
SBÍRKA PŘEDPISŮ ČESKÉ REPUBLIKY

PROFIL PŘEDPISU:

Titul předpisu:

**Nařízení vlády o posuzování shody výrobků z hlediska
elektromagnetické kompatibility při jejich dodávání na trh**

Citace: 117/2016 Sb.

Částka: 45/2016 Sb.

Na straně (od-do): 2037-2051

Rozeslána dne: 18. dubna 2016

Druh předpisu: Nařízení vlády

Autoři předpisu: Vláda ČR

Datum přijetí: 30. března 2016

Datum účinnosti od: 20. dubna 2016

Platnost předpisu: ANO

Pozn. k úč.:

Hesla rejstříku:

Evropská unie ; Metrologie, normalizace a typizace, zkušebnictví ;
Ministerstva a ostatní ústřední orgány – Ministerstvo průmyslu a obchodu ;
Posuzování shody, EU prohlášení o shodě ; Vláda České republiky ; Vývoz,
dovoz, průvoz zboží

Vydáno na základě:

[90/2016 Sb.](#)

Předpis mění:

Předpis ruší:

616/2006 Sb.

Související předpisy EU:

[32014L0030](#); [32008R0216](#)

Text předpisu:

117

NAŘÍZENÍ VLÁDY

ze dne 30. března 2016

**o posuzování shody výrobků z hlediska elektromagnetické kompatibility při
jejich dodávání na trh**

Vláda nařizuje podle § 4 a § 50 odst. 5 zákona č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh, (dále jen "zákon"):

§ 1

Předmět úpravy

(1) Toto nařízení zapracovává příslušný předpis Evropské unie¹⁾ a upravuje technické požadavky na výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility, které musí splňovat při uvedení na trh nebo do provozu, podmínky a postupy při jejich dodávání na trh a způsoby posuzování shody.

(2) Toto nařízení se nevztahuje na

- a) rádiová a telekomunikační koncová zařízení, na něž se vztahuje jiný právní předpis²⁾,
- b) výrobky, součásti a zařízení letecké techniky uvedené v přímo použitelném předpisu Evropské unie³⁾,
- c) rádiová zařízení používaná radioamatéry ve smyslu Radiokomunikačního řádu přijatého v rámci ústavy a úmluvy Mezinárodní telekomunikační unie⁴⁾, pokud zařízení nejsou dodávána na trh; za dodávané na trh se nepovažují stavebnice se součástkami určené k sestavení radioamatéry a na trh dodávaná zařízení upravená radioamatéry pro vlastní potřebu a
- d) zařízení, jež mají svou podstatou takové fyzikální vlastnosti, že
 1. nemohou způsobit elektromagnetické vyzařování překračující úroveň umožňující rádiovým, telekomunikačním a ostatním zařízením fungovat v souladu s určeným použitím, ani k takovému vyzařování přispívat a
 2. fungují bez nepříjemného zhoršení v přítomnosti elektromagnetického rušení, jež je běžné při jejich provozu v souladu s určeným použitím,

- e) hodnotící soupravy vyrobené na míru pro profesionály určené výlučně k použití ve výzkumných a vývojových zařízeních pro takové účely.

§ 2

Vymezení pojmů

(1) Pro účely tohoto nařízení se rozumí

- a) zařízením přístroj nebo pevná instalace,
- b) přístrojem hotový přístroj nebo sestava přístrojů dodávaná na trh jako samostatný funkční celek určený pro konečného uživatele, který může být zdrojem elektromagnetického rušení nebo na jehož provoz může mít elektromagnetické rušení vliv,
- c) pevnou instalací určitá sestava několika druhů přístrojů, případně prostředků, jež jsou zkompletovány, instalovány a určeny k trvalému používání na předem daném místě,
- d) elektromagnetickou kompatibilitou schopnost zařízení uspokojivě fungovat v elektromagnetickém prostředí, aniž by samo způsobovalo nepřijatelné elektromagnetické rušení jiného zařízení v tomto prostředí,
- e) elektromagnetickým rušením elektromagnetický jev, který může zhoršit funkci zařízení; elektromagnetickým rušením může být elektromagnetický šum, nežádoucí signál nebo změna v samotném prostředí šíření,
- f) odolností schopnost zařízení správně fungovat bez zhoršení kvality funkce za přítomnosti elektromagnetického rušení,
- g) účely bezpečnosti zajištění ochrany lidského zdraví, života nebo majetku,
- h)

elektromagnetickým prostředím veškeré elektromagnetické jevy pozorovatelné v daném místě.

(2) Přístrojem ve smyslu odstavce 1 písm. b) se rozumí rovněž

- a) komponenty nebo podsestavy určené pro zabudování do přístroje konečným uživatelem, jež mohou být zdrojem elektromagnetického rušení nebo na jejichž fungování může mít elektromagnetické rušení vliv,
- b) mobilní instalace definované jako sestava přístrojů, případně prostředků, určená k přesunu a provozu na různých místech.

§ 3

Technické požadavky

(1) Zařízení musí splňovat základní technické požadavky, které jsou uvedeny v příloze č. 1 k tomuto nařízení.

(2) Pokud jsou pro zařízení základní technické požadavky podle přílohy č. 1 stanovené v jiném právním předpisu⁵⁾, základní požadavky uvedené v příloze č. 1 k tomuto nařízení se nepoužijí.

(3) Splnění základních technických požadavků se prokazuje posuzováním shody.

§ 4

Dodávání zařízení na trh a uvádění do provozu

(1) Zařízení může být dodáno na trh nebo uvedeno do provozu, pouze je-li provedeno tak, aby za předpokladu, že je řádně instalováno, udržováno a používáno pro účely, pro které je určeno, splňovalo požadavky tohoto nařízení.

(2) Dojde-li u zařízení, které splňuje požadavky uvedené v odstavci 1, k omezení uvedení do provozu nebo používání podle jiného právního předpisu za

účelem

- a) překonání stávajícího nebo předpokládaného problému s elektromagnetickou kompatibilitou v konkrétním místě, nebo
- b) ochrany veřejných telekomunikačních sítí nebo přijímačů a vysílačů, které jsou používány pro účely bezpečnosti v přesně vymezených situacích ve spektru,

musí být toto omezení bez zbytečného odkladu oznámeno Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (dále jen "Úřad"), který o něm informuje Evropskou komisi a ostatní členské státy Evropské unie. Tímto nejsou dotčeny postupy podle jiného právního předpisu⁶⁾.

(3) Zařízení, která nesplňují požadavky tohoto nařízení, mohou být vystavována nebo předváděna na veletrzích, výstavách a při podobných akcích za předpokladu, že je z viditelného označení zřejmé, že nesmějí být dodávána na trh nebo uváděna do provozu, dokud nebude zajištěna jejich shoda s požadavky tohoto nařízení. Předvádění se může konat za předpokladu, že jsou přijata odpovídající opatření zabraňující elektromagnetickému rušení.

§ 5

Výrobce

(1) Výrobce při uvádění přístrojů na trh zajistí, aby tyto přístroje byly navrženy a vyrobeny v souladu s § 3 odst. 1, vypracuje technickou dokumentaci uvedenou v příloze č. 2 nebo 3 k tomuto nařízení a provede nebo nechá provést příslušný postup posuzování shody uvedený v § 10.

(2) Pokud byl soulad přístroje se základními technickými požadavky daným postupem posuzování shody prokázán, vypracuje výrobce EU prohlášení o shodě a umístí označení CE.

(3) Výrobce uchovává technickou dokumentaci a EU prohlášení o shodě po dobu 10 let od uvedení přístroje na trh.

(4) Výrobce zajistí, aby byly zavedeny takové postupy, prostřednictvím kterých sériově vyráběné výrobky zůstanou ve shodě s požadavky stanovenými tímto nařízením i v případech, kdy dojde ke změnám návrhu nebo parametrů přístroje nebo ke změnám harmonizovaných norem nebo jiných technických specifikací, na jejichž základě se shoda přístroje prohlašuje.

(5) Výrobce zajistí, aby bylo na přístrojích, které uvedl na trh, uvedeno číslo typu či série nebo sériové číslo nebo jiný prvek umožňující jejich identifikaci, nebo v případech, kdy to velikost nebo povaha přístroje neumožňuje, aby byla požadovaná informace uvedena na obalu nebo v dokladu přiloženém k přístroji. Dále zajistí, aby byly k přístroji přiloženy návody a informace uvedené v § 13 odst. 2 až 4 v českém jazyce. Tyto návody, informace a jakákoli označení musí být jasné, srozumitelné a snadno pochopitelné.

(6) Výrobce uvede na přístroji, nebo, není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k přístroji své jméno nebo obchodní firmu, popřípadě ochrannou známku, a adresu pro doručování, na níž jej lze kontaktovat. Adresa pro doručování musí být adresou místa, na kterém lze výrobce skutečně zastihnout. Kontaktní údaje se uvádějí v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům a orgánu dozoru.

§ 6

Zplnomocněný zástupce

Zplnomocněný zástupce uchovává EU prohlášení o shodě a technickou dokumentaci pro potřeby orgánu dozoru po dobu 10 let od uvedení přístroje na trh.

§ 7

Dovozce

(1) Dovozce před uvedením přístroje na trh zajistí, aby výrobce provedl jeden z postupů posuzování shody uvedený v § 10, vypracoval technickou dokumentaci, umístil na přístroj označení CE, přiložil k němu stanovené doklady a splnil požadavky stanovené v § 5 odst. 5 a 6.

(2) Dovozce uvede na přístroji, nebo, není-li to možné, na obalu nebo v

dokladu přiloženém k přístroji své jméno nebo obchodní firmu, popřípadě ochrannou známku, a adresu pro doručování, na níž jej lze kontaktovat. Kontaktní údaje se uvádějí v jazyce, který je snadno srozumitelný pro konečné uživatele a orgán dozoru.

(3) Dovozece zajistí, aby byly k přístroji přiloženy návody a informace uvedené v § 13 odst. 2 až 4 v českém jazyce.

(4) Dovozece po dobu 10 let od uvedení přístroje na trh uchovává kopii EU prohlášení o shodě pro potřeby dozoru nad trhem a zajišťuje, že orgánům dozoru může být na žádost předložena technická dokumentace.

§ 8

Distributor

Distributor před dodáním přístroje na trh ověří, zda přístroj nese označení CE, zda jsou k němu přiloženy požadované doklady a návody a informace uvedené v § 13 odst. 2 až 4 v českém jazyce a zda výrobce a dovozece splnili příslušné požadavky stanovené v § 5 odst. 5 a 6 a § 7 odst. 2.

§ 9

Doba pro identifikaci hospodářského subjektu

Hospodářský subjekt po dobu 10 let od dodání přístroje na trh uchovává údaje, pomocí kterých lze na žádost orgánu dozoru určit hospodářský subjekt, který mu přístroj dodal nebo kterému jej dodal.

§ 10

Postupy posuzování shody

(1) Posuzování shody se základními požadavky podle § 3 odst. 1 se provede

a)

interním řízením výroby (modul A) stanoveným v příloze č. 2 k tomuto nařízení, nebo

b)

EU přezkoušením typu (modul B), po kterém se provede shoda s typem založená na interním řízení výroby (modul C) stanovená v příloze č. 3 k tomuto nařízení.

(2) Výrobce se může rozhodnout, že použije postup uvedený v odstavci 1 písm. b) pouze na některé aspekty základních požadavků, jestliže se na ostatní aspekty základních požadavků použije postup uvedený v odstavci 1 písm. a).

§ 11

Předpoklad shody

Pokud je přístroj ve shodě s harmonizovanými normami, které se přístroje týkají a na něž byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie nebo jejich částmi, má se za to, že je ve shodě se základními požadavky stanovenými v příloze č. 1 k tomuto nařízení, na které se tyto normy nebo jejich části vztahují.

§ 12

EU prohlášení o shodě

(1) EU prohlášení o shodě prokazuje splnění základních požadavků stanovených v příloze č. 1 k tomuto nařízení.

(2) EU prohlášení o shodě se vypracuje podle vzoru uvedeného v příloze č. 4 k tomuto nařízení. Prohlášení obsahuje údaje stanovené v příslušných modulech uvedených v přílohách č. 2 a 3 k tomuto nařízení a musí být stále aktualizováno. EU prohlášení o shodě se přeloží též do jazyka nebo jazyků požadovaných členskými státy Evropské unie, v němž se přístroj uvádí do provozu nebo dodává na trh.

(3) Pokud se na přístroj vztahuje více harmonizačních předpisů Evropské unie stanovujících vypracování EU prohlášení o shodě, vypracovává se jediné EU prohlášení o shodě s odkazy na všechny tyto předpisy, podle nichž byla posuzována shoda, včetně odkazů na jejich vyhlášení. Toto jediné EU prohlášení o shodě může

mít podobu složky tvořené prohlášeními o shodě vydanými k jednotlivým předpisům.

§ 13

Označení CE a jiné označování a informace

(1) Označení CE se viditelně, čitelně a nesmazatelně umísťuje na přístroj nebo štítek s údaji. Pokud to není možné nebo to nelze s ohledem na charakter přístroje provést, musí být označení umístěno na obalu, pokud je v něm přístroj dodáván, a na příložených dokladech.

(2) K přístroji se přiloží upozornění na zvláštní opatření, jež musí být přijata při montáži, instalaci, údržbě nebo používání přístroje, aby bylo zajištěno, že po uvedení do provozu bude přístroj splňovat základní požadavky stanovené v bodě 1 přílohy č. 1 k tomuto nařízení.

(3) U přístroje, u něhož není při jeho použití v obytných oblastech zaručeno splnění základních požadavků stanovených v bodě 1 přílohy č. 1 k tomuto nařízení, musí být takové omezení používání zřetelně vyznačeno na přístroji, případně i na jeho obalu.

(4) Informace potřebné pro používání přístroje v souladu s účelem, k němuž je určen, musí být uvedeny v návodu přiloženém k přístroji.

§ 14

Pevné instalace

(1) Přístroj, který je určen výhradně k zabudování do určité pevné instalace a jinak není samostatně dodáván na trh, nemusí splňovat základní požadavky podle § 3 odst. 1, náležitosti podle § 6 až 12 a § 14 a 15 zákona, včetně náležitostí podle § 5 až 13, pokud se v průvodní dokumentaci k přístroji uvedou

a)

údaje identifikující pevnou instalaci, pro kterou je přístroj určen, charakteristiky její elektromagnetické kompatibility a opatření, jež je třeba

přijmout s ohledem na zabudování přístroje do pevné instalace, aby nebyla ohrožena shoda dané instalace, a

b)

údaje podle § 5 odst. 5 věty první, § 5 odst. 6 a § 7 odst. 2.

(2) Posouzení shody pevné instalace provede provozovatel instalace nebo jím pověřená osoba v případě, že

a)

se u pevné instalace projeví známky nesouladu, zejména při poukazování na rušení, a

b)

Český telekomunikační úřad při postupu podle jiného právního předpisu⁷⁾ neshledá, že dokumenty předložené provozovatelem instalace nebo jím pověřenou osobou, jimiž jsou zejména průvodní dokumentace, dokumentace stanovená v bodu 2 přílohy č. 1 k tomuto nařízení, popřípadě jiné dokumenty, shodu se stanovenými požadavky dostatečně prokazují.

§ 15

Formální nedostatky

Za formální nedostatek se považuje, pokud

a)

označení CE bylo umístěno v rozporu s čl. 30 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 a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93 nebo s § 13 odst. 1,

b)

označení CE nebylo umístěno,

c)

EU prohlášení o shodě nebylo vypracováno,

d)

EU prohlášení o shodě nebylo vypracováno v souladu s tímto nařízením,

- e) technická dokumentace chybí nebo je neúplná,
- f) informace stanovené v § 5 odst. 6 nebo v § 7 odst. 2 chybějí nebo jsou nesprávné nebo neúplné, nebo
- g) nebyl splněn jiný administrativní požadavek uvedený v § 6 odst. 5 a 6 nebo v § 8 odst. 3, 6 a 7 zákona a v § 5 nebo v § 7.

§ 16

Přechodná ustanovení

(1) Zařízení splňující požadavky stanovené nařízením vlády č. 616/2006 Sb. mohou být nadále dodávána na trh a uváděna do provozu, pokud byla uvedena na trh přede dnem 20. dubna 2016.

(2) Platné certifikáty a jiné dokumenty osvědčující zjištěné skutečnosti vydané notifikovanými osobami podle nařízení vlády č. 616/2006 Sb. zůstávají v platnosti a považují se za certifikáty a jiné dokumenty osvědčující zjištěné skutečnosti podle tohoto nařízení.

§ 17

Zrušovací ustanovení

Nařízení vlády č. 616/2006 Sb., o technických požadavcích na výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility, se zrušuje.

§ 18

Účinnost

Toto nařízení nabývá účinnosti dnem 20. dubna 2016.

Předseda vlády:

Mgr. **Sobotka** v. r.

Ministr průmyslu a obchodu:

Ing. **Mládek**, CSc., v. r.

- 1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/30/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility.
- 2) Nařízení vlády č. 426/2000 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na rádiová a na telekomunikační koncová zařízení, ve znění pozdějších předpisů.
- 3) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 216/2008 ze dne 20. února 2008 o společných pravidlech v oblasti civilního letectví a o zřízení Evropské agentury pro bezpečnost letectví, kterým se ruší směrnice Rady 91/670 EHS, nařízení (ES) č. 1592/2002 a směrnice 2004/36/ES, v platném znění.
- 4) Ústava a úmluva Mezinárodní telekomunikační unie přijaté na dodatečné konferenci zplnomocněných zástupců (Ženeva, 1992), pozměněné konferencí vládních zmocněnců (Kjóto, 1994).
- 5) Například nařízení vlády č. 120/2016 Sb., o posuzování shody měřidel při jejich dodávání na trh, nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky.
- 6) Nařízení vlády č. 339/2002 Sb., o postupech při poskytování informací v oblasti technických předpisů, technických dokumentů a technických norem, ve znění pozdějších předpisů.
- 7) Zákon č. 127/2005 Sb., o elektronických komunikacích a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o elektronických komunikacích), ve znění pozdějších předpisů.

Příloha č. 1 k nařízení vlády č. 117/2016 Sb.

ZÁKLADNÍ TECHNICKÉ POŽADAVKY

1. Obecné požadavky

Zařízení musí být navržena a vyrobena tak, aby se s přihlédnutím k dosaženému stavu techniky zajistilo, že

a) elektromagnetické rušení, které způsobují, nepřesáhne úroveň, za níž rádiová a telekomunikační zařízení nebo jiná zařízení nejsou schopna fungovat v souladu s určeným použitím, a

b) dosahují úrovně odolnosti vůči elektromagnetickému rušení očekávanému při jejich provozu v souladu s určeným použitím, která jim umožňuje fungovat bez nepřijatelného zhoršení provozu v souladu s určeným použitím.

2. Zvláštní požadavky na pevné instalace

Instalace a určené použití komponentů

Pevná instalace musí být instalována s použitím pravidel správné praxe a s ohledem na údaje o určeném použití komponentů, aby byly splněny základní požadavky stanovené v bodě 1. Pravidla správné praxe musí být zdokumentována a dokumentaci musí provozovatel instalace nebo jím pověřená osoba po dobu provozování instalace uchovávat pro potřeby orgánů dozoru.

Příloha č. 2 k nařízení vlády č. 117/2016 Sb.

INTERNÍ ŘÍZENÍ VÝROBY (MODUL A)

1. Interní řízení výroby

Interní řízení výroby je postupem posuzování shody, kterým výrobce provádí činnosti stanovené v bodech 2, 3, 4 a 5 této přílohy a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané přístroje splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

2. Posouzení elektromagnetické kompatibility

Výrobce provede posouzení elektromagnetické kompatibility přístroje na základě příslušných jevů s cílem splnit základní požadavky stanovené v bodě 1 přílohy č. 1 k tomuto nařízení.

Při posuzování elektromagnetické kompatibility se vezmou v úvahu všechny běžné provozní podmínky. Pokud může mít přístroj různé konfigurace, musí posouzení

elektromagnetické kompatibility potvrdit, zda přístroj splňuje základní požadavky podle bodu 1 přílohy č. 1 ve všech možných konfiguracích, které výrobce označí za reprezentativní pro určené použití přístroje.

3. Technická dokumentace

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

Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat k návrhu, výrobě a fungování přístroje. Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto náležitosti:

- a) celkový popis přístroje;
- b) koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů, popřípadě další konstrukční dokumentaci;
- c) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování přístroje;
- d) seznam harmonizovaných norem, na které byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie a které byly použity v plném rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků tohoto nařízení, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly, včetně seznamu jiných příslušných technických specifikací, které byly použity. V případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity;
- e) výsledky konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení, popřípadě další výsledky výpočtů a kontrol;
- f) protokoly o zkouškách.

4. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných přístrojů s technickou dokumentací stanovenou v bodě 3 a se základními požadavky stanovenými v bodě 1 přílohy č. 1 k tomuto nařízení.

5. Označení CE a EU prohlášení o shodě

5.1 Výrobce umístí označení CE na každý jednotlivý přístroj, který splňuje

příslušné požadavky tohoto nařízení.

5.2 Výrobce vypracuje písemné EU prohlášení o shodě pro model přístroje a po dobu 10 let od uvedení přístroje na trh je společně s technickou dokumentací uchovává pro potřebu orgánu dozoru. V EU prohlášení o shodě musí být uveden přístroj, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne orgánu dozoru.

6. Zplnomocněný zástupce

Činnosti výrobce stanovené v bodě 5 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud to výrobce v pověření zplnomocněného zástupce stanovil.

Příloha č. 3 k nařízení vlády č. 117/2016 Sb.

ČÁST A

EU přezkoušení typu (modul B)

1. EU přezkoušení typu je částí postupu posuzování shody, ve které oznámený subjekt přezkoumá technický návrh přístroje a ověří a potvrdí, že technický návrh přístroje splňuje základní požadavky stanovené v bodě 1 přílohy č. 1 k tomuto nařízení.
2. EU přezkoušení typu se provede posouzením vhodnosti technického návrhu přístroje prostřednictvím přezkoumání technické dokumentace podle bodu 3 bez přezkoušení vzorku (typ návrhu). Může být omezeno na některé aspekty základních požadavků, jak stanoví výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce.
3. Výrobce podá u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o EU přezkoušení typu.

V žádosti musí být uvedeny aspekty základních požadavků, jejichž přezkoumání je požadováno. Žádost dále musí obsahovat:

- a) jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu;
- b) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu;

c) technickou dokumentaci. Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody přístroje s příslušnými požadavky tohoto nařízení a obsahovat odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat k návrhu, výrobě a fungování přístroje. Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto údaje:

- i) celkový popis přístroje,
- ii) koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atp.,
- iii) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování přístroje,
- iv) seznam harmonizovaných norem, na které byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie a které byly použity v plném rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků stanovených tímto nařízením, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly, včetně seznamu jiných příslušných technických specifikací, které byly použity. V případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou jen ty části, jež byly použity,
- v) výsledky konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení, popřípadě další výsledky výpočtů nebo kontrol a
- vi) protokoly o zkouškách.

4. Oznamovaný subjekt přezkoumá technickou dokumentaci s cílem posoudit přiměřenost technického návrhu přístroje v souvislosti s aspekty základních požadavků, jejichž přezkoumání je požadováno.

5. Oznamovaný subjekt vypracuje hodnotící zprávu, ve které zaznamená činnosti provedené podle bodu 4 a jejich výsledky. Aniž jsou dotčeny povinnosti oznamovaného subjektu vůči Úřadu, oznamovaný subjekt zveřejní obsah této zprávy, v plném rozsahu nebo částečně, pouze se souhlasem výrobce.

6. Pokud typ splňuje požadavky tohoto nařízení, které se vztahují na daný přístroj,

vydá oznámený subjekt výrobci certifikát EU přezkoušení typu. Tento certifikát musí obsahovat jméno a adresu výrobce, závěry přezkoumání, informace o aspektech základních požadavků, na něž se přezkoumání vztahovalo, podmínky platnosti certifikátu a údaje nezbytné k identifikaci schváleného typu. K certifikátu EU přezkoušení typu může být přiložena 1 nebo více příloh.

Certifikát EU přezkoušení typu a jeho přílohy musí obsahovat všechny informace umožňující vyhodnotit, zda jsou vyrobené přístroje ve shodě s přezkoumaným typem, a provést kontrolu za provozu.

Pokud typ nesplňuje požadavky stanovené tímto nařízením, odmítne oznámený subjekt vydat certifikát EU 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 požadavky stanovenými tímto nařízením; pokud taková situace nastane, rozhodne, zda tyto změny vyžadují doplňující šetření a informuje o tom výrobce.

Výrobce informuje oznámený subjekt, který uchovává technickou dokumentaci týkající se certifikátu EU přezkoušení typu, o všech úpravách schváleného typu, které mohou ovlivnit shodu přístroje se základními požadavky tohoto nařízení nebo podmínky platnosti tohoto certifikátu. Tyto úpravy oznámený subjekt schvaluje formou dodatku k původnímu certifikátu EU přezkoušení typu.

8. Každý oznámený subjekt informuje Úřad o certifikátech EU přezkoušení typu nebo dodatcích k nim, které vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní Úřadu seznam těchto certifikátů nebo dodatků k nim, které zamítl, pozastavil či jinak omezil.

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

Evropská komise, členské státy Evropské unie a jiné oznámené subjekty mohou požádat oznámený subjekt o kopii certifikátů EU přezkoušení typu nebo o dodatky k nim. Evropská komise a členské státy Evropské unie mohou požádat oznámený subjekt o kopii technické dokumentace a výsledků přezkoumání jím provedených. Do uplynutí doby platnosti certifikátu EU přezkoušení typu uchovává oznámený subjekt kopii tohoto certifikátu, jeho příloh a dodatků, jakož i soubor technické dokumentace včetně dokumentace předložené výrobcem.

9. Po dobu 10 let od uvedení přístroje na trh uchovává výrobce pro potřebu orgánu dozoru kopii certifikátu EU přezkoušení typu, jeho příloh a dodatků spolu s

technickou dokumentací.

10. Zplnomocněný zástupce výrobce může podat žádost uvedenou v bodě 3 a provádět činnosti stanovené v bodech 7 a 9, pokud to výrobce v pověření zplnomocněného zástupce stanovil.

ČÁST B

Shoda s typem založená na interním řízení výroby (modul C)

1. Shoda s typem založená na interním řízení výroby je částí postupu posuzování shody, kterou výrobce provádí činnosti stanovené v bodech 2 a 3 a zaručuje a prohlašuje, že dané přístroje jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky stanovené tímto nařízením, které se na ně vztahují.

2. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných přístrojů se schváleným typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

3. Označení CE a EU prohlášení o shodě

3.1 Výrobce umístí označení CE na každý jednotlivý přístroj, který je ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky stanovené tímto nařízením.

3.2 Výrobce vypracuje pro každý model přístroje písemné EU prohlášení o shodě a po dobu 10 let od uvedení přístroje na trh je uchovává pro potřebu orgánu dozoru. Výrobce na žádost poskytne kopii EU prohlášení o shodě orgánu dozoru.

4. Zplnomocněný zástupce

Činnosti výrobce stanovené v bodě 3 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost provedeny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud to výrobce v pověření zplnomocněného zástupce stanovil.

Příloha č. 4 k nařízení vlády č. 117/2016 Sb.

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (č. XXXX)⁸⁾

1. Model přístroje/výrobek (číslo výrobku, typu či série nebo sériové číslo):
2. Jméno a adresa výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce:
3. Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.
4. Předmět prohlášení (identifikace přístroje umožňující jej zpětně vysledovat; je-li to nezbytné pro identifikaci daného přístroje, může zahrnovat dostatečně zřetelné barevné vyobrazení):
5. Výše popsaný předmět prohlášení je ve shodě s příslušnými harmonizačními předpisy Evropské unie:
6. Odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity, včetně data normy, nebo na jiné technické specifikace, včetně data specifikací, 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):

8) Výrobce může přidělit prohlášení o shodě číslo.