ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2016

Vyhlásené: 23. 3. 2016 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah dokumentu je právne záväzný.

127

NARIADENIE VLÁDY
Slovenskej republiky
zo 17. februára 2016
o elektromagnetickej kompatibilite

Vláda Slovenskej republiky podľa § 2 ods. 1 písm. g) a 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 upravuje

a) základné požiadavky na elektromagnetickú kompatibilitu zariadení uvedených v § 2 písm. a), ktoré sú určenými výrobkami,[1])

b) postupy posudzovania zhody[2]) na elektromagnetickú kompatibilitu zariadení uvedených v § 2 písm. a),

c) práva a povinnosti výrobcu,[3]) splnomocneného zástupcu,[4]) dovozcu[5]) a distribútora[6]) zariadení uvedených v § 2 písm. a),

d) autorizáciu a notifikáciu orgánu posudzovania zhody,[7])

e) práva a povinnosti notifikovanej osoby.[8])

(2) Toto nariadenie vlády sa nevzťahuje na

a) zariadenia podľa osobitného predpisu,[9])

---

[1]) § 9 ods. 1 zákona č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

[2]) Čl. 2 ods. 12 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93 (Ú. v. EÚ L 218, 13. 8. 2008).

[3]) Čl. 2 ods. 3 nariadenia (ES) č. 765/2008.

[4]) Čl. 2 ods. 4 nariadenia (ES) č. 765/2008.

[5]) Čl. 2 ods. 5 nariadenia (ES) č. 765/2008.

[6]) Čl. 2 ods. 6 nariadenia (ES) č. 765/2008.

[7]) Čl. 2 ods. 13 nariadenia (ES) č. 765/2008.

[8]) § 2 ods. 1 písm. f) zákona č. 264/1999 Z. z. v znení zákona č. 254/2003 Z. z.

[9]) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 443/2001 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody na rádiové zariadenia a koncové telekomunikačné zariadenia.

b) výrobky, časti a zariadenia leteckej techniky podľa osobitného predpisu,[10])

c) rádiové zariadenia určené na používanie rádioamatérom podľa osobitného predpisu,[11]) ak tieto zariadenia nie sú sprístupnené na trhu,

d) zariadenia, ktoré majú také fyzikálne vlastnosti, že

1. nie sú schopné vytvárať elektromagnetické emisie alebo nie sú schopné prispievať k vytváraniu elektromagnetických emisií, ktoré presahujú úroveň, ktorá umožňuje rádiovým zariadeniam, telekomunikačným zariadeniam[12]) a iným zariadeniam pracovať podľa určeného účelu a
2. fungujú bez neprijateľného zhoršenia za prítomnosti elektromagnetického rušenia, ktoré je bežné s ohľadom na ich účel použitia,

e) hodnotiace súpravy vyrábané na mieru pre profesionálov výlučne na použitie vo výskumných zariadeniach a vývojových zariadeniach určených na tieto účely.

(3) Stavebnice komponentov určené na montáž pre rádioamatérov a zariadenia sprístupnené na trhu a modifikované rádioamatérmi pre vlastnú potrebu rádioamatérov sa nepovažujú za zariadenia sprístupnené na trhu.

(4) Toto nariadenie vlády sa neuplatňuje alebo sa prestane uplatňovať, ak sú základné požiadavky pre zariadenia uvedené v § 2 písm. a) celkom alebo čiastočne podrobnejšie ustanovené inými osobitnými predpismi odo dňa účinnosti týchto osobitných predpisov.

(5) Týmto nariadením vlády nie je dotknuté uplatňovanie právnych predpisov, ktoré upravujú bezpečnosť zariadení.

§ 2
Základné ustanovenia

Na účely tohto nariadenia vlády je

a) zariadením každý prístroj alebo pevná inštalácia,

b) prístrojom

1. každý dokončený prístroj alebo kombinácia prístrojov, ktorá bola sprístupnená na trhu ako jeden funkčný celok, ktoré sú určené pre koncového používateľa a ktoré môžu vytvárať elektromagnetické rušenie alebo ktorých fungovanie môže takéto rušenie ovplyvniť,
2. komponent alebo podzostava určená na začlenenie do prístroja koncovým používateľom, ktorá môže zapríčiniť elektromagnetické rušenie alebo ktorej fungovanie môže byť týmto rušením ovplyvnené,
3. prenosná inštalácia ako kombinácia prístrojov alebo kombinácia iných zariadení, ktorá je určená na prenášanie a na prevádzkovanie na rôznych miestach,

c) pevnou inštaláciou špecifická kombinácia niekoľkých typov prístrojov a iných zariadení, ktoré sú zostavené, nainštalované a určené na stále používanie na vopred určenom mieste,

d) elektromagnetickou kompatibilitou schopnosť zariadenia fungovať vo svojom

---

[10]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 216/2008 z 20. februára 2008 o spoločných pravidlách v oblasti civilného letectva a o zriadení Európskej agentúry pre bezpečnosť letectva, ktorým sa zrušuje smernica Rady 91/670/EHS, nariadenie (ES) č. 1592/2002 a smernica 2004/36/ES (Ú. v. EÚ L 79, 19. 3. 2008) v platnom znení.

[11]) Dohovor Medzinárodnej telekomunikačnej únie (oznámenie Ministerstva zahraničných vecí a európskych záležitostí Slovenskej republiky č. 16/2014 Z. z.).

[12]) § 4 ods. 1 a 2 zákona č. 351/2011 Z. z. o elektronických komunikáciách.

elektromagnetickom prostredí bez vytvárania neprípustného elektromagnetického rušenia pre iné zariadenia v tomto prostredí,

e) elektromagnetickým rušením elektromagnetický jav, ktorý môže zhoršiť fungovanie zariadenia; elektromagnetické rušenie je elektromagnetický šum, nežiaduci signál alebo zmena v samotnom prenosovom prostredí,

f) odolnosťou schopnosť zariadenia fungovať na určený účel bez zhoršenia fungovania v prítomnosti elektromagnetického rušenia,

g) bezpečnostným účelom účel ochrany ľudského života alebo ochrany majetku,

h) elektromagnetickým prostredím elektromagnetické javy pozorovateľné na danom mieste,

i) sprievodnou dokumentáciou prístroja doklady, ktoré sú nevyhnutné na prevzatie a používanie prístroja,

j) notifikovanou osobou notifikovaný orgán, ktorý bol členským štátom Európskej únie a štátom, ktorý je zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore (ďalej len „členský štát“), oznámený Európskej komisii a ostatným členským štátom ako osoba poverená na vykonávanie posudzovania zhody.

§ 3
Základné požiadavky

Základné požiadavky uvedené v prílohe č. 1 sú požiadavky, ktoré musí spĺňať zariadenie uvedené v § 2 písm. a) pri jeho sprístupnení na trhu[13]) alebo pri jeho uvedení do prevádzky.

§ 4
Sprístupnenie na trhu

Zariadenie možno sprístupniť na trhu alebo uviesť do prevádzky, ak pri správnej inštalácii a údržbe, ako aj pri používaní na určený účel zodpovedá požiadavkám tohto nariadenia vlády.

§ 5
Voľný pohyb

(1) Ak zariadenie spĺňa požiadavky podľa tohto nariadenia vlády

a) môže byť uvedené na trh,[14])

b) nesmie sa brániť jeho sprístupňovaniu na trhu a uvedeniu do prevádzky.

(2) Pre zariadenie, okrem požiadaviek podľa tohto nariadenia vlády, možno prijať technický predpis,[15]) ktorý obsahuje opatrenie, ktoré sa týka uvedenia zariadenia do prevádzky alebo jeho používania,

a) na vyriešenie problému, ktorý existuje alebo na vyriešenie predpokladaného problému v súvislosti s elektromagnetickou kompatibilitou na konkrétnom mieste,

b) prijaté z bezpečnostných dôvodov na ochranu verejných elektronických komunikačných sietí,[16]) prijímacích staníc alebo vysielacích staníc, ak sa používajú na bezpečnostné účely pri presne vymedzených pomeroch v spektre situácií.

---

[13]) Čl. 2 ods. 1 nariadenia (ES) č. 765/2008.

[14]) Čl. 2 ods. 2 nariadenia (ES) č. 765/2008.

[15]) § 4 zákona č. 264/1999 Z. z. v znení zákona č. 436/2001 Z. z.

[16]) § 2 ods. 1 zákona č. 351/2011 Z. z.

(3) Na obchodných veľtrhoch, výstavách alebo na podobných podujatiach možno vystavovať alebo predvádzať zariadenie, ktoré nespĺňa požiadavky podľa tohto nariadenia vlády, len ak viditeľné označenie zreteľne uvádza, že takéto zariadenie nesmie byť sprístupnené na trhu alebo uvedené do prevádzky, ak nebude v zhode s týmto nariadením vlády. Predvádzanie zariadenia, ktoré nespĺňa požiadavky podľa tohto nariadenia vlády sa môže uskutočniť, len ak sú prijaté potrebné opatrenia na to, aby sa zabránilo elektromagnetickému rušeniu.

§ 6
Povinnosti výrobcu

Výrobca je povinný

a) zabezpečiť pri uvedení prístroja uvedeného v § 2 písm. b) na trh, aby bol tento prístroj navrhnutý a vyrobený podľa základných požiadaviek,

b) vypracovať technickú dokumentáciu podľa prílohy č. 2 alebo podľa prílohy č. 3,

c) zabezpečiť posúdenie zhody prístroja podľa § 12 k prístroju uvedenému v § 2 písm. b),

d) vydať EÚ vyhlásenie o zhode prístroja podľa § 13 k prístroju uvedenému v § 2 písm. b),

e) umiestniť označenie CE[17]) na prístroji podľa § 14 k prístroju uvedenému v § 2 písm. b),

f) uchovávať počas desiatich rokov od uvedenia prístroja na trh EÚ vyhlásenie o zhode a technickú dokumentáciu prístroja,

g) zaviesť postupy na zachovanie zhody sériovej výroby s požiadavkami podľa tohto nariadenia vlády a zohľadniť zmeny návrhu prístroja alebo vlastností prístroja a zmeny v harmonizovanej technickej norme[18]) alebo v iných technických špecifikáciách,[19]) na základe ktorých sa vyhlasuje zhoda prístroja,

h) umiestniť na prístroj, ktorý bol uvedený na trh, typové číslo alebo sériové číslo, číslo šarže alebo iný údaj, ktorý umožní identifikáciu prístroja, alebo ak to rozmer alebo povaha prístroja neumožňujú, uviesť požadované informácie na obale alebo v sprievodnej dokumentácii prístroja,

i) uviesť na prístroji svoje obchodné meno alebo ochrannú známku a v štátnom jazyku sídlo, miesto podnikania alebo adresu, na ktorej je ho možné zastihnúť, ak nie je zhodná so sídlom alebo s miestom podnikania; ak to nie je možné, požadované údaje uviesť na obale alebo v sprievodnej dokumentácii prístroja,

j) dodať k prístroju návod na použitie a informácie uvedené v § 15 v štátnom jazyku, ktoré sú jednoznačné a zrozumiteľné pre používateľa oprávneného manipulovať s prístrojom,

k) bezodkladne prijať nevyhnutné nápravné opatrenie s cieľom dosiahnuť zhodu prístroja s požiadavkami podľa tohto nariadenia vlády, a ak je to potrebné, prístroj stiahnuť z trhu[20]) alebo prevziať späť,[21]) ak sa dôvodne domnieva, že prístroj nespĺňa požiadavky podľa tohto

---

[17]) Čl. 2 ods. 20 nariadenia (ES) č. 765/2008.

[18]) Čl. 2 bod 1. písm. c) 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.

[19]) Čl. 2 ods. 8 nariadenia (ES) č. 765/2008.

[20]) Čl. 2 ods. 15 nariadenia (ES) č. 765/2008.

[21]) Čl. 2 ods. 14 nariadenia (ES) č. 765/2008.

nariadenia vlády alebo ak mu orgán dohľadu uložil opatrenie,

l) bezodkladne informovať orgán dohľadu a orgán dohľadu členského štátu, v ktorom bol prístroj sprístupnený na trhu o tom, že prístroj predstavuje riziko a uviesť podrobnosti o nezhode prístroja s týmto nariadením vlády a o prijatom nápravnom opatrení podľa písmena k),

m) bezodkladne poskytnúť na základe odôvodnenej žiadosti orgánu dohľadu všetky informácie a dokumentáciu v listinnej podobe alebo v elektronickej podobe v štátnom jazyku potrebné na preukázanie zhody prístroja a poskytnúť súčinnosť orgánu dohľadu pri každom prijatom opatrení s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavuje prístroj, ktorý uviedol na trh,

n) uchovávať identifikačné údaje o hospodárskom subjekte,[22]) ktorému prístroj dodal, najmenej počas desiatich rokov odo dňa dodania prístroja,

o) bezodkladne sprístupniť na žiadosť orgánu dohľadu identifikačné údaje o hospodárskom subjekte, ktorému prístroj dodal.

§ 7
Povinnosti splnomocneného zástupcu výrobcu

(1) Výrobca môže písomným splnomocnením určiť splnomocneného zástupcu na plnenie povinností podľa § 6 okrem povinností ustanovených v § 6 písm. a) a b).

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

a) uchovávať pre orgán dohľadu kópiu EÚ vyhlásenia o zhode a technickú dokumentáciu prístroja desať rokov od uvedenia prístroja na trh a na požiadanie ich sprístupniť orgánu dohľadu,

b) bezodkladne poskytnúť na základe odôvodnenej žiadosti orgánu dohľadu informácie a dokumentáciu v listinnej podobe alebo v elektronickej podobe v štátnom jazyku potrebné na preukázanie zhody prístroja a

c) poskytnúť súčinnosť orgánu dohľadu pri prijímaní opatrenia s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavuje prístroj, na ktorý sa vzťahuje splnomocnenie.

(3) Splnomocnený zástupca je povinný uchovávať identifikačné údaje o hospodárskom subjekte, ktorý mu prístroj dodal a ktorému prístroj dodal najmenej počas desiatich rokov odo dňa dodania prístroja.

(4) Splnomocnený zástupca je povinný bezodkladne sprístupniť na žiadosť orgánu dohľadu identifikačné údaje o hospodárskom subjekte, ktorý mu prístroj dodal alebo ktorému prístroj dodal.

§ 8
Povinnosti dovozcu

(1) Dovozca nesmie uviesť na trh prístroj uvedený v § 2 písm. b), ak

a) prístroj nespĺňa požiadavky podľa tohto nariadenia vlády,

b) vie alebo by mal vedieť, že prístroj nespĺňa základné požiadavky,

c) výrobca nesplnil povinnosti podľa § 6 písm. b) až e), h) a i) alebo

d) výrobca nedodal k prístroju sprievodnú dokumentáciu prístroja.

(2) Dovozca je povinný

---

[22]) Čl. 2 ods. 7 nariadenia (ES) č. 765/2008.

a) uviesť na prístroji svoje obchodné meno alebo ochrannú známku a v štátnom jazyku sídlo, miesto podnikania alebo adresu, na ktorej je ho možné zastihnúť, ak nie je zhodná so sídlom alebo s miestom podnikania; ak to nie je možné, požadované údaje je povinný uviesť na obale alebo v sprievodnej dokumentácii prístroja,

b) zabezpečiť, aby bol spolu s prístrojom dodaný návod na použitie a informácie uvedené v § 15 v štátnom jazyku, ktoré sú jednoznačné a zrozumiteľné pre používateľa oprávneného manipulovať s prístrojom,

c) zabezpečiť, aby podmienky uskladnenia prístroja a jeho prepravy neovplyvňovali zhodu so základnými požiadavkami v čase, keď uskladnenie a prepravu zabezpečuje,

d) bezodkladne prijať nevyhnutné nápravné opatrenie s cieľom dosiahnuť zhodu prístroja s požiadavkami podľa tohto nariadenia vlády, a ak je to potrebné, prístroj stiahnuť z trhu alebo prevziať späť, ak sa dôvodne domnieva, že prístroj nespĺňa požiadavky podľa tohto nariadenia vlády alebo ak mu orgán dohľadu uložil opatrenie,

e) bezodkladne informovať výrobcu, orgán dohľadu a orgán dohľadu členského štátu, v ktorom bol prístroj sprístupnený na trhu o tom, že prístroj predstavuje riziko a uviesť podrobnosti o nezhode prístroja s týmto nariadením vlády a prijať nápravné opatrenie podľa písmena d),

f) uchovávať kópiu EÚ vyhlásenia o zhode počas desiatich rokov od uvedenia prístroja na trh a na žiadosť orgánu dohľadu sprístupniť technickú dokumentáciu k prístroju,

g) bezodkladne poskytnúť na základe odôvodnenej žiadosti orgánu dohľadu všetky informácie a dokumentáciu v listinnej podobe alebo v elektronickej podobe v štátnom jazyku potrebné na preukázanie zhody prístroja a poskytnúť súčinnosť orgánu dohľadu pri každom prijatom opatrení s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavuje prístroj, ktorý uviedol na trh,

h) uchovávať identifikačné údaje o hospodárskom subjekte, ktorý mu prístroj dodal a ktorému prístroj dodal najmenej počas desiatich rokov odo dňa dodania prístroja,

i) bezodkladne sprístupniť na žiadosť orgánu dohľadu identifikačné údaje o hospodárskom subjekte, ktorý mu prístroj dodal alebo ktorému prístroj dodal.

§ 9
Povinnosti distribútora

(1) Distribútor nesmie sprístupniť prístroj uvedený v § 2 písm. b) na trhu, ak

a) prístroj nespĺňa požiadavky podľa tohto nariadenia vlády,

b) vie alebo by mal vedieť, že prístroj nespĺňa základné požiadavky,

c) výrobca nesplnil povinnosti podľa § 6 písm. b) až e), h) až j) a dovozca nesplnil povinnosti podľa § 8 ods. 2 písm. a) alebo

d) výrobca nedodal k prístroju sprievodnú dokumentáciu prístroja.

(2) Distribútor je povinný

a) zabezpečiť, aby podmienky uskladnenia prístroja a jeho prepravy neovplyvňovali zhodu so základnými požiadavkami v čase, keď uskladnenie a prepravu zabezpečuje,

b) bezodkladne prijať nevyhnutné nápravné opatrenie s cieľom dosiahnuť zhodu prístroja s požiadavkami podľa tohto nariadenia vlády, a ak je to potrebné, prístroj stiahnuť z trhu alebo prevziať späť, ak sa dôvodne domnieva, že prístroj nespĺňa požiadavky podľa tohto nariadenia vlády alebo ak mu orgán dohľadu uložil opatrenie,

c) bezodkladne informovať výrobcu alebo dovozcu, orgán dohľadu a orgán dohľadu členského štátu, v ktorom bol prístroj sprístupnený na trhu o tom, že prístroj predstavuje riziko a uviesť podrobnosti o nezhode prístroja s týmto nariadením vlády a o prijatom nápravnom opatrení

podľa písmena b),

d) bezodkladne poskytnúť na základe odôvodnenej žiadosti orgánu dohľadu všetky informácie a dokumentáciu v listinnej podobe alebo elektronickej podobe v štátnom jazyku potrebné na preukázanie zhody prístroja a poskytnúť súčinnosť orgánu dohľadu pri každom prijatom opatrení s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavuje prístroj, ktorý uviedol na trh,

e) uchovávať identifikačné údaje o hospodárskom subjekte, ktorý mu prístroj dodal a ktorému prístroj dodal najmenej počas desiatich rokov odo dňa dodania prístroja,

f) bezodkladne sprístupniť na žiadosť orgánu dohľadu identifikačné údaje o hospodárskom subjekte, ktorý mu prístroj dodal alebo ktorému prístroj dodal.

§ 10
Rozšírenie povinností výrobcu na dovozcu alebo na distribútora

Ak dovozca alebo distribútor uvedie prístroj na trh pod svojím obchodným menom alebo pod svojou ochrannou známkou, alebo prístroj už uvedený na trh upraví spôsobom, ktorý môže ovplyvniť jeho zhodu s požiadavkami podľa tohto nariadenia vlády, vzťahujú sa na neho povinnosti výrobcu podľa § 6.

§ 11
Predpoklad zhody

Ak prístroj spĺňa požiadavky harmonizovanej technickej normy alebo jej časti, považuje sa za prístroj, ktorý spĺňa základné požiadavky, na ktoré sa harmonizovaná technická norma alebo jej časť vzťahuje.

§ 12
Postupy posudzovania zhody

(1) Na posúdenie zhody prístroja so základnými požiadavkami použije výrobca postup posudzovania zhody

a) vnútorná kontrola výroby (modul A) ustanovená v prílohe č. 2 alebo

b) EÚ skúška typu (modul B), po ktorej nasleduje zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby (modul C) ustanovená v prílohe č. 3.

(2) Výrobca sa môže rozhodnúť, že obmedzí uplatňovanie postupu uvedeného v odseku 1 písm. b) len na niektoré základné požiadavky za predpokladu, že na ostatné základné požiadavky sa uplatňuje postup uvedený v odseku 1 písm. a).

§ 13
EÚ vyhlásenie o zhode

(1) EÚ vyhlásenie o zhode potvrdzuje, že bolo preukázané splnenie základných požiadaviek.

(2) Rozsah EÚ vyhlásenia o zhode je ustanovený v prílohe č. 4, obsahuje náležitosti uvedené v postupoch posudzovania zhody ustanovených v prílohe č. 2 a v prílohe č. 3 a je pravidelne aktualizované. EÚ vyhlásenie o zhode pre prístroj, ktorý bol uvedený na trh alebo sprístupnený na trhu v Slovenskej republike, sa vyhotovuje v štátnom jazyku alebo sa do štátneho jazyka preloží.

(3) Ak sa na prístroj vzťahuje viac všeobecne záväzných právnych predpisov, ktoré požadujú vypracovanie EÚ vyhlásenia o zhode, vypracuje sa jedno EÚ vyhlásenie o zhode, v ktorom sa uvedú právne záväzné akty Európskej únie, odkazy na ich uverejnenie v Úradnom vestníku Európskej únie a príslušné všeobecne záväzné právne predpisy Slovenskej republiky, ktorými sa

právne záväzné akty Európskej únie prebrali do právneho poriadku Slovenskej republiky.

(4) Vydaním EÚ vyhlásenia o zhode výrobca preberá zodpovednosť za zhodu prístroja s požiadavkami podľa tohto nariadenia vlády.

§ 14
Označenie CE

Označenie CE sa na prístroj umiestni podľa všeobecných zásad ustanovených osobitným predpisom,[23]) a to viditeľne, čitateľne a nezmazateľne pred uvedením prístroja na trh. Ak nie je možné označenie CE umiestniť na prístroj podľa prvej vety, označenie CE sa umiestni na obale a v sprievodnej dokumentácii prístroja.

§ 15
Informácie o používaní prístroja

(1) K prístroju sa priložia informácie o všetkých osobitných opatreniach, ktoré sa musia vykonať pri montáži, inštalácii, údržbe alebo pri používaní prístroja, aby sa zabezpečilo, že prístroj bude po uvedení do prevádzky spĺňať základné požiadavky podľa prílohy č. 1 prvého bodu.

(2) Ak nie je prístroj, ktorý sa nachádza v obytných zónach v zhode so základnými požiadavkami podľa prílohy č. 1 prvého bodu, musí byť jednoznačne uvedené obmedzenie jeho použitia; ak je to potrebné, obmedzenie na jeho použitie sa uvedie aj na obale.

(3) Údaje potrebné na používanie prístroja na určený účel sú uvedené v návode na použitie priloženom k prístroju.

§ 16
Pevná inštalácia

(1) Prístroj, ktorý bol sprístupnený na trhu a ktorý možno začleniť do pevnej inštalácie, musí byť v zhode s ustanoveniami tohto nariadenia vlády, ktoré sa naň vzťahujú.

(2) Ustanovenia § 3, 6 až 10 a 12 až 15 sa nevzťahujú na prístroj, ktorý je určený na začlenenie do určitej pevnej inštalácie a nie je inak sprístupnený na trhu; v takýchto prípadoch sprievodná dokumentácia prístroja slúži na identifikáciu pevnej inštalácie a charakteristík elektromagnetickej kompatibility tejto inštalácie a uvádza opatrenia, ktoré je potrebné prijať pri začlenení prístroja do pevnej inštalácie tak, aby nebola dotknutá zhoda uvedenej inštalácie. Sprievodná dokumentácia obsahuje aj informácie uvedené v § 6 písm. h) a i) a v § 8 ods. 2 písm. a). Správna inžinierska prax uvedená v prílohe č. 1 druhom bode sa dokumentuje a príslušná dokumentácia sa uchováva počas celého obdobia prevádzkovania pevnej inštalácie pre potreby kontroly orgánov dohľadu.

(3) Ak sa vyskytnú pochybnosti o zhode pevnej inštalácie s požiadavkami tohto nariadenia vlády alebo ak sú sťažnosti na rušenie spôsobované inštaláciou, orgán dohľadu môže žiadať preukázanie zhody pevnej inštalácie s požiadavkami tohto nariadenia vlády a dať podnet na posúdenie fyzickej osobe alebo právnickej osobe, ktorá je na to odborne spôsobilá.

(4) Na prijatie opatrenia pri zistení nezhody pevnej inštalácie so základnými požiadavkami sa použijú opatrenia podľa osobitného predpisu.[24])

---

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

[24]) Napríklad § 31 zákona č. 264/1999 Z. z., § 8 zákona č. 128/2002 Z. z. o štátnej kontrole vnútorného trhu vo veciach ochrany spotrebiteľa a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, § 38 zákona č. 351/2011 Z. z. v znení zákona č. 247/2015 Z. z.

(5) Hospodársky subjekt uchováva identifikačné údaje osoby alebo osôb, ktoré sú zodpovedné za zabezpečenie zhody pevnej inštalácie[25]) so základnými požiadavkami a bezodkladne ich sprístupní na žiadosť orgánu dohľadu.

§ 17
Autorizácia

(1) Posudzovanie zhody podľa tohto nariadenia vlády môže vykonávať len orgán posudzovania zhody, ktorý bol autorizovaný Úradom pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky (ďalej len „úrad“) podľa osobitného predpisu[26]) na vykonávanie úloh posudzovania zhody podľa tohto nariadenia vlády a notifikovaný Európskej komisii a ostatným členským štátom podľa osobitného predpisu.[27])

(2) Orgán posudzovania zhody podá úradu žiadosť o autorizáciu a notifikáciu, v ktorej uvedie opis činností posudzovania zhody, postupy posudzovania zhody (moduly) prístroja alebo prístrojov.

(3) Prílohou k žiadosti o autorizáciu a notifikáciu je

a) osvedčenie o akreditácii,[28]) ktoré osvedčuje, že orgán posudzovania zhody spĺňa všetky požiadavky podľa odseku 4,

b) osvedčenie o akreditácii, ktoré osvedčuje, že orgán posudzovania zhody spĺňa len niektoré požiadavky podľa odseku 4 a písomné doklady, ktoré sú potrebné na overenie, uznanie a pravidelné sledovanie plnenia požiadaviek podľa odseku 4, ak orgán posudzovania zhody nemôže predložiť osvedčenie o akreditácii podľa písmena a), alebo

c) písomný doklad, ktorý je potrebný na overenie, uznanie a pravidelné sledovanie plnenia všetkých požiadaviek podľa odseku 4, ak orgán posudzovania zhody nevie preukázať ich splnenie predložením osvedčenia o akreditácii podľa písmena a) alebo písmena b).

(4) Orgán posudzovania zhody je povinný preukázať na účely konania podľa osobitného predpisu[26]) plnenie týchto požiadaviek:

a) orgán posudzovania zhody je právnickou osobou,

b) orgán posudzovania zhody je treťou stranou, nezávislou od výrobcu alebo prístroja, ktorý posudzuje,

c) orgán posudzovania zhody, členovia jeho riadiaceho orgánu a zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody nie sú návrhári, výrobcovia, dodávatelia, osoby, ktoré vykonávajú inštaláciu, nákupcovia, vlastníci, používatelia ani osoby, ktoré vykonávajú údržbu prístrojov, ani zástupcovia ktorejkoľvek z týchto strán, čo však nevylučuje možnosť použitia prístroja, ktorý je potrebný na výkon činností orgánu posudzovania zhody alebo na použitie prístroja na osobné účely,

d) orgán posudzovania zhody, členovia jeho riadiaceho orgánu a zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody nie sú priamo zapojení do navrhovania, výroby alebo konštrukcie, uvedenia na trh, inštalácie, používania alebo údržby prístroja ani nezastupujú osoby zapojené do týchto činností,

e) orgán posudzovania zhody, členovia jeho riadiaceho orgánu a zamestnanci zodpovední za

---

[25]) § 36 ods. 2 zákona č 351/2011 Z. z. v znení zákona č. 247/2015 Z. z.

[26]) § 11 zákona č. 264/1999 Z. z. v znení neskorších predpisov.

[27]) § 8 ods. 3 písm. b) zákona č. 264/1999 Z. z.

[28]) § 2 písm. d) zákona č. 505/2009 Z. z. o akreditácii orgánov posudzovania zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

vykonávanie úloh posudzovania zhody sa nepodieľajú na žiadnych činnostiach, ktoré by mohli ovplyvniť ich nezávislý posudok alebo bezúhonnosť vo vzťahu k činnostiam posudzovania zhody, pre ktoré chcú byť notifikované, ak ide o poradenské služby,

f) orgán posudzovania zhody zabezpečil, aby činnosti tretích osôb, s ktorými uzavrel zmluvu o výkone činností spojených s posudzovaním zhody (ďalej len „subdodávateľ“) alebo jeho organizačných zložiek, neovplyvňovali dôvernosť, objektivitu alebo nestrannosť jeho činností posudzovania zhody,

g) orgán posudzovania zhody a jeho zamestnanci vykonávajú činnosti posudzovania zhody na najvyššej odbornej úrovni a nevyhnutnej technickej odbornej spôsobilosti v danej oblasti a nepodliehajú žiadnym tlakom ani stimulom, najmä finančným, ktoré by mohli ovplyvniť ich rozhodnutie alebo výsledky ich činností posudzovania zhody zo strany osôb alebo skupín osôb, ktoré majú záujem na výsledku týchto činností,

h) orgán posudzovania zhody je schopný vykonávať všetky úlohy posudzovania zhody podľa prílohy č. 3, v súvislosti s ktorými chce byť notifikovaný, ak ide o úlohy vykonávané samotným orgánom posudzovania zhody alebo v jeho mene a na jeho zodpovednosť,

i) orgán posudzovania zhody má pre každý postup posudzovania zhody a pre každý typ alebo kategóriu prístroja, v súvislosti s ktorými chce byť notifikovaný, k dispozícii

   1. personál s technickými znalosťami a skúsenosťami na vykonanie úloh posudzovania zhody,

   2. potrebný opis postupov, podľa ktorých sa vykonáva posudzovanie zhody s cieľom zabezpečiť transparentnosť a schopnosť reprodukovateľnosti týchto postupov; musí mať zavedené zásady a postupy, ktoré rozlišujú medzi úlohami, ktoré bude vykonávať ako notifikovaná osoba a inými činnosťami,

   3. potrebné postupy na vykonávanie svojej činnosti, ktoré zohľadňujú veľkosť podniku, odvetvie, v ktorom podniká, jeho štruktúru, stupeň zložitosti príslušnej technológie používanej pri prístroji a hromadný charakter alebo sériový charakter výrobného procesu,

j) orgán posudzovania zhody má prostriedky potrebné na plnenie technických úloh a administratívnych úloh spojených s činnosťami náležitého posudzovania zhody a prístup k všetkým potrebným zariadeniam alebo k potrebnému vybaveniu,

k) zamestnanec zodpovedný za vykonávanie úloh, ktoré sa týkajú posudzovania zhody, má

   1. technické vzdelanie a iné odborné vzdelanie na všetky činnosti posudzovania zhody, v súvislosti s ktorými chce byť orgán posudzovania zhody notifikovaný,

   2. znalosti o požiadavkách posudzovania zhody, ktoré chce vykonávať, a oprávnenie vykonávať toto posudzovanie zhody,

   3. znalosti a pochopenie základných požiadaviek, uplatniteľných harmonizovaných technických noriem a príslušných ustanovení harmonizačných právnych predpisov Európskej únie[29]) a osobitných predpisov,[30])

   4. schopnosti potrebné na vydanie certifikátov, záznamov a protokolov podľa tohto nariadenia vlády, ktorými sa preukáže, že sa vykonalo posudzovanie zhody,

l) je zabezpečená nestrannosť orgánu posudzovania zhody, členov jeho riadiaceho orgánu a zamestnancov zodpovedných za vykonávanie úloh, ktoré sa týkajú posudzovania zhody,

---

[29]) Čl. 2 ods. 21 nariadenia (ES) č. 765/2008.

[30]) Napríklad zákon č. 264/1999 Z. z. v znení neskorších predpisov, 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.

m) odmeňovanie členov riadiaceho orgánu posudzovania zhody a jeho zamestnancov zodpovedných za vykonávanie úloh, ktoré sa týkajú posudzovania zhody, nezávisí od počtu vykonaných posúdení zhody ani výsledkov týchto posúdení,

n) orgán posudzovania zhody uzavrel poistnú zmluvu pre poistenie zodpovednosti za škodu,

o) zamestnanci orgánu posudzovania zhody dodržiavajú mlčanlivosť o skutočnostiach, o ktorých sa dozvedeli pri vykonávaní svojich úloh podľa § 12 alebo o obchodnom tajomstve; to sa nevzťahuje na poskytnutie informácií o obchodnom tajomstve počas kontroly notifikovanej osoby úradom,

p) orgán posudzovania zhody sa bude zúčastňovať na príslušných normalizačných činnostiach a činnostiach koordinačnej skupiny notifikovaných osôb zriadenej podľa príslušného harmonizačného právneho predpisu Európskej únie alebo zabezpečí, aby jeho zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh, ktoré sa týkajú posudzovania zhody, boli o nich informovaní a uplatňovali administratívne rozhodnutia a dokumenty, ktoré sú výsledkom práce tejto skupiny,

q) orgán posudzovania zhody má postupy na správne uplatnenie prijatia, prešetrenia a vyhodnotenia odvolania proti svojim rozhodnutiam.

(5) Ak orgán posudzovania zhody preukáže zhodu s kritériami ustanovenými v príslušných harmonizovaných technických normách alebo v ich častiach, predpokladá sa, že spĺňa požiadavky ustanovené v odseku 4 v takom rozsahu, v akom uvedené harmonizované technické normy tieto požiadavky upravujú.

§ 18
Notifikácia

(1) Notifikácia je oznámenie úradu, ktorý je notifikujúcim orgánom, Európskej komisii a členským štátom podľa osobitného predpisu,[27]) že autorizovaná osoba bola rozhodnutím úradu oprávnená na posudzovanie zhody prístrojov a spĺňa požiadavky podľa tohto nariadenia vlády. V oznámení úradu sa uvedú informácie o činnostiach posudzovania zhody, postupe posudzovania zhody a o prístroji, ako aj doklady podľa § 17 ods. 3. Ak autorizovaná osoba nepredložila osvedčenie o akreditácii podľa § 17 ods. 3 písm. a), poskytnú sa Európskej komisii a členským štátom doklady, ktorými sa preukáže splnenie požiadaviek podľa § 17 ods. 4.

(2) Autorizovaná osoba sa považuje za notifikovanú osobu a môže vykonávať činnosť notifikovanej osoby, keď ju Európska komisia zapíše do zoznamu notifikovaných osôb a pridelí jej identifikačné číslo.

§ 19
Práva a povinnosti notifikovanej osoby

(1) Notifikovaná osoba vykonáva posudzovanie zhody podľa postupov posudzovania zhody uvedených v prílohe č. 3.

(2) Posudzovanie zhody sa vykonáva primeraným spôsobom tak, aby sa vyhlo zbytočnej záťaži výrobcu, dovozcu, splnomocneného zástupcu alebo distribútora. Notifikovaná osoba pri vykonávaní tejto činnosti zohľadňuje veľkosť podniku, odvetvie, v ktorom podnik vykonáva podnikateľskú činnosť, jeho štruktúru, stupeň zložitosti príslušnej technológie používanej pri prístroji, hromadný charakter alebo sériový charakter výrobného procesu a dodržiava pritom mieru prísnosti a úroveň ochrany vyžadovanú na zhodu prístroja s požiadavkami podľa tohto nariadenia vlády.

(3) Ak notifikovaná osoba zistí, že výrobca neuplatňuje základné požiadavky alebo neuplatňuje

príslušné harmonizované technické normy, vyzve výrobcu, aby prijal primerané nápravné opatrenie a nevydá certifikát.

(4) Ak po vydaní certifikátu vydaného podľa tohto nariadenia vlády notifikovaná osoba v rámci monitorovania zhody zistí, že prístroj nespĺňa požiadavky podľa tohto nariadenia vlády, vyzve výrobcu, aby prijal primerané nápravné opatrenie, a ak je to potrebné, pozastaví platnosť alebo zruší certifikát vydaný podľa tohto nariadenia vlády.

(5) Notifikovaná osoba obmedzí rozsah, pozastaví platnosť alebo zruší všetky certifikáty vydané podľa tohto nariadenia vlády, pri ktorých výrobca neprijal nápravné opatrenie podľa odseku 4, alebo ak prijaté nápravné opatrenie nemá požadovaný účinok.

(6) Notifikovaná osoba môže so súhlasom žiadateľa o vykonanie posúdenia zhody zabezpečiť výkon niektorých činností spojených s posudzovaním zhody prostredníctvom svojej organizačnej zložky alebo prostredníctvom subdodávateľa; notifikovaná osoba pritom zodpovedá za to, že organizačná zložka alebo subdodávateľ spĺňa požiadavky podľa § 17 ods. 4 a informuje o tom úrad.

(7) Za činnosť podľa odseku 6 voči žiadateľovi o vykonanie posúdenia zhody a voči orgánu dohľadu zodpovedá notifikovaná osoba.

(8) Ak o to úrad požiada, notifikovaná osoba predloží

a) dokumentáciu, ktorou sa preukáže, že subdodávateľ spĺňa požiadavky podľa § 17 ods. 4,

b) zmluvu o výkone činností spojených s posudzovaním zhody,

c) informácie, dokumentáciu a vysvetlenia, ktoré sa týkajú vykonaných činností spojených s posudzovaním zhody podľa § 12.

(9) Notifikovaná osoba informuje úrad

a) o zamietnutí žiadosti o vydanie certifikátu podľa tohto nariadenia vlády,

b) o obmedzení rozsahu, pozastavení platnosti alebo o zrušení certifikátu vydaného podľa tohto nariadenia vlády,

c) o akýchkoľvek okolnostiach, ktoré majú vplyv na rozsah alebo na podmienky notifikácie,

d) o každej žiadosti o informácie o činnostiach posudzovania zhody, ktorú notifikovaná osoba dostala od orgánu dohľadu, alebo

e) o činnostiach posudzovania zhody vykonaných v rozsahu jej notifikácie a o akejkoľvek inej vykonanej činnosti vrátane cezhraničnej činnosti a uzatvárania subdodávateľských zmlúv podľa odseku 6, ak o to úrad požiada.

(10) Notifikovaná osoba poskytne iným notifikovaným osobám, ktoré vykonávajú činnosti posudzovania zhody na rovnaké prístroje, informácie o tom, že prístroj nespĺňa požiadavky podľa tohto nariadenia vlády alebo ich spĺňa len čiastočne, a ak o to iná notifikovaná osoba požiada aj o tom, že prístroj spĺňa požiadavky podľa tohto nariadenia vlády.

§ 20
Spoločné ustanovenia

(1) Dohľad nad dodržiavaním povinností výrobcu, splnomocneného zástupcu, dovozcu a distribútora ustanovených týmto nariadením vlády pri sprístupňovaní prístroja na trhu

vykonáva orgán dohľadu nad trhom podľa osobitného predpisu.[31]) Dohľad nad dodržiavaním povinností výrobcu, splnomocneného zástupcu, dovozcu a distribútora ustanovených týmto nariadením vlády pri uvedení prístroja do prevádzky vykonáva orgán dohľadu nad trhom podľa osobitného predpisu.[32])

(2) Pri výkone dohľadu nad trhom[33]) prístrojov sa postupuje podľa osobitného predpisu.[34])

(3) Na ukladanie pokút orgánom dohľadu nad trhom za porušenie povinností výrobcom, splnomocneným zástupcom, dovozcom alebo distribútorom ustanovených v tomto nariadení vlády sa vzťahuje osobitný predpis.[35])

§ 21
Prechodné ustanovenie

Zariadenia, ktoré boli uvedené na trh do 19. apríla 2016 a ktoré spĺňajú požiadavky právnych predpisov účinných do 19. apríla 2016, možno sprístupňovať na trhu alebo uvádzať do prevádzky aj po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia vlády.

Záverečné ustanovenia

§ 22

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

§ 23

Zrušuje sa nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 194/2005 Z. z. o elektromagnetickej kompatibilite v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 318/2007 Z. z.

§ 24
Účinnosť

Toto nariadenie vlády nadobúda účinnosť 20. apríla 2016.

Robert Fico v. r.

---

[31]) § 3 zákona č. 128/2002 Z. z. v znení neskorších predpisov.
§ 2 ods. 1 písm. a) zákona č. 402/2013 Z. z. o Úrade pre reguláciu elektronických komunikácií a poštových služieb a Dopravnom úrade a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

[32]) § 2 ods. 1 písm. a) zákona č. 402/2013 Z. z.

[33]) Čl. 2 ods. 17 nariadenia (ES) č. 765/2008.

[34]) Napríklad § 30 a 31 zákona č. 264/1999 Z. z. v znení zákona č. 436/2001 Z. z., § 4 až 6 a 8 zákona č. 128/2002 Z. z. v znení neskorších predpisov, § 38 a 39 zákona č. 351/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov.

[35]) § 32 zákona č. 264/1999 Z. z. v znení neskorších predpisov.

Príloha č. 1
k nariadeniu vlády č. 127/2016 Z. z.

Základné požiadavky

1. Všeobecné požiadavky

Zariadenia sa navrhujú a vyrábajú so zreteľom na dosiahnutý technický pokrok tak, aby sa zabezpečilo, že

a) vytvárané elektromagnetické rušenie nepresahuje hladinu, pri ktorej nemôžu rádiové zariadenia a telekomunikačné zariadenia a iné zariadenia pracovať podľa účelu použitia,

b) dosahujú úroveň odolnosti voči elektromagnetickému rušeniu, ktorá sa podľa účelu použitia očakáva a ktorá zariadeniam umožňuje pracovať bez neprijateľného zhoršenia účelu použitia.

2. Osobitné požiadavky pre pevnú inštaláciu

Inštalácia a plánované použitie komponentov

Pevná inštalácia sa inštaluje použitím správnej inžinierskej praxe a s ohľadom na informácie o účele použitia komponentov, aby sa splnili základné požiadavky ustanovené v prvom bode.

Príloha č. 2
k nariadeniu vlády č. 127/2016 Z. z.

MODUL A: Vnútorná kontrola výroby

1. Vnútorná kontrola výroby je postupom posudzovania zhody, ktorým výrobca plní povinnosti ustanovené v druhom, treťom, štvrtom a piatom bode tejto prílohy a zaručuje a vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že príslušný prístroj spĺňa požiadavky podľa tohto nariadenia vlády, ktoré sa na prístroj uplatňujú.

2. Posudzovanie elektromagnetickej kompatibility

Výrobca vykoná posúdenie elektromagnetickej kompatibility prístroja na základe príslušných javov s cieľom splniť základné požiadavky uvedené v prvom bode prílohy č. 1. Posudzovanie elektromagnetickej kompatibility zohľadní všetky určené bežné prevádzkové podmienky. Ak je prístroj schopný vytvárať rôzne zostavy, posúdením elektromagnetickej kompatibility sa potvrdí, či prístroj spĺňa základné požiadavky ustanovené v prvom bode prílohy č. 1 vo všetkých možných zostavách, ktoré výrobca označí za reprezentatívne pre ich účel použitia.

3. Technická dokumentácia

Výrobca vypracuje technickú dokumentáciu; dokumentácia umožňuje posúdenie zhody prístroja s príslušnými požiadavkami tohto nariadenia vlády a zahŕňa primeranú analýzu a posúdenie rizika či rizík.

V technickej dokumentácii sa uvedú uplatniteľné požiadavky a technická dokumentácia zahŕňa návrh, výrobu a používanie prístroja, ak je to relevantné z hľadiska posudzovania.

Technická dokumentácia obsahuje vždy najmenej tieto prvky:

a) všeobecný opis prístroja,

b) nákresy koncepčného riešenia, výrobné výkresy a náčrty komponentov, podzostáv, okruhov a obdobných prvkov,

c) opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie uvedených nákresov a náčrtov a spôsobu fungovania prístroja,

d) zoznam harmonizovaných technických noriem uplatňovaných v plnom rozsahu alebo čiastočne, na ktoré boli uverejnené odkazy v Úradnom vestníku Európskej únie, a ak sa tieto harmonizované technické normy neuplatnili, opisy riešení prijatých na splnenie základných požiadaviek tohto nariadenia vlády vrátane zoznamu iných príslušných technických špecifikácií, ktoré sa uplatnili; pri čiastočne uplatnených harmonizovaných technických normách špecifikuje technická dokumentácia časti, ktoré boli uplatnené,

e) výsledky vykonaných konštrukčných výpočtov, vykonaných skúšok a obdobné záznamy,

f) protokoly o skúškach.

4. Výroba

Výrobca je zodpovedný za to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila zhoda vyrábaných prístrojov s technickou dokumentáciou uvedenou v treťom bode a so základnými požiadavkami ustanovenými v prvom bode prílohy č. 1.

5. Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode

5.1 Výrobca umiestni označenie CE na každý jednotlivý prístroj, ktorý spĺňa uplatniteľné požiadavky podľa tohto nariadenia vlády.

5.2 Výrobca vypracuje pre model prístroja písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré spolu s technickou dokumentáciou uchová k dispozícii pre orgán dohľadu počas desiatich rokov od uvedenia prístroja na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvedie prístroj, pre ktorý bolo vydané. Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupňuje príslušným orgánom

dohľadu.

6. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu ustanovené v piatom bode môže plniť splnomocnený zástupca výrobcu, ak bol na to určený písomným splnomocnením.

Príloha č. 3
k nariadeniu vlády č. 127/2016 Z. z.

Časť A
Modul B: EÚ skúška typu

1. EÚ skúška typu je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou notifikovaná osoba preskúma technický návrh prístroja a overí a potvrdí, že technický návrh prístroja spĺňa základné požiadavky ustanovené v prvom bode prílohy č. 1.
2. EÚ skúška typu sa vykonáva posúdením vhodnosti technického návrhu prístroja prostredníctvom preskúmania technickej dokumentácie uvedenej v treťom bode bez preskúmania vzorky (návrh typu prístroja). EÚ skúška typu môže byť obmedzená len na určité základné požiadavky špecifikované výrobcom alebo jeho splnomocneným zástupcom.
3. Výrobca predkladá žiadosť o EÚ skúšku typu jedinej notifikovanej osobe, ktorú si zvolí.

V žiadosti sa uvedú základné požiadavky, pri ktorých sa vyžaduje posúdenie, pričom žiadosť obsahuje

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

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

c) technickú dokumentáciu, prostredníctvom ktorej sa umožní posúdenie zhody prístroja s príslušnými požiadavkami tohto nariadenia vlády, uvedie sa v nej primeraná analýza a posúdenie rizika či rizík, uplatniteľné požiadavky; návrh, výroba a použitie prístroja sa uvedú, ak je to relevantné z hľadiska posudzovania; technická dokumentácia obsahuje vždy, keď je to uplatniteľné, najmenej tieto náležitosti:

   i. všeobecný opis prístroja,

   ii. nákresy koncepčného riešenia, výrobné výkresy a náčrty komponentov, podzostáv, okruhov a obdobných prvkov,

   iii. opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie uvedených nákresov a náčrtov a spôsobu fungovania prístroja,

   iv. zoznam harmonizovaných technických noriem uplatnených v plnom rozsahu alebo čiastočne, na ktoré boli uverejnené odkazy v Úradnom vestníku Európskej únie, a ak sa tieto harmonizované technické normy neuplatnili, opisy riešení prijatých na splnenie základných požiadaviek vrátane zoznamu iných príslušných technických špecifikácií, ktoré sa uplatnili; pri čiastočne uplatnených harmonizovaných technických normách technická dokumentácia špecifikuje časti, ktoré boli uplatnené,

   v. výsledky vykonaných konštrukčných výpočtov, vykonaných skúšok a obdobné záznamy,

   vi. protokoly o skúškach.

4. Notifikovaná osoba preskúma technickú dokumentáciu na posúdenie vhodnosti technického návrhu prístroja vo vzťahu k základným požiadavkám, pri ktorých sa vyžaduje skúška.
5. Notifikovaná osoba vypracuje hodnotiacu správu, ktorá zaznamená činnosti vykonané podľa štvrtého bodu a ich výsledky. Bez toho, aby boli dotknuté jeho povinnosti voči notifikujúcim orgánom, notifikovaná osoba sprístupní obsah tejto správy v plnom rozsahu alebo čiastočne len so súhlasom výrobcu.
6. Ak typ prístroja spĺňa požiadavky podľa tohto nariadenia vlády, ktoré sa uplatňujú na príslušný prístroj, notifikovaná osoba vydá výrobcovi certifikát EÚ skúšky typu. Tento certifikát obsahuje obchodné meno a sídlo alebo miesto podnikania výrobcu, výsledky skúšky, základné požiadavky, na ktoré sa skúška vzťahuje, podmienky jeho platnosti, ak existujú, a údaje potrebné na určenie schváleného typu prístroja. Certifikát EÚ skúšky typu môže mať jednu prílohu alebo viac príloh.

Certifikát EÚ skúšky typu a jeho prílohy obsahujú všetky príslušné informácie, ktoré umožňujú

hodnotenie zhody vyrobených prístrojov so skúšaným typom prístroja a kontrolu pri použití vyrobených prístrojov.

Ak typ prístroja nespĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia vlády, notifikovaná osoba odmietne vydať certifikát EÚ skúšky typu a zodpovedajúcim spôsobom o tom informuje žiadateľa, pričom uvedie podrobné dôvody svojho odmietnutia.

7. Notifikovaná osoba sa informuje o všetkých zmenách v súvislosti so všeobecne známym technickým pokrokom, ktorý naznačujú, že schválený typ prístroja už nespĺňa uplatniteľné požiadavky podľa tohto nariadenia vlády, a ak si takéto zmeny vyžadujú ďalšie preskúmanie, notifikovaná osoba o tom zodpovedajúcim spôsobom informuje výrobcu.

Výrobca informuje notifikovanú osobu, ktorá má technickú dokumentáciu týkajúcu sa certifikátu EÚ skúšky typu, o všetkých zmenách schváleného typu prístroja, ktoré môžu ovplyvniť zhodu prístroja so základnými požiadavkami podľa tohto nariadenia vlády alebo s podmienkami platnosti certifikátu. Takéto zmeny si vyžadujú dodatočné schválenie vo forme dodatku k pôvodnému certifikátu EÚ skúšky typu.

8. Každá notifikovaná osoba informuje úrad o certifikátoch EÚ skúšky typu alebo o ich dodatkoch, ktoré vydala alebo odňala, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje úradu zoznam takých certifikátov alebo ich dodatkov, ktoré boli zamietnuté, pozastavené alebo inak obmedzené.

Každá notifikovaná osoba informuje ostatné notifikované osoby o certifikátoch EÚ skúšky typu alebo ich dodatkoch, ktoré zamietla, odňala, pozastavila alebo inak obmedzila, a na požiadanie ich informuje o takých certifikátoch alebo ich dodatkoch, ktoré vydala.

Európska komisia, členské štáty a ostatné notifikované osoby môžu na požiadanie získať kópiu certifikátov EÚ skúšky typu alebo ich dodatkov. Na požiadanie môže Európska komisia a členské štáty získať kópiu technickej dokumentácie a výsledkov skúšok, ktoré vykonala notifikovaná osoba. Notifikovaná osoba uchováva kópiu certifikátu EÚ skúšky typu, jeho príloh a dodatkov, ako aj technické podklady vrátane dokumentácie predloženej výrobcom do skončenia platnosti tohto certifikátu.

9. Výrobca uchováva počas desiatich rokov od uvedenia prístroja na trh k dispozícii pre orgány dohľadu kópiu certifikátu EÚ skúšky typu, jeho príloh a dodatkov spolu s technickou dokumentáciou.

10. Splnomocnený zástupca výrobcu môže podať žiadosť uvedenú v treťom bode a plniť povinnosti uvedené v siedmom a deviatom bode, ak sú uvedené v splnomocnení.

Časť B

Modul C: Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby

1. Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou si výrobca plní povinnosti ustanovené v druhom a treťom bode a zaručuje a vyhlasuje, že príslušné prístroje sú v zhode s typom prístroja opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňajú požiadavky podľa tohto nariadenia vlády, ktoré sa na prístroj uplatňujú.

2. Výroba

Výrobca je zodpovedný za to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila zhoda vyrobených prístrojov so schváleným typom prístroja opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s požiadavkami podľa tohto nariadenia vlády, ktoré sa na prístroj uplatňujú.

3. Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode

3.1 Výrobca umiestni označenie CE na každý jednotlivý prístroj, ktorý je v zhode s typom prístroja opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa uplatniteľné požiadavky podľa tohto nariadenia vlády.

3.2 Výrobca vydáva písomné EÚ vyhlásenie o zhode pre každý typ prístroja a pre orgány dohľadu ho uchováva k dispozícii počas desiatich rokov od uvedenia prístroja na trh. V EÚ

vyhlásení o zhode sa uvádza typ prístroja, pre ktorý bolo vydané. Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupňuje orgánom dohľadu.

4. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu ustanovené v treťom bode môže vo vlastnom mene a na vlastnú zodpovednosť splniť splnomocnený zástupca výrobcu, ak sú uvedené v splnomocnení.

Príloha č. 4
k nariadeniu vlády č. 127/2016 Z. z.

EÚ vyhlásenie o zhode

EÚ vyhlásenie o zhode obsahuje

1. typ prístroja alebo typ výrobku, číslo výrobku, číslo typu, číslo šarže alebo sériové číslo výrobku,
2. obchodné meno a sídlo alebo miesto podnikania výrobcu, alebo jeho splnomocneného zástupcu,
3. toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu,
4. predmet vyhlásenia (identifikácia prístroja umožňujúca vysledovatelnosť; ak je to potrebné na identifikáciu prístroja, môže obsahovať dostatočne jednoznačnú farebnú fotografiu),
5. predmet vyhlásenia opísaný v štvrtom bode je v zhode s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Európskej únie,[29])
6. odkazy na príslušné použité harmonizované technické normy alebo odkazy na iné technické špecifikácie, v súvislosti s ktorými sa vyhlasuje zhoda,
7. ak je do procesu posudzovania zhody zapojená aj notifikovaná osoba, uvedú sa jej identifikačné údaje (názov, číslo), postup posudzovania zhody a číslo certifikátu.
8. Doplňujúce informácie, ak sú potrebné.

Miesto a dátum vydania EÚ vyhlásenia o zhode.

Meno a priezvisko, funkcia a podpis výrobcu.

Príloha č. 5
k nariadeniu vlády č. 127/2016 Z. z.

ZOZNAM PREBERANÝCH A VYKONÁVANÝCH PRÁVNE ZÁVÄZNÝCH AKTOV EURÓPSKEJ ÚNIE

1. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93 (Ú. v. EÚ L 218, 13. 8. 2008).
2. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/30/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov vzťahujúcich sa na elektromagnetickú kompatibilitu (prepracované znenie) (Ú. v. EÚ L 96, 29. 3. 2014).

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.