci autorizace podle zákona č. 22/1997.....	5
1.2.2 Rozhodování ve věci oznámení podle zákona č. 90/2016 a zákona č. 206/2015	6
1.3 Zveřejnění ve Věstníku Úřadu	7
2. PROKÁZÁNÍ SPLNĚNÍ POŽADAVKŮ PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ	7
2.1 Akreditace pro účely autorizace/oznámení	7
2.2 Prokázání splnění podmínek autorizace a požadavků na oznámené subjekty	8
3. ŽÁDOST O AUTORIZACI/OZNÁMENÍ.....	10
3.1 Identifikace žadatele	10
3.2 Jednoznačné vymezení předmětu žádosti.	10
3.3 Informace o zapojení do koordinačních skupin notifikovaných osob / oznámených subjektů v případě harmonizačních právních předpisů EU	11
3.4 Seznam dokladů k žádosti	11
3.4.1 Seznam dokladů k žádosti v případě varianty A	12
3.4.2 Seznam dokladů k žádosti v případě varianty B	12
4. ZAJIŠTĚNÍ JEDNOTNÉHO POSTUPU AUTORIZOVANÝCH OSOB	15
5. ZÁVĚREČNÉ USTANOVENÍ	16
SEZNAM PŘÍLOH	16
Příloha 1 - varianta A	17
Příloha 2 - varianta B	21
Příloha 3.....	29

PŘEDMLUVA

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (dále jen „Úřad“) vydává pokyn pro podávání žádostí o pověření právnické osoby k činnostem při posuzování shody výrobků (dále jen „autorizace“) podle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 22/1997“), a pro podávání žádostí o oznámení subjektů posuzování shody podle zákona č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 90/2016“), zákona č. 206/2015 Sb., o pyrotechnických výrobcích a zacházení s nimi a o změně některých zákonů (dále jen „zákon č. 206/2015“). Pokyn slouží k upřesnění postupů, dokládání a posuzování splnění požadavků týkajících se autorizovaných osob / oznámených subjektů.

Tento pokyn se pro oblast zdravotnických prostředků a aktivních implantabilních zdravotnických prostředků nepoužije¹.

Účelem tohoto pokynu je napomoci subjektům posuzování shody - žadatelům o autorizaci/oznámení k činnostem při posuzování shody (dále jen „žadatel“) při jejich rozhodování o podání žádosti o autorizaci podle § 11 zákona č. 22/1997 nebo žádosti o oznámení podle § 18 zákona č. 90/2016 nebo podle § 46 zákona č. 206/2015 a při vlastním podání žádosti. Respektování tohoto pokynu přispívá k řádnému a prokazatelnému doložení žádosti potřebnou dokumentací a urychlení průběhu správního řízení. Tento pokyn je současně Úřadem využíván při posuzování podaných žádostí a přispívá ke sjednocení a transparentnosti jejich vyhodnocování.

Pokyn vychází z ustanovení zákona č. 22/1997 a zákona č. 90/2016, jakožto horizontálních právních předpisů, které upravují požadavky týkající se autorizovaných osob / oznámených subjektů podle předpisů Evropské unie sladěných s Novým legislativním rámcem (New Legislative Framework, dále jen „NLF“). Těmito předpisy jsou především směrnice, ale i nařízení (EU). Pokyn také, pokud se jedná o akreditaci, zohledňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 765/2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93, ve znění opravy zveřejněné v OJEU (Věstníku EU) dne 3. 7. 2015 (dále jen „nařízení č. 765/2008“). Pokyn lze obdobně použít z hlediska doložení splnění požadavků zákona č. 206/2015.

V případě nařízení (EU), která jsou přímo použitelná, se postupuje podle § 2 odst. 1 zákona č. 90/2016, tj. požadavky zákona č. 90/2016 týkající se oznámených subjektů se použijí, pouze pokud nařízením (EU) není stanoveno jinak. Stanoví-li přímo použitelný předpis EU jiné nebo

¹ V oblasti zdravotnických prostředků a aktivních implantabilních zdravotnických prostředků se postupuje v souladu s postupem podle přímo použitelného nařízení Komise (EU) č. 920/2013, ze dne 24. září 2013, o jmenování oznámených subjektů podle směrnice Rady 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích a směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a dozoru nad těmito subjekty (pokyny NBOG BPG 2016-1, NBOG F 2014-1, NBOG 2012-1 až 3, a dále od 26. listopadu 2017 v souladu s postupem podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS, nebo podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (NBOG BPG 2017-1, rev. 1, NBOG F 2017-1 a 2 rev. 2 a NBOG F 2017-3 a 4.
<https://www.nbog.eu/nbog-documents/>

další požadavky, použije se tento pokyn a odkazy na ustanovení přímo použitelného předpisu přiměřeným způsobem.

Tento pokyn se použije jak pro nové žádosti, tak pro žádosti o změnu rozsahu stávající autorizace/oznámení. V případě rozšíření/zúžení rozsahu lze odkázat na platné přílohy k žádosti, a to včetně uvedení čísla správního řízení, která byla Úřadu již dříve předložena.

1. SPRÁVNÍ ŘÍZENÍ VE VĚCI AUTORIZACE/OZNÁMENÍ

1.1 Správní řízení

Při podání žádosti o autorizaci/oznámení a v průběhu řízení se postupuje podle zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“). Úřad doporučuje podání kompletní žádosti prostřednictvím datové schránky.

Podle § 20 zákona č. 22/1997 Úřad jakožto správní orgán rozhodne v řízení o autorizaci nejdéle do 120 dnů od zahájení řízení.

Podle § 19 odst. 2 zákona č. 90/2016 a § 46 odst. 4 zákona č. 206/2015 v řízení o oznámení rozhodne Úřad do 90 dnů ode dne doručení žádosti. V případě, že žadatel prokazuje svoji odbornou způsobilost jiným způsobem než prostřednictvím osvědčení o akreditaci, prodlužuje se tato lhůta o 30 dnů.

1.2 Rozhodování ve věci autorizace/oznámení

1.2.1 Rozhodování ve věci autorizace podle zákona č. 22/1997

Pro každý právní předpis je nutné podat samostatnou žádost v souladu s subkapitolou 3 tohoto pokynu.

V souladu s § 11 odst. 1 zákona č. 22/1997 podává žadatel žádost, která musí být doložena doklady o splnění podmínek autorizace stanovených zákonem č. 22/1997 a nařízeními vlády vydanými k jeho provedení, včetně dokumentace popisující postupy a další činnosti při posuzování shody. Popis činností a postupů posuzování shody je dokládán příslušnou dokumentací s ohledem na konkrétní legislativu.

Úřad vydá rozhodnutí o autorizaci, pokud žadatel o autorizaci splňuje všechny podmínky k řádnému zajištění činnosti při posuzování shody stanovené zákonem č. 22/1997 a příslušným nařízením vlády. Pokud nařízení vlády žádné podmínky nestanoví, Úřad vydá rozhodnutí o autorizaci, splňuje-li žadatel o autorizaci nezbytné podmínky podle ustanovení § 11 odst. 2 písm. a) až e) zákona č. 22/1997. Splnění podmínek autorizace žadatel dokládá dokumentací, která mj. popisuje jeho činnosti při posuzování shody výrobků v rozsahu požadovaném nařízením vlády nebo zákonem č. 22/1997 a postupy zajišťující předpoklad naplnění požadavků § 11a a 11b zákona č. 22/1997 (v souladu s § 11 odst. 1 zákona č. 22/1997). Dále žadatel doloží závazek k naplnění požadavku § 11 odst. 3 zákona č. 22/1997.

Ustanovení § 11 odst. 2 zákona č. 22/1997 umožňuje při rozhodování o autorizaci využít zjištění prokázaných při akreditaci (§ 14 až § 16). Dále viz kapitola 2.

V případě autorizace k činnostem podle nařízení vlády, která přejímají evropské směrnice, následuje po autorizaci oznámení (notifikace) Evropské komisi a ostatním členským státům EU ve smyslu § 7 odst. 7 písm. b) zákona č. 22/1997. V souladu s § 11 odst. 8 zákona č. 22/1997 se autorizované osoby stávají notifikovanými osobami oznámením podle § 7 odst. 7 písm. b) zákona č. 22/1997 nebo, v případech stanovených nařízením vlády, uplynutím stanovené lhůty od oznámení, pokud Evropská komise nebo ostatní členské státy Evropské unie v této lhůtě nevznesly námitky proti tomuto oznámení, a mohou vykonávat činnost notifikované osoby ode dne doručení sdělení Úřadu, že byly notifikovány. V konkrétním nařízení vlády jsou stanoveny časové lhůty pro tyto námitky. Pokud dle postupu v souladu § 7 odst. 7 písm. b) zákona č. 22/1997 nejsou ze strany Evropské komise učiněny kroky potřebné ke zveřejnění oznámení v informačním systému NANDO, Úřad na tuto nečinnost reaguje dotazem na Komisi ve lhůtě 2 týdnů.

Úřad podle § 11 odst. 1 poslední věty zajišťuje dodržování jednotného postupu autorizovaných osob při jejich činnosti. K tomu Úřad, mimo jiné, může stanovit v příloze k rozhodnutí o autorizaci postupy, kterými se má autorizovaná osoba řídit. Vzor těchto postupů je uveden v kapitole 4 tohoto pokynu, přičemž jejichž rozsah a znění mohou být v rámci příslušného rozhodnutí o autorizaci upraveny s ohledem na aktuální potřeby a konkrétní technický předpis pro posuzování shody.

1.2.2 Rozhodování ve věci oznámení podle zákona č. 90/2016 a zákona č. 206/2015

Pro každý právní předpis týkající se jiného odvětví (nařízení (EU), nařízení vlády) je nutné podat samostatnou žádost.

V souladu s § 18 odst. 1 zákona č. 90/2016 i § 46 odst. 1 zákona č. 206/2015 se řízení o oznámení zahajuje na základě žádosti, kterou podává žadatel Úřadu. Náležitosti žádosti o oznámení jsou uvedeny v § 18 odst. 2 zákona č. 90/2016 a v § 46 odst. 2 a 3 zákona č. 206/2015. Podle § 19 odst. 1 zákona č. 90/2016 Úřad při posouzení žádosti z hlediska odborné způsobilosti žadatele pro účely oznámení využívá platná osvědčení o akreditaci, která jsou přiložena k žádosti. Obdobně se osvědčení o akreditaci využívá podle § 46 odst. 2 a 3 zákona č. 206/2015. Dále viz kapitola 2 tohoto pokynu.

Úřad oznámí subjekt posuzování shody Evropské komisi a ostatním členským státům EU v souladu s § 19 odst. 3 zákona č. 90/2016, pokud tento splňuje požadavky a předpoklady podle § 17 odst. 1 zákona č. 90/2016. O provedeném oznámení vyrozumí Úřad žadatele podle § 19 odst. 5 zákona č. 90/2016 s poučením, že informace o datu počátku oprávnění k činnosti oznámeného subjektu lze získat z informačního systému Evropské komise o oznámených subjektech, a řízení usnesením poznamenaným do spisu přerušit.

Obdobně se postupuje podle § 46 odst. 4 zákona č. 206/2015. Podle § 46 odst. 5 zákona č. 206/2015 zahájí oznámený subjekt svoji činnost posuzování shody na základě zveřejnění oznámeného subjektu Komisí. Oznamující orgán (Úřad) vydá žadateli doklad o vzniku oprávnění nejpozději do 2 pracovních dnů od zveřejnění oznámeného subjektu Komisí.

Podle § 20 odst. 1 zákona č. 90/2016 je subjekt posuzování shody oprávněn provádět činnosti oznámeného subjektu, pokud Evropská komise ani žádný z členských států Evropské unie nevznesou proti oznámení námitku do 2 týdnů od zpřístupnění oznámení, jestliže bylo použito osvědčení o akreditaci pro účely oznámení (viz varianta A v kapitole 2 tohoto pokynu), nebo do 2 měsíců od zpřístupnění oznámení, jestliže se použil jiný rozsah akreditace než pro účely oznámení nebo se akreditace nepoužila vůbec. (viz varianta B v kapitole 2 tohoto pokynu). Podle § 47 odst. 4 zákona č. 206/2015 právnická osoba nebo orgán státní správy mohou vykonávat činnosti oznámeného subjektu, pouze nevznesly-li Komise nebo ostatní členské státy Unie proti tomu námitky v termínech podle výše uvedených variant. Pouze takový subjekt se pro účely tohoto zákona považuje za oznámený subjekt.

V případě, že Komise a členské státy vznesly k provedenému oznámení námitky, Úřad na ně neprodleně reaguje (v případě potřeby i po vzájemné kooperaci s žadatelem).

1.3 Zveřejnění ve Věstníku Úřadu²

Rozhodnutí o autorizaci, jeho rozsah a změny zveřejňuje Úřad podle § 11 odst. 7 zákona č. 22/1997 oznámením ve Věstníku Úřadu. Obdobně Úřad zveřejňuje podle § 20 odst. 2 zákona č. 90/2016 sdělení o oprávnění k činnostem oznámeného subjektu a obdobně podle § 46 odst. 5 zákona č. 206/2015 zveřejňuje oznámení o vzniku oprávnění.

2. PROKÁZÁNÍ SPLNĚNÍ POŽADAVKŮ PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ

V souladu s ustanovením § 11 odst. 1 zákona č. 22/1997, § 18 odst. 2 zákona č. 90/2016 a § 46 odst. 2 zákona 206/2015 musí žádost kromě obecných náležitostí podle správního řádu obsahovat popisy činností při posuzování shody, které se vztahují k žádosti podle nařízení vlády nebo podle příslušného nařízení Evropské unie, spolu s uvedením postupů posuzování shody (modulů) a posuzovaných výrobků. Tyto údaje a doklady Úřad posoudí a v případě zjištění nedostatků z hlediska jejich správnosti nebo pochyb o způsobilosti žadatele si vyžádá doplňující doklady či vyjasnění nesrovnalostí žadatelem, popřípadě postupuje podle § 64 odst. 1 písm. a) správního řádu (usnesením spolu s výzvou k odstranění vad žádosti přeruší správní řízení).

2.1 Akreditace pro účely autorizace/oznámení

V návaznosti na ustanovení čl. R 22 odst. 2 rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES o společném rámci pro uvádění výrobků na trh, ve znění opravy, musí osvědčení o akreditaci potvrzovat splnění požadavků kladených na autorizovanou osobu / oznámený subjekt právními předpisy. Ve spojení s definicí akreditace podle čl. 2 odst. 10 a dále s odvoláním na článek 5 odst. 1 nařízení č. 765/2008 je takové osvědčení o akreditaci osvědčením o akreditaci pro účely autorizace/oznámení.

² Akt zveřejnění je deklaratorní – nezakládá práva a povinnosti

Akreditace pro účely autorizace/oznámení je poskytována v souladu s platnými právními předpisy a v jejich rozsahu ji v ČR provádí Český institut pro akreditaci, o.p.s. (dále jen „ČIA“).

Aby mohlo být oznámení provedeno s dvou týdnů lhůtou pro námitky Evropské komise a členských států EU, podle § 11 odst. 8 zákona č. 22/1997³, nebo pro účely oznámení podle § 20 odst. 1 zákona č. 90/2016, nebo podle § 47 odst. 4 zákona č. 206/2015, musí být žádost doložena odpovídajícím osvědčením o akreditaci pro účely autorizace/oznámení, resp. být v takovém rozsahu, z kterého je patrné splnění požadavků příslušné harmonizované normy a pokud je to relevantní, také veškerých dalších požadavků stanovených v příslušných odvětvových předpisech.

Předpoklad splnění požadavků na oznámené subjekty stanovených v § 23 odst. 1 zákona č. 90/2016 je vyjádřen v § 23 odst. 2 zákona č. 90/2016 touto formulací: *„Pokud subjekt posuzování shody může prokázat, že splňuje kritéria stanovená příslušnými harmonizovanými normami nebo jejich částmi, na něž byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie, předpokládá se, že splňuje požadavky na oznámené subjekty v rozsahu, v němž se harmonizované normy na tyto požadavky vztahují.“* Obdobně je tomu tak v § 44 zákona č. 206/2015.

Není-li přiloženo osvědčení o akreditaci pro účely autorizace/oznámení, musí žadatel Úřadu předložit veškeré Úřadem požadované doklady nezbytné k posouzení splnění požadavků kladených na autorizovanou osobu / oznámený subjekt a Úřad oznamuje žadatele s dvouměsíční lhůtou pro připomínky Evropské komisi a členským státům, nebo v souladu s postupem podle článku 5 odst. 2 nařízení č. 765/2008. To platí i pro případy, kdy je přiloženo osvědčení o akreditaci s jiným rozsahem, než osvědčení o akreditaci pro účely autorizace/oznámení.

V případě existence odvětvového schématu je vyžadováno jeho plnění. Příkladem je oblast interoperability evropského železničního systému MNS-Assessment schema 000MRA1044, v aktuální verzi.

<http://www.era.europa.eu/Document-Register/Pages/DECISION-n°156.aspx>

http://www.unmz.cz/files/ERA_preklad.pdf

2.2 Prokázání splnění podmínek autorizace a požadavků na oznámené subjekty

Je rozlišováno mezi následujícími případy dokladování způsobilosti žadatele:

Varianta A – k žádosti je přiloženo osvědčení o akreditaci pro účely autorizace/oznámení

Úřad přezkoumá, zda osvědčení o akreditaci pro účely autorizace/oznámení potvrzuje splnění požadavků příslušných právních předpisů kladených na autorizované osoby / oznámené subjekty. V případě, že žadatel dokládá osvědčení o akreditaci pro účely autorizace/oznámení, které pokrývá celý rozsah žádosti o autorizaci/oznámení, pak Úřad vydá rozhodnutí o autorizaci nebo oznámí žadatele Evropské komisi a členským státům v souladu s příslušnými ustanoveními právních předpisů s dvou týdnů lhůtou pro námitky (je-li lhůta stanovena

³ V případě nařízení vlády č. 86/2011 Sb., o technických požadavcích na hračky, ve znění pozdějších předpisů

právním předpisem), pokud se v rámci správního řízení o žádosti nevyskytnou překážky, které brání ukončení správního řízení pozitivním rozhodnutím. Pokud Evropská komise nebo jiný členský stát vnesou proti oznámení námitky, Úřad si v případě potřeby, pro účely reakce na podanou námitku, může vyžádat doplňující doklady.

Pro postup podle varianty A se využije formulář, který je uveden v Příloze 1 tohoto pokynu.

Varianta B – k žádosti je přiloženo osvědčení o akreditaci s jiným rozsahem, než osvědčení o akreditaci pro účely autorizace/oznámení, nebo není předloženo vůbec.

Pokud žadatel přikládá osvědčení o akreditaci s jiným rozsahem, než osvědčení o akreditaci pro účely autorizace/oznámení, a které nedokumentuje splnění veškerých požadavků pro vykonávání činnosti posuzování shody v rozsahu, který je předmětem žádosti, pak je povinen doložit takové písemné doklady, které prokazují splnění požadavků příslušných právních předpisů, a to alespoň v takovém rozsahu, v němž tyto požadavky nejsou dostatečně prokázány předloženým osvědčením o akreditaci. I v tomto případě Úřad postupuje tak, aby neprováděl duplicitní posuzování.

Pokud žadatel k žádosti nepřikládá žádné osvědčení o akreditaci, pak je povinen doložit všechny písemné doklady, které jsou nezbytné k prokázání splnění požadavků příslušných právních předpisů.

V každém případě musí být doloženými osvědčeními o akreditaci nebo jinými doklady prokázáno splnění požadavků příslušných právních předpisů, s preferovanou možností využití příslušných harmonizovaných norem řady EN ISO/IEC 17000 nebo jejich částí, na něž byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie. Pokud právní předpis stanoví, že subjekty posuzování shody žádající o oznámení musí splňovat požadavky konkrétních norem řady EN ISO/IEC 17000, musí žadatel předložit doklady, které toto prokazují.

Pro postup podle varianty B se využije formulář, který je uveden v Příloze 2 tohoto pokynu.

Úřad může provést dokazování ve smyslu § 51 správního řádu.

Úřad v případech, kdy není doloženo osvědčení o akreditaci pro účely autorizace/oznámení, postupuje v souladu s dokumentem CERTIF 2010-08 REV1 – Notification without accreditation (Art. 5.2 of Regulation 765/2008), SOGS N640 REV1 EN.

Úřad následně, po posouzení žádosti, oznamuje žadatele v souladu s příslušnými ustanoveními právních předpisů s dvouměsíční lhůtou pro námitky Evropské komisi a členským státům, nebo v souladu s postupem podle článku 5 odst. 2 nařízení č. 765/2008.

Tento postup není zjednodušením procesu posouzení žadatele. Úřad doporučuje a preferuje využívání akreditace pro účely autorizace/oznámení.

3. ŽÁDOST O AUTORIZACI/OZNÁMENÍ

3.1 Identifikace žadatele

Název nebo obchodní firma, včetně anglické verze
Adresa sídla a kontakty (telefon, fax, e-mail, identifikátor datové schránky, popřípadě internetová adresa)
Identifikační číslo žadatele
Jméno, příjmení, titul a funkce statutárního zástupce žadatele a jeho zástupce s přímými kontakty, a pokud je to relevantní, i osoby oprávněné jednat jménem žadatele (vč. telefonního čísla s uvedením, zda tento kontakt má či nemá být v případě oznámení zveřejněn na internetu)

3.2 Jednoznačné vymezení předmětu žádosti.

Je třeba, aby specifikace rozsahu výrobků a činností při posuzování shody byla v souladu s příslušnými ustanoveními právního předpisu a odvolávala se na tato ustanovení.

PŘEDMĚT ŽÁDOSTI a POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY (MODULY) / POSTUPY POSUZOVÁNÍ A OVĚŘOVÁNÍ STÁLOSTI VLASTNOSTÍ VÝROBKU	
Název právního předpisu <i>Uvede se přesný název českého právního předpisu /včetně změn/ a identifikace evropského právního předpisu (směrnice nebo nařízení).</i> <i>Pro každý právní předpis týkající se jiného odvětví je nutné podat samostatnou žádost. Přitom je možné odkázat se na doklady předložené s jinou žádostí, pokud jsou pro tuto žádost použitelné.</i>	
Vymezení rozsahu výrobků včetně reference na ustanovení právního předpisu* U stavebních výrobků harmonizovaná technická specifikace nebo rozhodnutí Komise** nebo vymezení rozsahu podle příslušné přílohy vnitrostátního právního předpisu	Postupy posuzování shody (moduly) včetně reference na ustanovení nebo přílohu právního předpisu* U stavebních výrobků postup posuzování a ověřování stálosti vlastností výrobku v závislosti na jeho zamýšleném použití**

*Pro specifikaci rozsahu výrobků a postupů posuzování shody (modulů) se vychází z daného právního předpisu. Doporučuje se v maximálně možné míře využít výběr podle nabízené struktury veřejné databáze NANDO:

<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.main>.⁴

V případě interoperability železničního systému se uvedenou všechny relevantní technické specifikace.

**U stavebních výrobků podle CPR se využije výběr podle rozhodnutí Komise:

[https://ec.europa.eu/growth/tools-](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=33)

[databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=33](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=33) (seznam rozhodnutí se objeví po rozkliknutí menu vedle slova „Decisions“)

Specifikace výrobních skupin se použije podle přílohy III, popř. II příslušného rozhodnutí Komise (nestačí uvést jen názvy skupin 1-35 z přílohy IV CPR):

http://www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=stav_vyr/1_4_rk.htm

⁴ Zvolte příslušný předpis a poté vyhledejte požadované výrobky/činnosti a postupy posuzování shody včetně uvedení článku nebo přílohy prostřednictvím „search“.

U stavebních výrobků podle nařízení vlády č. 163/2002 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na vybrané stavební výrobky, jsou výrobové skupiny definovány v příloze 2 tohoto nařízení vlády.

3.3 Informace o zapojení do koordinačních skupin notifikovaných osob / oznámených subjektů v případě harmonizačních právních předpisů EU

Tato informace je požadována při vkládání oznámení do databáze NANDO. Uvedou se všechna již existující členství. V případě, že jde o nového žadatele, je nutné se v žádosti zavázat, že se zapojí do činnosti v dané koordinační skupině.

3.4 Seznam dokladů k žádosti

Úřad v případě, že je to relevantní, obecně vychází z Modré příručky, konkrétně z přílohy VI, která konkretizuje používání harmonizovaných norem k posouzení způsobilosti subjektů posuzování shody. Úřad pro účely oznámení podporuje využívání preferovaných norem tak, jak je zavedeno v dokumentu EA-2/17 (v platném znění), s tím, že je nutné zohlednit předmět žádosti a konkrétní postupy posuzování shody včetně výstupních dokumentů podle daných právních předpisů.

V souladu s § 11 odst. 1 zákona č. 22/1997 je součástí žádosti popis postupů a dalších činností při posuzování shody.

V souladu s § 18 odst. 2 zákona č. 90/2016 musí žádost o oznámení kromě obecných náležitostí podle správního řádu obsahovat popis činností při posuzování shody, které se vztahují k nařízení vlády podle tohoto zákona, nebo k příslušnému nařízení Evropské unie, spolu s uvedením postupů posuzování shody (modulů) a posuzovaných výrobků.

V souladu s § 46 odst. 2 zákona č. 206/2015 je součástí žádosti o oznámení popis činnosti, postupu posuzování shody a popis pyrotechnického výrobku, pro nějž se subjekt prohlašuje za odborně způsobilý.

Popisem činností se rozumí výkony autorizované osoby / oznámeného subjektu prováděné v souladu s daným právním předpisem (co se provádí). Pro činnosti posuzování konkrétních výrobků musí dokumentace obsahovat odkaz na konkrétní legislativu. V rámci popisu činností musí být předloženy doklady prokazující znalost práv a povinností autorizovaných osob / oznámených subjektů a požadavků vztahujících se činností posouzení shody souvisejících s rozsahem autorizace/oznámení a popsáno zajištění plnění požadavků podle § 24, § 25 a § 26 zákona č. 90/2016, § 11, § 45, § 49, § 50, § 62 odst. 3 a 4 zákona č. 206/2015 nebo § 11a zákona č. 22/1997.

Spolu s popisem činností se v žádosti uvádí i postup posuzování shody (modul) výrobků a posuzovaných výrobků, kterých se žádost týká.

Postupy posuzování shody (moduly) představují způsob zajištění činností posuzování shody v souladu s jednotlivými přílohami daných právních předpisů (jak se provádí - proces). Postupy musí být detailní tak, aby zajistily řádné posouzení shody.

3.4.1 Seznam dokladů k žádosti v případě varianty A

I	OSVĚDČENÍ O AKREDITACI PRO ÚČELY AUTORIZACE/OZNÁMENÍ
II	POPIS ČINNOSTÍ PŘI POSUZOVÁNÍ SHODY, KTERÉ SE VZTAHUJÍ K NAŘÍZENÍ VLÁDY NEBO K PŘÍSLUŠNÉMU NAŘÍZENÍ EVROPSKÉ UNIE
	Doklad obsahující popisy činností při posuzování shody (co se bude provádět), včetně vazeb mezi akreditovanými útvary v závislosti na rozsahu žádosti o autorizaci/oznámení včetně plnění informační povinnosti a požadavků týkajících se subdodavatelů a poboček.

3.4.2 Seznam dokladů k žádosti v případě varianty B

V případě doložení osvědčení o akreditaci s jiným rozsahem, než pro účely autorizace/oznámení, se postupuje podle prvního odstavce, varianty B, bodu 2.2 tohoto pokynu. Žadatel dokládá veškeré potřebné doklady k prokázání plnění podmínek autorizace nebo požadavků na oznámené subjekty podle rozsahu žádosti. Předložená osvědčení o akreditaci v rozsahu jiném, než pro účely autorizace/oznámení, Úřad využívá jako jeden z podkladů pro prokázání splnění uvedených podmínek nebo požadavků v rozsahu relevantním k podané žádosti. Doporučuje se doložit doklady podle následujícího seznamu. Upozorňujeme, že výčet nemusí být úplný. Pokud je to relevantní, uvedou se další doklady.

I	Obecné a organizační požadavky Požadavek § 11 odst. 2 písm. b) a e) zákona č. 22/1997, pokud dané požadavky nestanoví příslušné nařízení vlády; požadavek § 23 odst. 1 písm. a), b), c) a i) zákona č. 90/2016 a požadavek § 43 odst. 1, 2, 3 a 4 písm. e) zákona č. 206/2015 a obdobné požadavky relevantních přímo použitelných právních předpisů EU
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stanovy společnosti, zřizovací listina, nebo jiný dokument obdobného charakteru. 2. Doklady týkající se subjektu, který vlastní subjekt posuzování shody (úplný název a sídlo zřizovatele (zakladatele) nebo vlastníka(ů), tj. fyzických i právnických osob, včetně předmětu činnosti). 3. Doklady týkající se jednak subjektů, které subjekt posuzování shody vlastní (pokud existují), a to jak v rámci členského státu, tak i mimo něj, a jednak i vztahů s těmito subjekty. 4. Doklady týkající se struktury, politik a postupů, které zaručují a podporují zásady nestrannosti v rámci celé organizace, u pracovníků a posuzovacích činností, 5. Čestné prohlášení o neexistenci střetu zájmů statutárního zástupce žadatele, jeho vedení a všech pracovníků, kteří se podílejí na posuzování shody, jako způsob prokázání nestrannosti a nezávislosti vlastních i externích pracovníků. 6. Popis organizační struktury a provozního řízení subjektu posuzování shody. 7. Popis funkcí, odpovědností a pravomocí vrcholového vedení. 8. Marketingové materiály a doklady týkající se předmětu žádosti. 9. Doklady týkající se střetu zájmů a postup/forma řešení možných střetů. 10. Doklady týkající se postupů k zajištění mlčenlivosti, včetně ochrany údajů, na které se vztahují vlastnická práva.
II	Akreditace a systémové požadavky Požadavky § 11 odst. 2 písm. a) až e) zákona č. 22/1997 nebo odpovídající požadavky nařízení vlády, pokud je stanoví; požadavky § 23 zákona č. 90/2016 a požadavky § 43

	zákona č. 206/2015 a obdobné požadavky relevantních přímo použitelných právních předpisů EU
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Osvědčení o akreditaci v rozsahu relevantních norem řady EN ISO/IEC 17000 a doklady prokazující splnění všech dalších požadavků právních předpisů v rozsahu, který není pokryt předloženým/-i osvědčením/-i o akreditaci. 2. Příručka kvality nebo jiný dokument včetně všech řízených dokumentů o provádění, udržování a provozu systému řízení kvality, postupů pro přidělování činností a odpovědností, dokumentace týkající se postupů pro kontrolu dokumentů, záznamů, pro přezkoumání systému managementu, interního auditu, pro nápravná a preventivní opatření, pro stížnosti a odvolání.
III	Požadavky na zdroje Požadavek § 11 odst. 2 písm. a), c), d) zákona č. 22/1997, pokud tyto požadavky nestanoví příslušné nařízení vlády; požadavek § 23 odst. 1 písm. e) bod 1, f), h), j), k), § 25 a § 26 odst. 4 zákona č. 90/2016; požadavek § 43 odst. 4 písm. b), c) bod 1, d), odst. 7 a 8 a § 45 zákona č. 206/2015 a obdobné požadavky relevantních přímo použitelných právních předpisů EU
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Seznam všech pracovníků, kteří mají vliv na posuzování shody, s odlišením interních i externích pracovníků. 2. Popis procesu k zajištění, že pracovníci mají vhodné znalosti a dovednosti k provádění konkrétních činností při posuzování shody, kritéria pro jednotlivé funkce, doklady pro postup pro výběr a přidělení interních či externích pracovníků zapojených do činností posuzování shody, včetně podmínek pro zadávání úkolů externím pracovníkům a pro dozor nad jejich odbornou způsobilostí, doklady o postupu zajišťujícím průběžné monitorování odborné způsobilosti, doklady o vzdělávání pracovníků. 3. V případě žádosti bez jakéhokoliv osvědčení o akreditaci také výčet zařízení, které má žadatel k dispozici pro jednotlivé zkoušky podle příslušných harmonizovaných nebo jiných norem a technických specifikací, případně doklady týkající se použití zařízení mimo zkušební laboratoř oznámeného subjektu – pokud je to relevantní.⁵ 4. Seznam subdodavatelů a způsob naplnění požadavků na subdodavatele (Možno dokladovat odkazem na aktuální osvědčení nebo o akreditaci subdodavatelů nebo doklady prokazujícími splnění požadavků na aktuální subdodavatele). 5. Opatření vedoucí k zákazu řetězení subdodávek a další opatření ve vztahu k relevantním požadavkům. 6. Doklady prokazující, že subjekt posuzování shody disponuje postupy pro posouzení znalostí a dovedností subdodavatele a činností provedených subdodavatelem. 7. Vzor subdodavatelské smlouvy včetně zajištění splnění požadavku podle § 25 odst. 1 a 3 zákona č. 90/2016 a podle § 45 odst. 1 a 3 zákona č. 206/2015 a obdobných požadavků přímo použitelných předpisů. 8. Doklady týkající se vybavení vlastními zařízeními k technickým a administrativním úkonům. 9. Doložení předpokladu účasti na normalizačních činnostech a činnostech koordinačních skupin / Fóra oznámených subjektů či zajištění informování svých pracovníků o nich a zajištění řízení se příslušnými rozhodnutími a dokumenty.

⁵ Při použití zařízení mimo zkušební laboratoř tam, kde stanoví právní předpis, je nutné doložit dokumentaci k naplnění těch požadavků harmonizačního předpisu, které se týkají použití zařízení mimo zkušební laboratoř oznámeného subjektu. V případě neexistence takových požadavků harmonizačního předpisu, a pokud oznámený subjekt hodlá používat zařízení mimo zkušební laboratoř oznámeného subjektu, je nutné doložit dokumentaci k naplnění požadavků případného doporučeného pokynu koordinační skupiny oznámených subjektů podle příslušného harmonizačního předpisu EU, nebo v jiných případech se využije příslušná informace Úřadu.

IV	<p>Procesní požadavky Požadavek § 11 odst. 2 a 3, § 11a zákona č. 22/1997, pokud tak nestanoví příslušné nařízení vlády. Požadavek § 23 odst. 1 písm. d), e) bod 2. a 3., f), g), j), § 24 a § 26 odst. 1, 2 a 3 zákona č. 90/2016 a požadavek § 43 odst. 4 písm. a), c) bod 2. a 3, odst. 5 a 6, § 49 odst. 1, 2, 4, 5, 6 a 7, § 50 a § 62 odst. 3 a 4 zákona č. 206/2015 a obdobné požadavky relevantních přímo použitelných právních předpisů EU; § 11 a § 49 odst. 3 zákona č. 206/2015</p>
<ol style="list-style-type: none"> 1. Dokumentace obsahující popisy činností při posuzování shody - doklady prokazující znalost práv a povinností autorizovaných osob / oznámených subjektů a požadavků vztahujících se činností posouzení shody souvisejících s rozsahem autorizace/oznámení. V rámci popisu činností musí být popsáno zajištění plnění požadavků podle § 24, § 25 a § 26 zákona č. 90/2016, § 11, § 45, § 49, § 50, § 60 odst. 3 a 4 zákona č. 206/2015 nebo § 11a zákona č. 22/1997. Je nutné pamatovat na § 23 odst. 1 písm. e) bod 3 zákona č. 90/2016 nebo § 43 odst. 4 písm. c) bod 3 zákona č. 206/2015 a zohlednit velikost, odvětví, struktury podniků, míru složitosti technologie daného výrobku a hromadný či sériový způsob jeho výroby. Doložení předpokladu plnění informační povinnosti ve smyslu § 26 zákona č. 90/2016 a § 62 odst. 3 a 4 zákona č. 206/2015 a obdobných požadavků přímo použitelných předpisů formou zahrnutí do popisu činnosti při posuzování shody. 2. Detailní popis postupů posuzování shody, včetně dokladů popisujících postup posuzování shody v případech, kdy neexistují nebo nejsou použity harmonizované normy nebo jsou použity pouze částečně. 3. Analýza způsobilosti žadatele posuzovat shodu všech výrobků nebo jednotlivých skupin výrobků, ke kterým se žádost o autorizaci/oznámení vztahuje, podle požadavků příslušného předpisu; tato analýza se předkládá ve formě tabulky uvedené v příloze 3 tohoto pokynu. 4. Vzory výstupních dokumentů. 5. Vzory smluv s klientem. 6. Doklady týkající se závazku k pojištění odpovědnosti. 7. Jedná-li se o žádost podle zákona č. 206/2015, doklady prokazující zajištění povinnosti přidělení registračního čísla pyrotechnickému výrobku a vedení rejstříku pyrotechnických výrobků. 	

Při žádosti o změnu rozsahu autorizace/oznámení se předkládají doklady v rozsahu relevantním k požadovaným změnám.

4. ZAJIŠTĚNÍ JEDNOTNÉHO POSTUPU AUTORIZOVANÝCH OSOB⁶

1. oznamovat neprodleně Úřadu všechny změny údajů, na jejichž základě byla udělena autorizace, a změny ovlivňující činnost subjektu jako AO;
2. vystupovat jako AO pouze v rámci činností, ke kterým byla udělena autorizace;
3. na dokumentech o výsledcích posuzování shody, vydávaných v rámci činnosti AO, používat evidenční číslo AO a označovat tyto dokumenty tak, aby byly ve vztahu k AO, výrobku a mezi sebou snadno identifikovatelné;
4. účastnit se koordinačních porad organizovaných Úřadem nebo jím pověřenou AO, podílet se na zpracování návodů pro jednotný postup AO ve stanovené oblasti a předávat je Úřadu, podle návodů postupovat a spolupracovat s ostatními AO působícími v téže oblasti;
5. poskytnout Úřadu na jeho žádost jakoukoli informaci týkající se aktivit AO a pravidelně ho informovat předkládáním výročních zpráv o činnosti se zvláštní kapitolou o subdodavatelských smlouvách a subdodávkách, přicházejících v úvahu;
6. informovat Úřad jím stanoveným způsobem o všech vydaných, změněných, omezených, pozastavených a zrušených certifikátech nebo jiných dokumentech a o zamítnutích jejich vydání v souladu s právním předpisem;
7. písemně informovat Úřad o nejasnostech a problémech vzniklých při činnostech v rámci autorizace;
8. spolupracovat s pracovníky Úřadu a jím přizvanými osobami při provádění kontroly ve smyslu § 11 odst. 4 zákona;
9. informovat objektivně výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce, dovozce, žadatele o posouzení (u interoperability železničního systému) o nejnovějším vývoji v dané oblasti a poskytovat jasné informace o lhůtách a nákladech souvisejících s činností AO;
10. zajišťovat nebo se aktivně účastnit testů odbornosti (kruhových testů, porovnávacích zkoušek ap.) vyžádaných Úřadem;
11. o své účasti v zájmových sdruženích rozhodovat s vědomím, že nesmí ohrozit podmínku nestrannosti a nezávislosti;
12. subdodavatelské smlouvy v nezbytném rozsahu uzavírat vždy s přesnou technickou specifikací a v přímém smluvním vztahu s akreditovanými subdodavateli (s jinými výjimečně za souhlasu Úřadu);
13. vést samostatnou evidenci subdodávek, subdodavatelů a subdodavatelských smluv s aktuálními informacemi o způsobilosti smluvních subdodavatelů; změny ve využívání subdodavatelů musí být oznámeny Úřadu;
14. ověřovat a potvrzovat protokoly dodané v rámci smluvních subdodávek, posuzovat závěry v těchto protokolech;
15. nést odpovědnost za veškeré činnosti, kterých se týká autorizace, včetně činností smluvně zadaných subdodávkou a včetně převzatých výsledků zkoušek a převzatých potvrzení o vlastnostech výrobků a materiálů;
16. poskytovat Úřadu každoročně informaci o pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou činností AO;

⁶ Text bodů uvedených v kapitole 4 bude přílohou k rozhodnutí o autorizaci a může být podle aktuálních potřeb upraven, zejména s ohledem na konkrétní nařízení vlády.

17. při případných námitkách proti výsledku posouzení shody nebo proti zrušení nebo změně dokumentu o výsledcích posuzování shody, vydaného v rámci činnosti AO, postupovat v souladu s příslušnou normou řady ČSN EN ISO/IEC 17000.

5. ZÁVĚREČNÉ USTANOVENÍ

Tento pokyn se použije pro žádosti podané od 1. 1. 2020.

SEZNAM PŘÍLOH

PŘÍLOHA 1 Vzor formuláře pro žadatele, který dokládá osvědčení o akreditaci pro účely autorizace/oznámení (varianta A)

PŘÍLOHA 2 Vzor formuláře pro žadatele, který dokládá osvědčení o akreditaci v jiném rozsahu než osvědčení o akreditaci pro účely autorizace/oznámení (varianta B)

PŘÍLOHA 3 Analýza způsobilosti

PŘÍLOHA 1 VZOR FORMULÁŘE PRO ŽADATELE, KTERÝ DOKLÁDÁ OSVĚDČENÍ O AKREDITACI PRO ÚČELY AUTORIZACE/OZNÁMENÍ (VARIANTA A)

Příloha 1 - varianta A

Žádost

1. IDENTIFIKACE ŽÁDOSTI

V následujících dvou tabulkách žadatel označí křížkem právě jednu možnost.

Nová žádost	<input type="checkbox"/>
Žádost o změnu rozsahu autorizace, nebo oprávnění	<input type="checkbox"/>

<input type="checkbox"/>	o oznámení podle § 18 zákona č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh (dále jen „ zákon 90 “)
<input type="checkbox"/>	o oznámení podle § 46 zákona č. 206/2015 Sb., o pyrotechnických výrobcích a zacházení s nimi a o změně některých zákonů (dále jen „ zákon 206 “)
<input type="checkbox"/>	o autorizaci podle § 11 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ zákon 22 “)

2. IDENTIFIKACE ŽADATELE

Následující tabulku vyplňuje žadatel podle skutečnosti a doplní bílá pole

ŽADATEL	
Název nebo obchodní firma, včetně anglické verze	
Adresa sídla a kontakty (telefon, fax, e-mail, identifikátor datové schránky, popřípadě internetová adresa)	
Identifikační číslo žadatele	
Jméno, příjmení, titul a funkce statutárního zástupce žadatele a jeho zástupce s přímými kontakty, a pokud je to relevantní, i osoby oprávněné jednat jménem žadatele (vč. telefonního čísla s uvedením, zda tento kontakt má či nemá být v případě oznámení zveřejněn na internetu)	

PŘÍLOHA 1 VZOR FORMULÁŘE PRO ŽADATELE, KTERÝ DOKLÁDÁ
OSVĚDČENÍ O AKREDITACI PRO ÚČELY AUTORIZACE/OZNÁMENÍ
(VARIANTA A)

**3. PŘEDMĚT ŽÁDOSTI A POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY (MODULY) /
POSTUPY OVĚŘOVÁNÍ STÁLOSTI VLASTNOSTÍ**

PŘEDMĚT ŽÁDOSTI a POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY (MODULY) / POSTUPY POSUZOVÁNÍ A OVĚŘOVÁNÍ STÁLOSTI VLASTNOSTÍ VÝROBKU	
Název právního předpisu	
Vymezení rozsahu výrobků včetně reference na ustanovení právního předpisu U stavebních výrobků harmonizovaná technická specifikace nebo rozhodnutí Komise nebo vymezení rozsahu podle příslušné přílohy vnitrostátního právního předpisu	Postupy posuzování shody (moduly) včetně reference na ustanovení nebo přílohu právního předpisu U stavebních výrobků postup posuzování a ověřování stálosti vlastností výrobku v závislosti na jeho zamýšleném použití

4. INFORMACE O ZAPOJENÍ DO ČINNOSTI KOORDINAČNÍCH SKUPIN

Koordinační skupiny oznámených subjektů k harmonizačním předpisům - zapojení do činnosti koordinačních skupin	<i>Označte „X“ ve všech případech členství</i>
Stavební výrobky (poradní skupina)	<input type="checkbox"/>
Stavební výrobky (sektorové skupiny)	<input type="checkbox"/>
Účinnost teplovodních kotlů	<input type="checkbox"/>
Elektromagnetická kompatibilita	<input type="checkbox"/>
Zařízení a ochranné systémy pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu (ATEX)	<input type="checkbox"/>
Spotřebiče plyných paliv	<input type="checkbox"/>
Zdravotnické prostředky	<input type="checkbox"/>
Výtahy a bezpečnostní komponenty pro výtahy	<input type="checkbox"/>
Strojní zařízení	<input type="checkbox"/>
Lodní výstroj	<input type="checkbox"/>
Tlaková zařízení a jednoduché tlakové nádoby	<input type="checkbox"/>
Osobní ochranné prostředky	<input type="checkbox"/>
Interoperabilita železničního systému	<input type="checkbox"/>
Bezpečnost hraček	<input type="checkbox"/>
Rekreační plavidla	<input type="checkbox"/>
Lanové dráhy	<input type="checkbox"/>

**PŘÍLOHA 1 VZOR FORMULÁŘE PRO ŽADATELE, KTERÝ DOKLÁDÁ
OSVĚDČENÍ O AKREDITACI PRO ÚČELY AUTORIZACE/OZNÁMENÍ
(VARIANTA A)**

Emise hluku	<input type="checkbox"/>
Pyrotechnické výrobky	<input type="checkbox"/>
Rádiová zařízení	<input type="checkbox"/>
Výbušniny pro civilní použití	<input type="checkbox"/>
MID/NAWI	<input type="checkbox"/>
Přepavitelná tlaková zařízení	<input type="checkbox"/>
	<i>Příloha</i>
V případě nového žadatele, je nutné doložit závazek, že se zapojí do činnosti v koordinačních skupinách	

**5. SEZNAM DOKUMENTACE K PROKÁZÁNÍ SPLNĚNÍ POŽADAVKŮ
PŘEDPISŮ POSUZOVÁNÍ SHODY**

SEZNAM DOKLADŮ K ŽÁDOSTI		<i>Příloha</i>
I	OSVĚDČENÍ O AKREDITACI PRO ÚČELY AUTORIZACE/OZNÁMENÍ	
	Platné osvědčení o akreditaci vydané podle nařízení (EU) č. 765/2008, které dokumentuje plnění požadavků podle § 23 zákona 90, podle § 43 zákona 206, podle § 11 odst. 2 zákona 22 resp. nařízení vlády vydaného k jeho provedení a příslušných odvětvových požadavků	
	Označení normy	<i>Uved'te datum platnosti osvědčení (od – do)</i>
	ČSN EN ISO/IEC 17020	
	ČSN EN ISO/IEC 17021-1	
	ČSN EN ISO/IEC 17024	
	ČSN EN ISO/IEC 17025	
	ČSN EN ISO/IEC 17065	
II	POPIS ČINNOSTÍ PŘI POSUZOVÁNÍ SHODY, KTERÉ SE VZTAHUJÍ K NAŘÍZENÍ VLÁDY NEBO K PŘÍSLUŠNÉMU NAŘÍZENÍ EVROPSKÉ UNIE	
		<i>Příloha</i>
	Doklad obsahující popisy činností při posuzování shody (co se bude provádět), včetně vazeb mezi akreditovanými útvary v závislosti na rozsahu žádosti o autorizaci/oznámení včetně plnění informační povinnosti a požadavků týkajících se subdodavatelů a poboček.	

PŘÍLOHA 1 VZOR FORMULÁŘE PRO ŽADATELE, KTERÝ DOKLÁDÁ OSVĚDČENÍ O AKREDITACI PRO ÚČELY AUTORIZACE/OZNÁMENÍ (VARIANTA A)

INFORMACE A PŘÍSTUP K OSOBNÍM ÚDAJŮM DLE ČL. 13 NAŘÍZENÍ EU Č. 2016/769 (GDPR)

1. Totožnost a kontaktní údaje správce: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, IČO: 48135267, se sídlem: Biskupský dvůr 1148/5, Praha 1, PSČ 110 00
2. Subjekty údajů: žadatelé o autorizaci/oznámení
3. Rozsah osobních údajů: údaje uvedené v podkladech předaných žadatelem správci potřebných pro plnění zákona
4. Účely zpracování: plnění právních povinností
5. Právní základ pro zpracování (titul): plnění právní povinnosti
6. Úmysl správce předat osobní údaje do třetí země nebo mezinárodní organizaci: správce nepředává
7. Doba, po kterou budou osobní údaje zpracovány: po dobu plnění právních povinností, poté v rozsahu zákonných archivačních lhůt
8. Práva dle GDPR: Podle GDPR má subjekt údajů určitá práva: právo požadovat od správce přístup ke svým osobním údajům dle čl. 15 GDPR, opravu osobních údajů dle čl. 16 GDPR, popřípadě omezení zpracování dle čl. 18 GDPR a právo na výmaz osobních údajů dle čl. 17 odst. 1 písm. a), a c) až f) GDPR. Dále máte právo vznést námitku proti zpracování dle čl. 21 GDPR a právo na přenositelnost údajů dle čl. 20 GDPR, a to zasláním emailu na emailovou adresu gdpr@unmz.cz V případě, že se subjekt údajů domnívá, že bylo porušeno jeho právo na ochranu osobních údajů, má právo podat stížnost u Úřadu pro ochranu osobních údajů (www.uoou.cz)
9. Poskytování osobních údajů je zákonným požadavkem.
10. Při zpracování nedochází k automatizovanému rozhodování ani profilování.

Vdne.....

Jméno a podpis statutárního zástupce žadatele:

.....

PŘÍLOHA 2 VZOR FORMULÁŘE PRO ŽADATELE, KTERÝ DOKLÁDÁ
OSVĚDČENÍ O AKREDITACI V JINÉM ROZSAHU NEŽ OSVĚDČENÍ
O AKREDITACI PRO ÚČELY AUTORIZACE/OZNÁMENÍ (VARIANTA B)

Příloha 2 - varianta B

Žádost

1. IDENTIFIKACE ŽÁDOSTI

V následujících dvou tabulkách žadatel označí křížkem právě jednu možnost.

Nová žádost	<input type="checkbox"/>
Žádost o změnu rozsahu autorizace, nebo oprávnění	<input type="checkbox"/>

<input type="checkbox"/>	o oznámení podle § 18 zákona č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh, ve znění pozdějších předpisů
<input type="checkbox"/>	o oznámení podle § 46 zákona č. 206/2015 Sb., o pyrotechnických výrobcích a zacházení s nimi a o změně některých zákonů
<input type="checkbox"/>	o autorizaci podle § 11 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů

2. IDENTIFIKACE ŽADATELE

Následující tabulku vyplňuje žadatel podle skutečnosti a doplní bílá pole

ŽADATEL	
Název nebo obchodní firma, včetně anglické verze	
Adresa sídla a kontakty (telefon, fax, e-mail, identifikátor datové schránky, popřípadě internetová adresa)	
Identifikační číslo žadatele	
Jméno, příjmení, titul a funkce statutárního zástupce žadatele a jeho zástupce s přímými kontakty, a pokud je to relevantní, i osoby oprávněné jednat jménem žadatele (vč. telefonního čísla s uvedením, zda tento kontakt má či nemá být v případě oznámení zveřejněn na internetu)	

PŘÍLOHA 2 VZOR FORMULÁŘE PRO ŽADATELE, KTERÝ DOKLÁDÁ
 OSVĚDČENÍ O AKREDITACI V JINÉM ROZSAHU NEŽ OSVĚDČENÍ
 O AKREDITACI PRO ÚČELY AUTORIZACE/OZNÁMENÍ (VARIANTA B)
**3. PŘEDMĚT ŽÁDOSTI A POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY (MODULY) /
 POSTUPY OVĚŘOVÁNÍ STÁLOSTI VLASTNOSTÍ**

PŘEDMĚT ŽÁDOSTI a POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY (MODULY) / POSTUPY POSUZOVÁNÍ A OVĚŘOVÁNÍ STÁLOSTI VLASTNOSTÍ VÝROBKU	
Název právního předpisu	
Vymezení rozsahu výrobků včetně reference na ustanovení právního předpisu U stavebních výrobků harmonizovaná technická specifikace nebo rozhodnutí Komise nebo vymezení rozsahu podle příslušné přílohy vnitrostátního právního předpisu	Postupy posuzování shody (moduly) včetně reference na ustanovení nebo přílohu právního předpisu U stavebních výrobků postup posuzování a ověřování stálosti vlastností výrobku v závislosti na jeho zamýšleném použití

PŘÍLOHA 2 VZOR FORMULÁŘE PRO ŽADATELE, KTERÝ DOKLÁDÁ
OSVĚDČENÍ O AKREDITACI V JINÉM ROZSAHU NEŽ OSVĚDČENÍ
O AKREDITACI PRO ÚČELY AUTORIZACE/OZNÁMENÍ (VARIANTA B)

4. INFORMACE O ZAPOJENÍ DO ČINNOSTI KOORDINAČNÍCH SKUPIN

Koordinační skupiny oznámených subjektů k harmonizačním předpisům - zapojení do činnosti koordinačních skupin	<i>Označte „X“ ve všech případech členství</i>
Stavební výrobky (poradní skupina)	<input type="checkbox"/>
Stavební výrobky (sektorové skupiny)	<input type="checkbox"/>
Účinnost teplovodních kotlů	<input type="checkbox"/>
Elektromagnetická kompatibilita	<input type="checkbox"/>
Zařízení a ochranné systémy pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu (ATEX)	<input type="checkbox"/>
Spotřebiče plyných paliv	<input type="checkbox"/>
Zdravotnické prostředky	<input type="checkbox"/>
Výtahy a bezpečnostní komponenty pro výtahy	<input type="checkbox"/>
Strojní zařízení	<input type="checkbox"/>
Lodní výstroj	<input type="checkbox"/>
Tlaková zařízení a jednoduché tlakové nádoby	<input type="checkbox"/>
Osobní ochranné prostředky	<input type="checkbox"/>
Interoperabilita železničního systému	<input type="checkbox"/>
Bezpečnost hraček	<input type="checkbox"/>
Rekreační plavidla	<input type="checkbox"/>
Lanové dráhy	<input type="checkbox"/>
Emise hluku	<input type="checkbox"/>
Pyrotechnické výrobky	<input type="checkbox"/>
Rádiová zařízení	<input type="checkbox"/>
Výbušniny pro civilní použití	<input type="checkbox"/>
MID/NAWI	<input type="checkbox"/>
Přepravitelná tlaková zařízení	<input type="checkbox"/>
	<i>Příloha</i>
V případě nového žadatele, je nutné doložit závazek, že se zapojí do činnosti v koordinačních skupinách	

PŘÍLOHA 2 VZOR FORMULÁŘE PRO ŽADATELE, KTERÝ DOKLÁDÁ OSVĚDČENÍ O AKREDITACI V JINÉM ROZSAHU NEŽ OSVĚDČENÍ O AKREDITACI PRO ÚČELY AUTORIZACE/OZNÁMENÍ (VARIANTA B)

5. SEZNAM DOKUMENTACE RELEVANTNÍ K PROKÁZÁNÍ SPLNĚNÍ POŽADAVKŮ PŘEDPISŮ POSUZOVÁNÍ SHODY V PŘÍPADECH VARIANTY B

SEZNAM DOKLADŮ K ŽÁDOSTI v případě užití varianty B		<i>Příloha</i>	<i>Reference na část přílohy</i>
I	Obecné a organizační požadavky Požadavek § 11 odst. 2 písm. b) a e) zákona č. 22/1997, pokud dané požadavky nestanoví příslušné nařízení vlády; požadavek § 23 odst. 1 písm. a), b), c) a i) zákona č. 90/2016 a požadavek § 43 odst. 1, 2, 3 a 4 písm. e) zákona č. 206/2015 a obdobné požadavky relevantních přímo použitelných právních předpisů EU		
1	Stanovy společnosti, zřizovací listina, nebo jiný dokument obdobného charakteru.		
2	Doklady týkající se subjektu, který vlastní subjekt posuzování shody (úplný název a sídlo zřizovatele (zakladatele) nebo vlastníka(ů), tj. fyzických i právnických osob, včetně předmětu činnosti).		
3	Doklady týkající se jednak subjektů, které subjekt posuzování shody vlastní (pokud existují), a to jak v rámci členského státu, tak i mimo něj, a jednak i vztahů s těmito subjekty.		
4	Doklady týkající se struktur, politik a postupů, které zaručují a podporují zásady nestrannosti v rámci celé organizace, u pracovníků a posuzovacích činností,		
5	Čestné prohlášení o neexistenci střetu zájmů statutárního zástupce žadatele, jeho vedení a všech pracovníků, kteří se podílejí na posuzování shody, jako způsob prokázání nestrannosti a nezávislosti vlastních i externích pracovníků.		
6	Popis organizační struktury a provozního řízení subjektu posuzování shody.		
7	Popis funkcí, odpovědností a pravomocí vrcholového vedení.		
8	Marketingové materiály a doklady týkající se předmětu žádosti.		
9	Doklady týkající se střetu zájmů a postup/forma řešení možných střetů.		
10	Doklady týkající se postupů k zajištění mlčenlivosti, včetně ochrany údajů, na které se vztahují vlastnická práva.		

PŘÍLOHA 2 VZOR FORMULÁŘE PRO ŽADATELE, KTERÝ DOKLÁDÁ
OSVĚDČENÍ O AKREDITACI V JINÉM ROZSAHU NEŽ OSVĚDČENÍ
O AKREDITACI PRO ÚČELY AUTORIZACE/OZNÁMENÍ (VARIANTA B)

II	Akreditace a systémové požadavky Požadavky § 11 odst. 2 písm. a) až e) zákona č. 22/1997 nebo odpovídající požadavky nařízení vlády, pokud je stanoví; požadavky § 23 zákona č. 90/2016 a požadavky § 43 zákona č. 206/2015 a obdobné požadavky relevantních přímo použitelných právních předpisů EU		
1	Osvědčení o akreditaci v rozsahu relevantních norem řady EN ISO/IEC 17000 a doklady prokazující splnění všech dalších požadavků právních předpisů v rozsahu, který není pokryt předloženým/-i osvědčením/-i o akreditaci.		
2	Příručka kvality nebo jiný dokument včetně všech řízených dokumentů o provádění, udržování a provozu systému řízení kvality, postupů pro přidělování činností a odpovědností, dokumentace týkající se postupů pro kontrolu dokumentů, záznamů, pro přezkoumání systému managementu, interního auditu, pro nápravná a preventivní opatření, pro stížnosti a odvolání.		
III	Požadavky na zdroje Požadavek § 11 odst. 2 písm. a), c), d) zákona č. 22/1997, pokud tyto požadavky nestanoví příslušné nařízení vlády; požadavek § 23 odst. 1 písm. e) bod 1, f), h), j), k), § 25 a § 26 odst. 4 zákona č. 90/2016; požadavek § 43 odst. 4 písm. b), c) bod 1, d), odst. 7 a 8 a § 45 zákona č. 206/2015 a obdobné požadavky relevantních přímo použitelných právních předpisů EU		
1	Seznam všech pracovníků, kteří mají vliv na posuzování shody, s odlišením interních i externích pracovníků.		
2	Popis procesu k zajištění, že pracovníci mají vhodné znalosti a dovednosti k provádění konkrétních činností při posuzování shody, kritéria pro jednotlivé funkce, doklady pro postup pro výběr a přidělení interních či externích pracovníků zapojených do činností posuzování shody, včetně podmínek pro zadávání úkolů externím pracovníkům a pro dozor nad jejich odbornou způsobilostí, doklady o postupu zajišťujícím průběžné monitorování odborné způsobilosti, doklady o vzdělávání pracovníků.		
3	V případě žádosti bez jakéhokoliv osvědčení o akreditaci také výčet zařízení, které má žadatel k dispozici pro jednotlivé zkoušky podle příslušných harmonizovaných nebo jiných norem a technických specifikací, případně doklady týkající se použití zařízení mimo zkušební laboratoř oznamovaného subjektu – pokud je to relevantní.		

PŘÍLOHA 2 VZOR FORMULÁŘE PRO ŽADATELE, KTERÝ DOKLÁDÁ
OSVĚDČENÍ O AKREDITACI V JINÉM ROZSAHU NEŽ OSVĚDČENÍ
O AKREDITACI PRO ÚČELY AUTORIZACE/OZNÁMENÍ (VARIANTA B)

4	Seznam subdodavatelů a způsob naplnění požadavků na subdodavatele. Možno dokladovat odkazem na aktuální osvědčení nebo o akreditaci subdodavatelů nebo doklady prokazujícími splnění požadavků na aktuální subdodavatele.		
5	Opatření vedoucí k zákazu řetězení subdodávek a další opatření ve vztahu k relevantním požadavkům.		
6	Doklady prokazující, že subjekt posuzování shody disponuje postupy pro posouzení znalostí a dovedností subdodavatele a činností provedených subdodavatelem.		
7	Vzor subdodavatelské smlouvy včetně zajištění splnění požadavku podle § 25 odst. 1 a 3 zákona č. 90/2016 a podle § 45 odst. 1 a 3 zákona č. 206/2015 a obdobných požadavků přímo použitelných předpisů.		
8	Doklady týkající se vybavení vlastními zařízeními k technickým a administrativním úkonům.		
9	Doložení předpokladu účasti na normalizačních činnostech a činnostech koordinačních skupin / Fóra oznámených subjektů či zajištění informování svých pracovníků o nich a zajištění řízení se příslušnými rozhodnutími a dokumenty.		
IV	Procesní požadavky Požadavek § 11 odst. 2 a 3, § 11a a § 11b zákona č. 22/1997, pokud tak nestanoví příslušné nařízení vlády. Požadavek § 23 odst. 1 písm. d), e) bod 2. a 3., f), g), j), § 24 a § 26 odst. 1, 2 a 3 zákona č. 90/2016 a požadavek § 43 odst. 4 písm. a), c) bod 2. a 3, odst. 5 a 6, § 49 odst. 1, 2, 4, 5, 6 a 7, § 50 a § 62 odst. 3 a 4 zákona č. 206/2015 a obdobné požadavky relevantních přímo použitelných právních předpisů EU; § 11 a § 49 odst. 3 zákona č. 206/2015		
1	Dokumentace obsahující popisy činností při posuzování shody - doklady prokazující znalost práv a povinností autorizovaných osob / oznámených subjektů a požadavků vztahujících se činností posouzení shody souvisejících s rozsahem autorizace/oznámení. V rámci popisu činností musí být popsáno zajištění plnění požadavků podle § 24, § 25 a § 26 zákona č. 90/2016, § 11, § 45, § 49, § 50, § 60 odst. 3 a 4 zákona č. 206/2015 nebo § 11a a § 11b zákona č. 22/1997. Je nutné pamatovat na § 23 odst. 1 písm. e) bod 3 zákona č. 90/2016 nebo § 43 odst. 4 písm. c) bod 3 zákona č. 206/2015 a zohlednit velikost, odvětví, struktury podniků, míru složitosti technologie daného výrobku a hromadný či sériový způsob jeho výroby. Doložení předpokladu plnění informační povinnosti ve smyslu		

**PŘÍLOHA 2 VZOR FORMULÁŘE PRO ŽADATELE, KTERÝ DOKLÁDÁ
OSVĚDČENÍ O AKREDITACI V JINÉM ROZSAHU NEŽ OSVĚDČENÍ
O AKREDITACI PRO ÚČELY AUTORIZACE/OZNÁMENÍ (VARIANTA B)**

	§ 26 zákona č. 90/2016 a § 62 odst. 3 a 4 zákona č. 206/2015 a obdobných požadavků přímo použitelných předpisů formou zahrnutí do popisu činnosti při posuzování shody.		
2	Detailní popis postupů posuzování shody, včetně dokladů popisujících postup posuzování shody v případech, kdy neexistují nebo nejsou použity harmonizované normy nebo jsou použity pouze částečně.		
3	Analýza způsobilosti žadatele posuzovat shodu všech výrobků nebo jednotlivých skupin výrobků, ke kterým se žádost o autorizaci/oznámení vztahuje, podle požadavků příslušného předpisu; tato analýza se předkládá ve formě tabulky uvedené v příloze 3 tohoto pokynu.		
4	Vzory výstupních dokumentů.		
5	Vzory smluv s klientem.		
6	Doklady týkající se závazku k pojištění odpovědnosti.		
7	Jedná-li se o žádost podle zákona č. 206/2015, doklady prokazující zajištění povinnosti přidělení registračního čísla pyrotechnickému výrobku a vedení rejstříku pyrotechnických výrobků.		

**PŘÍLOHA 2 VZOR FORMULÁŘE PRO ŽADATELE, KTERÝ DOKLÁDÁ
OSVĚDČENÍ O AKREDITACI V JINÉM ROZSAHU NEŽ OSVĚDČENÍ
O AKREDITACI PRO ÚČELY AUTORIZACE/OZNÁMENÍ (VARIANTA B)**

**INFORMACE A PŘÍSTUP K OSOBNÍM ÚDAJŮM DLE ČL. 13 NAŘÍZENÍ EU
Č. 2016/769 (GDPR)**

11. Totožnost a kontaktní údaje správce: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, IČO: 48135267, se sídlem: Biskupský dvůr 1148/5, Praha 1, PSČ 110 00
12. Subjekty údajů: žadatelé o autorizaci/oznámení
13. Rozsah osobních údajů: údaje uvedené v podkladech předaných žadatelem správci potřebných pro plnění zákona
14. Účely zpracování: plnění právních povinností
15. Právní základ pro zpracování (titul): plnění právní povinnosti
16. Úmysl správce předat osobní údaje do třetí země nebo mezinárodní organizaci: správce nepředává
17. Doba, po kterou budou osobní údaje zpracovány: po dobu plnění právních povinností, poté v rozsahu zákonných archivačních lhůt
18. Práva dle GDPR: Podle GDPR má subjekt údajů určitá práva: právo požadovat od správce přístup ke svým osobním údajům dle čl. 15 GDPR, opravu osobních údajů dle čl. 16 GDPR, popřípadě omezení zpracování dle čl. 18 GDPR a právo na výmaz osobních údajů dle čl. 17 odst. 1 písm. a), a c) až f) GDPR. Dále máte právo vznést námitku proti zpracování dle čl. 21 GDPR a právo na přenositelnost údajů dle čl. 20 GDPR, a to zasláním emailu na emailovou adresu gdpr@unmz.cz V případě, že se subjekt údajů domnívá, že bylo porušeno jeho právo na ochranu osobních údajů, má právo podat stížnost u Úřadu pro ochranu osobních údajů (www.uoou.cz)
19. Poskytování osobních údajů je zákonným požadavkem.
20. Při zpracování nedochází k automatizovanému rozhodování ani profilování.

Vdne.....

Jméno a podpis statutárního zástupce žadatele:

.....

PŘÍLOHA 3 ANALÝZA ZPŮSOBILOSTI PRO POSUZOVÁNÍ SHODY

Příloha 3

Číslo a název příslušného právního předpisu:

1	2	3	4	5	6	7	8	9
Poř. č.	Skupina výrobků (RK)	PPS/POSV	ZP	Technická specifikace	Sledovaná vlastnost	Způsob ověření vlastnosti	COV/COSJ AZL//IO	Pracovníci

Řídícím údajem pro uspořádání tabulky do řádků je sloupec 2. Ten je nutno členit tak, aby byl jednoznačně vyznačen a samostatně uveden každý druh výrobku nebo skupina výrobků, jichž se žádost týká, a to tak, jak je specifikuje, resp. člení příslušný právní předpis (dále jen „PP“). Druh výrobku nebo skupinu výrobků lze v tomto sloupci dále rozčlenit (do dalších řádků pod jejím názvem) v případech, ve kterých se odlišují údaje v dalších sloupcích. Pokud PP stanovené výrobky explicitně nevyjmenovává nebo nečlení, je třeba respektovat členění evropské klasifikace (ZP, OOP) a v ostatních případech vytvořit skupiny výrobků, u kterých se shodují posuzované parametry a u kterých prokázání způsobilosti pro posuzování shody (a údaje uvedené v rádcích) lze vztáhnout na všechny výrobky v dané skupině. Analýza musí ke každému druhu výrobků nebo jejich skupině pokrýt jednotlivě všechny základní technické požadavky, případně základní požadavky na stavbu (dále jen „základní požadavky“) stanovené v PP.

Poznámky k vyplnění sloupců tabulky:

Sloupec 1

Pořadové číslo položky tabulky analýzy způsobilosti (podle druhů výrobků, resp. jejich skupin).

Sloupec 2

Vždy se uvede název výrobku či skupiny výrobků a odkaz na konkrétní ustanovení PP (vč. příloh) specifikující výrobky či jejich skupiny (kategorie) - název výrobku či skupiny výrobků (kategorie) v členění dle potřeby (viz odstavec pod tabulkou).

Pokud existuje, uvede se vždy číslo RK.

Název skupiny výrobků dle RK, příloha 3 (přesná formulace). Pro účely notifikace do databáze NANDO Input je třeba uvádět pokud možno přesné názvy výrobních skupin podle přílohy III z RK (viz http://www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=stav_vyr/1_4_rk.htm), nikoli názvy skupin 1-35 z přílohy IV CPR.

Sloupec 3

Postup posuzování shody nebo systém posuzování a ověřování stálosti vlastností dle přílohy V CPR (1+, 1, 2+ či 3) uvést dle požadavků příslušné normy a rozhodnutí Komise.

Sloupec 4

Číselné označení základního požadavku dle PP.

PŘÍLOHA 3 ANALÝZA ZPŮSOBILOSTI PRO POSUZOVÁNÍ SHODY

Sloupec 5

Odkaz na harmonizované normy nebo jiné technické specifikace, které konkretizují základní požadavek uvedený ve sloupci 4. Uvede se označení technické specifikace (např. číslo technické normy, včetně roku vydání) a jejího příslušného článku či části.

Sloupec 6

Název vlastnosti příslušné k danému základnímu požadavku, která má být posouzena oznámeným subjektem. Uvádějí se zpravidla vlastnosti dle harmonizované normy. Sledované vlastnosti se člení na dílčí vlastnosti, pokud se u nich liší způsoby jejich ověření uvedené ve sloupci 7.

Sloupec 7

Odkaz na předpisy či dokumenty stanovující metodu ověřování vlastnosti ovlivňující splnění základního požadavku (např. hEN a další technické normy, interní metodiky, vyhlášky, směrnice apod.) - identifikace číslem a názvem (název není nutný, pokud se jedná o technickou normu nebo právní předpis), včetně čísla příslušného článku či části, popřípadě popis způsobu ověření (např. funkční prohlídka, kontrola dokumentace včetně návodu, měření).

Sloupec 8

Číslo osvědčení o akreditaci COV/COS/IO a číslo odpovídající položky v aktuální příloze k osvědčení. Uvede se jen v řádku, který obsahuje údaj ve sloupci 2 (název výrobku), k němuž se osvědčení vztahuje.

Číslo AZL, číslo osvědčení o akreditaci AZL a číslo zkoušky uvedené v aktuální příloze osvědčení v každém řádku příslušném k vlastnosti. Je-li akreditovaná laboratoř jediná, není nutno opakovat číslo osvědčení o akreditaci. Není-li akreditace pro danou zkoušku, uvede se zkušební a měřicí zařízení. Jde-li o subdodávku, uvedou se údaje o akreditaci subdodavatele. V případě subdodávky neakreditované zkoušky se uvede název subdodavatele.

Sloupec 9

Uvedou se jména pracovníků, kteří mají znalosti a dovednosti k provádění posuzování shody s odlišením podle úlohy, kterou v rámci posuzování shody provádí.

Vysvětlivky použitých zkratk:

RK – rozhodnutí Komise

ZP – základní požadavek

AZL – akreditovaná zkušební laboratoř

COV – akreditovaný certifikační orgán pro výroby

COS – akreditovaný certifikační orgán systému managementu

IO – akreditovaný inspekční orgán

PPS – postup posuzování shody

POSV – postup posuzování a ověřování stálosti vlastností

hEN – harmonizovaná norma, tj. harmonizovaná česká technická norma nebo zahraniční technická norma přejímající v členských státech Evropské unie harmonizovanou evropskou normu

PP – příslušný právní předpis