ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2016

Vyhlásené: 1. 1. 2016 Časová verzia predpisu účinná od: 30. 5.2026

**Obsah dokumentu je právne záväzný.**

**1**

**NARIADENIE VLÁDY**
**Slovenskej republiky**
z 25. novembra 2015
**o sprístupňovaní tlakových zariadení na trhu**

Vláda Slovenskej republiky podľa § 2 ods. 1 písm. h) zákona č. 19/2002 Z. z., ktorým sa ustanovujú podmienky vydávania aproximačných nariadení vlády Slovenskej republiky nariaďuje:

## § 1
## Predmet úpravy

(1) Toto nariadenie vlády ustanovuje

a) základné bezpečnostné požiadavky uvedené v prílohe č. 1 (ďalej len „základné bezpečnostné požiadavky“),

b) povinnosti výrobcu, dovozcu a distribútora,

c) postupy posudzovania zhody tlakového zariadenia a zostavy,

d) povinnosti notifikovanej osoby.[1])

(2) Toto nariadenie vlády sa uplatňuje na tlakové zariadenie a zostavu s najvyšším dovoleným pracovným tlakom vyšším ako 0,5 bar, ktoré sú určenými výrobkami podľa osobitného predpisu.[2])

(3) Toto nariadenie vlády sa neuplatňuje na

a) potrubné vedenie pozostávajúce z potrubia a potrubných systémov určených na prepravu tekutín alebo látok k zariadeniu alebo od zariadenia vo vnútrozemí alebo na pobreží vrátane všetkých uzatváracích zariadení umiestnených v potrubnom vedení a všetkých pripojených zariadení skonštruovaných výhradne pre potrubné vedenie okrem tlakového zariadenia umiestneného v regulačnej stanici tlaku alebo v kompresorovej stanici,

b) sieť na dodávku, distribúciu a vypúšťanie vody, pripojené zariadenia a prívodné kanály, najmä prívodné potrubie, tlakovú štôlňu, tlakovú šachtu pre hydroelektrické zariadenie a s nimi súvisiace príslušenstvo,

c) jednoduchú tlakovú nádobu,[3])

---

[1]) § 20 ods. 2 zákona č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

[2]) § 4 ods. 1 zákona č. 56/2018 Z. z. v znení zákona č. 318/2025 Z. z.

[3]) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 234/2015 Z. z. o sprístupňovaní jednoduchých tlakových nádob na trhu.

d) aerosólový rozprašovač,[4])

e) zariadenie určené na prevádzku vozidiel,[5])

f) zariadenie, ktoré podľa § 13 nie je klasifikované vo vyššej ako kategórii I a na ktoré sa uplatňuje osobitný predpis,[6])

g) zariadenie, na ktoré sa uplatňuje osobitný predpis,[7])

h) zariadenie navrhnuté na jadrové použitie, ktorého poškodenie môže spôsobiť únik rádioaktivity,

i) zariadenie na kontrolu vrtov používané na prieskum a ťažbu ropy, plynu a geotermálnych zdrojov, v ťažobnom priemysle a pri skladovaní pod zemou, ktoré je určené na udržiavanie alebo kontrolu tlaku vo vrte a ktoré zahŕňa ústie vrtu, protierupčné zariadenie, rozdeľovacie potrubia a protiprúdne zariadenia,

j) zariadenie obsahujúce skrine alebo stroje, pri ktorom sa postupy na určenie rozmerov, výberu materiálu a výroby zakladajú predovšetkým na požiadavkách dostatočnej pevnosti, tuhosti a stability s cieľom odolávať statickým a dynamickým prevádzkovým účinkom a iným prevádzkovým parametrom a pre ktoré tlak nie je významným konštrukčným faktorom, najmä

   1. motor vrátane turbíny a spaľovacieho motora,

   2. parný stroj, plynovú turbínu, parnú turbínu, turbogenerátor, kompresor, čerpadlo a ich ovládacie zariadenie,

k) vysokú pec vrátane chladiaceho systému pece, horúcovzdušný rekuperátor, odsávač prachu, mokrý čistič vysokopecného plynu, kupolu na priamu redukciu vrátane chladenia pece, plynový konvertor a panvu na tavenie, pretavovanie, odplyňovanie a odlievanie ocele, liatiny a neželezných kovov,

---

4) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 46/2009 Z. z., ktorým sa ustanovujú požiadavky na aerosólové rozprašovače v znení neskorších predpisov.

5) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 140/2009 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o typovom schvaľovaní motorových vozidiel a ich prípojných vozidiel, systémov, komponentov a samostatných technických jednotiek určených pre tieto vozidlá v znení neskorších predpisov.

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 167/2013 z 5. februára 2013 o schvaľovaní poľnohospodárskych a lesných vozidiel a o dohľade nad trhom s týmito vozidlami (Ú. v. EÚ L 60, 2. 3. 2013) v platnom znení.

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 168/2013 z 15. januára 2013 o schvaľovaní a dohľade nad trhom dvoj- alebo trojkolesových vozidiel a štvorkoliek (Ú. v. EÚ L 60, 2. 3. 2013) v platnom znení.

6) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 393/1999 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách na spotrebiče plynných palív v znení neskorších predpisov.

Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 117/2001 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zariadení a ochranných systémov určených na použitie v prostredí s nebezpečenstvom výbuchu v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 296/2002 Z. z.

Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 308/2004 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody pre elektrické zariadenia, ktoré sa používajú v určitom rozsahu napätia v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 449/2007 Z. z.

Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 436/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody na strojové zariadenia v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 140/2011 Z. z.

Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 215/2013 Z. z.

Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 235/2015 Z. z. o uvádzaní výťahov na trh a sprístupňovaní bezpečnostných častí do výťahov na trhu.

7) Čl. 346 ods. 1 písm. b) Zmluvy o fungovaní Európskej únie.

l) ochranný kryt elektrického zariadenia vysokého napätia, najmä spínacieho mechanizmu, riadiaceho zariadenia, transformátora a otáčavého stroja,

m) tlakovú rúru na uloženie prenosových systémov, najmä elektrických silových káblov a telefónnych káblov,

n) loď, raketu, lietadlo a mobilnú jednotku pohybujúcu sa v pobrežných vodách a zariadenie osobitne určené na inštaláciu na ich palubu alebo na ich pohon,

o) zariadenie pozostávajúce z pružného obalu, najmä pneumatiku, vzduchový vankúš, loptu používanú na hru, nafukovacie malé plavidlo,

p) vstupný a výstupný tlmič hluku,

q) fľašu alebo plechovku na nápoje nasýtené oxidom uhličitým určené na konečnú spotrebu,

r) nádobu navrhnutú na prepravu a distribúciu nápojov, pre ktorú súčin najvyššieho dovoleného pracovného tlaku v baroch a objemu v litroch (ďalej len „bezpečnostný súčin“) nie je vyšší ako 500 bar × L a najvyšší dovolený pracovný tlak nie je vyšší ako 7 bar,

s) zariadenie, na ktoré sa uplatňujú osobitné predpisy[8]) upravujúce prepravu nebezpečného tovaru,

t) výhrevné teleso a potrubie v systémoch na ohrev teplej vody,

u) nádobu navrhnutú pre kvapalinu, ak tlak plynu nad kvapalinou nie je vyšší ako 0,5 bar.

## § 2

Na účely tohto nariadenia vlády sa rozumie

a) tlakovým zariadením nádoba, potrubie, bezpečnostné príslušenstvo, tlakové príslušenstvo a prvky pripevnené k častiam pod tlakom, najmä príruby, návarky, spojky, podpery, závesné oká,

b) nádobou teleso, ktoré môže pozostávať z viacerých komôr, navrhnuté a vyrobené tak, aby v ňom bola umiestnená tekutina pod tlakom vrátane jeho priamych návarkov až po miesto jeho pripojenia k inému zariadeniu,

c) potrubím časti určené na prepravu tekutín navzájom pospájané do tlakového systému a zahŕňajúce najmä rúry alebo systém rúr, fitingy, dilatačné spoje, hadice alebo podľa potreby iné časti odolávajúce tlaku a výmenníky tepla pozostávajúce z rúr určené na chladenie alebo ohrev vzduchu,

d) bezpečnostným príslušenstvom zariadenie určené na ochranu tlakového zariadenia pred prekročením dovolených hodnôt vrátane

   1. zariadenia na priame obmedzovanie tlaku, najmä poistného ventilu, prietržnej membrány, vzpernej tyče, riadených bezpečnostných systémov na znižovanie tlaku,

   2. obmedzovacieho zariadenia, ktoré aktivuje prostriedky na regulovanie alebo zabezpečuje odstavenie alebo odstavenie a odpojenie, najmä tlakového, teplotného a hladinového spínača a bezpečnostného meracieho, kontrolného a regulačného zariadenia,

e) tlakovým príslušenstvom zariadenie s prevádzkovou funkciou vybavené telesom odolávajúcim tlaku,

---

[8]) Napríklad zákon č. 56/2012 Z. z. o cestnej doprave v znení neskorších predpisov, zákon č. 514/2009 Z. z. o doprave na dráhach v znení neskorších predpisov, zákon č. 338/2000 Z. z. o vnútrozemskej plavbe a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, zákon č. 254/2011 Z. z. o prepravovateľných tlakových zariadeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, Dohovor o medzinárodnom civilnom letectve (oznámenie Ministerstva zahraničných vecí Slovenskej republiky č. 196/1995 Z. z.).

f) zostavou niekoľko kusov tlakových zariadení zmontovaných výrobcom tak, aby tvorili jednotný a funkčný celok,

g) tlakom tlak proti atmosférickému tlaku, teda pretlak; vákuum sa označuje zápornou hodnotou,

h) najvyšším dovoleným pracovným tlakom najvyšší tlak, pre ktorý je tlakové zariadenie navrhnuté podľa určenia výrobcu a ktorý je definovaný v mieste ním určenom, ktorým je miesto pripojenia ochranného zariadenia alebo obmedzovacieho zariadenia, alebo najvyššie miesto zariadenia, alebo iné určené miesto,

i) najvyššou dovolenou pracovnou teplotou najvyššia teplota, pre ktorú je tlakové zariadenie navrhnuté podľa určenia výrobcu,

j) najnižšou dovolenou pracovnou teplotou najnižšia teplota, pre ktorú je tlakové zariadenie navrhnuté podľa určenia výrobcu,

k) objemom vnútorný objem komory vrátane objemu nadstavcov po prvé pripojenie alebo po prvý zvar okrem objemu stálych vnútorných častí,

l) menovitým rozmerom číselné vyjadrenie rozmeru, ktorý je spoločný pre všetky časti potrubného systému, ktoré nie sú vyjadrené vonkajším rozmerom alebo rozmerom závitu; menovitý rozmer sa označuje písmenami „DN“, po ktorých nasleduje vhodne zaokrúhlené číslo, ktoré slúži na referenčné účely a voľne súvisí s výrobnými rozmermi,

m) tekutinou plyn, kvapalina alebo para v čistej fáze a ich zmesi, ktoré môžu obsahovať suspenziu tuhých látok,

n) nerozoberateľným spojom spoj, ktorý nemôže byť rozpojený inak ako deštruktívnou metódou,

o) európskym schválením materiálov technický dokument, ktorý definuje vlastnosti materiálov určených na opakované používanie pri výrobe tlakového zariadenia, na ktoré sa nevzťahuje žiadna harmonizovaná norma,[9])

p) sprístupnením na trhu každá dodávka tlakového zariadenia alebo zostavy určených na distribúciu alebo použitie na trhu Európskej únie alebo Európskeho hospodárskeho priestoru v rámci obchodnej činnosti, a to odplatne alebo bezodplatne,

q) uvedením na trh prvé sprístupnenie tlakového zariadenia alebo zostavy na trhu Európskej únie alebo Európskeho hospodárskeho priestoru,

r) uvedením do prevádzky prvé použitie tlakového zariadenia alebo zostavy jeho používateľom,

s) výrobcom fyzická osoba alebo právnická osoba, ktorá vyrába alebo navrhuje a vyrába tlakové zariadenie alebo zostavu a ktorá uvádza tlakové zariadenie alebo zostavu na trh pod svojím obchodným menom alebo pod svojou ochrannou známkou, alebo ich používa na vlastné účely,

t) splnomocneným zástupcom fyzická osoba alebo právnická osoba písomne splnomocnená výrobcom konať v jeho mene, ktorá je usadená v členskom štáte Európskej únie alebo v štáte, ktorý je zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore (ďalej len „členský štát),

u) dovozcom fyzická osoba alebo právnická osoba usadená v členskom štáte, ktorá na trh uvádza tlakové zariadenie alebo zostavu zo štátu, ktorý nie je členským štátom,

v) distribútorom fyzická osoba alebo právnická osoba v dodávateľskom reťazci okrem výrobcu

---

[9]) Čl. 2 ods. 1 písm. c) a čl. 10 ods. 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012 z 25. októbra 2012 o európskej normalizácii, ktorým sa menia a dopĺňajú smernice Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a smernice Európskeho parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES a ktorým sa zrušuje rozhodnutie Rady 87/95/EHS a rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES (Ú. v. EÚ L 316, 14. 11. 2012) v platnom znení.

alebo dovozcu, ktorá sprístupňuje tlakové zariadenie alebo zostavu na trhu,

w) hospodárskym subjektom výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca a distribútor,

x) technickou špecifikáciou dokument, ktorý ustanovuje technické požiadavky, ktoré musí splniť tlakové zariadenie alebo zostava,

y) posudzovaním zhody postup preukázania, či sú splnené základné bezpečnostné požiadavky týkajúce sa tlakového zariadenia alebo zostavy,

z) orgánom posudzovania zhody právnická osoba vykonávajúca činnosti posudzovania zhody vrátane kalibrácie, skúšania, certifikácie a inšpekcie,

aa) spätným prevzatím každé opatrenie na dosiahnutie vrátenia tlakového zariadenia alebo zostavy, ktoré sa už sprístupnili používateľovi,

ab) stiahnutím z trhu každé opatrenie na zabránenie sprístupnenia na trhu tlakového zariadenia alebo zostavy v dodávateľskom reťazci,

ac) označením CE označenie, ktorým výrobca preukazuje, že tlakové zariadenie alebo zostava sú v zhode s uplatniteľnými požiadavkami ustanovenými v harmonizačných právnych predpisoch Európskej únie týkajúcich sa jeho umiestňovania,

ad) harmonizačnými právnymi predpismi Európskej únie právne záväzné akty Európskej únie, ktoré harmonizujú podmienky uvádzania výrobkov na trh.

## § 3
## Sprístupnenie na trhu a uvedenie do prevádzky

(1) Tlakové zariadenie a zostavu možno sprístupniť na trhu a uviesť do prevádzky, ak sú v súlade s týmto nariadením vlády, keď sú riadne namontované, udržiavané a používané na účel, na ktorý sú určené.

(2) Tlakové zariadenie alebo zostava, ktoré nie sú v súlade s týmto nariadením vlády, môžu byť vystavené alebo predvádzané na veľtrhoch, výstavách a podobných podujatiach, ak sú viditeľne označené nápisom, ktorý zreteľne upozorňuje, že tlakové zariadenie alebo zostava nesmú byť sprístupnené na trhu alebo uvedené do prevádzky dovtedy, kým nie sú uvedené do súladu s týmto nariadením vlády. Pri predvádzaní sa musia vykonať potrebné opatrenia na zaistenie bezpečnosti osôb.

## § 4
## Základné bezpečnostné požiadavky

(1) Základné bezpečnostné požiadavky musia spĺňať tieto tlakové zariadenia:

a) nádoba okrem nádoby uvedenej v písmene b) na

1. plyny, skvapalnené plyny, plyny rozpustené pod tlakom, pary a kvapaliny, pri ktorých tlak pár pri najvyššej dovolenej pracovnej teplote je vyšší ako normálny atmosférický tlak (1 013 mbar) o viac ako 0,5 bar, a to na

   1a. tekutiny zaradené do 1. skupiny s objemom väčším ako 1 liter a bezpečnostným súčinom väčším ako 25 bar × L alebo s najvyšším dovoleným pracovným tlakom vyšším ako 200 bar (príloha č. 2, graf č. 1),

   1b. tekutiny zaradené do 2. skupiny s objemom väčším ako 1 liter a bezpečnostným súčinom väčším ako 50 bar × L alebo s najvyšším dovoleným pracovným tlakom vyšším ako 1 000 bar vrátane prenosných hasiacich prístrojov a fliaš pre dýchacie prístroje (príloha č. 2, graf č. 2),

2. kvapaliny, pri ktorých tlak pár pri najvyššej dovolenej pracovnej teplote je vyšší ako

normálny atmosférický tlak (1 013 mbar) najviac o 0,5 bar, a to na

2a. tekutiny zaradené do 1. skupiny s objemom väčším ako 1 liter a bezpečnostným súčinom väčším ako 200 bar × L alebo s najvyšším dovoleným pracovným tlakom vyšším ako 500 bar (príloha č. 2, graf č. 3),

2b. tekutiny zaradené do 2. skupiny s najvyšším dovoleným pracovným tlakom vyšším ako 10 bar a bezpečnostným súčinom väčším ako 10 000 bar × L alebo s najvyšším dovoleným pracovným tlakom vyšším ako 1 000 bar (príloha č. 2, graf č. 4),

b) vykurované alebo inak vyhrievané tlakové zariadenie s rizikom prehriatia určené na výrobu pary alebo horúcej vody pri teplote vyššej ako 110 °C s objemom väčším ako 2 litre a všetky tlakové hrnce (príloha č. 2, graf č. 5),

c) potrubie určené na

1. plyny, skvapalnené plyny, plyny rozpustené pod tlakom, pary a kvapaliny, pri ktorých tlak pár pri najvyššej dovolenej pracovnej teplote je vyšší ako normálny atmosférický tlak (1 013 mbar) o viac ako 0,5 bar, a to na

1a. tekutiny zaradené do 1. skupiny s menovitým rozmerom väčším ako DN 25 (príloha č. 2, graf č. 6),

1b. tekutiny zaradené do 2. skupiny s menovitým rozmerom väčším ako DN 32 a súčinom najvyššieho dovoleného pracovného tlaku a menovitého rozmeru väčším ako 1 000 bar (príloha č. 2, graf č. 7),

2. kvapaliny, pri ktorých tlak pár pri najvyššej dovolenej pracovnej teplote je vyšší ako normálny atmosférický tlak (1 013 mbar) najviac o 0,5 bar, a to na

2a. tekutiny zaradené do 1. skupiny s menovitým rozmerom väčším ako DN 25 a súčinom najvyššieho dovoleného pracovného tlaku a menovitého rozmeru väčším ako 2 000 bar (príloha č. 2, graf č. 8),

2b. tekutiny zaradené do 2. skupiny s najvyšším dovoleným pracovným tlakom vyšším ako 10 bar, menovitým rozmerom väčším ako 200 a súčinom najvyššieho dovoleného pracovného tlaku a menovitého rozmeru väčším ako 5 000 bar (príloha č. 2, graf č. 9),

d) bezpečnostné príslušenstvo a tlakové príslušenstvo určené pre zariadenia uvedené v písmenách a) až c) vrátane týchto zariadení včlenených do zostavy.

(2) Základné bezpečnostné požiadavky musí spĺňať zostava, ktorá obsahuje najmenej jedno tlakové zariadenie uvedené v odseku 1 a ktorá

a) je určená na výrobu pary alebo horúcej vody pri teplote vyššej ako 110 °C obsahujúca aspoň jedno vykurované alebo inak vyhrievané tlakové zariadenie s rizikom prehriatia,

b) nie je uvedená v písmene a), ak ju výrobca zamýšľa sprístupniť na trhu a uviesť do prevádzky ako zostavu.

(3) Základné bezpečnostné požiadavky uvedené v prílohe č. 1 bodoch 2.10., 2.11., 3.4., 5.2. písm. a) a d) musí spĺňať zostava určená na výrobu teplej vody pri teplote nižšej ako 110 °C, ktorá je vykurovaná tuhým palivom dodávaným ručne a má bezpečnostný súčin väčší ako 50 bar × L.

(4) Tlakové zariadenie a zostava, ktoré nie sú uvedené v odseku 1 písm. a) až c) a odseku 2, musia byť navrhnuté a vyrobené v súlade so správnou inžinierskou praxou, aby sa zabezpečilo ich bezpečné používanie. S tlakovým zariadením a zostavou podľa prvej vety musí byť dodaný návod na používanie a na tomto tlakovom zariadení a tejto zostave nesmie byť umiestnené označenie CE.

**§ 5**
**Voľný pohyb**

Sprístupnenie tlakového zariadenia alebo zostavy na trhu alebo ich uvedenie do prevádzky za podmienok určených výrobcom nemožno zakázať, obmedziť alebo im brániť z dôvodu rizika vyplývajúceho z tlaku, ak je tlakové zariadenie alebo zostava v súlade s týmto nariadením vlády.

**§ 6**
**Povinnosti výrobcu**

Výrobca je povinný

a) zabezpečiť pri uvedení tlakového zariadenia alebo zostavy podľa § 4 ods. 1 až 3 na trh alebo pri ich používaní na vlastné účely, aby boli navrhnuté a vyrobené podľa základných bezpečnostných požiadaviek,

b) zabezpečiť pri uvedení tlakového zariadenia alebo zostavy podľa § 4 ods. 4 na trh alebo ich používaní na vlastné účely, aby boli navrhnuté a vyrobené podľa správnej inžinierskej praxe,

c) vypracovať pre tlakové zariadenie alebo zostavu podľa § 4 ods. 1 až 3 technickú dokumentáciu podľa prílohy č. 3,

d) vykonať alebo nechať vykonať príslušný postup posudzovania zhody podľa § 14,

e) vydať EÚ vyhlásenie o zhode pre tlakové zariadenie alebo zostavu a umiestniť označenie CE na tlakové zariadenie alebo zostavu, ak sa postupom posudzovania zhody podľa § 14 preukáže, že tlakové zariadenie alebo zostava podľa § 4 ods. 1 až 3 spĺňajú uplatniteľné základné bezpečnostné požiadavky,

f) uchovávať technickú dokumentáciu a EÚ vyhlásenie o zhode desať rokov od uvedenia tlakového zariadenia alebo zostavy na trh,

g) uplatňovať postupy na zachovanie súladu sériovej výroby s týmto nariadením vlády a zohľadniť zmeny návrhu alebo vlastností tlakového zariadenia alebo zostavy a zmeny harmonizovaných noriem alebo iných technických špecifikácií, na základe ktorých sa vyhlasuje zhoda tlakového zariadenia alebo zostavy,

h) vykonať skúšku vzorky tlakového zariadenia alebo zostavy sprístupnených na trhu v záujme bezpečnosti a ochrany zdravia používateľov, ak je to potrebné vzhľadom na riziko, ktoré predstavuje tlakové zariadenie alebo zostava, prešetrovať podnety týkajúce sa nesúladu tlakového zariadenia alebo zostavy s týmto nariadením vlády, viesť evidenciu týchto podnetov a evidenciu spätných prevzatí nevyhovujúcich tlakových zariadení alebo zostáv a informovať o tom distribútora,

i) zabezpečiť na tlakovom zariadení alebo zostave umiestnenie typového čísla, sériového čísla alebo výrobného čísla, alebo iného prvku, ktorý zabezpečí ich identifikáciu, alebo, ak to neumožňuje veľkosť alebo povaha tlakového zariadenia alebo zostavy, uviesť príslušné informácie na obale alebo v sprievodnej dokumentácii k tlakovému zariadeniu alebo zostave,

j) uviesť na tlakovom zariadení alebo zostave, a ak to nie je možné, na obale alebo v sprievodnej dokumentácii k tlakovému zariadeniu alebo zostave v štátnom jazyku svoje obchodné meno alebo svoju ochrannú známku a adresu, na ktorej ho možno kontaktovať,

k) zabezpečiť dodanie návodu na používanie a bezpečnostných pokynov podľa prílohy č. 1 bodov 3.3. a 3.4. k tlakovému zariadeniu alebo zostave podľa § 4 ods. 1 až 3 v štátnom jazyku; návod na používanie a bezpečnostné pokyny musia byť jasné, zrozumiteľné a ľahko pochopiteľné,

l) zabezpečiť dodanie návodu na používanie a bezpečnostných pokynov k tlakovému zariadeniu alebo zostave podľa § 4 ods. 4 v štátnom jazyku; návod na používanie a bezpečnostné pokyny

musia byť jasné, zrozumiteľné a ľahko pochopiteľné,

m) prijať bezodkladne nevyhnutné nápravné opatrenie na dosiahnutie zhody tlakového zariadenia alebo zostavy, stiahnuť ich z trhu alebo prevziať ich späť, ak sa domnieva alebo má dôvod sa domnievať, že tlakové zariadenie alebo zostava, ktoré uviedol na trh, nie sú v súlade s týmto nariadením vlády, a ak tlakové zariadenie alebo zostava predstavuje riziko, bezodkladne o tom informovať orgán dohľadu nad trhom[10]) (ďalej len „orgán dohľadu“) členského štátu, v ktorom tlakové zariadenie alebo zostavu sprístupnil na trhu, s uvedením podrobností najmä o nesúlade tlakového zariadenia alebo zostavy s týmto nariadením vlády a o prijatých nápravných opatreniach,

n) poskytnúť na základe žiadosti orgánu dohľadu informácie a dokumentáciu v štátnom jazyku v listinnej podobe alebo v elektronickej podobe potrebné na preukázanie súladu tlakového zariadenia alebo zostavy s týmto nariadením vlády a spolupracovať na žiadosť orgánu dohľadu pri každom prijatom opatrení s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavuje tlakové zariadenie alebo zostava, ktoré uviedol na trh.

## § 7
## Splnomocnený zástupca

(1) Výrobca môže písomným splnomocnením určiť splnomocneného zástupcu na plnenie povinností ustanovených v § 6 písm. d) až n).

(2) Splnomocnený zástupca plní povinnosti v rozsahu uvedenom v splnomocnení podľa odseku 1. Obsahom splnomocnenia musí byť najmenej povinnosť

a) mať k dispozícii pre orgán dohľadu EÚ vyhlásenie o zhode a technickú dokumentáciu desať rokov od uvedenia tlakového zariadenia alebo zostavy na trh,

b) poskytovať orgánu dohľadu na základe jeho žiadosti informácie a dokumentáciu potrebné na preukázanie zhody tlakového zariadenia alebo zostavy,

c) spolupracovať s orgánom dohľadu na základe jeho žiadosti pri každom opatrení prijatom s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavuje tlakové zariadenie alebo zostava, na ktoré sa vzťahuje splnomocnenie splnomocneného zástupcu.

## § 8
## Povinnosti dovozcu

Dovozca je povinný

a) uvádzať na trh len tlakové zariadenie alebo zostavu, ktoré sú v súlade s týmto nariadením vlády,

b) zabezpečiť pred uvedením tlakového zariadenia alebo zostavy podľa § 4 ods. 1 až 3 na trh, aby výrobca vykonal príslušný postup posudzovania zhody podľa § 14, vypracoval technickú dokumentáciu, umiestnil na tlakovom zariadení alebo zostave označenie CE, dodal s nimi návody na používanie a bezpečnostné pokyny podľa prílohy č. 1 bodov 3.3. a 3.4. a splnil povinnosti podľa § 6 písm. i) a j),

c) zabezpečiť pred uvedením tlakového zariadenia alebo zostavy podľa § 4 ods. 4 na trh, aby výrobca vypracoval technickú dokumentáciu, dodal s nimi príslušné návody na používanie a splnil povinnosti podľa § 6 písm. i) a j),

---

[10]) Čl. 3 ods. 4 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1020 z 20. júna 2019 o dohľade nad trhom a súlade výrobkov a o zmene smernice 2004/42/ES a nariadení (ES) č. 765/2008 a (EÚ) č. 305/2011 (Ú. v. EÚ L 169, 25. 6. 2019) v platnom znení.

d) neuviesť tlakové zariadenie alebo zostavu podľa § 4 ods. 1 až 3 na trh, ak sa domnieva alebo má dôvod sa domnievať, že tlakové zariadenie alebo zostava nie je v súlade so základnými bezpečnostnými požiadavkami, dovtedy, kým sa nedosiahne zhoda s týmto nariadením vlády, a ak tlakové zariadenie alebo zostava predstavuje riziko, informovať o tom výrobcu a orgán dohľadu,

e) uviesť na tlakovom zariadení alebo zostave, a ak to nie je možné, na obale alebo v sprievodnej dokumentácii k tlakovému zariadeniu alebo zostave v štátnom jazyku svoje obchodné meno alebo svoju ochrannú známku a adresu, na ktorej ho možno kontaktovať,

f) zabezpečiť dodanie návodu na používanie a bezpečnostných pokynov podľa prílohy č. 1 bodov 3.3. a 3.4. k tlakovému zariadeniu alebo zostave podľa § 4 ods. 1 až 3 v štátnom jazyku,

g) zabezpečiť dodanie návodu na používanie a bezpečnostných pokynov k tlakovému zariadeniu alebo zostave podľa § 4 ods. 4 v štátnom jazyku,

h) zabezpečiť, aby podmienky skladovania alebo dopravy neohrozovali súlad tlakového zariadenia alebo zostavy podľa § 4 ods. 1 až 3 so základnými bezpečnostnými požiadavkami, dovtedy, kým zodpovedá za tlakové zariadenie alebo zostavu,

i) vykonať skúšku vzorky tlakového zariadenia alebo zostavy sprístupnených na trhu v záujme bezpečnosti a ochrany zdravia používateľov, ak je to potrebné vzhľadom na riziko, ktoré predstavuje tlakové zariadenie alebo zostava, prešetrovať podnety týkajúce sa nesúladu tlakového zariadenia alebo zostavy s týmto nariadením vlády, viesť evidenciu týchto podnetov a evidenciu spätných prevzatí nevyhovujúcich tlakových zariadení alebo zostáv a informovať o tom distribútora,

j) prijať bezodkladne nevyhnutné nápravné opatrenie na dosiahnutie zhody tlakového zariadenia alebo zostavy, stiahnuť ich z trhu alebo prevziať ich späť, ak sa domnieva alebo má dôvod sa domnievať, že tlakové zariadenie alebo zostava, ktoré uviedol na trh, nie sú v súlade s týmto nariadením vlády, a ak tlakové zariadenie alebo zostava predstavuje riziko, bezodkladne o tom informovať orgán dohľadu členského štátu, v ktorom tlakové zariadenie alebo zostavu sprístupnil na trhu, s uvedením podrobností najmä o nesúlade tlakového zariadenia alebo zostavy s týmto nariadením vlády a o prijatých nápravných opatreniach,

k) mať k dispozícii pre orgán dohľadu kópiu EÚ vyhlásenia o zhode desať rokov od uvedenia tlakového zariadenia alebo zostavy na trh a zabezpečiť, aby bola orgánu dohľadu na jeho žiadosť sprístupnená technická dokumentácia,

l) poskytnúť na základe žiadosti orgánu dohľadu informácie a dokumentáciu v štátnom jazyku v listinnej podobe alebo v elektronickej podobe potrebné na preukázanie súladu tlakového zariadenia alebo zostavy s týmto nariadením vlády a spolupracovať na žiadosť orgánu dohľadu pri každom prijatom opatrení s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavuje tlakové zariadenie alebo zostava, ktoré uviedol na trh.

## § 9
## Povinnosti distribútora

Distribútor je povinný

a) plniť s náležitou pozornosťou povinnosti ustanovené týmto nariadením vlády pri sprístupňovaní tlakového zariadenia alebo zostavy na trhu,

b) overiť pred sprístupnením tlakového zariadenia alebo zostavy podľa § 4 ods. 1 až 3 na trhu, či

1. je na nich umiestnené označenie CE,
2. je s nimi dodaná požadovaná sprievodná dokumentácia, návod na používanie a bezpečnostné pokyny podľa prílohy č. 1 bodov 3.3. a 3.4. v štátnom jazyku,
3. výrobca splnil povinnosti ustanovené v § 6 písm. i) a j),

4. dovozca splnil povinnosť ustanovenú v § 8 písm. e),

c) nesprístupniť tlakové zariadenie alebo zostavu podľa § 4 ods. 1 až 3 na trhu, ak sa domnieva alebo má dôvod sa domnievať, že tlakové zariadenie alebo zostava nie sú v súlade so základnými bezpečnostnými požiadavkami, dovtedy, kým sa nedosiahne ich zhoda, a ak tlakové zariadenie alebo zostava predstavujú riziko, informovať o tom výrobcu alebo dovozcu a orgán dohľadu,

d) overiť pred sprístupnením tlakového zariadenia alebo zostavy podľa § 4 ods. 4 na trhu, či

1. je s nimi dodaný návod na používanie v štátnom jazyku,
2. výrobca splnil povinnosti ustanovené v § 6 písm. i) a j),
3. dovozca splnil povinnosť ustanovenú v § 8 písm. e),

e) zabezpečiť, aby podmienky skladovania alebo dopravy neohrozovali súlad tlakového zariadenia alebo zostavy podľa § 4 ods. 1 až 3 so základnými bezpečnostnými požiadavkami, dovtedy, kým zodpovedá za tlakové zariadenie alebo zostavu,

f) prijať bezodkladne nevyhnutné nápravné opatrenie na dosiahnutie zhody tlakového zariadenia alebo zostavy, stiahnuť ich z trhu alebo prevziať ich späť, ak sa domnieva alebo má dôvod sa domnievať, že tlakové zariadenie alebo zostava, ktoré sprístupnil na trhu, nie sú v súlade s týmto nariadením vlády, a ak tlakové zariadenie alebo zostava predstavujú riziko, bezodkladne o tom informovať orgán dohľadu členského štátu, v ktorom tlakové zariadenie alebo zostavu sprístupnil na trhu, s uvedením podrobností najmä o nesúlade tlakového zariadenia alebo zostavy s týmto nariadením vlády a o prijatých nápravných opatreniach,

g) poskytnúť na základe žiadosti orgánu dohľadu informácie a dokumentáciu v štátnom jazyku v listinnej podobe alebo v elektronickej podobe potrebné na preukázanie súladu tlakového zariadenia alebo zostavy s týmto nariadením vlády a spolupracovať na žiadosť orgánu dohľadu pri každom opatrení prijatom s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavuje tlakové zariadenie alebo zostava, ktoré sprístupnil na trhu.

## § 10
## Rozšírenie povinností výrobcu na dovozcu alebo na distribútora

Ak dovozca alebo distribútor uvedie tlakové zariadenie alebo zostavu na trh pod svojím obchodným menom alebo pod svojou ochrannou známkou alebo ak tlakové zariadenie alebo zostavu už uvedené na trh upraví spôsobom, ktorý môže ovplyvniť ich súlad s týmto nariadením vlády, považuje sa na účely tohto nariadenia vlády za výrobcu a vzťahujú sa na neho povinnosti výrobcu ustanovené v § 6.

## § 11
## Oznamovacia povinnosť hospodárskeho subjektu

(1) Hospodársky subjekt na požiadanie oznámi orgánu dohľadu hospodársky subjekt,

a) ktorý mu dodal tlakové zariadenie alebo zostavu,

b) ktorému dodal tlakové zariadenie alebo zostavu.

(2) Oznamovacia povinnosť podľa odseku 1 trvá desať rokov odo dňa dodania tlakového zariadenia alebo zostavy.

## § 12
## Predpoklad zhody

(1) Ak tlakové zariadenie alebo zostava podľa § 4 ods. 1 až 3 spĺňajú požiadavky harmonizovanej

normy alebo jej časti, považujú sa za tlakové zariadenie alebo zostavu, ktoré spĺňajú základné bezpečnostné požiadavky, na ktoré sa vzťahuje harmonizovaná norma alebo jej časť.

(2) Ak materiál používaný na výrobu tlakového zariadenia alebo zostavy spĺňa požiadavky európskeho schválenia materiálov podľa § 15, na ktoré bol uverejnený odkaz v Úradnom vestníku Európskej únie, predpokladá sa, že je v súlade so základnými bezpečnostnými požiadavkami.

**§ 13**
**Klasifikácia tlakových zariadení**

(1) Tlakové zariadenia uvedené v § 4 ods. 1 sa klasifikujú podľa úrovne nebezpečnosti do kategórií I až IV podľa prílohy č. 2.

(2) Tekutiny, ktoré obsahuje tlakové zariadenie, sa na účely klasifikácie podľa odseku 1 zaraďujú do

a) 1. skupiny, do ktorej sa zaraďujú látky a zmesi[11]) s najvyššou dovolenou pracovnou teplotou nad bodom vzplanutia a látky a zmesi, ktoré sú klasifikované v týchto triedach fyzikálnej nebezpečnosti alebo nebezpečnosti pre zdravie podľa osobitného predpisu:[12])

1. nestabilné výbušniny alebo výbušniny v podtriedach 1.1 až 1.5,
2. horľavé plyny kategórie nebezpečnosti 1 a 2,
3. oxidujúce plyny kategórie nebezpečnosti 1,
4. horľavé kvapaliny kategórie nebezpečnosti 1 a 2,
5. horľavé kvapaliny kategórie nebezpečnosti 3, ak najvyššia dovolená pracovná teplota je nad bodom vzplanutia,
6. horľavé tuhé látky kategórie nebezpečnosti 1 a 2,
7. samovoľne reagujúce látky a zmesi typu A až F,
8. samozápalné kvapaliny kategórie nebezpečnosti 1,
9. samozápalné tuhé látky kategórie nebezpečnosti 1,
10. látky a zmesi, ktoré pri kontakte s vodou uvoľňujú horľavé plyny kategórie nebezpečnosti 1 až 3,
11. oxidujúce kvapaliny kategórie nebezpečnosti 1 až 3,
12. oxidujúce tuhé látky kategórie nebezpečnosti 1 až 3,
13. organické peroxidy typu A až F,
14. akútna orálna toxicita kategórie nebezpečnosti 1 a 2,
15. akútna dermálna toxicita kategórie nebezpečnosti 1 a 2,
16. akútna inhalačná toxicita kategórie nebezpečnosti 1 až 3,
17. toxicita pre špecifický cieľový orgán pri jednorazovej expozícii kategórie nebezpečnosti 1,

b) 2. skupiny, do ktorej sa zaraďujú látky a zmesi, ktoré nie sú uvedené v písmene a).

(3) Nádoba pozostávajúca z viacerých komôr sa klasifikuje do najvyššej kategórie uplatňovanej na jednotlivé komory. Ak komora obsahuje viac tekutín, klasifikuje sa podľa tej tekutiny, ktorá si

---

[11]) Čl. 2 ods. 7 a 8 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31. 12. 2008) v platnom znení.

[12]) Príloha I časti 2 a 3 nariadenia (ES) č. 1272/2008 v platnom znení.

vyžaduje najvyššiu kategóriu.

**§ 14**
**Postupy posudzovania zhody**

(1) Na posudzovanie zhody tlakového zariadenia sa podľa výberu výrobcu použije jeden z týchto postupov uvedených v prílohe č. 3 ustanovených pre kategóriu, do ktorej je tlakové zariadenie klasifikované podľa § 13:

a) pre kategóriu I sa použije vnútorná kontrola výroby (modul A),

b) pre kategóriu II sa použije

1. vnútorná kontrola výroby a skúšky tlakového zariadenia pod dohľadom v náhodných intervaloch (modul A 2),
2. zabezpečenie kvality výrobného procesu (modul D 1) alebo
3. zabezpečenie kvality záverečnej kontroly a skúšania tlakového zariadenia (modul E 1),

c) pre kategóriu III sa použije

1. EÚ skúška typu posúdením návrhu typu (modul B) a zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobného procesu (modul D),
2. EÚ skúška typu posúdením návrhu typu (modul B) a zhoda s typom založená na overovaní tlakového zariadenia (modul F),
3. EÚ skúška typu posúdením vzorky typu (modul B) a zhoda s typom založená na zabezpečení kvality tlakového zariadenia (modul E),
4. EÚ skúška typu posúdením vzorky typu (modul B) a zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a skúškach tlakového zariadenia pod dohľadom v náhodných intervaloch (modul C 2) alebo
5. zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality (modul H),

d) pre kategóriu IV sa použije

1. EÚ skúška typu posúdením vzorky typu (modul B) a zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobného procesu (modul D),
2. EÚ skúška typu posúdením vzorky typu (modul B) a zhoda s typom založená na overovaní tlakového zariadenia (modul F),
3. zhoda založená na overení jednotlivého tlakového zariadenia (modul G) alebo
4. zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality a preskúmaní návrhu (modul H 1).

(2) Výrobca môže namiesto postupu posudzovania zhody ustanoveného pre kategóriu, do ktorej je tlakové zariadenie klasifikované, vybrať postup posudzovania zhody ustanovený pre vyššie kategórie.

(3) Pri použití postupov zabezpečovania kvality pre tlakové zariadenie podľa § 4 ods. 1 písm. a) prvého bodu, § 4 ods. 1 písm. a) bodu 2a a § 4 ods. 1 písm. b), ktoré je klasifikované v kategórii III alebo kategórii IV, notifikovaná osoba pri vykonávaní neohlásenej kontroly odoberie vzorku tlakového zariadenia z miesta výroby alebo skladovania a vykoná alebo nechá vykonať záverečné posúdenie podľa prílohy č. 1 bodu 3.2. Na tento účel je výrobca povinný informovať notifikovanú osobu o predpokladanom harmonograme výroby. Notifikovaná osoba vykoná v prvom roku výroby najmenej dve kontroly. Periodicitu ďalších kontrol určí notifikovaná osoba podľa kritérií ustanovených v prílohe č. 3 bodoch 5.4.4., 7.4.4., 11.4.4. a 12.5.4.

(4) Pri kusovej výrobe nádoby a tlakového zariadenia klasifikovaného do kategórie III podľa § 4 ods. 1 písm. b) a použití postupu posudzovania zhody podľa prílohy č. 3 bodu 11 (modul H),

notifikovaná osoba vykoná alebo nechá vykonať pri každom kuse nádoby a tlakového zariadenia záverečné posúdenie podľa prílohy č. 1 bodu 3.2. Výrobca je povinný informovať notifikovanú osobu o predpokladanom harmonograme výroby.

(5) Postup posudzovania zhody podľa odseku 1, ktorý sa použije pri zostave podľa § 4 ods. 2, zahŕňa posúdenie

a) každého tlakového zariadenia tvoriaceho zostavu a uvedeného v § 4 ods. 1, ktoré predtým nebolo podrobené postupu posudzovania zhody a nemá označenie CE; postup posudzovania zhody sa určí podľa kategórie každého tlakového zariadenia,

b) začlenenia častí podľa prílohy č. 1 bodov 2.3., 2.8. a 2.9. do zostavy, ktoré sa musí určiť podľa najvyššej kategórie použiteľnej na dané zariadenie, ktorá je iná, ako kategória použiteľná na bezpečnostné príslušenstvo,

c) ochrany zostavy proti prekročeniu dovolených prevádzkových hodnôt podľa prílohy č.1 bodov 2.10. a 3.2.3., ktoré sa musí vykonať podľa najvyššej kategórie použiteľnej pre chránené zariadenia.

(6) Jednotlivé tlakové zariadenie a zostava, pri ktorých sa nepoužili postupy posudzovania zhody podľa odsekov 1 a 2 a ktorých používanie je v záujme experimentovania, môžu byť sprístupnené na trhu a uvedené do prevádzky v odôvodnených prípadoch v súlade s osobitným predpisom.[13])

(7) Záznamy a korešpondencia, ktoré sa týkajú postupov posudzovania zhody, musia byť vyhotovené v štátnom jazyku alebo v jazyku dohodnutom s notifikovanou osobou.

## § 15
## Európske schválenie materiálov

(1) Európske schválenie materiálov vydá notifikovaná osoba na žiadosť jedného alebo viacerých výrobcov materiálu alebo tlakového zariadenia. Notifikovaná osoba určí a vykoná príslušné kontroly a skúšky alebo ich nechá vykonať na účely certifikácie zhody typu materiálu s príslušnými požiadavkami tohto nariadenia vlády.

(2) Notifikovaná osoba zašle príslušné informácie o európskom schválení materiálov, ktorý zamýšľa vydať, Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky (ďalej len „úrad“), Európskej komisii a ostatným členským štátom ešte pred jeho vydaním. Ak úrad, Európska komisia alebo ostatné členské štáty predložia do troch mesiacov odôvodnené pripomienky, notifikovaná osoba môže vydať európske schválenie materiálov až po zohľadnení týchto pripomienok.

(3) Notifikovaná osoba zašle kópiu európskeho schválenia materiálov úradu, Európskej komisii, ostatným členským štátom a notifikovaným osobám.

(4) Notifikovaná osoba zruší európske schválenie materiálov, ktoré vydala, ak zistí, že nemalo byť vydané, alebo ak sa na daný typ materiálu vzťahuje harmonizovaná norma. Notifikovaná osoba bezodkladne informuje úrad, Európsku komisiu, ostatné členské štáty a notifikované osoby o každom zrušení európskeho schválenia materiálov.

## § 16
## EÚ vyhlásenie o zhode

(1) EÚ vyhlásenie o zhode potvrdzuje, že tlakové zariadenie alebo zostava spĺňajú základné bezpečnostné požiadavky.

---

[13]) § 4a zákona č. 56/2018 Z. z. v znení zákona č. 88/2026 Z. z.

(2) EÚ vyhlásenie o zhode obsahuje náležitosti uvedené v prílohe č. 4 a v príslušných moduloch ustanovených v prílohe č. 3. Výrobca podľa potreby aktualizuje EÚ vyhlásenie o zhode. EÚ vyhlásenie o zhode sa vyhotovuje v štátnom jazyku.

(3) Ak sa na tlakové zariadenie alebo zostavu uplatňujú aj osobitné predpisy vyžadujúce vydanie EÚ vyhlásenia o zhode, vydá sa jedno EÚ vyhlásenie o zhode zohľadňujúce aj tieto osobitné predpisy, ktoré sa v ňom uvedú.

(4) Vydaním EÚ vyhlásenia o zhode výrobca preberá zodpovednosť za súlad tlakového zariadenia alebo zostavy s týmto nariadením vlády.

**§ 17**
**Označenie CE**

Na označenie CE sa uplatňujú všeobecné zásady uvedené v osobitnom predpise.[14])

**§ 18**
**Pravidlá a podmienky umiestňovania označenia CE**

(1) Označenie CE musí byť viditeľne, čitateľne a nezmazateľne umiestnené na

a) tlakové zariadenie podľa § 4 ods. 1 alebo na jeho výrobnom štítku,

b) zostavu podľa § 4 ods. 2 alebo na jej výrobnom štítku.

(2) Označenie CE sa umiestni na tlakové zariadenie alebo na zostavu, ktoré sú kompletné alebo v stave umožňujúcom záverečné posúdenie podľa prílohy č. 1 bodu 3.2.

(3) Označenie CE sa môže umiestniť na obale a v sprievodnej dokumentácii, ak povaha tlakového zariadenia alebo zostavy neumožňujú označenie podľa odseku 1.

(4) Označenie CE sa nemusí umiestniť na každom jednotlivom tlakovom zariadení tvoriacom zostavu. Jednotlivé tlakové zariadenia, ktoré sú označené označením CE už pri ich začleňovaní do zostavy, musia byť takto označené aj naďalej.

(5) Označenie CE musí byť umiestnené pred uvedením tlakového zariadenia alebo zostavy na trh.

(6) Za označenie CE sa uvedie identifikačné číslo notifikovanej osoby zúčastnenej na kontrole výroby.

(7) Identifikačné číslo notifikovanej osoby umiestňuje táto notifikovaná osoba alebo na základe jej pokynov výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca.

(8) Za označenie CE a identifikačné číslo notifikovanej osoby možno uviesť iné označenie udávajúce osobitné riziko alebo osobitné použitie.

**§ 19**
**Autorizácia**

(1) Posudzovanie zhody môže vykonávať len orgán posudzovania zhody, ktorému úrad udelil autorizáciu[15]) na vykonávanie činností posudzovania zhody podľa § 14, § 15 alebo prílohy č. 1

---

[14]) Čl. 30 nariadenia (ES) č. 765/2008.

[15]) § 10 až 19 zákona č. 56/2018 Z. z. v znení neskorších predpisov.

bodov 3.1.2. a 3.1.3. v príslušnom rozsahu a ktorý úrad notifikoval Európskej komisii a ostatným členským štátom.[16])

(2) Žiadosť o autorizáciu, ktorú žiadateľ predloží úradu, obsahuje opis postupov posudzovania zhody (modulov) a tlakového zariadenia, ak ide o postup podľa § 14, a opis činností posudzovania zhody v rozsahu posudzovania zhody, o ktorý žiadateľ o autorizáciu žiada.

(3) Prílohou k žiadosti o autorizáciu

a) je osvedčenie o akreditácii,[17]) ktoré osvedčuje, že žiadateľ o autorizáciu spĺňa všetky požiadavky podľa odseku 4,

b) je osvedčenie o akreditácii, ktoré osvedčuje, že žiadateľ o autorizáciu spĺňa niektoré požiadavky podľa odseku 4, a písomné doklady, ktoré sú potrebné na overenie, uznanie a pravidelné sledovanie plnenia požiadaviek podľa odseku 4, ak žiadateľ o autorizáciu nepredloží osvedčenie o akreditácii podľa písmena a), alebo

c) sú písomné doklady a dokumentácia, ktoré sú potrebné na overenie, uznanie a pravidelné sledovanie plnenia všetkých požiadaviek podľa odseku 4, ak žiadateľ o autorizáciu nepredloží osvedčenie o akreditácii podľa písmena a) alebo písmena b).

(4) Autorizáciu možno udeliť žiadateľovi o autorizáciu, ktorý je právnickou osobou, ak spĺňa tieto požiadavky:

a) žiadateľ o autorizáciu je nezávislý od výrobcu, pre ktorého vykonáva posudzovanie zhody, alebo tlakového zariadenia, alebo zostavy, ktoré posudzuje,

b) žiadateľ o autorizáciu, členovia jeho riadiaceho orgánu a zamestnanci zodpovední za vykonávanie činností pri posudzovaní zhody nie sú návrhári, výrobcovia, dodávatelia, nákupcovia, vlastníci, používatelia, osoby vykonávajúce montáž alebo údržbu tlakových zariadení alebo zostáv, ktoré posudzujú, ani ich zástupcovia; to sa nevzťahuje na použitie tlakových zariadení alebo zostáv, ktoré sú potrebné na výkon činností orgánu posudzovania zhody alebo na použitie tlakových zariadení alebo zostáv na osobné účely,

c) žiadateľ o autorizáciu, členovia jeho riadiaceho orgánu a zamestnanci zodpovední za vykonávanie činností pri posudzovaní zhody nie sú osoby priamo zúčastnené na navrhovaní, výrobe alebo na konštrukcii, uvádzaní na trh, montáži, používaní alebo na údržbe tlakových zariadení alebo zostáv a nie sú ani ich zástupcovia,

d) žiadateľ o autorizáciu, členovia jeho riadiaceho orgánu a zamestnanci zodpovední za vykonávanie činností pri posudzovaní zhody sa nepodieľajú na činnostiach, ktoré by mohli ovplyvniť ich nezávislý posudok alebo nestrannosť vo vzťahu k činnostiam posudzovania zhody, pre ktoré žiada o autorizáciu, najmä na poradenských službách,

e) činnosť organizačnej zložky žiadateľa o autorizáciu alebo jeho subdodávateľa neovplyvňuje dôveryhodnosť, objektivitu alebo nestrannosť ich činností pri posudzovaní zhody,

f) žiadateľ o autorizáciu a jeho zamestnanci vykonávajú činnosti pri posudzovaní zhody na vysokej odbornej úrovni, nestrannosti a nevyhnutnej technickej odbornej spôsobilosti v danej oblasti a nepodliehajú žiadnym tlakom ani stimulom, najmä finančným, ktoré by mohli ovplyvniť ich rozhodovanie alebo výsledky ich činností posudzovania zhody, najmä zo strany osoby alebo skupín osôb, ktoré majú záujem na výsledku týchto činností,

g) žiadateľ o autorizáciu je schopný vykonávať všetky činnosti príslušných postupov posudzovania zhody, v súvislosti s ktorými chce byť autorizovaný, či už ide o činnosti vykonávané samotným orgánom posudzovania zhody alebo v jeho mene a na jeho zodpovednosť,

---

[16]) § 20 zákona č. 56/2018 Z. z.

[17]) § 27 zákona č. 53/2023 Z. z. o akreditácii orgánov posudzovania zhody.

h) žiadateľ o autorizáciu má pre každý postup posudzovania zhody typ tlakového zariadenia alebo kategóriu tlakového zariadenia, v súvislosti s ktorými žiada o autorizáciu, sústavne k dispozícii

1. zamestnancov s odbornými znalosťami a skúsenosťami podľa odseku 5 na vykonanie činností posudzovania zhody,
2. opis postupov, podľa ktorých sa vykonáva posudzovanie zhody, s cieľom zabezpečiť transparentnosť a schopnosť opakovať tieto postupy a má zavedené zásady a postupy, ktoré rozlišujú medzi činnosťami posudzovania zhody a inými činnosťami, ktoré vykonáva,
3. postupy na vykonávanie činností posudzovania zhody zohľadňujúce veľkosť podniku, odvetvie, v ktorom podniká, jeho štruktúru, stupeň zložitosti príslušnej technológie používanej pri tlakovom zariadení alebo zostave a hromadný charakter alebo sériový charakter výrobného procesu,

i) žiadateľ o autorizáciu má prostriedky potrebné na plnenie technických úloh a administratívnych úloh spojených s činnosťami posudzovania zhody a má k dispozícii potrebné zariadenia alebo potrebné vybavenie,

j) je zabezpečená nestrannosť žiadateľa o autorizáciu, nestrannosť členov jeho riadiaceho orgánu a zamestnancov zodpovedných za vykonávanie činností pri posudzovaní zhody,

k) odmeňovanie členov riadiaceho orgánu žiadateľa o autorizáciu a jeho zamestnancov zodpovedných za vykonávanie činností pri posudzovaní zhody nezávisí od počtu vykonaných posúdení zhody ani výsledkov týchto posúdení,

l) žiadateľ o autorizáciu má uzatvorenú zmluvu o poistení zodpovednosti za škodu spôsobenú pri vykonávaní činností pri posudzovaní zhody,

m) zamestnanci žiadateľa o autorizáciu zachovávajú mlčanlivosť o skutočnostiach, o ktorých sa dozvedeli pri vykonávaní činností pri posudzovaní zhody a o obchodnom tajomstve; to sa nevzťahuje na poskytnutie informácií o týchto skutočnostiach úradu počas kontroly autorizovanej osoby,[18])

n) žiadateľ o autorizáciu sa zúčastní na príslušných normalizačných činnostiach a činnostiach koordinačnej skupiny notifikovaných osôb pre tlakové zariadenia zriadenej Európskou komisiou alebo zabezpečí, aby jeho zamestnanci zodpovední za vykonávanie činností pri posudzovaní zhody boli o nich informovaní, a uplatní administratívne rozhodnutia a dokumenty, ktoré sú výsledkom práce tejto skupiny a ktoré slúžia ako všeobecné odborné usmernenia.

(5) Zamestnanci zodpovední za vykonávanie činností pri posudzovaní zhody musia mať

a) technické vzdelanie alebo iné odborné vzdelanie vzťahujúce sa na činnosti posudzovania zhody, v súvislosti s ktorými žiadateľ žiada o autorizáciu,

b) znalosti o postupoch posudzovania zhody, v súvislosti s ktorými žiadateľ žiada o autorizáciu, a sú určení vykonávať činnosti pri posudzovaní zhody,

c) znalosti základných bezpečnostných požiadaviek, uplatniteľných harmonizovaných noriem, príslušných ustanovení harmonizačných právnych predpisov Európskej únie a osobitných predpisov[19]) a rozumejú im,

d) schopnosti potrebné na vydávanie certifikátov, záznamov a správ preukazujúcich vykonanie posúdenia zhody.

(6) Ak žiadateľ o autorizáciu spĺňa požiadavky uvedené v príslušnej harmonizovanej norme alebo

---

[18]) § 3 ods. 1 písm. e) zákona č. 56/2018 Z. z.

[19]) Napríklad zákon č. 56/2018 Z. z. v znení neskorších predpisov.

v jej časti, predpokladá sa, že spĺňa požiadavky ustanovené v odseku 4 v takom rozsahu, v akom sa na tieto požiadavky uplatňuje príslušná harmonizovaná norma alebo jej časť.

**§ 20**
**Notifikácia**

(1) Úrad notifikuje[16]) právnickú osobu, ktorej udelil autorizáciu.

(2) Notifikácia je oznámenie úradu Európskej komisii a členským štátom, že právnická osoba, ktorej udelil autorizáciu, spĺňa požiadavky podľa tohto nariadenia vlády na činnosti posudzovania zhody podľa § 14, § 15 a prílohy č. 1 bodov 3.1.2. a 3.1.3. v príslušnom rozsahu.

(3) Notifikovaná osoba môže vykonávať činnosti posudzovania zhody podľa § 14 a 15, ak jej Európska komisia pridelila identifikačné číslo.

**§ 21**
**Povinnosti notifikovanej osoby**

(1) Notifikovaná osoba je povinná

a) vykonávať posudzovanie zhody v súlade s postupmi posudzovania zhody podľa § 14, 15 a prílohy č. 1 bodov 3.1.2. a 3.1.3. primeraným spôsobom tak, aby
   1. zbytočne nezaťažovala hospodárske subjekty,
   2. zohľadnila veľkosť podniku, odvetvie, v ktorom podniká, jeho štruktúru, stupeň zložitosti príslušného tlakového zariadenia alebo príslušnej technológie zostavy, ako aj hromadný charakter alebo sériový charakter výrobného procesu,
   3. dodržiavala úroveň ochrany vyžadovanú pre súlad tlakového zariadenia s týmto nariadením vlády,

b) vyzvať výrobcu, aby prijal primerané nápravné opatrenia, a nevydať certifikát, ak zistí, že výrobca neuplatňuje základné bezpečnostné požiadavky, príslušné harmonizované normy alebo iné technické špecifikácie,

c) vyzvať výrobcu, aby prijal primerané nápravné opatrenia, a ak je to potrebné, pozastaviť platnosť certifikátu alebo odňať certifikát, ak po vydaní certifikátu pri monitorovaní zhody zistí, že tlakové zariadenie prestalo byť v súlade s týmto nariadením vlády,

d) obmedziť rozsah alebo pozastaviť platnosť certifikátu alebo odňať certifikát, pri ktorom výrobca neprijal nápravné opatrenia podľa písmena c), alebo ak prijaté nápravné opatrenia nemajú požadovaný účinok,

e) informovať úrad
   1. o zamietnutí žiadosti o vydanie certifikátu,
   2. o obmedzení rozsahu alebo pozastavení platnosti certifikátu alebo o odňatí certifikátu,
   3. o okolnostiach, ktoré majú vplyv na rozsah alebo podmienky notifikácie,
   4. o žiadosti o informácie o činnostiach posudzovania zhody, ktorú notifikovaná osoba dostala od orgánu dohľadu,
   5. na základe jeho žiadosti o činnostiach posudzovania zhody vykonaných v rozsahu jej notifikácie a o inej vykonanej činnosti vrátane cezhraničnej činnosti a uzatvorenia zmluvy so subdodávateľom podľa § 22 ods. 1,

f) poskytnúť iným notifikovaným osobám, ktoré vykonávajú podobné činnosti posudzovania zhody rovnakých tlakových zariadení, informácie o tom, že tlakové zariadenie nie je v súlade s týmto nariadením vlády, a ak o to iná notifikovaná osoba požiada, aj o tom, že tlakové zariadenie je

v súlade s týmto nariadením vlády,

g) zúčastňovať sa priamo alebo prostredníctvom určeného zástupcu na príslušných normalizačných činnostiach a činnostiach koordinačnej skupiny notifikovaných osôb pre tlakové zariadenia zriadenej Európskou komisiou.

(2) Notifikovaná osoba oznámi výrobcovi svoje rozhodnutie podľa tohto nariadenia vlády spolu s informáciou o možnosti podať odvolanie a o lehote, v ktorej sa môže odvolanie uplatniť. Notifikovaná osoba v súlade s technickou normou[20]) upraví vnútorným predpisom postup na prijímanie, prešetrovanie a rozhodovanie o odvolaniach proti svojím rozhodnutiam.

**§ 22**
**Organizačná zložka a subdodávateľ**

(1) Notifikovaná osoba môže so súhlasom žiadateľa o vykonanie posúdenia zhody zabezpečiť výkon niektorých činností spojených s posudzovaním zhody prostredníctvom svojej organizačnej zložky alebo na základe zmluvy prostredníctvom subdodávateľa. Notifikovaná osoba je povinná zabezpečiť, aby organizačná zložka alebo subdodávateľ spĺňali požiadavky podľa § 19 ods. 4, a informovať o tom úrad. Notifikovaná osoba zodpovedá za výkon činností spojených s posudzovaním zhody organizačnou zložkou alebo subdodávateľom podľa prvej vety.

(2) Notifikovaná osoba na základe žiadosti predloží úradu

a) dokumentáciu preukazujúcu, že organizačná zložka alebo subdodávateľ spĺňa požiadavky ustanovené v § 19 ods. 4,

b) dokumentáciu týkajúcu sa činností spojených s posudzovaním zhody vykonaných organizačnou zložkou alebo subdodávateľom.

**§ 23**
**Dohľad nad trhom a kontrola nádob**

Dohľad nad dodržiavaním povinností hospodárskych subjektov a kontrolu tlakových zariadení a zostáv ustanovených týmto nariadením vlády upravuje osobitný predpis.[22])

**§ 23a**
**Núdzové postupy**

(1) Na tlakové zariadenie alebo zostavu označenú ako tovar dôležitý počas krízy[22a]) podľa osobitného predpisu[22b]) sa uplatňujú núdzové postupy uvedené v odsekoch 2 až 7 po vyhlásení

a) režimu núdzovej situácie na vnútornom trhu[22c]) podľa osobitného predpisu[22d]) a

---

[20]) Článok 7.13 STN EN ISO/IEC 17065 Posudzovanie zhody. Požiadavky na orgány vykonávajúce certifikáciu výrobkov, procesov a služieb (ISO/IEC 17065: 2012) (01 5256).
Článok 7.6 STN EN ISO/IEC 17020 Posudzovanie zhody. Požiadavky na činnosť rôznych typov orgánov vykonávajúcich inšpekciu (ISO/IEC 17020: 2012) (01 5260).

[22]) § 26 písm. a) a b), § 27, § 28 a 29 zákona č. 56/2018 Z. z. v znení neskorších predpisov.

[22a]) Čl. 3 ods. 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/2747 z 9. októbra 2024, ktorým sa stanovuje rámec opatrení týkajúcich sa núdzovej situácie na vnútornom trhu a jeho odolnosti a ktorým sa mení nariadenie Rady (ES) č. 2679/98 (akt o núdzovej situácii na vnútornom trhu a jeho odolnosti) (Ú. v. EÚ L, 2024/2747, 8. 11. 2024).

[22b]) Čl. 18 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2024/2747.

[22c]) Čl. 3 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2024/2747.

[22d]) Čl. 18 nariadenia (EÚ) 2024/2747.

b) núdzových postupov podľa osobitného predpisu.[22e])

(2) Ak sa pre tlakové zariadenie alebo zostavu podľa odseku 1 vyžaduje zapojenie notifikovanej osoby do posudzovania zhody podľa § 14,

a) notifikovaná osoba na tlakové zariadenie alebo zostavu podľa odseku 1 uprednostní posudzovanie zhody a vynaloží maximálne úsilie na prednostné vybavenie žiadosti o posudzovanie zhody tlakového zariadenia alebo zostavy podľa odseku 1 bez ohľadu na to, či žiadosť o posudzovanie zhody bola podaná pred vyhlásením núdzových postupov alebo po vyhlásení núdzových postupov podľa odseku 1 a primerané úsilie na zvýšenie svojej skúšobnej kapacity pre tlakové zariadenie alebo zostavu podľa odseku 1; posudzovanie zhody vykonané notifikovanou osobou nesmie viesť k vzniku dodatočných neprimeraných nákladov pre výrobcu, ktorý podá žiadosť, alebo

b) udelí sa výnimka z postupov posudzovania zhody podľa § 14 rozhodnutím podľa osobitného predpisu[22f]) a § 14 sa nepoužije.

(3) Výrobca na svoju zodpovednosť vyhlási, že tlakové zariadenie alebo zostava podľa odseku 2 písm. b) spĺňa príslušné základné bezpečnostné požiadavky a zodpovedá za splnenie všetkých postupov posudzovania zhody, ktoré sú uvedené v rozhodnutí podľa odseku 2 písm. b).

(4) Tlakové zariadenie alebo zostava, ktorá je uvedená v osobitnom predpise, ktorý prijala Európska komisia a ktorým povolila uviesť na trh alebo uviesť do prevádzky toto tlakové zariadenie alebo zostavu na území Európskej únie, má pri uvádzaní na trh alebo uvádzaní do prevádzky umiestnené označenie „Tovar dôležitý počas krízy“. Podrobnosti o umiestnení označenia „Tovar dôležitý počas krízy“ sú uvedené v osobitnom predpise podľa prvej vety.

(5) Na tlakové zariadenie alebo zostavu podľa odseku 2 písm. b) sa nevzťahujú § 5, § 17 a 18, a to ani po ukončení režimu núdzovej situácie na vnútornom trhu podľa osobitného predpisu[22d]) alebo po odvolaní režimu núdzovej situácie na vnútornom trhu podľa osobitného predpisu.[22g])

(6) Za predpoklad zhody založený na technických normách a spoločných špecifikáciách sa považuje, ak tlakové zariadenie alebo zostava podľa odseku 1, bez toho, aby bol dotknutý § 12, je v zhode s technickými normami alebo so spoločnými špecifikáciami uvedenými v osobitnom predpise, ktorý prijala Európska komisia a v ktorom uviedla zoznam vhodných technických noriem alebo ktorými pre takéto tlakové zariadenie alebo zostavu určila spoločné špecifikácie, ktoré zahŕňajú príslušné základné bezpečnostné požiadavky, alebo s ich časťami, pričom takéto tlakové zariadenie alebo zostava sa považuje za tlakové zariadenie alebo zostavu, ktorá je v zhode s príslušnými základnými bezpečnostnými požiadavkami, na ktoré sa tieto technické normy, spoločné špecifikácie alebo ich časti vzťahujú. Odo dňa nasledujúceho po ukončení režimu núdzovej situácie na vnútornom trhu podľa osobitného predpisu[22d]) alebo po odvolaní režimu núdzovej situácie na vnútornom trhu podľa osobitného predpisu[22g]) výrobca nemôže uplatňovať predpoklad zhody podľa prvej vety.

(7) Tlakové zariadenie alebo zostava podľa odseku 1, ktorá je v zhode s technickými normami alebo spoločnými špecifikáciami podľa odseku 6 a ktorá bola uvedená na trh alebo bola uvedená do prevádzky počas režimu núdzovej situácie na vnútornom trhu podľa osobitného predpisu,[22d]) sa po uplynutí platnosti alebo po zrušení osobitného predpisu, ktorý prijala Európska komisia podľa odseku 6 a po ukončení režimu núdzovej situácie na vnútornom trhu podľa osobitného predpisu[22d]) alebo po odvolaní režimu núdzovej situácie na vnútornom trhu podľa osobitného predpisu[22g])

---

[22e]) Čl. 28 nariadenia (EÚ) 2024/2747.

[22f]) § 4b ods. 2 zákona č. 56/2018 Z. z. v znení zákona č. 88/2026 Z. z.

[22g]) Čl. 19 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2024/2747.

považuje za tlakové zariadenie alebo zostavu, ktorá je v zhode s príslušnými základnými bezpečnostnými požiadavkami, ak nie je dostatočný dôvod domnievať sa, že predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb.

(8) Uprednostňovanie činností orgánu dohľadu nad určeným výrobkom[22h]) a vzájomná pomoc medzi orgánmi dohľadu počas režimu núdzovej situácie na vnútornom trhu sa vykonáva podľa osobitného predpisu.[22i])

**§ 24**
**Prechodné ustanovenia**

(1) Tlakové zariadenie a zostavu, ktoré boli uvedené na trh do 29. mája 2002 a ktoré spĺňajú požiadavky predpisov účinných do 29. novembra 2002, možno aj naďalej uvádzať do prevádzky.

(2) Tlakové zariadenie a zostavu, ktoré boli uvedené na trh pred 1. júnom 2015 a ktoré spĺňajú požiadavky predpisov účinných do 18. júla 2016, možno aj naďalej sprístupňovať na trhu a uvádzať do prevádzky.

(3) Tlakové zariadenie a zostavu, ktoré boli uvedené na trh pred 19. júlom 2016 a ktoré spĺňajú požiadavky predpisov účinných do 18. júla 2016, možno aj naďalej sprístupňovať na trhu a uvádzať do prevádzky.

(4) Certifikáty a rozhodnutia vydané notifikovanými osobami podľa predpisov účinných do 18. júla 2016 zostávajú v platnosti.

(5) Na účely certifikácie zhody podľa § 15 notifikovaná osoba zohľadňuje údaje týkajúce sa materiálov, ktoré boli uznané za bezpečné pred 29. novembrom 1999.

**§ 25**
**Záverečné ustanovenie**

Týmto nariadením vlády sa preberajú právne záväzné akty Európskej únie uvedené v prílohe č. 5.

**§ 26**
**Zrušovacie ustanovenie**

Zrušuje sa nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 576/2002 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody na tlakové zariadenie a ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 400/1999 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách na ostatné určené výrobky v znení neskorších predpisov v znení nariadenia vlády č. 329/2003 Z. z. a nariadenia vlády č. 41/2015 Z. z.

**§ 27**
**Účinnosť**

Toto nariadenie vlády nadobúda účinnosť 19. júla 2016.

**Robert Fico v. r.**

---

[22h]) § 26 písm. a) a b) zákona č. 56/2018 Z. z. v znení zákona č. 318/2025 Z. z.

[22i]) § 4b ods. 6 a 7 zákona č. 56/2018 Z. z. v znení zákona č. 88/2026 Z. z.

**Príloha č. 1**
**k nariadeniu vlády č. 1/2016 Z. z.**

## ZÁKLADNÉ BEZPEČNOSTNÉ POŽIADAVKY

### ÚVODNÉ USTANOVENIA

1. Základné bezpečnostné požiadavky sa uplatňujú aj na zostavu, ak existuje zodpovedajúce nebezpečenstvo.
2. Základné bezpečnostné požiadavky sú záväzné. Povinnosti vyplývajúce zo základných bezpečnostných požiadaviek sa uplatňujú, ak existuje zodpovedajúce nebezpečenstvo pre tlakové zariadenie, keď sa používa za podmienok, ktoré môže výrobca odôvodnene predvídať.
3. Výrobca je povinný posudzovať nebezpečenstvá a riziká, ktoré sa vzťahujú na tlakové zariadenie v súvislosti s tlakom, a musí zohľadniť toto posúdenie pri návrhu a výrobe tlakového zariadenia.
4. Základné bezpečnostné požiadavky musia byť uplatňované tak, aby sa zohľadnil súčasný stav vedy a techniky a bežná prax v čase návrhu a výroby, ako aj technické a ekonomické hľadiská, ktoré sú v súlade s vysokým stupňom ochrany bezpečnosti a zdravia.

### 1. VŠEOBECNE

1.1. Tlakové zariadenie musí byť navrhnuté, vyrobené, kontrolované, a ak je to potrebné, aj vystrojené a namontované tak, aby bola zaistená jeho bezpečnosť pri uvádzaní do prevádzky podľa návodu na používanie alebo za podmienok, ktoré sú odôvodnene predvídateľné.

1.2. Pri výbere najvhodnejšieho riešenia výrobca je povinný uplatňovať tieto zásady v tomto poradí:

a) v najvyššej možnej miere vylúčiť nebezpečenstvo alebo znížiť nebezpečenstvo,

b) použiť vhodné ochranné opatrenia proti nebezpečenstvu, ktoré nie je možné vylúčiť,

c) informovať o neodstrániteľných nebezpečenstvách a upozorniť na nevyhnutnosť prijať osobitné opatrenia na zníženie rizika počas montáže a prevádzky.

1.3. Ak existuje možnosť nesprávneho používania alebo ju možno odôvodnene predpokladať, musí byť tlakové zariadenie navrhnuté tak, aby sa predišlo rizikám z nesprávneho požívania. Ak to nie je možné, tlakové zariadenie sa označí výstrahou pred nesprávnym používaním.

### 2. NÁVRH

#### 2.1. Všeobecne

Tlakové zariadenie musí byť správne navrhnuté, a to so zreteľom na všetky dôležité okolnosti, aby bola zaistená jeho bezpečnosť počas celej doby životnosti.

Návrh musí obsahovať bezpečnostné súčinitele používané komplexnými metódami, ktoré vhodným spôsobom zohľadňujú primeranú mieru bezpečnosti proti možným poruchovým stavom.

#### 2.2. Návrh zabezpečujúci dostatočnú pevnosť

2.2.1. Tlakové zariadenie musí byť navrhnuté na zaťaženie, ktoré zodpovedá jeho predpokladanému použitiu a ďalším odôvodnene predvídateľným prevádzkovým podmienkam. Musia sa zohľadniť najmä tieto faktory:

a) vnútorný tlak a vonkajší tlak,

b) teplota okolia a pracovná teplota,

c) statický tlak a hmotnosť obsahu v prevádzkových podmienkach a skúšobných podmienkach,

d) doprava, vietor a zemetrasenie,

e) reakčné sily a momenty, ktoré sú dôsledkom pôsobenia podpier, prípojov, potrubí a iných prvkov,

f) korózia, erózia, únava materiálu,

g) rozklad nestabilných tekutín.

Pri návrhu sa musia zohľadniť rôzne zaťaženia, ktoré môžu pôsobiť spoločne, a pravdepodobnosť ich súčasného výskytu.

2.2.2. Návrh zabezpečujúci dostatočnú pevnosť musí vychádzať z použitia

a) výpočtovej metódy podľa bodu 2.2.3. doplnenej podľa potreby experimentálnou metódou podľa bodu 2.2.4.,

b) experimentálnej metódy podľa bodu 2.2.4., ak bezpečnostný súčin je menší ako 6 000 bar × L alebo súčin najvyššieho dovoleného pracovného tlaku a menovitého rozmeru je menší ako 3 000 bar.

2.2.3. Výpočtová metóda

2.2.3.1. Obmedzenie tlaku a iné aspekty zaťaženia

Dovolené namáhanie tlakového zariadenia musí byť obmedzené so zreteľom na predpokladané poruchové stavy v prevádzkových podmienkach. Musia byť použité bezpečnostné súčinitele, aby sa úplne vylúčilo akékoľvek zníženie pevnosti vyplývajúce z výroby, zo skutočných prevádzkových podmienok, z namáhania, výpočtových modelov a vlastností a správania materiálu.

Výpočtové metódy musia poskytovať dostatočnú mieru bezpečnosti, ktorá je v súlade s požiadavkami podľa siedmeho bodu.

Tieto požiadavky možno podľa potreby splniť použitím jednej z nasledujúcich metód alebo ako doplnok k iným metódam, alebo v kombinácií s nimi, a to návrhom podľa

a) vzorca,

b) analýzy,

c) mechanizmu lomu.

2.2.3.2. Pevnosť

Na určenie pevnosti tlakového zariadenia musia byť použité vhodné výpočtové metódy založené na tom, že

a) výpočtový tlak nesmie byť nižší ako najvyšší dovolený pracovný tlak a že je nevyhnutné zohľadniť hydrostatickú výšku a dynamický tlak tekutiny, rozklad nestabilných tekutín, a ak je nádoba rozdelená na jednotlivé tlakové komory, stena, ktorá ich oddeľuje, musí byť navrhnutá na najvyšší možný tlak v komore oproti najnižšiemu možnému tlaku v susednej komore,

b) výpočtová teplota musí poskytovať primeranú mieru bezpečnosti,

c) v návrhu musia byť primerane zohľadnené všetky možné kombinácie tlaku a teploty, ktoré sa môžu vyskytnúť v odôvodnene predvídateľných prevádzkových podmienkach tlakového zariadenia,

d) najväčšie namáhania a špičkové koncentrácie napätí musia byť v rámci bezpečných hodnôt,

e) vo výpočte tlakového telesa sú použité hodnoty, ktoré zodpovedajú vlastnostiam materiálov podľa preukázateľných údajov so zreteľom na príslušné bezpečnostné súčinitele a ustanovenia štvrtého bodu a musia sa zohľadniť tieto uplatniteľné vlastnosti materiálov:

1. medza klzu alebo dohovorená medza klzu pri 0,2 % predĺžení alebo 1,0 % predĺžení pri výpočtovej teplote,
2. pevnosť v ťahu (medza pevnosti),
3. časovo závislá pevnosť (pevnosť pri tečení),
4. únavové charakteristiky materiálu,
5. modul pružnosti (Youngov modul),
6. vhodná veľkosť trvalej deformácie,
7. energia pri porušení ohybom,
8. lomová húževnatosť,

f) sú použité vhodné súčinitele spoja zohľadňujúce vlastnosti materiálov, ktoré závisia od spôsobu nedeštruktívneho skúšania, od spojovaných materiálov a od predpokladaných prevádzkových podmienok,

g) v návrhu sú vhodným spôsobom zohľadnené odôvodnene predvídateľné mechanizmy spôsobujúce znehodnotenie, ktoré zodpovedajú predpokladanému používaniu zariadenia, najmä koróziu, tečenie materiálu, únavu materiálu, a v prevádzkových pokynoch podľa bodu 3.4. sa pri navrhovaní zohľadnia konkrétne požiadavky dôležité pre životnosť zariadenia, a to pri

1. tečení materiálu navrhovaný počet prevádzkových hodín pri určených teplotách,
2. únave materiálu navrhovaný počet cyklov pri určenej úrovni namáhania,
3. korózii navrhovaný prídavok na koróziu.

2.2.3.3. Stabilita

Ak vypočítaná hrúbka nezabezpečuje dostatočnú stabilitu konštrukcie, musia sa prijať nevyhnutné opatrenia na zabezpečenie stability, ktoré zohľadnia aj riziko spojené s dopravou a manipuláciou.

2.2.4. Experimentálna metóda

Návrh tlakového zariadenia môže byť úplne alebo čiastočne overený vhodným skúšobným programom vykonaným na reprezentatívnej vzorke tlakového zariadenia alebo kategórii tlakového zariadenia.

Skúšobný program musí byť pred začatím skúšky jednoznačne definovaný a musí byť odsúhlasený notifikovanou osobou zodpovednou za postup posudzovania zhody návrhu, ak taký postup posudzovania existuje.

Skúšobný program musí určovať podmienky skúšky a kritériá prijatia alebo zamietnutia návrhu. Pred skúškou sa merajú skutočné hodnoty základných rozmerov a vlastností materiálov, z ktorých je vyrobené tlakové zariadenie.

Ak je to možné, musí byť počas skúšky zabezpečené pozorovanie nebezpečného miesta tlakového zariadenia pomocou vhodných prístrojov schopných s dostatočnou presnosťou zaznamenávať napätia a deformácie.

Skúšobný program musí obsahovať

a) tlakovú skúšku, ktorej účelom je skontrolovať, či pri tlaku s určenou mierou bezpečnosti v pomere k najvyššiemu dovolenému pracovnému tlaku na tlakovom zariadení nevznikajú závažné netesnosti alebo deformácie, ktoré presahujú určenú hodnotu,

b) skúšky určené na základe pracovných podmienok určených pre tlakové zariadenie, najmä doby prevádzky pri určených teplotách alebo počtu cyklov pri určených úrovniach namáhania, ak existuje nebezpečenstvo tečenia materiálu alebo únavy

materiálu,

c) skúšky tykajúce sa ďalších faktorov uvedených v bode 2.2.1., najmä korózie, vonkajšieho poškodenia, ak je to potrebné.

Tlak pri tlakovej skúške podľa písmena a) musí byť určený na základe rozdielov medzi hodnotami geometrických a materiálových vlastností meraných v podmienkach skúšky a hodnotami použitými v návrhu tlakového zariadenia; pritom sa musia zohľadniť rozdiely medzi skúšobnou teplotou a výpočtovou teplotou.

**2.3. Zabezpečenie bezpečnej manipulácie a prevádzky**

Určený spôsob prevádzkovania tlakového zariadenia musí vylúčiť akékoľvek odôvodnene predvídateľné nebezpečenstvo počas jeho prevádzky. Pozornosť sa musí venovať najmä

a) uzáverom a otvorom,

b) nebezpečnému odfúknutiu poistného zariadenia,

c) zariadeniam určeným na zabránenie fyzickému prístupu, ak je tlakové zariadenie pod tlakom alebo je v ňom vákuum,

d) povrchovej teplote so zreteľom na predpokladané použitie,

e) rozkladu nestabilných tekutín.

Tlakové zariadenie so vstupným otvorom musí byť vybavené automatickým alebo ručne ovládaným zariadením umožňujúcim ľahko sa presvedčiť, že jeho otvorenie nebude predstavovať riziko. Tlakové zariadenie musí byť vybavené zariadením na zabránenie jeho otvoreniu, ak tlak alebo teplota tekutiny predstavuje nebezpečenstvo; to neplatí, ak sa zariadenie musí dať rýchlo otvoriť.

**2.4. Skúšobné prostriedky**

Na zabezpečenie vykonávania skúšok

a) musí byť tlakové zariadenie navrhnuté a vyrobené tak, aby sa mohli vykonať všetky potrebné skúšky na zaistenie bezpečnosti,

b) musia byť k dispozícii prostriedky na zistenie vnútorného stavu, najmä vstupné otvory umožňujúce fyzický prístup do vnútra tlakového zariadenia na bezpečné a ergonomické vykonanie potrebných skúšok, ak je potrebné trvalo zabezpečovať bezpečnosť tlakového zariadenia,

c) možno použiť aj iné prostriedky na zaistenie bezpečného stavu tlakového zariadenia, ako sú uvedené v písmene b), ak

1. tlakové zariadenie je veľmi malé na fyzický prístup do vnútra,
2. otvorenie tlakového zariadenia môže mať nepriaznivý vplyv na jeho vnútro alebo
3. je dokázané, že látka, ktorú obsahuje, nie je škodlivá pre materiál, z ktorého je tlakové zariadenie vyrobené, a odôvodnene sa nepredpokladajú žiadne iné vnútorné mechanizmy spôsobujúce jeho znehodnotenie.

**2.5. Prostriedky na odvodnenie a odvzdušnenie**

Tlakové zariadenie musí byť vybavené vhodnými prostriedkami na odvodnenie a odvzdušnenie, ak je to potrebné, aby sa

a) zabránilo škodlivým vplyvom, najmä hydraulickému rázu, strate vákua, korózii a nekontrolovaným chemickým reakciám; pri tom sa musia zohľadniť všetky etapy prevádzkovania a skúšania, najmä tlakové skúšky,

b) umožnilo bezpečným spôsobom čistiť, kontrolovať a udržiavať tlakové zariadenie.

**2.6. Korózia a iné chemické účinky**

Tlakové zariadenie, ak je to potrebné, musí byť vyhotovené s dostatočným prídavkom na koróziu alebo proti iným chemickým účinkom so zreteľom na predpokladané a odôvodnene predvídateľné použitie.

**2.7. Opotrebenie**

Pri návrhu tlakového zariadenia musia byť prijaté vhodné opatrenia, ak môže dôjsť k väčšej korózii alebo oteru, najmä

a) minimalizovaním tohto vplyvu vhodným riešením návrhu, najmä zväčšením hrúbky materiálu alebo použitím výstelky alebo plátovaných materiálov,

b) umožnením výmeny častí, ktoré sa najviac poškodia,

c) upozornením na nevyhnutné opatrenia na zaistenie trvalej bezpečnej prevádzky v prevádzkových pokynoch podľa bodu 3.4.

**2.8. Zostava**

Zostava musí byť navrhnutá tak, aby jej

a) časti, ktoré majú byť spolu zmontované, boli na ten účel vhodné a spoľahlivé,

b) časti boli správne začlenené a vhodným spôsobom namontované.

**2.9. Plnenie a vypúšťanie**

Tlakové zariadenie, ak je to potrebné, musí byť navrhnuté a vybavené príslušenstvom na bezpečné plnenie a vypúšťanie alebo musia byť vykonané príslušné opatrenia na namontovanie tohto príslušenstva, a to so zreteľom na tieto nebezpečenstvá:

a) pri plnení na

1. preplnenie alebo prekročenie tlaku so zreteľom na plniaci pomer a tlak pár pri určenej teplote,
2. nestabilitu tlakového zariadenia,

b) pri vypúšťaní na nekontrolovaný únik tekutiny pod tlakom,

c) pri plnení alebo vypúšťaní na nebezpečné pripojenie a odpojenie.

**2.10. Ochrana proti prekročeniu dovolených hodnôt**

Ak by v odôvodnene predvídateľných podmienkach mohlo dôjsť k prekročeniu dovolených hodnôt, tlakové zariadenie musí byť vybavené vhodnými ochrannými zariadeniami alebo sa musia urobiť opatrenia na jeho vybavenie takými ochrannými zariadeniami, ak sa v rámci zostavy nepredpokladá zabezpečenie ochrany inými ochrannými zariadeniami.

Ochranné zariadenie alebo kombinácia ochranných zariadení sa musí určiť podľa príslušných vlastností tlakového zariadenia alebo zostavy. Ochranné zariadenia alebo ich kombinácia musia obsahovať

a) bezpečnostné príslušenstvo alebo

b) vhodné monitorovacie zariadenie, najmä oznamovač, ukazovateľ alebo výstražné zariadenie, ktoré umožní vykonať automatické alebo ručné zásahy na zabezpečenie dovolených hodnôt tlakového zariadenia.

**2.11. Bezpečnostné príslušenstvo**

2.11.1. Bezpečnostné príslušenstvo musí

a) byť navrhnuté a vyrobené tak, aby bolo vhodné a spoľahlivé na svoju predpokladanú funkciu, a to aj so zreteľom na požiadavky na údržbu a skúšky tlakového zariadenia,

b) byť nezávislé od iných činností, ak bezpečnostná funkcia nemôže byť ovplyvnená

inými činnosťami,

c) vyhovovať príslušným zásadám navrhovania na zaistenie bezpečnej a spoľahlivej ochrany, ktoré zahŕňajú hlavne zaistenie bezpečnosti pri poruche, zálohovanie, rôznorodosť vyhotovenia a preverovanie vlastnej činnosti.

2.11.2. Zariadenie na obmedzovanie tlaku

Zariadenie na obmedzovanie tlaku musí byť navrhnuté tak, aby nedochádzalo k trvalému prekročeniu najvyššieho dovoleného pracovného tlaku. Krátkodobé zvýšenie tlaku je dovolené pri dodržaní podmienky podľa bodu 7.3.

2.11.3. Zariadenie na monitorovanie teploty

Zariadenie na monitorovanie teploty musí mať vhodný reakčný čas so zreteľom na meraciu funkciu.

**2.12. Vonkajší požiar**

Ak je to potrebné so zreteľom na predpokladané použitie, tlakové zariadenie sa navrhne a vybaví vhodným príslušenstvom alebo sa urobia opatrenia na jeho vybavenie vhodným príslušenstvom, aby sa obmedzili škody, ktoré by vznikli v dôsledku požiaru mimo tlakového zariadenia.

**3. VÝROBA**

**3.1. Výrobný postup**

Výrobca musí zabezpečiť splnenie príslušných požiadaviek ustanovených pre návrh tlakového zariadenia uplatnením príslušnej výrobnej metódy a pracovného postupu najmä so zreteľom na body 3.1.1. až 3.1.5.

3.1.1. Zhotovenie jednotlivých častí

Zhotovenie jednotlivých častí, najmä tvárnením alebo úpravou hrán, nesmie spôsobiť povrchové chyby, trhliny alebo zmeny mechanických vlastností, ktoré môžu znížiť bezpečnosť tlakového zariadenia.

3.1.2. Nerozoberateľné spoje

Nerozoberateľné spoje a k nim priľahlé miesta musia byť bez povrchových chýb alebo vnútorných chýb, ktoré môžu znížiť bezpečnosť tlakového zariadenia.

Vlastnosti nerozoberateľných spojov musia zodpovedať minimálnym vlastnostiam, ktoré sú ustanovené pre spájané materiály, ak sa pri výpočtoch návrhu neuvažovalo s inými príslušnými vlastnosťami.

Nerozoberateľné spoje tlakového zariadenia, ktoré sú pod tlakom, a častí, ktoré sú k nemu priamo pripojené, musia vyhotoviť osoby s príslušnou odbornou spôsobilosťou a s použitím príslušných pracovných postupov.

Pre tlakové zariadenie klasifikované do kategórie II, III alebo kategórie IV musia byť pracovné postupy a osoby s príslušnou odbornou spôsobilosťou určené na vyhotovenie nerozoberateľných spojov schválené notifikovanou osobou, ktorá na toto schválenie musí vykonať alebo nechať vykonať prehliadky a skúšky podľa príslušných harmonizovaných noriem alebo im rovnocenné prehliadky a skúšky.

3.1.3. Nedeštruktívne skúšky

Nedeštruktívne skúšky nerozoberateľných spojov tlakového zariadenia musia vykonávať osoby s príslušnou odbornou spôsobilosťou. Pre tlakové zariadenie klasifikované do kategórie III alebo kategórie IV musia byť tieto osoby schválené

notifikovanou osobou.

3.1.4. Tepelné spracovanie

Ak existuje riziko, že výrobný postup zmení vlastnosti materiálov v takom rozsahu, že môže dôjsť k zníženiu bezpečnosti tlakového zariadenia, musí sa pri výrobe použiť vhodné tepelné spracovanie.

3.1.5. Identifikovateľnosť materiálu

Na identifikáciu materiálu určeného na výrobu častí tlakového zariadenia, ktoré sú pod tlakom, sa musia určiť a dodržiavať príslušné postupy. Tieto postupy musia byť uplatňované vhodnými prostriedkami od prevzatia materiálu, počas výroby až po poslednú skúšku vyrobeného tlakového zariadenia.

**3.2. Záverečné posúdenie**

Tlakové zariadenie sa musí podrobiť záverečnému posúdeniu podľa postupov uvedených v bodoch 3.2.1. až 3.2.3.

3.2.1. Záverečná kontrola

Na tlakovom zariadení sa musí vykonať záverečná kontrola, ktorou sa na základe vizuálnej prehliadky a kontroly technickej dokumentácie hodnotí dodržanie požiadaviek tohto nariadenia vlády. Pritom sa môžu zohľadniť skúšky vykonané počas výroby tlakového zariadenia. Počas záverečnej kontroly sa musí vykonať vonkajšia prehliadka a vnútorná prehliadka každej časti tlakového zariadenia, ak je potrebná z bezpečnostných dôvodov; ak vonkajšiu prehliadku a vnútornú prehliadku nie je možné vykonať počas záverečnej kontroly, musí sa vykonať ešte počas výroby.

3.2.2. Skúška pevnosti

Súčasťou záverečného posúdenia tlakového zariadenia musí byť skúška pevnosti tlakového telesa, ktorá sa obyčajne vykonáva ako hydraulická tlaková skúška tlakom, ktorý je rovnaký alebo vyšší ako tlak určený podľa bodu 7.4.

Pri sériovo vyrábaných tlakových zariadeniach klasifikovaných do kategórie I možno skúšku pevnosti vykonať na štatistickom základe.

Ak sa pri hydraulickej tlakovej skúške môže tlakové zariadenie poškodiť alebo ju nemožno vykonať, môžu sa vykonať iné rovnocenné skúšky. Pred vykonaním týchto skúšok sa musia uskutočniť dodatočné opatrenia, najmä nedeštruktívne skúšky alebo iné rovnocenné skúšky.

3.2.3. Kontrola bezpečnostného príslušenstva

Súčasťou záverečného posúdenia zostavy je aj kontrola bezpečnostného príslušenstva zameraná na dodržanie požiadaviek podľa bodu 2.10.

**3.3. Označenie a nápisy**

3.3.1. Výrobca okrem označenia CE podľa § 17 a 18 a informácií podľa § 6 písm. j) a § 8 písm. e) poskytne tieto údaje a informácie:

a) o každom tlakovom zariadení

1. rok výroby,
2. identifikáciu tlakového zariadenia podľa jeho charakteru, najmä typu, série alebo výrobnej dávky a výrobného čísla,
3. základné najvyššie dovolené parametre a najnižšie dovolené parametre,

b) o tlakovom zariadení podľa typu aj ďalšie informácie potrebné na bezpečnú montáž,

prevádzku, používanie, údržbu a pravidelné kontroly, najmä

1. objem V v litroch (L),
2. menovitý rozmer potrubia (DN),
3. použitý skúšobný tlak PT v baroch (bar),
4. dátum vykonania skúšky,
5. tlak, na ktorý je nastavené bezpečnostné zariadenie, v baroch (bar),
6. výkon tlakového zariadenia v kilowattoch (kW),
7. napájacie napätie vo voltoch (V),
8. predpokladané použitie,
9. plniaci pomer (v kg/L),
10. najvyššia hmotnosť obsahu v kilogramoch (kg),
11. hmotnosť prázdneho tlakového zariadenia v kilogramoch (kg),
12. skupina tekutiny,

c) výstrahy umiestnené na tlakovom zariadení upozorňujúce na nesprávne používanie, ktoré možno odôvodnene predpokladať.

3.3.2. Informácie podľa bodu 3.3.1. musia byť umiestnené priamo na tlakovom zariadení alebo na štítku, ktorý je k nemu pripevnený, alebo

a) uvedené, ak je to vhodné, v príslušnej dokumentácii, aby sa predišlo opakovanému označeniu jednotlivých častí, najmä častí potrubia určených pre tú istú zostavu,

b) umiestnené na štítku spojenom s tlakovým zariadením, ak sa informácie majú umiestniť na príliš malé tlakové zariadenie, najmä na príslušenstvo,

c) informácie o obsahu a výstrahách podľa bodu 3.3.1. možno uviesť na etikete alebo iným vhodným spôsobom, ak je zaručené, že sú čitateľné.

**3.4. Prevádzkové pokyny**

S tlakovým zariadením sprístupneným na trhu musí byť dodaný návod na používanie s prevádzkovými pokynmi pre používateľa, ktorý musí obsahovať

a) bezpečnostné pokyny týkajúce sa

1. montáže vrátane zostavenia rôznych časti tlakového zariadenia,
2. uvedenia do prevádzky,
3. používania,
4. údržby vrátane kontrol vykonávaných používateľom,

b) údaje a informácie podľa bodu 3.3. okrem označenia série, a k návodu na používanie musí byť priložená technická dokumentácia, výkresy a grafy, ktoré sú nevyhnutné na pochopenie týchto pokynov,

c) upozornenia na riziká podľa bodu 1.3., ktoré vyplývajú z nesprávneho používania tlakového zariadenia a z určitých vlastností návrhu podľa bodu 2.2.3., ak je to potrebné.

**4. MATERIÁLY**

Materiály použité na výrobu tlakového zariadenia musia byť vyhovujúce počas predpokladanej životnosti tlakového zariadenia, ak sa nepredpokladá ich výmena.

Prídavné materiály na zváranie a iné spojovacie materiály musia vyhovovať príslušným požiadavkám podľa bodov 4.1., 4.2. písm. a) a 4.3. prvej vety a druhej vety, a to jednotlivo pred použitím aj po použití v zhotovenej konštrukcii.

4.1. Materiály použité na výrobu častí pod tlakom

a) musia mať vhodné vlastnosti pri prevádzkových podmienkach, ktoré možno odôvodnene predpokladať, a pri skúšobných podmienkach s dôrazom na dostatočnú ťažnosť a húževnatosť, a ak je to potrebné, vlastnosti týchto materiálov musia spĺňať požiadavky uvedené v bode 7.5.,

b) musia sa vyberať tak, aby sa predišlo vzniku krehkého lomu; ak sa krehký materiál použije z osobitných dôvodov, musia sa vykonať príslušné opatrenia,

c) musia byť dostatočne chemicky odolné proti tekutine, ktorú obsahuje tlakové zariadenie, a ich chemické vlastnosti a fyzikálne vlastnosti nevyhnutné na bezpečnú prevádzku nesmú byť výrazne ovplyvnené počas predpokladanej životnosti,

d) nesmú byť výrazne ovplyvnené starnutím,

e) musia byť vhodné na predpokladané výrobné postupy,

f) musia byť vyberané tak, aby sa zabránilo výrazným nežiaducim účinkom pri vzájomnom spájaní rôznych materiálov.

4.2. Výrobca musí

a) určiť vhodným spôsobom hodnoty nevyhnutné pre výpočty návrhu podľa bodu 2.2.3. a základné vlastnosti materiálov a ich spracovanie podľa bodu 4.1.,

b) uviesť v technickej dokumentácii údaje týkajúce sa zhody so špecifikáciou materiálov podľa tohto nariadenia vlády

1. použitím materiálov, ktoré vyhovujú harmonizovaným normám,

2. použitím materiálov uvedených v európskom schválení materiálov podľa § 15 alebo

3. podrobným posúdením materiálov,

c) zabezpečiť pre tlakové zariadenie klasifikované do kategórie III alebo kategórie IV podrobné posúdenie materiálov notifikovanou osobou.

4.3. Výrobca musí vykonať príslušné opatrenia, aby zabezpečil súlad použitých materiálov s požadovanými špecifikáciami. Ku každému materiálu musí byť dodaná dokumentácia vypracovaná výrobcom materiálov, ktorá potvrdzuje zhodu so špecifikáciami. Dokumentácia podľa druhej vety týkajúca sa hlavných častí tlakového zariadenia klasifikovaného do kategórie II, III alebo kategórie IV, ktoré sú pod tlakom, musí mať formu certifikátu o osobitnej kontrole výrobku.

Ak výrobca materiálov uplatňuje systém zabezpečovania kvality certifikovaný príslušným certifikačným orgánom, ktorý je založený v Európskej únii, a podrobil sa osobitnému posudzovaniu pre oblasť materiálov, považuje sa certifikát vydaný týmto výrobcom za potvrdenie zhody s príslušnými požiadavkami tohto bodu.

**5. OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA TLAKOVÉ ZARIADENIA VYSTAVENÉ PLAMEŇU ALEBO INAK VYHRIEVANÉ S RIZIKOM PREHRIATIA PODĽA § 4 ods. 1 písm. a) a b)**

5.1. Tlakovými zariadeniami vystavenými plameňu alebo inak vyhrievanými s rizikom prehriatia podľa § 4 ods. 1 písm. a) a b) sú

a) generátory na výrobu pary alebo horúcej vody podľa § 4 ods. 1 písm. b), najmä parné kotly a horúcovodné kotly, prehrievače a prihrievače, kotly na odpadové teplo, kotly na spaľovanie odpadu, elektródové alebo ponorné elektricky vykurované kotly, tlakové hrnce vrátane ich príslušenstva a zariadení na úpravu napájacej vody a na prívod paliva,

b) zariadenia na ohrev podľa § 4 ods. 1 písm. a), ktoré sú určené na iné účely, ako je výroba pary a horúcej vody, najmä ohrievače určené pre chemické procesy a iné podobné procesy a zariadenia na spracovanie potravín tlakom.

5.2. Tlakové zariadenie podľa bodu 5.1. musí byť vypočítané, navrhnuté a vyrobené tak, aby sa

vylúčilo alebo na najnižšiu možnú mieru znížilo riziko výrazného zníženia odolnosti tlakového telesa proti tlaku vplyvom prehriatia. Musí sa najmä zabezpečiť, aby

a) boli k dispozícii vhodné ochranné prostriedky na obmedzenie prevádzkových parametrov, najmä prívodu alebo odvodu tepla a úrovne hladiny, aby sa zabránilo riziku z miestneho prehriatia alebo celkového prehriatia,

b) boli, ak je to potrebné, k dispozícii miesta na odber vzoriek na hodnotenie vlastností tekutiny, aby sa zabránilo riziku vyplývajúcemu zo vzniku usadenín alebo z korózie,

c) sa vykonali opatrenia potrebné na vylúčenie rizika poškodenia spôsobeného usadeninami,

d) boli k dispozícii prostriedky na bezpečný odvod zvyškového tepla po odstavení,

e) sa vykonali opatrenia na zabránenie vzniku nebezpečnej koncentrácie zápalnej zmesi horľavých látok a vzduchu alebo na zabránenie spätnému šľahnutiu plameňa.

**6. POTRUBIE PODĽA § 4 ods. 1 písm. c)**

Návrhom a konštrukciou potrubia podľa § 4 ods. 1 písm. c) sa musí zabezpečiť, aby

a) bolo vhodným spôsobom, najmä pomocou podpier, výstuh, ukotvenia, vyrovnávania a predpätia, regulované riziko preťaženia potrubia v dôsledku neprípustného voľného pohybu a nadmerných síl vznikajúcich najmä na prírubách, spojoch, vlnovcoch alebo hadiciach,

b) boli na mieste, na ktorom vnútri potrubia obsahujúceho plyn dochádza ku kondenzácii, k dispozícii prostriedky na vypúšťanie a odstraňovanie usadenín z nižšie položených častí potrubia, aby sa zabránilo poškodeniu potrubia vyplývajúcemu z hydraulického rázu alebo korózie,

c) sa zohľadnila možnosť poškodenia potrubia vplyvom turbulencie a vznikom vírov; na tento účel sa použijú najmä príslušné ustanovenia bodu 2.7.,

d) sa zohľadnilo riziko vyplývajúce z únavy materiálu spôsobenej vibráciami v potrubí,

e) boli k dispozícii potrebné prostriedky na odpojenie odberových potrubí, ktorých veľkosť predstavuje neprimerané riziko, ak potrubie obsahuje tekutiny zaradené do 1. skupiny,

f) bolo na najnižšiu možnú mieru znížené riziko náhodného vypustenia obsahu a aby miesta odberu boli zreteľne a viditeľne označené na stabilnej strane potrubia údajom o tekutine, ktorá je v ňom obsiahnutá,

g) bola v technickej dokumentácii vyznačená poloha a trasa podzemného potrubia, aby sa zaistila jeho bezpečná údržba, kontrola alebo oprava.

**7. OSOBITNÉ KVANTITATÍVNE POŽIADAVKY NA NIEKTORÉ TLAKOVÉ ZARIADENIA**

Ustanovenia tohto bodu sa uplatňujú na tlakové zariadenie, na ktoré sa vzťahujú. Ak výrobca tieto ustanovenia neuplatňuje vrátane prípadov, keď materiály nie sú špecifikované alebo nie sú použité harmonizované normy, musí preukázať, že boli vykonané príslušné opatrenia na dosiahnutie rovnakej celkovej úrovne bezpečnosti.

**7.1. Dovolené namáhanie**

7.1.1. Označenie

$R_{e/t}$ označuje medzu klzu, ktorá pri výpočtovej teplote vyjadruje hodnotu

a) hornej medze klzu pre materiály s hornou medzou klzu a dolnou medzou klzu,

b) dohovorenej medze klzu 1,0 % pre austenitickú oceľ a nelegovaný hliník,

c) dohovorenej medze klzu 0,2 % pre materiály, ktoré nie sú uvedené v písmenách a) a b),

$R_{m/20}$ označuje najnižšiu hodnotu medze pevnosti v ťahu pri 20 °C,

$R_{m/t}$ označuje medzu pevnosti v ťahu pri výpočtovej teplote.

7.1.2. Celkové dovolené namáhanie membrány, najmä pri prevažne statickom zaťažení a pri teplote mimo oblasť výrazného tečenia, nesmie prekročiť najmenšiu hodnotu z týchto hodnôt podľa použitého materiálu:

a) 2/3 $R_{e/t}$ a 5/12 $R_{m/20}$ pre feritickú oceľ vrátane normalizovanej (normalizovane valcovanej) ocele okrem jemnozrnnej ocele a špeciálne tepelne spracovanej ocele,

b) pre austenitickú oceľ

1. 2/3 $R_{e/t}$, ak predĺženie po pretrhnutí je väčšie ako 30 %, alebo

2. 5/6 $R_{e/t}$ a 1/3 $R_{m/t}$, ak predĺženie po pretrhnutí je väčšie ako 35 %,

c) 10/19 $R_{e/t}$ a 1/3 $R_{m/20}$ pre nelegovanú oceľ na odliatky alebo nízkolegovanú oceľ na odliatky,

d) 2/3 $R_{e/t}$ pre hliník,

e) 2/3 $R_{e/t}$ a 5/12 $R_{m/20}$ pre hliníkové zliatiny nepodliehajúce vytvrdzovaniu počas starnutia.

**7.2. Súčinitele spoja**

Pri nerozoberateľných spojoch, pri ktorých, ak je to potrebné, sa musí zohľadniť aj druh namáhania a mechanické a technologické vlastnosti spoja, súčiniteľ nerozoberateľného spoja nesmie prekročiť hodnotu

a) 1,00 pre tlakové zariadenie, na ktorom sa vykonali deštruktívne skúšky a nedeštruktívne skúšky, ktoré potvrdzujú, že celá skupina spojov je bez závažných chýb,

b) 0,85 pre tlakové zariadenie, na ktorom sa vykonali náhodné nedeštruktívne skúšky,

c) 0,70 pre tlakové zariadenie, na ktorom sa vykonala iba vizuálna kontrola.

**7.3. Zariadenia na obmedzenie tlaku najmä pre tlakové nádoby**

Krátkodobé zvýšenie tlaku podľa bodu 2.11.2. nesmie presiahnuť 10 % hodnoty najvyššieho dovoleného pracovného tlaku.

**7.4. Hydraulický skúšobný tlak**

Hydraulický skúšobný tlak podľa bodu 3.2.2. pri tlakovom zariadení nesmie byť nižší ako

a) tlak, ktorý zodpovedá najväčšiemu zaťaženiu, ktorému môže byť tlakové zariadenie vystavené počas prevádzky po zohľadnení najvyššieho dovoleného pracovného tlaku a najvyššej dovolenej pracovnej teploty, vynásobený súčiniteľom 1,25 a

b) najvyšší dovolený pracovný tlak vynásobený súčiniteľom 1,43.

**7.5. Vlastnosti materiálov**

Ak sa nepoužijú iné hodnoty podľa iných kritérií, považuje sa oceľ za dostatočne ťažnú, aby vyhovovala požiadavkám podľa bodu 4.1. písm. a), ak pri skúške ťahom vykonanej normalizovaným spôsobom nie je ťažnosť po pretrhnutí menšia ako 14 % a nárazová práca pri skúške vrubovej húževnatosti s vrubom tvaru V meraná na skúšobnej vzorke podľa ISO normy nie je menšia ako 27 J pri teplote najviac 20 °C, ale nie vyššej, ako je najnižšia predpokladaná dovolená pracovná teplota.

**Príloha č. 2**
**k nariadeniu vlády č. 1/2016 Z. z.**

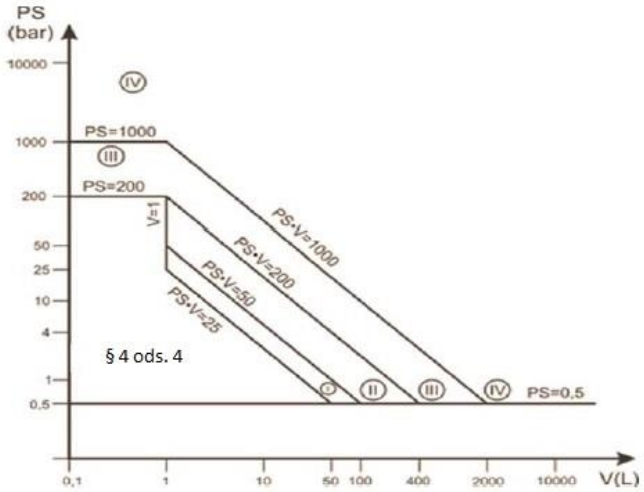
## URČENIE KATEGÓRIE TLAKOVÉHO ZARIADENIA

1. Bezpečnostné príslušenstvo podľa § 4 ods. 1 písm. d) je klasifikované do kategórie IV. Bezpečnostné príslušenstvo určené na ochranu určitého tlakového zariadenia môže byť klasifikované do rovnakej kategórie ako tlakové zariadenie, ktoré chráni.
2. Tlakové príslušenstvo podľa § 4 ods. 1 písm. d) sa klasifikuje do kategórie podľa príslušného grafu pre nádobu alebo potrubie na základe
   a) najvyššieho dovoleného pracovného tlaku,
   b) objemu alebo menovitého rozmeru; ak možno zohľadniť objem aj menovitý rozmer, tlakové príslušenstvo sa klasifikuje do vyššej kategórie,
   c) skupiny tekutín, pre ktoré je určené.
3. Hraničné čiary v jednotlivých grafoch označujú hornú hranicu nižšej kategórie.
4. Na účely grafov sa používajú tieto značky:

| | | |
|---|---|---|
| PS | najvyšší dovolený pracovný tlak | bar |
| V | objem | L |
| PS × V | bezpečnostný súčin | bar × L |
| DN | menovitý rozmer | |
| PS × DN | súčin najvyššieho dovoleného pracovného tlaku a menovitého rozmeru | L |

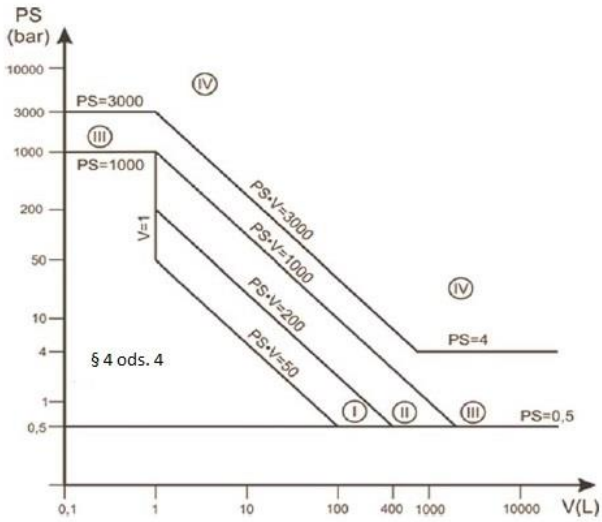
Graf č. 1
[Nádoba podľa § 4 ods. 1 písm. a) bodu 1a]

Nádoba obsahujúca nestabilné plyny, ktorá by podľa grafu č. 1 bola klasifikovaná do kategórie I alebo kategórie II, sa klasifikuje do kategórie III.

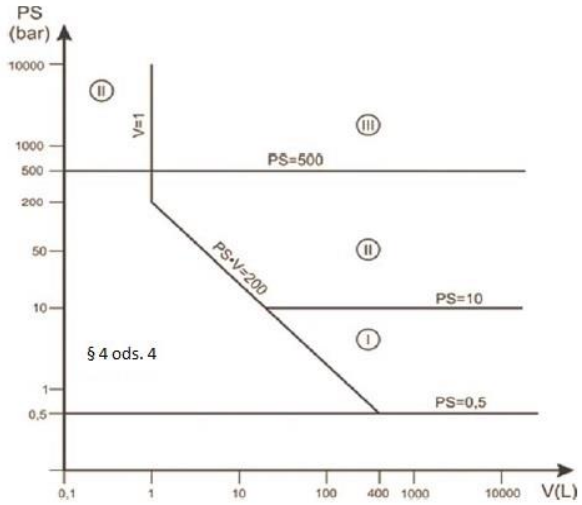



Graf č. 2
[Nádoba podľa § 4 ods. 1 písm. a) bodu 1b]

Prenosný hasiaci prístroj a fľaša pre dýchací prístroj sa klasifikujú najmenej do kategórie III.

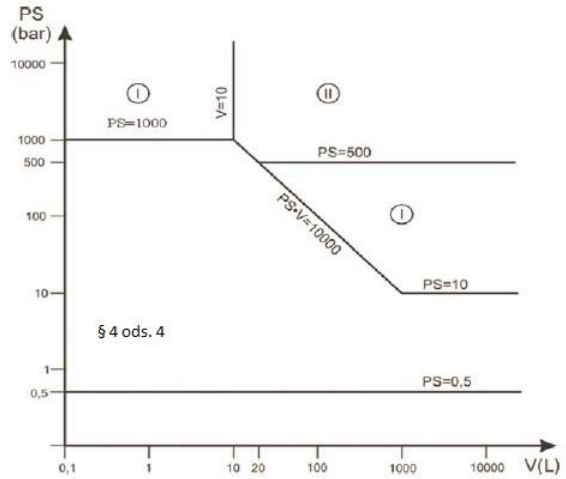


Graf č. 3
[Nádoba podľa § 4 ods. 1 písm. a) bodu 2a]



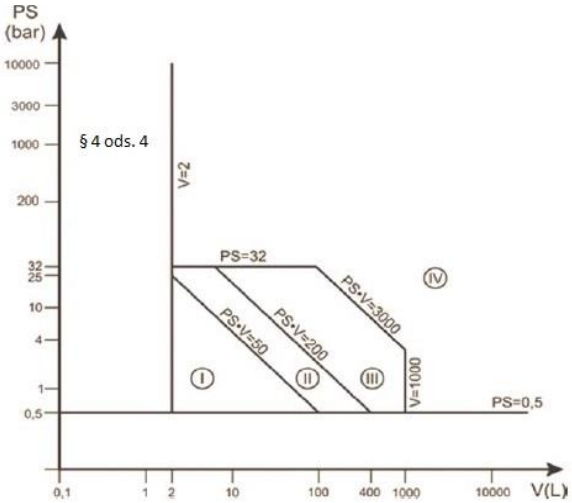

Graf č. 4
[Nádoba podľa § 4 ods. 1 písm. a) bodu 2b]

Zostava určená na výrobu teplej vody podľa § 4 ods. 3 sa musí podrobiť EÚ skúške typu posúdením vzorky typu (modul B), pri ktorom sa posúdi zhoda s požiadavkami uvedenými v prílohe č. 1 bodoch 2.10., 2.11., 3.4., 5.2. písm. a) a d), alebo úplnému zabezpečeniu kvality (modul H).



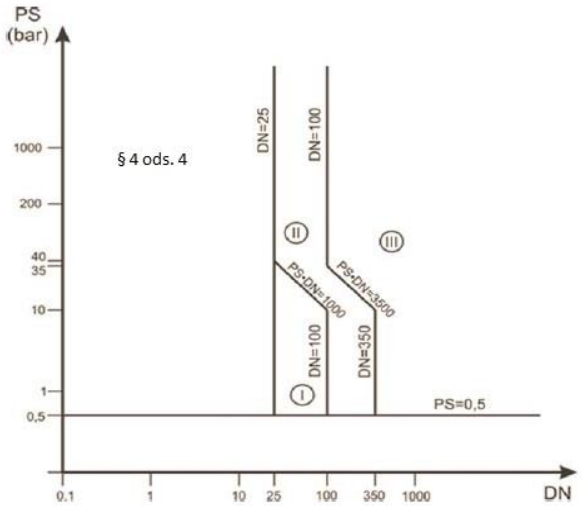
Graf č. 5
[Tlakové zariadenie podľa § 4 ods. 1 písm. b)]

Tlakový hrniec sa musí podrobiť najmenej jednému z postupov posudzovania zhody určených pre kategóriu III.



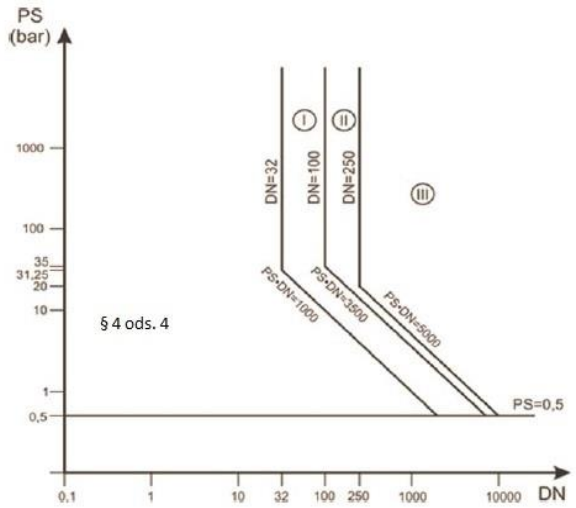

Graf č. 6
[Potrubie podľa § 4 ods. 1 písm. c) bodu 1a]

Potrubie obsahujúce nestabilný plyn, ktoré by podľa grafu č. 6 bolo klasifikované do kategórie I alebo kategórie II, sa klasifikuje do kategórie III.

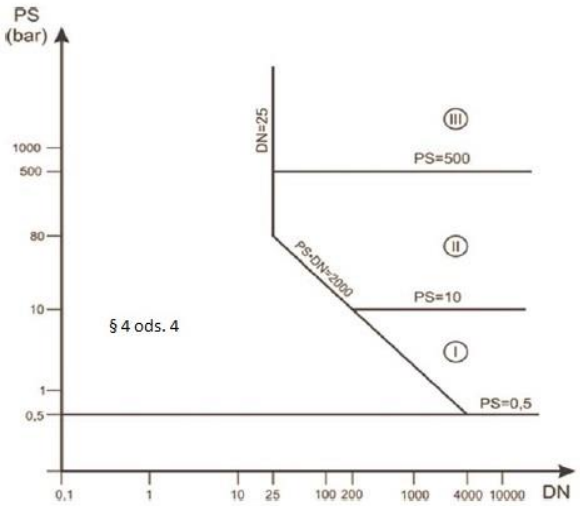


Graf č. 7
[Potrubie podľa § 4 ods. 1 písm. c) bodu 1b]

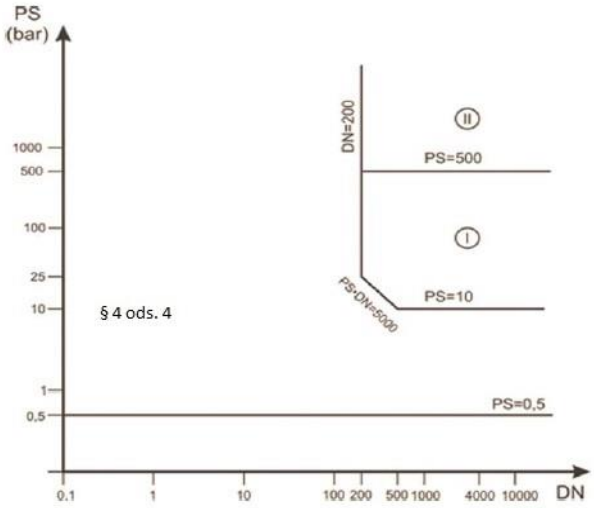
Potrubie obsahujúce tekutiny pri teplotách vyšších ako 350 °C, ktoré by podľa grafu č. 7 bolo klasifikované do kategórie II, sa klasifikuje do kategórie III.




Graf č. 8
[Potrubie podľa § 4 ods. 1 písm. c) bodu 2a]



Graf č. 9
[Potrubie podľa § 4 ods. 1 písm. c) bodu 2b]



**Príloha č. 3**
**k nariadeniu vlády č. 1/2016 Z. z.**

## POSTUPY POSUDZOVANIA ZHODY

### 1. VNÚTORNÁ KONTROLA VÝROBY (MODUL A)

#### 1.1. Všeobecne

Vnútorná kontrola výroby je postup posudzovania zhody, pri ktorom výrobca plní povinnosti ustanovené v bodoch 1.2. až 1.4. a zaručuje a vyhlasuje na svoju zodpovednosť, že tlakové zariadenie spĺňa požiadavky tohto nariadenia vlády.

#### 1.2. Technická dokumentácia

Výrobca vypracuje technickú dokumentáciu, ktorá musí umožniť posúdenie súladu tlakového zariadenia s príslušnými požiadavkami tohto nariadenia vlády a musí obsahovať potrebnú analýzu a posúdenie rizika či rizík. V technickej dokumentácii sa uvedú uplatniteľné požiadavky, a ak je to potrebné z hľadiska posudzovania zhody, musí obsahovať aj návrh, opis výroby a používania tlakového zariadenia. Technická dokumentácia obsahuje, ak je to uplatniteľné, najmä

a) všeobecný opis tlakového zariadenia,

b) výkresy a schémy koncepčného riešenia a výrobné výkresy a schémy častí, podzostáv, zapojenia,

c) opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie výkresov a schém podľa písmena b) a používania tlakového zariadenia,

d) zoznam harmonizovaných noriem uplatnených v plnom rozsahu alebo čiastočne, a ak sa harmonizované normy neuplatnili, opisy riešení prijatých na zabezpečenie súladu tlakového zariadenia so základnými bezpečnostnými požiadavkami; ak sa harmonizované normy uplatnili čiastočne, špecifikujú sa časti, ktoré boli uplatnené,

e) výsledky konštrukčných výpočtov a vykonaných preskúmaní,

f) protokoly o skúškach.

#### 1.3. Výroba

Výrobca prijme opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečil súlad vyrábaného tlakového zariadenia s technickou dokumentáciou podľa bodu 1.2. a s požiadavkami tohto nariadenia vlády.

#### 1.4. Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode

1.4.1. Výrobca umiestni označenie CE na tlakové zariadenie, ktoré spĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia vlády.

1.4.2. Výrobca vydá pre tlakové zariadenie písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva k dispozícii pre orgán dohľadu desať rokov od uvedenia tlakového zariadenia na trh. V EÚ vyhlásení o zhode výrobca uvedie tlakové zariadenie, pre ktoré bolo vydané.

Výrobca na požiadanie poskytne orgánu dohľadu kópiu EÚ vyhlásenia o zhode.

#### 1.5. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu ustanovené v bode 1.4., ak sú uvedené v splnomocnení, môže v mene výrobcu a na jeho zodpovednosť splniť splnomocnený zástupca.

### 2. VNÚTORNÁ KONTROLA VÝROBY A SKÚŠKY TLAKOVÉHO ZARIADENIA POD DOHĽADOM V NÁHODNÝCH INTERVALOCH (MODUL A 2)

#### 2.1. Všeobecne

Vnútorná kontrola výroby a skúšky tlakového zariadenia pod dohľadom v náhodných intervaloch je postup posudzovania zhody, pri ktorom výrobca plní povinnosti ustanovené v bodoch 2.2. až 2.5. a zaručuje a vyhlasuje na svoju zodpovednosť, že tlakové zariadenie spĺňa požiadavky tohto nariadenia vlády.

**2.2. Technická dokumentácia**

Výrobca vypracuje technickú dokumentáciu, ktorá musí umožniť posúdenie súladu tlakového zariadenia s príslušnými požiadavkami tohto nariadenia vlády a musí obsahovať potrebnú analýzu a posúdenie rizika či rizík. V technickej dokumentácii sa uvedú uplatniteľné požiadavky, a ak je to potrebné z hľadiska posudzovania zhody, musí obsahovať aj návrh, opis výroby a používania tlakového zariadenia. Technická dokumentácia obsahuje, ak je to uplatniteľné, najmä

a) všeobecný opis tlakového zariadenia,

b) výkresy a schémy koncepčného riešenia a výrobné výkresy a schémy častí, podzostáv, zapojenia,

c) opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie výkresov a schém podľa písmena b) a používania tlakového zariadenia,

d) zoznam harmonizovaných noriem uplatnených v plnom rozsahu alebo čiastočne, a ak sa harmonizované normy neuplatnili, opisy riešení prijatých na zabezpečenie súladu tlakového zariadenia so základnými bezpečnostnými požiadavkami; ak sa harmonizované normy uplatnili čiastočne, špecifikujú sa časti, ktoré boli uplatnené,

e) výsledky konštrukčných výpočtov a vykonaných preskúmaní,

f) protokoly o skúškach.

**2.3. Výroba**

Výrobca prijme opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečil súlad vyrábaného tlakového zariadenia s technickou dokumentáciou podľa bodu 2.2. a s požiadavkami tohto nariadenia vlády.

**2.4. Záverečné posúdenie a skúšky tlakového zariadenia**

2.4.1. Výrobca vykoná záverečné posúdenie tlakového zariadenia, ktoré je monitorované v náhodných intervaloch notifikovanou osobou, ktorú si vyberie.

2.4.2. Notifikovaná osoba vybraná výrobcom vykoná alebo nechá vykonať kontrolu tlakového zariadenia v náhodných intervaloch, ktoré si určila, s cieľom overiť kvalitu skúšok tlakového zariadenia aj so zreteľom na technologickú zložitosť tlakového zariadenia a vyrobené množstvo.

2.4.3. Notifikovaná osoba počas náhodných kontrol

a) zisťuje, či výrobca vykonáva záverečné posúdenie podľa prílohy č. 1 bodu 3.2.,

b) odoberie vzorku tlakového zariadenia z miesta výroby alebo skladovania, aby vykonala kontrolu,

c) určí počet tlakových zariadení vo vzorke a určí, či je potrebné vykonať úplné alebo len čiastočné záverečné posúdenie vzorky tlakového zariadenia.

2.4.4. Postup na zistenie prijateľnosti vzorky, ktorý sa má použiť, je určený na zistenie, či sa výrobný postup tlakového zariadenia vykonáva v rámci prijateľných hodnôt s cieľom zabezpečiť zhodu tlakového zariadenia.

2.4.5. Notifikovaná osoba prijme príslušné opatrenia, ak jedno alebo viac tlakových zariadení nie je v súlade s týmto nariadením vlády.

2.4.6. Počas výrobného procesu výrobca umiestni na tlakové zariadenie na zodpovednosť notifikovanej osoby jej identifikačné číslo.

**2.5. Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode**

2.5.1. Výrobca umiestni označenie CE na tlakové zariadenie, ktoré spĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia vlády.

2.5.2. Výrobca vydá pre tlakové zariadenie písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva spolu s technickou dokumentáciou k dispozícii pre orgán dohľadu desať rokov od uvedenia tlakového zariadenia na trh. V EÚ vyhlásení o zhode výrobca uvedie tlakové zariadenie, pre ktoré bolo vydané.

Výrobca na požiadanie poskytne orgánu dohľadu kópiu EÚ vyhlásenia o zhode.

**2.6. Splnomocnený zástupca**

Povinnosti výrobcu ustanovené v bode 2.5., ak sú uvedené v splnomocnení, môže v mene výrobcu a na jeho zodpovednosť splniť splnomocnený zástupca.

**3. EÚ SKÚŠKA TYPU (MODUL B)**

**3.1. EÚ skúška typu posúdením vzorky typu**

3.1.1. EÚ skúška typu posúdením vzorky typu je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou notifikovaná osoba preskúma technický návrh tlakového zariadenia a preverí, či technický návrh tlakového zariadenia spĺňa požiadavky tohto nariadenia vlády.

3.1.2. EÚ skúška typu posúdením vzorky typu pozostáva z posúdenia vhodnosti technického návrhu tlakového zariadenia prostredníctvom preskúmania technickej dokumentácie a podporných dôkazov podľa bodu 3.1.3. vrátane preskúšania prototypu, ktorý predstavuje vyrobené tlakové zariadenie v jeho plánovanej konečnej podobe.

3.1.3. Výrobca podáva žiadosť o vykonanie EÚ skúšky typu posúdením vzorky typu jednej notifikovanej osobe, ktorú si vyberie.

Žiadosť obsahuje

a) obchodné meno a sídlo alebo miesto podnikania výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu, ak žiadosť podáva splnomocnený zástupca,

b) písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná inej notifikovanej osobe.

Prílohou k žiadosti

a) je technická dokumentácia,

b) je prototyp tlakového zariadenia, ktorý predstavuje vyrobené tlakové zariadenie v jeho plánovanej konečnej podobe, ktorý môže zahŕňať aj niekoľko verzií návrhu tlakového zariadenia, ak rozdiely medzi jednotlivými verziami návrhu neovplyvňujú úroveň bezpečnosti; notifikovaná osoba môže požadovať ďalšie prototypy tlakového zariadenia, ak sú potrebné na vykonanie skúšobného programu,

c) sú podporné dôkazy na posúdenie vhodnosti technického riešenia návrhu, ktorých súčasťou sú dokumenty, ktoré sa použili, najmä ak sa príslušné harmonizované normy neuplatnili v plnom rozsahu; ak je to potrebné, podporné dôkazy obsahujú aj výsledky skúšok, ktoré v súlade s inými príslušnými technickými špecifikáciami vykonalo vhodné laboratórium výrobcu alebo iné skúšobné laboratórium v jeho mene a na jeho zodpovednosť.

Technická dokumentácia musí umožniť posúdenie súladu tlakového zariadenia s príslušnými požiadavkami tohto nariadenia vlády a musí obsahovať potrebnú analýzu a posúdenie rizika či rizík. V technickej dokumentácii sa uvedú uplatniteľné požiadavky, a ak je to potrebné z hľadiska posudzovania zhody, obsahuje aj návrh, opis výroby a používania tlakového zariadenia. Technická dokumentácia obsahuje, ak je to uplatniteľné, najmä

a) všeobecný opis tlakového zariadenia,

b) výkresy a schémy koncepčného riešenia a výrobné výkresy a schémy častí, podzostáv, zapojenia,

c) opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie výkresov a schém podľa písmena b) a používania tlakového zariadenia,

d) zoznam harmonizovaných noriem uplatnených v plnom rozsahu alebo čiastočne, a ak sa harmonizované normy neuplatnili, opisy riešení prijatých na zabezpečenie súladu tlakového zariadenia so základnými bezpečnostnými požiadavkami, a zoznam uplatnených iných technických špecifikácií; ak sa harmonizované normy uplatnili čiastočne, špecifikujú sa časti, ktoré boli uplatnené,

e) výsledky konštrukčných výpočtov a vykonaných preskúmaní,

f) protokoly o skúškach,

g) informácie o skúškach, ktoré budú vykonávané počas výroby,

h) informácie o kvalifikácii a schválení osôb podľa prílohy č. 1 bodov 3.1.2. a 3.1.3.

3.1.4. Notifikovaná osoba

3.1.4.1. Notifikovaná osoba

a) preskúma technickú dokumentáciu a podporné dôkazy na posúdenie vhodnosti technického návrhu tlakového zariadenia a výrobných postupov, najmä

1. posúdi použité materiály určené pre tlakové zariadenie, ak nie sú v zhode s príslušnými harmonizovanými normami alebo s európskym schválením materiálov, a skontroluje certifikáty vydané výrobcom materiálov podľa prílohy č. 1 bodu 4.3.,

2. schváli pracovné postupy pre nerozoberateľné spoje častí tlakového zariadenia alebo skontroluje, či boli schválené podľa prílohy č. 1 bodu 3.1.2.,

3. overí, či zamestnanci, ktorí vyhotovujú nerozoberateľné spoje častí tlakového zariadenia a ktorí vykonávajú nedeštruktívne skúšky, sú kvalifikovaní alebo schválení podľa prílohy č. 1 bodov 3.1.2. a 3.1.3.,

b) overí, či prototyp tlakového zariadenia bol vyrobený v súlade s technickou dokumentáciou, a určí súčasti navrhnuté v súlade s uplatniteľnými ustanoveniami harmonizovaných noriem, ako aj súčasti navrhnuté v súlade s inými technickými špecifikáciami, ak sa neuplatnili harmonizované normy,

c) vykoná potrebné preskúmania a skúšky s cieľom skontrolovať, či boli uplatnené správne riešenia podľa príslušných harmonizovaných noriem, ak sa ich výrobca rozhodol uplatniť,

d) vykoná potrebné preskúmania a skúšky s cieľom skontrolovať, či riešenia uplatnené podľa iných technických špecifikácií spĺňajú základné bezpečnostné požiadavky, ak neboli uplatnené riešenia podľa príslušných harmonizovaných noriem,

e) dohodne s výrobcom miesto, kde sa vykonajú preskúmania a skúšky.

3.1.4.2. Notifikovaná osoba vypracuje hodnotiacu správu, ktorá obsahuje činnosti vykonané v súlade s bodom 3.1.4.1. a ich výsledky, a sprístupní ju v plnom rozsahu alebo čiastočne len so súhlasom výrobcu.

3.1.4.3. Ak typ tlakového zariadenia spĺňa požiadavky tohto nariadenia vlády, notifikovaná osoba vydá výrobcovi certifikát EÚ skúšky typu pre výrobný typ. Certifikát EÚ skúšky typu pre výrobný typ platí desať rokov a jeho platnosť možno predĺžiť; tým nie je dotknuté ustanovenie bodu 3.1.4.4. Certifikát EÚ skúšky typu pre výrobný typ obsahuje obchodné meno a sídlo alebo miesto podnikania výrobcu, závery preskúmania, podmienky platnosti certifikátu, ak existujú, a údaje potrebné na určenie schváleného typu tlakového zariadenia.

K certifikátu EÚ skúšky typu pre výrobný typ musí byť priložený zoznam príslušných častí technickej dokumentácie a jeho kópia musí byť uložená u notifikovanej osoby.

Certifikát EÚ skúšky typu pre výrobný typ a jeho prílohy obsahujú informácie, ktoré umožnia posúdenie zhody vyrobeného tlakového zariadenia so skúšaným typom a kontrolu počas

prevádzky.

Ak typ tlakového zariadenia nespĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia vlády, notifikovaná osoba nevydá certifikát EÚ skúšky typu pre výrobný typ, informuje o tom výrobcu a uvedie podrobné dôvody tohto odmietnutia.

3.1.4.4. Notifikovaná osoba sa oboznamuje so všetkými zmenami súvisiacimi so všeobecne uznávaným stavom, ktoré naznačujú, že schválený typ už nespĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia vlády, a určí, či tieto zmeny vyžadujú ďalšie preskúmanie; ak je toto preskúmanie potrebné, notifikovaná osoba informuje výrobcu.

Výrobca informuje notifikovanú osobu, ktorá má technickú dokumentáciu týkajúcu sa certifikátu EÚ skúšky typu pre výrobný typ, o zmenách schváleného typu, ktoré môžu ovplyvniť súlad tlakového zariadenia so základnými bezpečnostnými požiadavkami alebo s podmienkami platnosti certifikátu EÚ skúšky typu pre výrobný typ. Pri takých zmenách notifikovaná osoba vykoná dodatočné schválenie vo forme dodatku k pôvodnému certifikátu EÚ skúšky typu pre výrobný typ.

3.1.4.5. Notifikovaná osoba informuje úrad o certifikátoch EÚ skúšky typu pre výrobný typ a ich dodatkoch, ktoré vydala alebo odňala, a na požiadanie poskytne úradu zoznam pozastavených certifikátov EÚ skúšky typu pre výrobný typ alebo obmedzených certifikátov EÚ skúšky typu pre výrobný typ a ich dodatkov a zoznam rozhodnutí, ktorými zamietla vydať certifikát EÚ skúšky typu pre výrobný typ.

3.1.4.6. Notifikovaná osoba informuje ostatné notifikované osoby o certifikátoch EÚ skúšky typu pre výrobný typ a ich dodatkoch, ktoré odňala alebo ktorým pozastavila platnosť alebo obmedzila rozsah, a o rozhodnutiach, ktorými zamietla vydať certifikát EÚ skúšky typu pre výrobný typ, a na požiadanie ich informuje o certifikátoch EÚ skúšky typu pre výrobný typ a ich dodatkoch, ktoré vydala.

Notifikovaná osoba na požiadanie poskytne Európskej komisii, príslušným orgánom členských štátov a iným notifikovaným osobám kópiu certifikátu EÚ skúšky typu pre výrobný typ a jeho dodatkov. Notifikovaná osoba na požiadanie poskytne Európskej komisii a príslušným orgánom členských štátov kópiu technickej dokumentácie a výsledkov skúšok. Notifikovaná osoba uchováva kópiu certifikátu EÚ skúšky typu pre výrobný typ, jeho príloh a dodatkov a technické podklady vrátane dokumentácie predloženej výrobcom do skončenia platnosti certifikátu EÚ skúšky typu pre výrobný typ.

3.1.4.7. Výrobca uchováva k dispozícii pre orgán dohľadu kópiu certifikátu EÚ skúšky typu pre výrobný typ, jeho príloh a dodatkov spolu s technickou dokumentáciou desať rokov od uvedenia tlakového zariadenia na trh.

3.1.4.8. Splnomocnený zástupca

Splnomocnený zástupca výrobcu môže podať žiadosť podľa bodu 3.1.3. a plniť povinnosti výrobcu ustanovené v bodoch 3.1.4.4. a 3.1.4.7., ak sú tieto povinnosti uvedené v splnomocnení.

**3.2. EÚ skúška typu posúdením návrhu typu**

3.2.1. EÚ skúška typu posúdením návrhu typu je tou častou postupu posudzovania zhody, ktorou notifikovaná osoba preskúma technický návrh tlakového zariadenia a preverí, či technický návrh tlakového zariadenia spĺňa požiadavky tohto nariadenia vlády.

3.2.2. EÚ skúška typu posúdením návrhu typu pozostáva z posúdenia vhodnosti technického návrhu tlakového zariadenia prostredníctvom preskúmania technickej dokumentácie a podporných dôkazov podľa bodu 3.2.3. bez posúdenia prototypu. Experimentálna metóda podľa prílohy č. 1 bodu 2.2.4. sa nepoužije.

3.2.3. Výrobca podáva žiadosť o vykonanie EÚ skúšky typu posúdením návrhu typu jednej notifikovanej osobe, ktorú si vyberie. Jedna žiadosť o vykonanie EÚ skúšky typu pre

návrh typu môže byť podaná pre viacero verzií tlakového zariadenia, ak rozdiely medzi jednotlivými verziami neovplyvňujú úroveň bezpečnosti.

Žiadosť obsahuje

a) obchodné meno a sídlo alebo miesto podnikania výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu, ak žiadosť podáva splnomocnený zástupca,

b) písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná inej notifikovanej osobe.

Prílohou k žiadosti

a) je technická dokumentácia,

b) sú podporné dôkazy na posúdenie vhodnosti technického riešenia návrhu, ktorých súčasťou sú dokumenty, ktoré sa použili, najmä ak sa príslušné harmonizované normy neuplatnili v plnom rozsahu; ak je to potrebné, podporné dôkazy obsahujú aj výsledky skúšok, ktoré v súlade s inými príslušnými technickými špecifikáciami vykonalo vhodné laboratórium výrobcu alebo iné skúšobné laboratórium v jeho mene a na jeho zodpovednosť.

Technická dokumentácia musí umožniť posúdenie súladu tlakového zariadenia s príslušnými požiadavkami tohto nariadenia vlády a musí obsahovať potrebnú analýzu a posúdenie rizika či rizík. V technickej dokumentácii sa uvedú uplatniteľné požiadavky, a ak je to potrebné z hľadiska posudzovania zhody, obsahuje aj návrh, opis výroby a používania tlakového zariadenia. Technická dokumentácia obsahuje, ak je to uplatniteľné, najmä

a) všeobecný opis tlakového zariadenia,

b) výkresy a schémy koncepčného riešenia a výrobné výkresy a schémy častí, podzostáv, zapojenia,

c) opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie výkresov a schém podľa písmena b) a používania tlakového zariadenia,

d) zoznam harmonizovaných noriem uplatnených v plnom rozsahu alebo čiastočne, a ak sa harmonizované normy neuplatnili, opisy riešení prijatých na zabezpečenie súladu tlakového zariadenia so základnými bezpečnostnými požiadavkami a zoznam uplatnených iných technických špecifikácií; ak sa harmonizované normy uplatnili čiastočne, špecifikujú sa časti, ktoré boli uplatnené,

e) výsledky konštrukčných výpočtov a vykonaných preskúmaní,

f) protokoly o skúškach,

g) informácie o skúškach, ktoré budú vykonávané počas výroby,

h) informácie o kvalifikácii a schválení osôb podľa prílohy č. 1 bodov 3.1.2. a 3.1.3.

3.2.4. Notifikovaná osoba

3.2.4.1. Notifikovaná osoba

a) preskúma technickú dokumentáciu a podporné dôkazy na posúdenie vhodnosti technického návrhu tlakového zariadenia a výrobných postupov, najmä

1. posúdi použité materiály, ak nie sú v zhode s príslušnými harmonizovanými normami alebo s európskym schválením materiálov, určené pre tlakové zariadenie,

2. schváli pracovné postupy pre nerozoberateľné spoje častí tlakového zariadenia alebo skontroluje, či boli schválené podľa prílohy č. 1 bodu 3.1.2.,

b) vykoná potrebné preskúmania a skúšky s cieľom skontrolovať, či boli uplatnené správne riešenia podľa príslušných harmonizovaných noriem, ak sa ich výrobca rozhodol uplatniť,

c) vykoná potrebné preskúmania a skúšky s cieľom skontrolovať, či riešenia uplatnené podľa iných technických špecifikácií spĺňajú základné bezpečnostné požiadavky, ak

neboli uplatnené riešenia podľa príslušných harmonizovaných noriem.

3.2.4.2. Notifikovaná osoba vypracuje hodnotiacu správu, ktorá obsahuje činnosti vykonané v súlade s bodom 3.2.4.1. a ich výsledky, a sprístupní ju v plnom rozsahu alebo čiastočne len so súhlasom výrobcu.

3.2.4.3. Ak návrh tlakového zariadenia spĺňa požiadavky tohto nariadenia vlády, notifikovaná osoba vydá výrobcovi certifikát EÚ skúšky typu pre návrh typu. Certifikát EÚ skúšky typu pre návrh typu platí desať rokov a jeho platnosť možno predĺžiť; tým nie je dotknuté ustanovenie bodu 3.2.4.4. Certifikát EÚ skúšky typu pre návrh typu obsahuje obchodné meno a sídlo alebo miesto podnikania výrobcu, závery preskúmania, podmienky platnosti certifikátu, ak existujú, a údaje potrebné na určenie schváleného typu tlakového zariadenia.

K certifikátu EÚ skúšky typu pre návrh typu musí byť priložený zoznam príslušných častí technickej dokumentácie a jeho kópia musí byť uložená u notifikovanej osoby.

Certifikát EÚ skúšky typu pre návrh typu a jeho prílohy obsahujú informácie, ktoré umožnia posúdenie zhody vyrobeného tlakového zariadenia so skúšaným typom a kontrolu počas prevádzky.

Ak návrh tlakového zariadenia nespĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia vlády, notifikovaná osoba nevydá certifikát EÚ skúšky typu pre návrh typu, informuje o tom výrobcu a uvedie podrobné dôvody tohto odmietnutia.

3.2.4.4. Notifikovaná osoba sa oboznamuje so všetkými zmenami súvisiacimi so všeobecne uznávaným stavom, ktoré naznačujú, že schválený návrh už nespĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia vlády, a určí, či tieto zmeny vyžadujú ďalšie preskúmanie; ak je toto preskúmanie potrebné, notifikovaná osoba informuje výrobcu.

Výrobca informuje notifikovanú osobu, ktorá má technickú dokumentáciu týkajúcu sa certifikátu EÚ skúšky typu pre návrh typu, o zmenách schváleného návrhu, ktoré môžu ovplyvniť zhodu tlakového zariadenia so základnými bezpečnostnými požiadavkami alebo s podmienkami platnosti certifikátu EÚ skúšky typu pre návrh typu. Pri takých zmenách notifikovaná osoba vykoná dodatočné schválenie vo forme dodatku k pôvodnému certifikátu EÚ skúšky typu pre návrh typu.

3.2.4.5. Notifikovaná osoba informuje úrad o certifikátoch EÚ skúšky typu pre návrh typu a ich dodatkoch, ktoré vydala alebo odňala, a na požiadanie poskytuje úradu zoznam pozastavených certifikátov EÚ skúšky typu pre návrh typu alebo obmedzených certifikátov EÚ skúšky typu pre návrh typu a ich dodatkov a zoznam rozhodnutí, ktorými zamietla vydať certifikát EÚ skúšky typu pre návrh typu.

3.2.4.6. Notifikovaná osoba informuje ostatné notifikované osoby o certifikátoch EÚ skúšky typu pre návrh typu a ich dodatkoch, ktoré odňala alebo ktorým pozastavila platnosť alebo obmedzila rozsah, a o rozhodnutiach, ktorými zamietla vydať certifikát EÚ skúšky typu pre návrh typu, a na požiadanie ich informuje o certifikátoch EÚ skúšky typu pre návrh typu a ich dodatkoch, ktoré vydala.

Notifikovaná osoba na požiadanie poskytne Európskej komisii, príslušným orgánom členských štátov a iným notifikovaným osobám kópiu certifikátu EÚ skúšky typu pre návrh typu a jeho dodatkov. Notifikovaná osoba na požiadanie poskytne Európskej komisii a príslušným orgánom členských štátov kópiu technickej dokumentácie a výsledkov skúšok. Notifikovaná osoba uchováva kópiu certifikátu EÚ skúšky typu pre návrh typu, jeho príloh a dodatkov a technické podklady vrátane dokumentácie predloženej výrobcom do skončenia platnosti certifikátu EÚ skúšky typu pre návrh typu.

3.2.4.7. Výrobca uchováva k dispozícii pre orgán dohľadu kópiu certifikátu EÚ skúšky typu pre návrh typu, jeho príloh a dodatkov spolu s technickou dokumentáciou desať rokov od uvedenia tlakového zariadenia na trh.

3.2.4.8. Splnomocnený zástupca

Splnomocnený zástupca výrobcu môže podať žiadosť podľa bodu 3.2.3. a plniť povinnosti výrobcu ustanovené v bodoch 3.2.4.4. a 3.2.4.7., ak sú tieto povinnosti uvedené v splnomocnení.

**4. ZHODA S TYPOM ZALOŽENÁ NA VNÚTORNEJ KONTROLE VÝROBY A SKÚŠKACH TLAKOVÉHO ZARIADENIA POD DOHĽADOM V NÁHODNÝCH INTERVALOCH (MODUL C 2)**

4.1. Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a skúškach tlakového zariadenia pod dohľadom v náhodných intervaloch je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou výrobca plní povinnosti ustanovené v bodoch 4.2. až 4.4. a zaručuje a vyhlasuje na svoju zodpovednosť, že tlakové zariadenie je v zhode s typom uvedeným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa príslušné požiadavky tohto nariadenia, ktoré sa na tlakové zariadenie uplatňujú.

**4.2. Výroba**

Výrobca prijme opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila zhoda vyrábaného tlakového zariadenia so schváleným typom uvedeným v certifikáte EÚ skúšky typu a s požiadavkami tohto nariadenia vlády, ktoré sa na tlakové zariadenie uplatňujú.

**4.3. Záverečné posúdenie a skúšky tlakových zariadení**

4.3.1. Notifikovaná osoba vybraná výrobcom vykoná alebo nechá vykonať kontrolu tlakového zariadenia v náhodných intervaloch, ktoré si určila, s cieľom overiť kvalitu záverečného posudzovania a vnútorných kontrol tlakového zariadenia aj so zreteľom na technologickú zložitosť tlakového zariadenia a vyrobené množstvo.

4.3.2. Notifikovaná osoba

a) zisťuje, či výrobca vykonáva záverečné posúdenie podľa prílohy č. 1 bodu 3.2.,

b) preskúma primeranú vzorku dokončeného tlakového zariadenia odobratú priamo na mieste pred uvedením na trh a vykoná vhodné skúšky podľa príslušných častí harmonizovaných noriem alebo rovnocenné skúšky podľa iných technických špecifikácií na kontrolu zhody tlakového zariadenia s príslušnými požiadavkami tohto nariadenia,

c) určí počet tlakových zariadení vo vzorke a určí, či je potrebné vykonať úplné alebo len čiastočné záverečné posúdenie vzorky tlakového zariadenia.

4.3.3. Postup na zistenie prijateľnosti vzorky, ktorý sa má použiť, je určený na zistenie, či sa výrobný postup tlakového zariadenia vykonáva v rámci prijateľných hodnôt, s cieľom zabezpečiť zhodu tlakového zariadenia.

4.3.4. Notifikovaná osoba prijme príslušné opatrenia, ak jedno alebo viac tlakových zariadení nie je v súlade s týmto nariadením vlády.

4.3.5. Ak skúšky vykonáva notifikovaná osoba, počas výrobného procesu výrobca umiestni na tlakové zariadenie na zodpovednosť notifikovanej osoby jej identifikačné číslo.

**4.4. Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode**

4.4.1. Výrobca umiestni označenie CE na tlakové zariadenie, ktoré je v zhode s typom uvedeným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia.

4.4.2. Výrobca vydá pre tlakové zariadenie písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva k dispozícii pre orgán dohľadu desať rokov od uvedenia tlakového zariadenia na trh. V EÚ vyhlásení o zhode výrobca uvedie typ tlakového zariadenia, pre ktoré bolo vydané.

Výrobca na požiadanie poskytne orgánu dohľadu kópiu EÚ vyhlásenia o zhode.

**4.5. Splnomocnený zástupca**

Povinnosti výrobcu ustanovené v bode 4.4 môže v mene výrobcu a na jeho zodpovednosť

splniť splnomocnený zástupca, ak sú tieto povinnosti uvedené v splnomocnení.

**5. ZHODA S TYPOM ZALOŽENÁ NA ZABEZPEČENÍ KVALITY VÝROBNÉHO PROCESU (MODUL D)**

5.1. Zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobného procesu je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou výrobca plní povinnosti ustanovené v bodoch 5.2. a 5.5. a zaručuje a vyhlasuje na svoju zodpovednosť, že tlakové zariadenie je v zhode s typom uvedeným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia.

**5.2. Výroba**

Výrobca používa schválený systém zabezpečenia kvality pre výrobu, záverečnú kontrolu a skúšanie tlakového zariadenia podľa bodu 5.3. a podrobuje sa dohľadu podľa bodu 5.4.

**5.3. Systém zabezpečenia kvality**

5.3.1. Výrobca podáva žiadosť o posúdenie jeho systému zabezpečenia kvality jednej notifikovanej osobe, ktorú si vyberie.

Žiadosť obsahuje

a) obchodné meno a sídlo alebo miesto podnikania výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu, ak žiadosť podáva splnomocnený zástupca,

b) písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná inej notifikovanej osobe,

c) všetky príslušné informácie o predpokladanom tlakovom zariadení,

Prílohou k žiadosti je

a) dokumentácia systému zabezpečenia kvality,

b) technická dokumentáciu pre schválený typ a kópia certifikátu EÚ skúšky typu.

5.3.2. Systém zabezpečovania kvality musí zabezpečiť súlad tlakového zariadenia s typom uvedeným v certifikáte EÚ skúšky typu a s uplatniteľnými požiadavkami tohto nariadenia.

Všetky prvky, požiadavky a opatrenia prijaté výrobcom sa zdokumentujú systematickým a usporiadaným spôsobom v písomne vypracovaných zásadách, postupoch a návodoch.

Dokumentácia systému zabezpečenia kvality musí umožniť jednotný výklad programov, plánov, príručiek a záznamov o kvalite.

Dokumentácia systému zabezpečenia kvality obsahuje najmä primeraný opis

a) cieľov kvality,

b) organizačnej štruktúry, povinností a právomocí manažmentu týkajúcich sa kvality tlakového zariadenia,

c) spôsobov, postupov a systematických opatrení, ktoré sa použijú pri výrobe, kontrole kvality a zabezpečovaní kvality, najmä postupov pre nerozoberateľné spoje častí schválených podľa prílohy č. 1 bodu 3.1.2.,

d) preskúmaní a skúšok, ktoré sa budú vykonávať pred výrobou, počas výroby a po ukončení výroby a periodicitu ich vykonávania,

e) záznamov o kvalite, najmä správ o kontrolách, výsledkov skúšok, kalibračných údajov a správ o kvalifikácii a schválení príslušných zamestnancov, najmä tých, ktorí vyhotovujú nerozoberateľné spoje, a tých, ktorí vykonávajú nedeštruktívne skúšky podľa prílohy č. 1 bodov 3.1.2. a 3.1.3.,

f) prostriedkov na monitorovanie dosahovania požadovanej kvality tlakového zariadenia a účinného používania systému zabezpečenia kvality výroby.

5.3.3. Notifikovaná osoba posúdi systém zabezpečenia kvality a rozhodne, či spĺňa požiadavky

uvedené v bode 5.3.2. Notifikovaná osoba predpokladá zhodu s týmito požiadavkami, ak systém zabezpečenia kvality je v súlade s príslušnou harmonizovanou normou.

Najmenej jeden člen skupiny vykonávajúcej posúdenie systému zabezpečenia kvality má okrem znalostí základných bezpečnostných požiadaviek aj skúsenosti s posudzovaním tlakových zariadení a ich technológie a vedomosti o uplatniteľných požiadavkách tohto nariadenia.

Posúdenie systému zabezpečenia kvality zahŕňa hodnotiacu návštevu priestorov výrobcu.

Notifikovaná osoba posúdi technickú dokumentáciu podľa bodu 5.3.1. tretieho odseku písm. b), aby overila schopnosť výrobcu identifikovať príslušné požiadavky tohto nariadenia a vykonávať potrebné posúdenia s cieľom zabezpečiť súlad tlakového zariadenia s týmito požiadavkami.

Notifikovaná osoba písomne oznámi výrobcovi výsledky posúdenia spolu s odôvodnením.

5.3.4. Výrobca plní povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému zabezpečenia kvality a udržiava ho, aby bol stále primeraný a účinný.

5.3.5. Výrobca informuje notifikovanú osobu, ktorá schválila systém zabezpečenia kvality, o všetkých zamýšľaných zmenách systému zabezpečenia kvality.

Notifikovaná osoba posúdi navrhované zmeny a rozhodne, či pozmenený systém zabezpečenia kvality naďalej spĺňa požiadavky uvedené v bode 5.3.2. alebo či je potrebné opätovné posúdenie.

Notifikovaná osoba písomne oznámi výrobcovi výsledky posúdenia spolu s odôvodnením.

**5.4. Dohľad notifikovanou osobou**

5.4.1. Cieľom dohľadu notifikovanou osobou je zabezpečiť, aby výrobca riadne plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému zabezpečenia kvality.

5.4.2. Na účely dohľadu výrobca umožní notifikovanej osobe prístup do priestorov, kde sa vykonáva výroba, kontrola a skúšky, a do skladovacích priestorov a poskytne jej potrebné informácie, najmä

a) dokumentáciu systému zabezpečenia kvality,

b) záznamy o kvalite, najmä správy o kontrolách, výsledky skúšok, kalibračné údaje a správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov.

5.4.3. Notifikovaná osoba pravidelne vykonáva audit s cieľom zabezpečiť, aby výrobca udržiaval a uplatňoval systém zabezpečenia kvality, a výrobcovi odovzdáva správu o audite. Periodicita pravidelných auditov musí byť taká, aby úplné posúdenie systému zabezpečenia kvality bolo vykonané každé tri roky.

5.4.4. Notifikovaná osoba môže u výrobcu vykonať neohlásené návštevy. Potreba a periodicita neohlásených návštev je určená v súlade so systémom kontrol používaným notifikovanou osobou. V systéme kontrol sa musí zohľadniť najmä

a) kategória tlakového zariadenia,

b) výsledky predchádzajúcich návštev,

c) potreba sledovania nápravných opatrení,

d) osobitné podmienky súvisiace so schválením systému zabezpečenia kvality, ak je to potrebné,

e) významné zmeny v organizácii výroby, pracovných postupoch alebo technológii.

Počas týchto návštev môže notifikovaná osoba vykonať skúšky alebo ich nechať vykonať s cieľom skontrolovať riadne fungovanie systému zabezpečenia kvality.

Notifikovaná osoba odovzdá výrobcovi správu o návšteve a správu o skúške, ak bola vykonaná.

**5.5. Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode**

5.5.1. Výrobca umiestni na každé tlakové zariadenie, ktoré je v zhode s typom uvedeným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia vlády, označenie CE a na zodpovednosť notifikovanej osoby jej identifikačné číslo.

5.5.2. Výrobca vydá pre tlakové zariadenie EÚ vyhlásenie o zhode, ktorého kópiu uchováva k dispozícii pre orgán dohľadu desať rokov od uvedenia tlakového zariadenia na trh. V EÚ vyhlásení o zhode výrobca uvedie typ tlakového zariadenia, pre ktoré bolo vydané. Výrobca na požiadanie poskytne orgánu dohľadu kópiu EÚ vyhlásenia o zhode.

5.5.3. Výrobca uchováva k dispozícii pre orgán dohľadu desať rokov od uvedenia tlakového zariadenia na trh

a) dokumentáciu podľa bodu 5.3.1. tretieho odseku,

b) schválené zmeny podľa bodu 5.3.5.,

c) rozhodnutia a správy notifikovanej osoby podľa bodov 5.3.3., 5.3.5., 5.4.3. a 5.4.4.

5.5.4. Notifikovaná osoba informuje úrad o rozhodnutiach o schválení systému zabezpečenia kvality, ktoré vydala alebo odňala, a na požiadanie poskytuje úradu zoznam pozastavených rozhodnutí o schválení systému zabezpečenia kvality alebo obmedzených rozhodnutí o schválení systému zabezpečenia kvality a zoznam rozhodnutí, ktorými zamietla vydať rozhodnutie o schválení systému zabezpečenia kvality.

Notifikovaná osoba informuje ostatné notifikované osoby o rozhodnutiach o schválení systému zabezpečenia kvality, ktoré odňala alebo ktorým pozastavila platnosť, a o rozhodnutiach, ktorými zamietla vydať rozhodnutie o schválení systému zabezpečenia kvality, a na požiadanie ich informuje o rozhodnutiach o schválení systému zabezpečenia kvality, ktoré vydala.

**5.6. Splnomocnený zástupca**

Povinnosti výrobcu ustanovené v bodoch 5.3.1., 5.3.5., 5.5.1. až 5.5.3. môže v mene výrobcu a na jeho zodpovednosť plniť jeho splnomocnený zástupca, ak sú tieto povinnosti uvedené v splnomocnení.

**6. ZABEZPEČENIE KVALITY VÝROBNÉHO PROCESU (MODUL D 1)**

6.1. Zabezpečenie kvality výrobného procesu je postup posudzovania zhody, pri ktorom výrobca plní povinnosti ustanovené v bodoch 6.2., 6.4. a 6.7. a zaručuje a vyhlasuje na svoju zodpovednosť, že tlakové zariadenie spĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia vlády.

**6.2. Technická dokumentácia**

Výrobca vypracuje technickú dokumentáciu, ktorá umožní posúdiť súlad tlakového zariadenia s príslušnými požiadavkami tohto nariadenia vlády a obsahuje potrebnú analýzu a posúdenie rizika či rizík. Technická dokumentácia špecifikuje potrebné požiadavky, a ak je to potrebné z hľadiska posudzovania zhody, musí obsahovať aj návrh, opis výroby a používania tlakového zariadenia. Technická dokumentácia obsahuje, ak je to uplatniteľné, najmä

a) všeobecný opis tlakového zariadenia,

b) výkresy a schémy koncepčného riešenia a výrobné výkresy a schémy častí, podzostáv, zapojenia,

c) opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie výkresov a schém podľa písmena b)

a používania tlakového zariadenia,

d) zoznam harmonizovaných noriem uplatnených v plnom rozsahu alebo čiastočne, a ak sa harmonizované normy neuplatnili, opisy riešení prijatých na zabezpečenie súladu tlakového zariadenia so základnými bezpečnostnými požiadavkami; ak sa harmonizované normy uplatnili čiastočne, špecifikujú sa časti, ktoré boli uplatnené,

e) výsledky konštrukčných výpočtov a vykonaných preskúmaní,

f) protokoly o skúškach.

6.3. Výrobca uchováva technickú dokumentáciu k dispozícii pre orgán dohľadu desať rokov od uvedenia tlakového zariadenia na trh.

**6.4. Výroba**

Výrobca používa schválený systém zabezpečenia kvality pre výrobu, záverečnú kontrolu a skúšanie tlakového zariadenia podľa bodu 6.5. a podrobuje sa dohľadu podľa bodu 6.6.

**6.5. Systém zabezpečenia kvality**

6.5.1. Výrobca podáva žiadosť o posúdenie jeho systému zabezpečenia kvality jednej notifikovanej osobe, ktorú si vyberie.

Žiadosť obsahuje

a) obchodné meno a sídlo alebo miesto podnikania výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu, ak žiadosť podáva splnomocnený zástupca,

b) písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná inej notifikovanej osobe,

c) všetky príslušné informácie o predpokladanom tlakovom zariadení.

Prílohou k žiadosti je

a) dokumentácia systému zabezpečenia kvality,

b) technická dokumentácia podľa bodu 6.2.

6.5.2. Systém zabezpečovania kvality musí zabezpečiť súlad tlakového zariadenia s uplatniteľnými požiadavkami tohto nariadenia vlády.

Všetky prvky, požiadavky a opatrenia prijaté výrobcom sa zdokumentujú systematickým a usporiadaným spôsobom v písomne vypracovaných zásadách, postupoch a návodoch.

Dokumentácia systému zabezpečenia kvality musí umožniť jednotný výklad programov, plánov, príručiek a záznamov o kvalite.

Dokumentácia systému zabezpečenia kvality obsahuje najmä primeraný opis

a) cieľov kvality,

b) organizačnej štruktúry, povinností a právomocí manažmentu týkajúcich sa kvality tlakového zariadenia,

c) spôsobov, postupov a systematických opatrení, ktoré sa použijú pri výrobe, kontrole kvality a zabezpečovaní kvality, najmä postupov pre nerozoberateľné spoje častí schválených podľa prílohy č. 1 bodu 3.1.2.,

d) preskúmaní a skúšok, ktoré sa budú vykonávať pred výrobou, počas výroby a po ukončení výroby, a periodicitu ich vykonávania,

e) záznamov o kvalite, najmä správ o kontrolách, výsledkov skúšok, kalibračných údajov a správ o kvalifikácii a schválení príslušných zamestnancov, najmä tých, ktorí vyhotovujú nerozoberateľné spoje, a tých, ktorí vykonávajú nedeštruktívne skúšky podľa prílohy č. 1 bodov 3.1.2. a 3.1.3.,

f) prostriedkov na monitorovanie dosahovania požadovanej kvality tlakového zariadenia

a účinného používania systému zabezpečenia kvality výroby.

6.5.3. Notifikovaná osoba posúdi systém zabezpečenia kvality a rozhodne, či spĺňa požiadavky uvedené v bode 6.5.2. Notifikovaná osoba predpokladá zhodu s týmito požiadavkami, ak systém zabezpečenia kvality je v zhode s príslušnou harmonizovanou normou.

Najmenej jeden člen skupiny vykonávajúcej posúdenie systému zabezpečenia kvality má okrem znalostí základných bezpečnostných požiadaviek aj skúsenosti s posudzovaním tlakových zariadení a ich technológie a vedomosti o uplatniteľných požiadavkách tohto nariadenia vlády.

Posúdenie systému zabezpečenia kvality zahŕňa hodnotiacu návštevu priestorov výrobcu.

Notifikovaná osoba posúdi technickú dokumentáciu, či spĺňa požiadavky uvedené v bode 6.2., aby overila schopnosť výrobcu identifikovať príslušné požiadavky tohto nariadenia vlády a vykonávať potrebné posúdenia s cieľom zabezpečiť súlad tlakového zariadenia s týmito požiadavkami.

Notifikovaná osoba písomne oznámi výrobcovi výsledky posúdenia spolu s odôvodnením.

6.5.4. Výrobca plní povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému zabezpečenia kvality a udržiava ho, aby bol stále primeraný a účinný.

6.5.5. Výrobca informuje notifikovanú osobu, ktorá schválila systém zabezpečenia kvality, o všetkých zamýšľaných zmenách systému zabezpečenia kvality.

Notifikovaná osoba posúdi navrhované zmeny a rozhodne, či pozmenený systém zabezpečenia kvality naďalej spĺňa požiadavky uvedené v bode 6.5.2. alebo či je potrebné opätovné posúdenie.

Notifikovaná osoba písomne oznámi výrobcovi výsledky posúdenia spolu s odôvodnením.

**6.6. Dohľad notifikovanou osobou**

6.6.1. Cieľom dohľadu notifikovanou osobou je zabezpečiť, aby výrobca riadne plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému zabezpečenia kvality.

6.6.2. Na účely dohľadu výrobca umožní notifikovanej osobe prístup do priestorov, kde sa vykonáva výroba, kontrola a skúšky, a do skladovacích priestorov a poskytne jej potrebné informácie, najmä

a) dokumentáciu systému zabezpečenia kvality,

b) technickú dokumentáciu uvedenú v bode 6.2.,

c) záznamy o kvalite, najmä správy o kontrolách, výsledky skúšok, kalibračné údaje a správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov.

6.6.3. Notifikovaná osoba pravidelne vykonáva audit s cieľom zabezpečiť, aby výrobca udržiaval a uplatňoval systém zabezpečenia kvality, a výrobcovi odovzdáva správu o audite. Periodicita pravidelných auditov musí byť taká, aby úplné posúdenie systému zabezpečenia kvality bolo vykonané každé tri roky.

6.6.4. Notifikovaná osoba môže u výrobcu uskutočniť aj neohlásené návštevy. Potreba a periodicita neohlásených návštev je určená v súlade so systémom kontrol používaným notifikovanou osobou. V systéme kontrol sa musí zohľadniť najmä

a) kategória tlakového zariadenia,

b) výsledky predchádzajúcich návštev,

c) potreba sledovania nápravných opatrení,

d) osobitné podmienky súvisiace so schválením systému zabezpečenia kvality, ak je to

potrebné,

e) významné zmeny v organizácii výroby, pracovných postupoch alebo technológii.

Počas týchto návštev môže notifikovaná osoba vykonať skúšky alebo ich nechať vykonať s cieľom skontrolovať riadne fungovanie systému zabezpečenia kvality.

Notifikovaná osoba odovzdá výrobcovi správu o návšteve a správu o skúške, ak bola vykonaná.

**6.7. Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode**

6.7.1. Výrobca umiestni na tlakové zariadenie, ktoré spĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia vlády, označenie CE a na zodpovednosť notifikovanej osoby jej identifikačné číslo.

6.7.2. Výrobca vydá pre tlakové zariadenie EÚ vyhlásenie o zhode, ktorého kópiu uchováva k dispozícii pre orgán dohľadu desať rokov od uvedenia tlakového zariadenia na trh. V EÚ vyhlásení o zhode výrobca uvedie tlakové zariadenie, pre ktoré bolo vydané. Výrobca na požiadanie poskytne orgánu dohľadu kópiu EÚ vyhlásenia o zhode.

**6.8. Výrobca uchováva k dispozícii pre orgán dohľadu desať rokov od uvedenia tlakového zariadenia na trh**

a) dokumentáciu uvedenú v bode 6.5.1. treťom odseku,

b) zmeny podľa bodu 6.5.5.,

c) rozhodnutia a správy vydané notifikovanou osobou podľa bodov 6.5.5., 6.6.3. a 6.6.4.

6.9. Notifikovaná osoba informuje úrad o rozhodnutiach o schválení systému zabezpečenia kvality, ktoré vydala alebo odňala, a na požiadanie poskytuje úradu zoznam pozastavených rozhodnutí o schválení systému zabezpečenia kvality alebo obmedzených rozhodnutí o schválení systému zabezpečenia kvality a zoznam rozhodnutí, ktorými zamietla vydať rozhodnutie o schválení systému zabezpečenia kvality.

Notifikovaná osoba informuje ostatné notifikované osoby o rozhodnutiach o schválení systému zabezpečenia kvality, ktoré odňala alebo ktorým pozastavila platnosť, a o rozhodnutiach, ktorými zamietla vydať rozhodnutie o schválení systému zabezpečenia kvality, a na požiadanie ich informuje o rozhodnutiach o schválení systému zabezpečenia kvality, ktoré vydala.

**6.10. Splnomocnený zástupca**

Povinnosti výrobcu ustanovené v bodoch 6.3., 6.5.1., 6.5.5., 6.7. a 6.8. môže v mene výrobcu a na jeho zodpovednosť plniť jeho splnomocnený zástupca, ak sú tieto povinnosti uvedené v splnomocnení.

**7. ZHODA S TYPOM ZALOŽENÁ NA ZABEZPEČENÍ KVALITY TLAKOVÉHO ZARIADENIA (MODUL E)**

7.1. Zhoda s typom založená na zabezpečení kvality tlakového zariadenia je tou časťou postupu posudzovania zhody, pri ktorom výrobca plní povinnosti ustanovené v bodoch 7.2. a 7.5. a zaručuje a vyhlasuje na svoju zodpovednosť, že tlakové zariadenie je v zhode s typom uvedeným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa požiadavky tohto nariadenia vlády, ktoré sa na tlakové zariadenie uplatňujú.

**7.2. Výroba**

Výrobca používa schválený systém zabezpečenia kvality pre záverečnú kontrolu a skúšanie tlakového zariadenia podľa bodu 7.3. a podrobuje sa dohľadu podľa bodu 7.4.

**7.3. Systém zabezpečenia kvality**

7.3.1. Výrobca podáva žiadosť o posúdenie jeho systému zabezpečenia kvality jednej notifikovanej osobe, ktorú si vyberie.

Žiadosť obsahuje

a) obchodné meno a sídlo alebo miesto podnikania výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu, ak žiadosť podáva splnomocnený zástupca,

b) písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná inej notifikovanej osobe,

c) všetky príslušné informácie o predpokladanom type tlakového zariadenia.

Prílohou k žiadosti je

a) dokumentácia systému zabezpečenia kvality,

b) technická dokumentácia pre schválený typ a kópia certifikátu EÚ skúšky typu.

7.3.2. Systém zabezpečovania kvality musí zabezpečiť súlad tlakového zariadenia s typom uvedeným v certifikáte EÚ skúšky typu a s uplatniteľnými požiadavkami tohto nariadenia vlády.

Všetky prvky, požiadavky a opatrenia prijaté výrobcom sa zdokumentujú systematickým a usporiadaným spôsobom v písomne vypracovaných zásadách, postupoch a návodoch.

Dokumentácia systému zabezpečenia kvality musí umožniť jednotný výklad programov, plánov, príručiek a záznamov o kvalite.

Dokumentácia systému zabezpečenia kvality obsahuje najmä primeraný opis

a) cieľov kvality,

b) organizačnej štruktúry, povinností a právomocí manažmentu týkajúcich sa kvality tlakového zariadenia,

c) preskúmaní a skúšok, ktoré sa budú vykonávať po ukončení výroby,

d) záznamov o kvalite, najmä správ o kontrolách, výsledkov skúšok, kalibračných údajov a správ o kvalifikácii a schválení príslušných zamestnancov, najmä tých, ktorí vyhotovujú nerozoberateľné spoje, a tých, ktorí vykonávajú nedeštruktívne skúšky podľa prílohy č. 1 bodov 3.1.2. a 3.1.3.,

e) prostriedkov na monitorovanie účinného používania systému zabezpečenia kvality výroby.

7.3.3. Notifikovaná osoba posúdi systém zabezpečenia kvality a rozhodne, či spĺňa požiadavky uvedené v bode 7.3.2. Notifikovaná osoba predpokladá zhodu s týmito požiadavkami, ak systém zabezpečenia kvality je v súlade s príslušnou harmonizovanou normou.

Najmenej jeden člen skupiny vykonávajúcej posúdenie systému zabezpečenia kvality má okrem znalostí základných bezpečnostných požiadaviek aj skúsenosti s posudzovaním tlakových zariadení a ich technológie a vedomosti o uplatniteľných požiadavkách tohto nariadenia vlády.

Posúdenie systému zabezpečenia kvality zahŕňa hodnotiacu návštevu priestorov výrobcu.

Notifikovaná osoba posúdi technickú dokumentáciu podľa bodu 7.3.1. tretieho odseku písm. b), aby overila schopnosť výrobcu identifikovať príslušné požiadavky tohto nariadenia vlády a vykonávať potrebné posúdenia s cieľom zabezpečiť súlad tlakového zariadenia s týmito požiadavkami.

Notifikovaná osoba písomne oznámi výrobcovi výsledky posúdenia spolu s odôvodnením.

7.3.4. Výrobca plní povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému zabezpečenia kvality a udržiava ho, aby bol stále primeraný a účinný.

7.3.5. Výrobca informuje notifikovanú osobu, ktorá schválila systém zabezpečenia kvality, o všetkých zamýšľaných zmenách systému zabezpečenia kvality.

Notifikovaná osoba posúdi navrhované zmeny a rozhodne, či pozmenený systém zabezpečenia kvality naďalej spĺňa požiadavky podľa bodu 7.3.2. alebo či je potrebné opätovné posúdenie.

Notifikovaná osoba písomne oznámi výrobcovi výsledky posúdenia spolu s odôvodnením.

**7.4. Dohľad notifikovanou osobou**

7.4.1. Cieľom dohľadu notifikovanou osobou je zabezpečiť, aby výrobca riadne plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému zabezpečenia kvality.

7.4.2. Na účely dohľadu výrobca umožní notifikovanej osobe prístup do priestorov, kde sa vykonáva výroba, kontrola a skúšky, a do skladovacích priestorov a poskytne jej potrebné informácie, najmä

a) dokumentáciu systému zabezpečenia kvality,

b) technickú dokumentáciu,

c) záznamy o kvalite, najmä správy o kontrolách, výsledky skúšok, kalibračné údaje a správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov.

7.4.3. Notifikovaná osoba pravidelne vykonáva audit s cieľom zabezpečiť, aby výrobca udržiaval a uplatňoval systém zabezpečenia kvality, a výrobcovi odovzdáva správu o audite. Periodicita pravidelných auditov musí byť taká, aby úplné posúdenie systému zabezpečenia kvality bolo vykonané každé tri roky.

7.4.4. Notifikovaná osoba môže u výrobcu uskutočniť aj neohlásené návštevy. Potreba a periodicita neohlásených návštev je určená v súlade so systémom kontrol používaným notifikovanou osobou. V systéme kontrol sa musí zohľadniť najmä

a) kategória tlakového zariadenia,

b) výsledky predchádzajúcich návštev,

c) potreba sledovania nápravných opatrení,

d) osobitné podmienky súvisiace so schválením systému zabezpečenia kvality, ak je to potrebné,

e) významné zmeny v organizácii výroby, pracovných postupoch alebo technológii.

Počas týchto návštev môže notifikovaná osoba vykonať skúšky alebo ich nechať vykonať s cieľom skontrolovať riadne fungovanie systému zabezpečenia kvality.

Notifikovaná osoba odovzdá výrobcovi správu o návšteve a správu o skúške, ak bola vykonaná.

**7.5. Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode**

7.5.1. Výrobca umiestni na tlakové zariadenie, ktoré je v zhode s typom uvedeným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia vlády, označenie CE a na zodpovednosť notifikovanej osoby jej identifikačné číslo.

7.5.2. Výrobca vydá pre tlakové zariadenie EÚ vyhlásenie o zhode, ktorého kópiu spolu s technickou dokumentáciou uchováva k dispozícii pre orgán dohľadu desať rokov od uvedenia tlakového zariadenia na trh. V EÚ vyhlásení o zhode výrobca uvedie tlakové zariadenie, pre ktoré bolo vydané. Výrobca na požiadanie poskytne orgánu dohľadu kópiu EÚ vyhlásenia o zhode.

**7.6. Výrobca uchováva k dispozícii pre orgán dohľadu desať rokov od uvedenia tlakového zariadenia na trh**

a) dokumentáciu uvedenú v bode 7.3.1. treťom odseku,

b) zmeny podľa bodu 7.3.5.,

c) rozhodnutia a správy vydané notifikovanou osobou podľa bodov 7.3.3., 7.3.5., 7.4.3. a 7.4.4.

7.7. Notifikovaná osoba informuje úrad o rozhodnutiach o schválení systému zabezpečenia kvality, ktoré vydala alebo odňala, a na požiadanie poskytuje úradu zoznam pozastavených rozhodnutí o schválení systému zabezpečenia kvality alebo obmedzených rozhodnutí o schválení systému zabezpečenia kvality a zoznam rozhodnutí, ktorými zamietla vydať rozhodnutie o schválení systému zabezpečenia kvality.

Notifikovaná osoba informuje ostatné notifikované osoby o rozhodnutiach o schválení systému zabezpečenia kvality, ktoré odňala alebo ktorým pozastavila platnosť, a o rozhodnutiach, ktorými zamietla vydať rozhodnutie o schválení systému zabezpečenia kvality, a na požiadanie ich informuje o rozhodnutiach o schválení systému zabezpečenia kvality, ktoré vydala.

**7.8. Splnomocnený zástupca**

Povinnosti výrobcu ustanovené v bodoch 7.3.1., 7.3.5., 7.5. a 7.6. môže v mene výrobcu a na jeho zodpovednosť plniť jeho splnomocnený zástupca, ak sú uvedené v splnomocnení.

**8. ZABEZPEČENIE KVALITY ZÁVEREČNEJ KONTROLY A SKÚŠANIA TLAKOVÉHO ZARIADENIA (MODUL E 1)**

8.1. Zabezpečenie kvality záverečnej kontroly a skúšania tlakového zariadenia je postup posudzovania zhody, pri ktorom výrobca plní povinnosti ustanovené v bodoch 8.2., 8.4. a 8.7. a zaručuje a vyhlasuje na svoju zodpovednosť, že tlakové zariadenie spĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia vlády.

**8.2. Technická dokumentácia**

Výrobca vypracuje technickú dokumentáciu, ktorá umožní súlad tlakového zariadenia s príslušnými požiadavkami tohto nariadenia vlády a obsahuje potrebnú analýzu a posúdenie rizika či rizík. Technická dokumentácia špecifikuje potrebné požiadavky, a ak je to potrebné z hľadiska posudzovania zhody, musí obsahovať aj návrh, opis výroby a používania tlakového zariadenia. Technická dokumentácia obsahuje, ak je to uplatniteľné, najmä

a) všeobecný opis tlakového zariadenia,

b) výkresy a schémy koncepčného riešenia a výrobné výkresy a schémy častí, podzostáv, zapojenia,

c) opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie výkresov a schém podľa písmena b) a používania tlakového zariadenia,

d) zoznam harmonizovaných noriem uplatnených v plnom rozsahu alebo čiastočne, a ak sa harmonizované normy neuplatnili, opisy riešení prijatých na zabezpečenie súladu tlakového zariadenia so základnými bezpečnostnými požiadavkami; ak sa harmonizované normy uplatnili čiastočne, špecifikujú sa časti, ktoré boli uplatnené,

e) výsledky konštrukčných výpočtov a vykonaných preskúmaní,

f) protokoly o skúškach.

8.3. Výrobca uchováva technickú dokumentáciu k dispozícii pre orgán dohľadu desať rokov od uvedenia tlakového zariadenia na trh.

**8.4. Výroba**

Výrobca používa schválený systém zabezpečenia kvality pre záverečnú kontrolu a skúšanie tlakového zariadenia podľa bodu 8.5. a podrobuje sa dohľadu podľa bodu 8.6.

**8.5. Systém zabezpečenia kvality**

8.5.1. Výrobca podáva žiadosť o posúdenie jeho systému zabezpečenia kvality jednej notifikovanej osobe, ktorú si vyberie.

Žiadosť obsahuje

a) obchodné meno a sídlo alebo miesto podnikania dodávateľa alebo jeho splnomocneného zástupcu, ak žiadosť podáva splnomocnený zástupca,

b) písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná inej notifikovanej osobe,

c) všetky príslušné informácie o predpokladanom tlakovom zariadení.

Prílohou k žiadosti je

a) dokumentácia systému zabezpečenia kvality,

b) technická dokumentácia uvedená v bode 8.2.

8.5.2. Systém zabezpečenia kvality musí zabezpečiť súlad tlakového zariadenia s uplatniteľnými požiadavkami tohto nariadenia vlády.

V rámci systému zabezpečenia kvality sa každé tlakové zariadenie podrobí prehliadke a príslušným skúškam podľa harmonizovanej normy alebo rovnocenným skúškam, najmä sa vykoná záverečné posúdenie podľa prílohy č. 1 bodu 3.2., aby sa zabezpečil súlad tlakového zariadenia s uplatniteľnými požiadavkami tohto nariadenia vlády.

Všetky prvky, požiadavky a opatrenia prijaté výrobcom sa zdokumentujú systematickým a usporiadaným spôsobom v písomne vypracovaných zásadách, postupoch a návodoch.

Dokumentácia systému zabezpečenia kvality musí umožniť jednotný výklad programov, plánov, príručiek a záznamov o kvalite.

Dokumentácia systému zabezpečenia kvality obsahuje najmä primeraný opis

a) cieľov kvality,

b) organizačnej štruktúry, povinností a právomocí manažmentu týkajúcich sa kvality tlakového zariadenia,

c) postupov, ktoré sa použijú pre nerozoberateľné spoje častí schválených podľa prílohy č. 1 bodu 3.1.2.,

d) preskúmaní a skúšok, ktoré budú vykonávané po ukončení výroby,

e) záznamov o kvalite, najmä správ o kontrolách, výsledkov skúšok, kalibračných údajov a správ o kvalifikácii príslušných zamestnancov, najmä tých, ktorí vyhotovujú nerozoberateľné spoje, a tých, ktorí vykonávajú nedeštruktívne skúšky podľa prílohy č. 1 bodu 3.1.2.,

f) prostriedkov na monitorovanie účinného používania systému zabezpečenia kvality výroby.

8.5.3. Notifikovaná osoba posúdi systém zabezpečenia kvality a rozhodne, či spĺňa požiadavky podľa bodu 8.5.2. Notifikovaná osoba predpokladá zhodu s týmito požiadavkami, ak systém zabezpečenia kvality je v zhode s príslušnou harmonizovanou normou.

Najmenej jeden člen skupiny vykonávajúcej posúdenie systému zabezpečenia kvality má okrem znalostí základných bezpečnostných požiadaviek aj skúsenosti s posudzovaním tlakových zariadení a ich technológie a vedomosti o uplatniteľných požiadavkách tohto nariadenia vlády.

Posúdenie systému zabezpečenia kvality zahŕňa hodnotiacu návštevu priestorov výrobcu.

Notifikovaná osoba posúdi technickú dokumentáciu, či spĺňa požiadavky podľa bodu 8.2., aby overila schopnosť výrobcu identifikovať príslušné požiadavky tohto nariadenia vlády a vykonávať potrebné posúdenia s cieľom zabezpečiť súlad tlakového zariadenia s týmito požiadavkami.

Notifikovaná osoba písomne oznámi výrobcovi výsledky posúdenia spolu s odôvodnením.

8.5.4. Výrobca plní povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému zabezpečenia kvality a udržiava ho, aby bol stále primeraný a účinný.

8.5.5. Výrobca informuje notifikovanú osobu, ktorá schválila systém zabezpečenia kvality, o všetkých zamýšľaných zmenách systému zabezpečenia kvality.

Notifikovaná osoba posúdi navrhované zmeny a rozhodne, či pozmenený systém zabezpečenia kvality naďalej spĺňa požiadavky podľa bodu 8.5.2. alebo či je potrebné opätovné posúdenie.

Notifikovaná osoba písomne oznámi výrobcovi a splnomocnenému zástupcovi výsledky posúdenia spolu s odôvodnením.

**8.6. Dohľad notifikovanou osobou**

8.6.1. Cieľom dohľadu notifikovanou osobou je zabezpečiť, aby výrobca riadne plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému zabezpečenia kvality.

8.6.2. Na účely dohľadu výrobca umožní notifikovanej osobe prístup do priestorov, kde sa vykonáva výroba, kontrola a skúšky, a do skladovacích priestorov a poskytne jej potrebné informácie, najmä

a) dokumentáciu systému zabezpečenia kvality,

b) technickú dokumentáciu podľa bodu 8.2.,

c) záznamy o kvalite, najmä správy o kontrolách, výsledky skúšok, kalibračné údaje a správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov.

8.6.3. Notifikovaná osoba pravidelne vykonáva audit s cieľom zabezpečiť, aby výrobca udržiaval a uplatňoval systém zabezpečenia kvality, a výrobcovi odovzdáva správu o audite. Periodicita pravidelných auditov musí byť taká, aby úplné posúdenie systému zabezpečenia kvality bolo vykonané každé tri roky.

8.6.4. Notifikovaná osoba môže u výrobcu uskutočniť aj neohlásené návštevy. Potreba a periodicita neohlásených návštev je určená v súlade so systémom kontrol používaným notifikovanou osobou. V systéme kontrol sa musí zohľadniť najmä

a) kategória tlakového zariadenia,

b) výsledky predchádzajúcich návštev,

c) potreba sledovania nápravných opatrení,

d) osobitné podmienky súvisiace so schválením systému zabezpečenia kvality, ak je to potrebné,

e) významné zmeny v organizácii výroby, pracovných postupov alebo technológii.

Počas týchto návštev môže notifikovaná osoba vykonať skúšky alebo ich nechať vykonať s cieľom skontrolovať riadne fungovanie systému zabezpečenia kvality.

Notifikovaná osoba odovzdá výrobcovi správu o návšteve a správu o skúške, ak bola vykonaná.

**8.7. Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode**

8.7.1. Výrobca umiestni na jednotlivé tlakové zariadenie, ktoré spĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia vlády, označenie CE a na zodpovednosť notifikovanej osoby jej

identifikačné číslo.

8.7.2. Výrobca vydá pre tlakové zariadenie EÚ vyhlásenie o zhode, ktorého kópiu uchováva k dispozícii pre orgán dohľadu desať rokov od uvedenia tlakového zariadenia na trh. V EÚ vyhlásení o zhode výrobca uvedie tlakové zariadenie, pre ktoré bolo vydané. Výrobca na požiadanie poskytne orgánu dohľadu kópiu EÚ vyhlásenia o zhode.

8.8. Výrobca uchováva k dispozícii pre orgán dohľadu desať rokov od uvedenia tlakového zariadenia na trh

a) dokumentáciu podľa bodu 8.5.1. tretieho odseku,

b) zmeny podľa bodu 8.5.5.,

c) rozhodnutia a správy vydané notifikovanou osobou podľa bodov 8.5.3., 8.5.5., 8.6.3. a 8.6.4.

8.9. Notifikovaná osoba informuje úrad o rozhodnutiach o schválení systému zabezpečenia kvality, ktoré vydala alebo odňala, a na požiadanie poskytuje úradu zoznam pozastavených rozhodnutí o schválení systému zabezpečenia kvality alebo obmedzených rozhodnutí o schválení systému zabezpečenia kvality a zoznam rozhodnutí, ktorými zamietla vydať rozhodnutie o schválení systému zabezpečenia kvality.

Notifikovaná osoba informuje ostatné notifikované osoby o rozhodnutiach o schválení systému zabezpečenia kvality, ktoré odňala alebo ktorým pozastavila platnosť, a o rozhodnutiach, ktorými zamietla vydať rozhodnutie o schválení systému zabezpečenia kvality, a na požiadanie ich informuje o rozhodnutiach o schválení systému zabezpečenia kvality, ktoré vydala.

**8.10. Splnomocnený zástupca**

Povinnosti výrobcu ustanovené v bodoch 8.3., 8.5.1., 8.5.5., 8.7. a 8.8. môže v mene výrobcu a na jeho zodpovednosť plniť jeho splnomocnený zástupca, ak sú uvedené v splnomocnení.

**9. ZHODA S TYPOM ZALOŽENÁ NA OVERENÍ TLAKOVÉHO ZARIADENIA (MODUL F)**

9.1. Zhoda s typom založená na overení tlakového zariadenia je tou časťou postupu posudzovania zhody, pri ktorom výrobca plní povinnosti ustanovené v bodoch 9.2. a 9.5. a zaručuje a vyhlasuje na svoju zodpovednosť, že tlakové zariadenie je v zhode s typom uvedeným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia vlády.

**9.2. Výroba**

Výrobca prijme opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila zhoda vyrábaného tlakového zariadenia s typom uvedeným v certifikáte EÚ skúšky typu a s uplatniteľnými požiadavkami tohto nariadenia vlády.

**9.3. Overovanie**

Notifikovaná osoba vybraná výrobcom vykoná na tlakovom zariadení príslušné prehliadky a skúšky, aby skontrolovala súlad tlakového zariadenia so schváleným typom uvedeným v certifikáte EÚ skúšky typu a uplatniteľnými požiadavkami tohto nariadenia vlády; prehliadky a skúšky sa vykonajú na každom tlakovom zariadení podľa bodu 9.4.

9.4. Overovanie zhody prehliadkami a skúškami

9.4.1. Notifikovaná osoba posúdi každé tlakové zariadenie a vykoná príslušné skúšky podľa harmonizovanej normy alebo rovnocenné skúšky na overenie zhody so schváleným typom uvedeným v certifikáte EÚ skúšky typu a s uplatniteľnými požiadavkami tohto nariadenia vlády. Ak harmonizovaná norma neexistuje, notifikovaná osoba rozhodne, aké rovnocenné skúšky sa vykonajú.

Notifikovaná osoba najmä

a) overí, či zamestnanci, ktorí vyhotovujú nerozoberateľné spoje častí a ktorí vykonávajú

nedeštruktívne skúšky, sú kvalifikovaní alebo schválení podľa prílohy č. 1 bodov 3.1.2. a 3.1.3.,

b) skontroluje certifikát vydaný výrobcom materiálov podľa prílohy č. 1 bodu 4.3.,

c) vykoná alebo nechá vykonať záverečnú kontrolu a skúšku pevnosti podľa prílohy č. 1 bodu 3.2. a posúdi bezpečnostné príslušenstvo, ak je namontované.

9.4.2. Notifikovaná osoba vydá certifikát zhody na vykonané prehliadky a skúšky a umiestni alebo na svoju zodpovednosť nechá umiestniť svoj identifikačný kód na schválené tlakové zariadenie.

Výrobca uchováva certifikáty o zhode k dispozícii pre orgán dohľadu desať rokov od uvedenia tlakového zariadenia na trh.

**9.5. Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode**

9.5.1. Výrobca umiestni na tlakové zariadenie, ktoré je v zhode s typom uvedeným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia vlády, označenie CE a na zodpovednosť notifikovanej osoby jej identifikačné číslo.

9.5.2. Výrobca vydá pre tlakové zariadenie EÚ vyhlásenie o zhode, ktorého kópiu spolu s technickou dokumentáciou uchováva k dispozícii pre orgán dohľadu desať rokov od uvedenia tlakového zariadenia na trh. V EÚ vyhlásení o zhode výrobca uvedie typ tlakového zariadenia, pre ktoré bolo vydané. Výrobca na požiadanie poskytne orgánu dohľadu kópiu EÚ vyhlásenia o zhode.

So súhlasom notifikovanej osoby a na jej zodpovednosť môže výrobca umiestniť na tlakové zariadenie jej identifikačné číslo.

9.6. So súhlasom notifikovanej osoby a na jej zodpovednosť môže výrobca počas výrobného procesu umiestniť na tlakové zariadenie jej identifikačné číslo.

**9.7. Splnomocnený zástupca**

Povinnosti výrobcu môže v mene výrobcu a na jeho zodpovednosť plniť jeho splnomocnený zástupca, ak sú uvedené v splnomocnení, okrem povinnosti ustanovenej v bode 9.2.

**10. ZHODA ZALOŽENÁ NA OVERENÍ JEDNOTLIVÉHO TLAKOVÉHO ZARIADENIA (MODUL G)**

10.1. Zhoda založená na overení jednotlivého tlakového zariadenia je postup posudzovania zhody, pri ktorom výrobca plní povinnosti ustanovené v bodoch 10.2., 10.3. a 10.5. a zaručuje a vyhlasuje na svoju zodpovednosť, že tlakové zariadenie spĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia vlády.

**10.2. Technická dokumentácia**

Výrobca vypracuje technickú dokumentáciu, ktorá umožní súlad tlakového zariadenia s uplatniteľnými požiadavkami tohto nariadenia vlády a obsahuje potrebnú analýzu a posúdenie rizika či rizík a sprístupní ju notifikovanej osobe podľa bodu 10.4. Technická dokumentácia špecifikuje potrebné požiadavky, a ak je to potrebné z hľadiska posudzovania zhody, musí obsahovať aj návrh, opis výroby a používania tlakového zariadenia.

Technická dokumentácia obsahuje, ak je to uplatniteľné, najmä

a) všeobecný opis tlakového zariadenia,

b) výkresy a schémy koncepčného riešenia a výrobné výkresy a schémy častí, podzostáv, zapojenia,

c) opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie výkresov a schém podľa písmena b) a používania tlakového zariadenia,

d) zoznam harmonizovaných noriem uplatnených v plnom rozsahu alebo čiastočne, a ak sa harmonizované normy neuplatnili, opisy riešení prijatých na zabezpečenie súladu tlakového zariadenia so základnými bezpečnostnými požiadavkami; ak sa harmonizované normy

uplatnili čiastočne, špecifikujú sa časti, ktoré boli uplatnené,

e) výsledky konštrukčných výpočtov a vykonaných preskúmaní,

f) protokoly o skúškach,

g) príslušné podrobnosti týkajúce sa schválenia výrobných postupov a postupov skúšania a kvalifikácií alebo schválení príslušných zamestnancov podľa prílohy č. 1 bodov 3.1.2. a 3.1.3.

Výrobca uchováva technickú dokumentáciu k dispozícii pre orgán dohľadu desať rokov od uvedenia tlakového zariadenia na trh.

**10.3. Výroba**

Výrobca prijme opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečil súlad vyrábaného tlakového zariadenia s uplatniteľnými požiadavkami tohto nariadenia vlády.

**10.4. Overovanie**

Notifikovaná osoba vybraná výrobcom vykoná alebo nechať vykonať na tlakovom zariadení príslušné prehliadky a skúšky podľa harmonizovanej normy alebo rovnocenné skúšky na overenie zhody s uplatniteľnými požiadavkami tohto nariadenia vlády. Ak harmonizovaná norma neexistuje, notifikovaná osoba rozhodne, aké rovnocenné skúšky sa vykonajú.

Notifikovaná osoba najmä

a) posúdi technickú dokumentáciu s ohľadom na návrh a výrobné postupy,

b) posúdi použité materiály, ktoré nie sú v zhode s príslušnými harmonizovanými normami alebo s európskym schválením materiálov pre tlakové zariadenie, a skontroluje certifikát vydaný výrobcom materiálov podľa prílohy č. 1 bodu 4.3.,

c) schváli postupy pre nerozoberateľné spoje častí alebo skontroluje, či boli schválené podľa prílohy č. 1 bodu 3.1.2.,

d) overí kvalifikácie alebo schválenia požadované podľa prílohy č. 1 bodov 3.1.2. a 3.1.3.,

e) vykoná záverečnú kontrolu podľa prílohy č. 1 bod 3.2.1., vykoná alebo nechá vykonať skúšku pevnosti podľa prílohy č. 1 bod 3.2.2. a posúdi bezpečnostné príslušenstvo, ak je namontované.

Notifikovaná osoba vydá certifikát zhody na vykonané prehliadky a skúšky a umiestni alebo na svoju zodpovednosť nechá umiestniť svoj identifikačný kód na každé schválené tlakové zariadenie.

Výrobca uchováva certifikáty o zhode k dispozícii pre orgán dohľadu desať rokov od uvedenia tlakového zariadenia na trh.

**10.5. Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode**

10.5.1. Výrobca umiestni na tlakové zariadenie, ktoré spĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia vlády, označenie CE a na zodpovednosť notifikovanej osoby jej identifikačné číslo.

10.5.2. Výrobca vydá pre tlakové zariadenie EÚ vyhlásenie o zhode, ktorého kópiu spolu s technickou dokumentáciou uchováva k dispozícii pre orgán dohľadu desať rokov od uvedenia tlakového zariadenia na trh. V EÚ vyhlásení o zhode výrobca uvedie typ tlakového zariadenia, pre ktoré bolo vydané. Výrobca na požiadanie poskytne orgánu dohľadu kópiu EÚ vyhlásenia o zhode.

**10.6. Splnomocnený zástupca**

Povinnosti výrobcu ustanovené v bodoch 10.2. a 10.5. môže v mene výrobcu a na jeho zodpovednosť plniť jeho splnomocnený zástupca, ak sú tieto povinnosti uvedené v splnomocnení.

**11. ZHODA ZALOŽENÁ NA ÚPLNOM ZABEZPEČENÍ KVALITY (MODUL H)**

11.1. Zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality je postup posudzovania zhody, pri ktorom výrobca plní povinnosti ustanovené v bodoch 11.2. a 11.5. a zaručuje a vyhlasuje na svoju zodpovednosť, že tlakové zariadenie spĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia vlády.

**11.2. Výroba**

Výrobca používa schválený úplný systém zabezpečenia kvality pre návrh, výrobu, záverečnú kontrolu a skúšanie tlakového zariadenia podľa bodu 11.3. a podrobuje sa dohľadu podľa bodu 11.4.

**11.3. Úplný systém zabezpečenia kvality**

11.3.1. Výrobca podáva žiadosť o posúdenie jeho úplného systému zabezpečenia kvality jednej notifikovanej osobe, ktorú si vyberie.

Žiadosť obsahuje

a) obchodné meno a sídlo alebo miesto podnikania výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu, ak žiadosť podáva splnomocnený zástupca,

b) písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná inej notifikovanej osobe.

Prílohou k žiadosti je

a) dokumentácia úplného systému zabezpečenia kvality,

b) technická dokumentácia každého typu tlakového zariadenia, ktorý sa plánuje vyrábať; technická dokumentácia obsahuje, ak je to uplatniteľné, najmä

1. všeobecný opis tlakového zariadenia,
2. výkresy a schémy koncepčného riešenia a výrobné výkresy a schémy častí, podzostáv, zapojenia,
3. opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie výkresov a schém podľa druhého bodu a používania tlakového zariadenia,
4. zoznam harmonizovaných noriem uplatnených v plnom rozsahu alebo čiastočne, a ak sa harmonizované normy neuplatnili, opisy riešení prijatých na zabezpečenie súladu tlakového zariadenia so základnými bezpečnostnými požiadavkami; ak sa harmonizované normy uplatnili čiastočne, špecifikujú sa časti, ktoré boli uplatnené,
5. výsledky konštrukčných výpočtov a vykonaných preskúmaní,
6. protokoly o skúškach.

11.3.2. Úplný systém zabezpečenia kvality musí zabezpečiť súlad tlakového zariadenia s uplatniteľnými požiadavkami tohto nariadenia vlády.

Všetky prvky, požiadavky a opatrenia prijaté výrobcom sa zdokumentujú systematickým a usporiadaným spôsobom v písomne vypracovaných zásadách, postupoch a návodoch.

Dokumentácia úplného systému zabezpečenia kvality musí umožniť jednotný výklad programov, plánov, príručiek a záznamov o kvalite.

Dokumentácia úplného systému zabezpečenia kvality obsahuje najmä primeraný opis

a) cieľov kvality,

b) organizačnej štruktúry, povinností a právomocí manažmentu týkajúcich sa kvality návrhu a tlakového zariadenia,

c) špecifikácií týkajúcich sa technického návrhu vrátane harmonizovaných noriem, ktoré sa použijú, alebo iných príslušných technických špecifikácií, ak sa harmonizované normy nepoužijú alebo sa použijú čiastočne, ktoré sa použijú na zabezpečenie splnenia uplatniteľných základných bezpečnostných požiadaviek,

d) metód kontroly a overovania návrhu, postupov a systematických opatrení, ktoré sa použijú pri navrhovaní tlakového zariadenia, týkajúcich sa typu tlakového zariadenia so zreteľom na materiály podľa prílohy č. 1 štvrtého bodu,

e) metód, postupov a systematických opatrení, ktoré sa použijú pri výrobe, kontrole kvality a zabezpečovaní kvality, najmä postupov pre nerozoberateľné spoje častí schválených podľa prílohy č. 1 bodu 3.1.2.,

f) preskúmaní a skúšok, ktoré sa budú vykonávať pred výrobou, počas výroby a po ukončení výroby a periodicitu ich vykonávania,

g) záznamov o kvalite, najmä správ o kontrolách, výsledkov skúšok, kalibračných údajov a správ o kvalifikácii príslušných zamestnancov, ktorí vyhotovujú nerozoberateľné spoje a ktorí vykonávajú nedeštruktívne skúšky podľa prílohy č. 1 bodov 3.1.2. a 3.1.3.,

h) prostriedkov na monitorovanie dosahovania požadovanej kvality návrhu a tlakového zariadenia a účinného používania úplného systému zabezpečenia kvality.

11.3.3. Notifikovaná osoba posúdi systém zabezpečenia kvality a rozhodne, či spĺňa požiadavky podľa bodu 11.3.2. Notifikovaná osoba predpokladá zhodu s týmito požiadavkami, ak úplný systém zabezpečenia kvality je v súlade s príslušnou harmonizovanou normou.

Najmenej jeden člen skupiny vykonávajúcej posúdenie úplného systému zabezpečenia kvality má okrem znalostí základných bezpečnostných požiadaviek aj skúsenosti s posudzovaním tlakových zariadení a ich technológie a vedomosti o uplatniteľných požiadavkách tohto nariadenia vlády.

Posúdenie úplného systému zabezpečenia kvality zahŕňa hodnotiacu návštevu priestorov výrobcu.

Notifikovaná osoba posúdi technickú dokumentáciu podľa bodu 11.3.1. tretieho odseku písm. b), aby overila schopnosť výrobcu identifikovať príslušné požiadavky tohto nariadenia vlády a vykonávať potrebné posúdenia s cieľom zabezpečiť súlad tlakového zariadenia s týmito požiadavkami.

Notifikovaná osoba písomne oznámi výrobcovi alebo jeho splnomocnenému zástupcovi výsledky posúdenia spolu s odôvodnením.

11.3.4. Výrobca plní povinnosti vyplývajúce zo schváleného úplného systému zabezpečenia kvality a udržiava ho, aby bol stále primeraný a účinný.

11.3.5. Výrobca informuje notifikovanú osobu, ktorá schválila úplný systém zabezpečenia kvality, o všetkých zamýšľaných zmenách systému zabezpečenia kvality.

Notifikovaná osoba posúdi navrhované zmeny a rozhodne, či pozmenený úplný systém zabezpečenia kvality naďalej spĺňa požiadavky podľa bodu 11.3.2. alebo či je potrebné opätovné posúdenie.

Notifikovaná osoba písomne oznámi výrobcovi výsledky posúdenia spolu s odôvodnením.

**11.4. Dohľad notifikovanou osobou**

11.4.1. Cieľom dohľadu notifikovanou osobou je zabezpečiť, aby výrobca riadne plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného úplného systému zabezpečenia kvality.

11.4.2. Na účely dohľadu výrobca umožní notifikovanej osobe prístup do priestorov, kde sa vykonáva výroba, kontrola a skúšky, a do skladovacích priestorov a poskytne jej potrebné informácie, najmä

a) dokumentáciu úplného systému zabezpečenia kvality,

b) záznamy o kvalite pre časť úplného systému zabezpečenia kvality týkajúcu sa návrhu, najmä výsledky analýz, výpočtov, skúšok,

c) záznamy o kvalite týkajúce sa výrobnej časti úplného systému zabezpečenia kvality, najmä správy o kontrolách, výsledky skúšok, kalibračné údaje a správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov.

11.4.3. Notifikovaná osoba pravidelne vykonáva audit s cieľom zabezpečiť, aby výrobca udržiaval a uplatňoval úplný systém zabezpečenia kvality, a výrobcovi odovzdáva správu o audite. Periodicita pravidelných auditov musí byť taká, aby úplné posúdenie úplného systému zabezpečenia kvality bolo vykonané každé tri roky.

11.4.4. Notifikovaná osoba môže u výrobcu uskutočniť aj neohlásené návštevy. Potreba a periodicita neohlásených návštev je určená v súlade so systémom kontrol používaným notifikovanou osobou. V systéme kontrol sa musí zohľadniť najmä

a) kategória tlakového zariadenia,

b) výsledky predchádzajúcich návštev,

c) potreba sledovania nápravných opatrení,

d) osobitné podmienky súvisiace so schválením úplného systému zabezpečenia kvality, ak je to potrebné,

e) významné zmeny v organizácii výroby, pracovných postupoch alebo technológii.

Počas týchto návštev môže notifikovaná osoba vykonať skúšky alebo ich nechať vykonať s cieľom skontrolovať riadne fungovanie úplného systému zabezpečenia kvality.

Notifikovaná osoba odovzdá výrobcovi správu o návšteve a správu o skúške, ak bola vykonaná.

**11.5. Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode**

11.5.1. Výrobca umiestni na tlakové zariadenie, ktoré spĺňa uplatniteľné požiadavka tohto nariadenia vlády, označenie CE a na zodpovednosť notifikovanej osoby jej identifikačné číslo.

11.5.2. Výrobca vydá pre tlakové zariadenie EÚ vyhlásenie o zhode, ktorého kópiu uchováva k dispozícii pre orgán dohľadu desať rokov od uvedenia tlakového zariadenia na trh. V EÚ vyhlásení o zhode výrobca uvedie tlakové zariadenie, pre ktoré bolo vydané. Výrobca na požiadanie poskytne orgánu dohľadu kópiu EÚ vyhlásenia o zhode.

11.6. Výrobca uchováva k dispozícii pre orgán dohľadu desať rokov od uvedenia tlakového zariadenia na trh

a) technickú dokumentáciu podľa bodu 11.3.1. tretieho odseku písm. b),

b) dokumentáciu systému zabezpečenia kvality podľa bodu 11.3.1. tretieho odseku písm. a),

c) zmeny podľa bodu 11.3.5.,

d) rozhodnutia a správy vydané notifikovanou osobou podľa bodov 11.3.3., 11.3.5., 11.4.3. a 11.4.4.

11.7. Notifikovaná osoba informuje úrad o rozhodnutiach o schválení systému zabezpečenia kvality, ktoré vydala alebo odňala, a na požiadanie poskytuje úradu zoznam pozastavených rozhodnutí o schválení systému zabezpečenia kvality alebo obmedzených rozhodnutí o schválení systému zabezpečenia kvality a zoznam rozhodnutí, ktorými zamietla vydať rozhodnutie o schválení systému zabezpečenia kvality.

Notifikovaná osoba informuje ostatné notifikované osoby o rozhodnutiach o schválení systému zabezpečenia kvality, ktoré odňala alebo ktorým pozastavila platnosť, a o rozhodnutiach, ktorými zamietla vydať rozhodnutie o schválení systému zabezpečenia kvality, a na požiadanie ich informuje o rozhodnutiach o schválení systému zabezpečenia kvality, ktoré vydala.

**11.8. Splnomocnený zástupca**

Povinnosti výrobcu ustanovené v bodoch 11.3.1., 11.3.5., 11.5. a 11.6., ak sú uvedené v splnomocnení, môže v mene výrobcu a na jeho zodpovednosť plniť jeho splnomocnený zástupca.

**12. ZHODA ZALOŽENÁ NA ÚPLNOM ZABEZPEČENÍ KVALITY A PRESKÚMANÍ NÁVRHU (MODUL H 1)**

12.1. Zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality, preskúmaní návrhu a osobitnom dohľade nad záverečným posúdením je postup posudzovania zhody, pri ktorom výrobca plní povinnosti ustanovené v bodoch 12.2. a 12.6. a zaručuje a vyhlasuje na svoju zodpovednosť, že tlakové zariadenie spĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia vlády.

**12.2. Výroba**

Výrobca používa schválený systém zabezpečenia kvality pre návrh, výrobu, záverečnú kontrolu a skúšanie tlakového zariadenia podľa bodu 12.3. a podrobuje sa dohľadu podľa bodu 12.5. Vhodnosť technického návrhu tlakového zariadenia sa preskúma podľa bodu 12.4.

**12.3. Úplný systém zabezpečenia kvality**

12.3.1. Výrobca podáva žiadosť o posúdenie jeho úplného systému zabezpečenia kvality jednej notifikovanej osobe, ktorú si vyberie.

Žiadosť obsahuje

a) obchodné meno a sídlo alebo miesto podnikania výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu, ak žiadosť podáva splnomocnený zástupca,

b) písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná inej notifikovanej osobe.

Prílohou k žiadosti je

a) dokumentácia úplného systému zabezpečenia kvality,

b) technická dokumentácia každého typu tlakového zariadenia, ktorý sa plánuje vyrábať; technická dokumentácia obsahuje, ak je to uplatniteľné, najmä

1. všeobecný opis tlakového zariadenia,
2. výkresy a schémy koncepčného riešenia a výrobné výkresy a schémy častí, podzostáv, zapojenia,
3. opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie výkresov a schém podľa druhého bodu a používania tlakového zariadenia,
4. zoznam harmonizovaných noriem uplatnených v plnom rozsahu alebo čiastočne, a ak sa harmonizované normy neuplatnili, opisy riešení prijatých na zabezpečenie súladu tlakového zariadenia so základnými bezpečnostnými požiadavkami; ak sa harmonizované normy uplatnili čiastočne, špecifikujú sa časti, ktoré boli uplatnené,
5. výsledky konštrukčných výpočtov a vykonaných preskúmaní,
6. protokoly o skúškach.

12.3.2. Úplný systém zabezpečenia kvality musí zabezpečiť súlad tlakového zariadenia s uplatniteľnými požiadavkami tohto nariadenia vlády.

Všetky prvky, požiadavky a opatrenia prijaté výrobcom sa zdokumentujú systematickým a usporiadaným spôsobom v písomne vypracovaných zásadách, postupoch a návodoch.

Dokumentácia úplného systému zabezpečenia kvality musí umožniť jednotný výklad programov, plánov, príručiek a záznamov o kvalite.

Dokumentácia úplného systému zabezpečenia kvality obsahuje najmä primeraný opis

a) cieľov kvality,

b) organizačnej štruktúry, povinností a právomocí manažmentu týkajúcich sa kvality návrhu a tlakového zariadenia,

c) špecifikácií týkajúcich sa technického návrhu vrátane harmonizovaných noriem, ktoré sa použijú, alebo iných príslušných technických špecifikácií, ak sa harmonizované normy nepoužijú alebo sa použijú čiastočne, ktoré sa použijú na zabezpečenie splnenia uplatniteľných základných bezpečnostných požiadaviek,

d) metód kontroly a overovania návrhu, postupov a systematických opatrení, ktoré sa použijú pri navrhovaní tlakového zariadenia, týkajúcich sa typu tlakového zariadenia so zreteľom na materiály podľa prílohy č. 1 štvrtého bodu,

e) metód, postupov a systematických opatrení, ktoré sa použijú pri výrobe, kontrole kvality a zabezpečovaní kvality, najmä postupov pre nerozoberateľné spoje častí schválených podľa prílohy č. 1 bodu 3.1.2.,

f) preskúmaní a skúšok, ktoré sa budú vykonávať pred výrobou, počas výroby a po ukončení výroby a periodicitu ich vykonávania,

g) záznamov o kvalite, najmä správ o kontrolách, výsledkov skúšok, kalibračných údajov a správ o kvalifikácii príslušných zamestnancov, ktorí vyhotovujú nerozoberateľné spoje a ktorí vykonávajú nedeštruktívne skúšky podľa prílohy č. 1 bodov 3.1.2. a 3.1.3.,

h) prostriedkov na monitorovanie dosahovania požadovanej kvality návrhu a tlakového zariadenia a účinného používania úplného systému zabezpečenia kvality výroby.

12.3.3. Notifikovaná osoba posúdi systém zabezpečenia kvality a rozhodne, či spĺňa požiadavky uvedené v bode 12.3.2. Notifikovaná osoba predpokladá zhodu s týmito požiadavkami, ak úplný systém zabezpečenia kvality je v súlade s príslušnou harmonizovanou normou.

Najmenej jeden člen skupiny vykonávajúcej posúdenie úplného systému zabezpečenia kvality má okrem znalostí základných bezpečnostných požiadaviek aj skúsenosti s posudzovaním tlakových zariadení a ich technológie a vedomosti o uplatniteľných požiadavkách tohto nariadenia vlády.

Posúdenie úplného systému zabezpečenia kvality zahŕňa hodnotiacu návštevu priestorov výrobcu.

Notifikovaná osoba posúdi technickú dokumentáciu podľa bodu 12.3.1. tretieho odseku písm. b), aby overila schopnosť výrobcu identifikovať príslušné požiadavky tohto nariadenia vlády a vykonávať potrebné posúdenia s cieľom zabezpečiť súlad tlakového zariadenia s týmito požiadavkami.

Notifikovaná osoba písomne oznámi výrobcovi alebo jeho splnomocnenému zástupcovi výsledky posúdenia spolu s odôvodnením.

12.3.4. Výrobca plní povinnosti vyplývajúce zo schváleného úplného systému zabezpečenia kvality a udržiava ho, aby bol stále primeraný a účinný.

12.3.5. Výrobca informuje notifikovanú osobu, ktorá schválila úplný systém zabezpečenia kvality, o všetkých zamýšľaných zmenách úplného systému zabezpečenia kvality.

Notifikovaná osoba posúdi navrhované zmeny a rozhodne, či pozmenený úplný systém zabezpečenia kvality naďalej spĺňa požiadavky podľa bodu 12.3.2. alebo či je potrebné opätovné posúdenie.

Notifikovaná osoba písomne oznámi výrobcovi výsledky posúdenia spolu s odôvodnením.

12.3.6. Notifikovaná osoba informuje úrad o rozhodnutiach o schválení systému zabezpečenia kvality, ktoré vydala alebo odňala, a na požiadanie poskytuje úradu zoznam pozastavených rozhodnutí o schválení systému zabezpečenia kvality alebo obmedzených rozhodnutí o schválení systému zabezpečenia kvality a zoznam rozhodnutí, ktorými zamietla vydať rozhodnutie o schválení systému zabezpečenia kvality.

Notifikovaná osoba informuje ostatné notifikované osoby o rozhodnutiach o schválení systému zabezpečenia kvality, ktoré odňala alebo ktorým pozastavila platnosť, a o rozhodnutiach, ktorými zamietla vydať rozhodnutie o schválení systému zabezpečenia kvality, a na požiadanie ich informuje o rozhodnutiach o schválení systému zabezpečenia kvality, ktoré vydala.

**12.4. Preskúmanie návrhu**

12.4.1. Výrobca podáva žiadosť o preskúmanie návrhu tlakového zariadenia, ktorého návrh ešte nebol preskúmaný, notifikovanej osobe podľa bodu 12.3.1.

12.4.2. Žiadosť musí umožniť pochopenie návrhu, výroby a prevádzky tlakového zariadenia a posúdenie súladu s uplatniteľnými požiadavkami tohto nariadenia vlády.

Žiadosť obsahuje

a) obchodné meno a sídlo alebo miesto podnikania výrobcu,

b) písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná inej notifikovanej osobe.

Prílohou k žiadosti

a) je technická dokumentácia,

b) sú podporné dôkazy na posúdenie vhodnosti technického riešenia návrhu, ktorých súčasťou sú dokumenty, ktoré sa použili, najmä ak sa príslušné harmonizované normy neuplatnili v plnom rozsahu; ak je to potrebné, podporné dôkazy obsahujú aj výsledky skúšok, ktoré v súlade s inými príslušnými technickými špecifikáciami vykonalo vhodné laboratórium výrobcu alebo iné skúšobné laboratórium v jeho mene a na jeho zodpovednosť.

Technická dokumentácia musí umožniť posúdenie súladu tlakového zariadenia s príslušnými požiadavkami tohto nariadenia vlády a musí obsahovať potrebnú analýzu a posúdenie rizika či rizík. V technickej dokumentácii sa uvedú uplatniteľné požiadavky, a ak je to potrebné z hľadiska posudzovania zhody, obsahuje aj návrh a opis používania tlakového zariadenia. Technická dokumentácia obsahuje, ak je to uplatniteľné, najmä

a) všeobecný opis tlakového zariadenia,

b) výkresy a schémy koncepčného riešenia a výrobné výkresy a schémy častí, podzostáv, zapojenia,

c) opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie výkresov a schém podľa písmena b) a používania tlakového zariadenia,

d) zoznam harmonizovaných noriem uplatnených v plnom rozsahu alebo čiastočne, a ak sa harmonizované normy neuplatnili, opisy riešení prijatých na zabezpečenie súladu

tlakového zariadenia so základnými bezpečnostnými požiadavkami; ak sa harmonizované normy uplatnili čiastočne, špecifikujú sa časti, ktoré boli uplatnené,

e) výsledky konštrukčných výpočtov a vykonaných preskúmaní,

f) protokoly o skúškach.

12.4.3. Ak návrh tlakového zariadenia spĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia vlády, notifikovaná osoba vydá výrobcovi certifikát EÚ preskúmania návrhu. Certifikát EÚ preskúmania návrhu obsahuje obchodné meno a sídlo alebo miesto podnikania výrobcu, závery preskúmania, podmienky platnosti certifikátu, ak existujú, a údaje potrebné na určenie schváleného návrhu tlakového zariadenia. K certifikátu EÚ preskúmania návrhu môže byť pripojená jedna lebo viac príloh.

Certifikát EÚ preskúmania návrhu a jeho prílohy obsahujú informácie, ktoré umožnia posúdenie zhody vyrobeného tlakového zariadenia s preskúmaným návrhom, a ak je to potrebné, kontrolu počas prevádzky.

Ak návrh tlakového zariadenia nespĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia vlády, notifikovaná osoba nevydá certifikát EÚ preskúmania návrhu a informuje o tom výrobcu spolu s uvedením odôvodnenia.

12.4.4. Notifikovaná osoba sa oboznamuje so všetkými zmenami súvisiacimi so všeobecne uznávaným stavom, ktoré naznačujú, že schválený návrh už nespĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia vlády, a určí, či tieto zmeny vyžadujú ďalšie preskúmanie; ak je toto preskúmanie potrebné, notifikovaná osoba informuje výrobcu.

Výrobca informuje notifikovanú osobu, ktorá vydala certifikát EÚ preskúmania návrhu, o všetkých zmenách vykonaných na schválenom návrhu, ktoré môžu ovplyvniť súlad tlakového zariadenia so základnými bezpečnostnými požiadavkami tohto nariadenia vlády alebo s podmienkami platnosti certifikátu. Pri takých zmenách notifikovaná osoba vykoná dodatočné schválenie vo forme dodatku k pôvodnému certifikátu EÚ preskúmania návrhu.

12.4.5. Notifikovaná osoba informuje úrad o certifikátoch EÚ preskúmania návrhu a ich dodatkoch, ktoré vydala alebo odňala, a na požiadanie poskytne úradu zoznam pozastavených certifikátov EÚ preskúmania návrhu alebo obmedzených certifikátov EÚ preskúmania návrhu a ich dodatkov a zoznam rozhodnutí, ktorými zamietla vydať certifikát EÚ preskúmania návrhu.

Notifikovaná osoba informuje ostatné notifikované osoby o certifikátoch EÚ preskúmania návrhu a ich dodatkoch, ktoré odňala alebo ktorým pozastavila platnosť alebo obmedzila rozsah, a o rozhodnutiach, ktorými zamietla vydať certifikát EÚ preskúmania návrhu, a na požiadanie ich informuje o certifikátoch EÚ preskúmania návrhu a ich dodatkoch, ktoré vydala.

Notifikovaná osoba na požiadanie poskytne Európskej komisii, príslušným orgánom členských štátov a iným notifikovaným osobám kópiu certifikátu EÚ preskúmania návrhu a jeho dodatkov. Notifikovaná osoba na požiadanie poskytne Európskej komisii a príslušným orgánom členských štátov kópiu technickej dokumentácie a výsledkov preskúmaní. Notifikovaná osoba uchováva kópiu certifikátu EÚ preskúmania návrhu, jeho príloh a dodatkov a technické podklady vrátane dokumentácie predloženej výrobcom do skončenia platnosti certifikátu EÚ preskúmania návrhu.

12.4.6. Výrobca uchováva k dispozícii pre orgán dohľadu kópiu certifikátu EÚ preskúmania návrhu, jeho príloh a dodatkov spolu s technickou dokumentáciou desať rokov od uvedenia tlakového zariadenia na trh.

**12.5. Dohľad notifikovanou osobou**

12.5.1. Cieľom dohľadu notifikovanou osobou je zabezpečiť, aby výrobca riadne plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného úplného systému zabezpečenia kvality.

12.5.2. Na účely dohľadu výrobca umožní notifikovanej osobe prístup do priestorov, kde sa

vykonáva návrh, výroba, kontrola a skúšky, a do skladovacích priestorov a poskytne jej potrebné informácie, najmä

a) dokumentáciu úplného systému zabezpečenia kvality,

b) záznamy o kvalite pre časť úplného systému zabezpečenia kvality týkajúcu sa návrhu, najmä výsledky analýz, výpočtov, skúšok,

c) záznamy o kvalite týkajúce sa výrobnej časti úplného systému zabezpečenia kvality, najmä správy o kontrolách, výsledky skúšok, kalibračné údaje a správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov.

12.5.3. Notifikovaná osoba pravidelne vykonáva audit s cieľom zabezpečiť, aby výrobca udržiaval a uplatňoval úplný systém zabezpečenia kvality, a výrobcovi odovzdáva správu o audite. Periodicita pravidelných auditov musí byť taká, aby úplné posúdenie úplného systému zabezpečenia kvality bolo vykonané každé tri roky.

12.5.4. Notifikovaná osoba môže u výrobcu uskutočniť aj neohlásené návštevy. Potreba a periodicita neohlásených návštev je určená v súlade so systémom kontrol používaným notifikovanou osobou. V systéme kontrol sa musí zohľadniť najmä

a) kategória tlakového zariadenia,

b) výsledky predchádzajúcich návštev dohľadov,

c) potreba sledovania nápravných opatrení,

d) osobitné podmienky súvisiace so schválením úplného systému zabezpečenia kvality, ak je to potrebné,

e) významné zmeny v organizácii výroby, pracovných postupoch alebo technológii.

Počas týchto návštev môže notifikovaná osoba vykonať skúšky alebo ich nechať vykonať s cieľom skontrolovať riadne fungovanie úplného systému zabezpečenia kvality.

Notifikovaná osoba odovzdá výrobcovi správu o návšteve a správu o skúške, ak bola vykonaná.

12.5.5. Notifikovaná osoba vykonáva osobitný dohľad nad záverečným posúdením podľa prílohy č. 1 bodu 3.2. neohlásenými návštevami. Počas týchto návštev notifikovaná osoba preskúma tlakové zariadenie.

Notifikovaná osoba odovzdá výrobcovi správu o návšteve a správu o skúške, ak bola vykonaná.

**12.6. Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode**

12.6.1. Výrobca umiestni na každé tlakové zariadenie, ktoré spĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia vlády, označenie CE a na zodpovednosť notifikovanej osoby jej identifikačné číslo.

12.6.2. Výrobca vydá pre tlakové zariadenie EÚ vyhlásenie o zhode, ktorého kópiu uchováva k dispozícii pre orgán dohľadu desať rokov od uvedenia tlakového zariadenia na trh. V EÚ vyhlásení o zhode výrobca uvedie tlakové zariadenie, pre ktoré bolo vydané, a číslo certifikátu EÚ preskúmania návrhu. Výrobca na požiadanie poskytne orgánu dohľadu kópiu EÚ vyhlásenia o zhode.

**12.7. Výrobca uchováva k dispozícii pre orgán dohľadu desať rokov od uvedenia tlakového zariadenia na trh**

a) dokumentáciu úplného systému zabezpečenia kvality podľa bodu 12.3.1. tretieho odseku písm. a),

b) zmeny podľa bodu 12.3.5.,

c) rozhodnutia a správy vydané notifikovanou osobou podľa bodov 12.3.5., 12.5.3. a 12.5.4.

**12.8. Splnomocnený zástupca**

Splnomocnený zástupca môže podať žiadosť podľa bodu 12.4.1. a plniť povinnosti výrobcu ustanovené v bodoch 12.3.1., 12.3.5., 12.4.4., 12.4.6., 12.6. a 12.7. môže v mene výrobcu a na jeho zodpovednosť plniť jeho splnomocnený zástupca, ak sú uvedené v splnomocnení.

**Príloha č. 4**
**k nariadeniu vlády č. 1/2016 Z. z.**

## EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

EÚ vyhlásenie o zhode obsahuje

1. typové číslo, výrobné číslo alebo sériové číslo tlakového zariadenia alebo zostavy alebo typ tlakového zariadenia alebo zostavy,
2. obchodné meno a sídlo alebo miesto podnikania výrobcu a jeho splnomocneného zástupcu, ak bol určený,
3. vyhlásenie výrobcu o jeho výlučnej zodpovednosti za vydanie EÚ vyhlásenia o zhode,
4. identifikáciu tlakového zariadenia alebo zostavy umožňujúcu ich vysledovateľnosť, a ak je to potrebné na identifikáciu tlakového zariadenia alebo zostavy, identifikácia môže zahŕňať
   a) zobrazenie tlakového zariadenia alebo zostavy,
   b) opis tlakového zariadenia alebo zostavy,
   c) použitý postup posudzovania zhody,
   d) pri zostave aj opis tlakových zariadení tvoriacich zostavu a použitý postup posudzovania zhody,
5. vyhlásenie, že tlakové zariadenie alebo zostava je v súlade s príslušnými harmonizačnými právnymi aktmi Európskej únie,
6. odkaz na použité harmonizované normy alebo na iné použité technické špecifikácie, v súvislosti s ktorými sa vyhlasuje zhoda tlakového zariadenia alebo zostavy,
7. obchodné meno, sídlo a identifikačné číslo notifikovanej osoby, ktorá vykonala príslušný postup posúdenia zhody a vydala certifikát,
8. meno, priezvisko a funkciu osoby oprávnenej podpísať EÚ vyhlásenie o zhode v mene výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu,
9. doplňujúce informácie, ak sú potrebné,
10. miesto a dátum vydania,
11. podpis osoby oprávnenej podpísať EÚ vyhlásenie o zhode uvedenej v bode 8.

**Príloha č. 5**
**k nariadeniu vlády č. 1/2016 Z. z.**

**ZOZNAM PREBERANÝCH PRÁVNE ZÁVÄZNÝCH AKTOV EURÓPSKEJ ÚNIE**

1. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/68/EÚ z 15. mája 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania tlakových zariadení na trhu (Ú. v. EÚ L 189, 27. 6. 2014).
2. Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/2749 z 9. októbra 2024, ktorou sa menia smernice 2000/14/ES, 2006/42/ES, 2010/35/EÚ, 2014/29/EÚ, 2014/30/EÚ, 2014/33/EÚ, 2014/34/EÚ, 2014/35/EÚ, 2014/53/EÚ a 2014/68/EÚ, pokiaľ ide o núdzové postupy posudzovania zhody, predpoklad zhody, prijímanie spoločných špecifikácií a dohľad nad trhom v dôsledku núdzovej situácie na vnútornom trhu (Ú. v. EÚ L, 2024/2749, 8. 11. 2024).

Vydavateľ Zbierky zákonov Slovenskej republiky, správca obsahu a prevádzkovateľ právneho a informačného portálu Slov-Lex dostupného na webovom sídle www.slov-lex.sk je
Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, Račianska 71, 813 11 Bratislava,
tel.: +421 2 888 91 864, +421 2 888 91 865, e-mail: helpdesk@slov-lex.sk.