

ZBIERKA ZÁKONOV SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2003

Uverejnené: 28.05.2003 Časová verzia predpisu účinná od: 01.06.2003 do: 30.04.2004

176

NARIADENIE VLÁDY Slovenskej republiky

zo 7. mája 2003,

ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a o postupoch posudzovania zhody na prepravné tlakové zariadenia

Vláda Slovenskej republiky podľa § 9 ods. 3 písm. a) a c) a § 12 ods. 8 písm. b) zákona č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 436/2001 Z. z. (ďalej len „zákon“) a 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) Týmto nariadením sa transponuje do právneho poriadku Slovenskej republiky smernica Európskych spoločenstiev uvedená v prílohe č. 1.

(2) Toto nariadenie upravuje spôsob označovania a postupy posudzovania zhody (ďalej len „postup“)

- a) nových prepravných tlakových zariadení pred ich uvedením na trh,
- b) používaných prepravných tlakových zariadení pred ich opätovným uvedením do prevádzky,
- c) pri pravidelných kontrolách
 - 1. prepravných tlakových zariadení podľa písmen a) a b),
 - 2. používaných bezšvových ocelových tlakových fliaš, bezšvových nelegovaných a legovaných hliníkových tlakových fliaš a zvaraných nelegovaných ocelových tlakových fliaš s vnútorným objemom od 0,5 litra do 150 litrov určených na prepravu plynov, ktoré sú označené značkou zhody podľa § 17 ods. 2 písm. d) zákona.

(3) Do skupiny určených výrobkov prepravné tlakové zariadenia podľa § 9 ods. 1 zákona patria tlakové zariadenia určené na vnútrozemskú cestnú a železničnú prepravu nebezpečných látok, ktorými sú

- a) plyny triedy 2,¹⁾
- b) látky uvedené v prílohe č. 2.

(4) Prepravnými tlakovými zariadeniami podľa odseku 3 sú

- a) tlakové nádoby, ktorými sú flaše, trubice, tlakové sudy, nízkoteplotné tlakové nádoby, súpravy fliaš uvedené v osobitnom predpise²⁾ vrátane ventilov a ďalšieho príslušenstva,

b) cisterny, ktorými sú snímateľné cisterny, nádrže cisternových vozňov, nádrže cisternových vozidiel, cisterny alebo nádoby batériových vozidiel, cisternové kontajnery vrátane ventilov a ďalšieho príslušenstva.

(5) Do skupiny určených výrobkov podľa odseku 3 nepatria

- a) prepravné tlakové zariadenia, na ktoré sa vzťahujú výnimky uplatniteľné pri malých množstvách a v špeciálnych prípadoch podľa osobitných predpisov,¹⁾
- b) aerosólové zásobníky (UN číslo 1950),
- c) fľaše pre dýchacie prístroje,
- e) prepravné tlakové zariadenia, ktoré boli uvedené na trh do 31. decembra 2003 a ktorých zhoda s technickými požiadavkami podľa osobitných predpisov¹⁾ nebola posúdená.

§ 2

Posudzovanie zhody nového prepravného tlakového zariadenia

(1) Nová tlaková nádoba alebo cisterna musí pred uvedením na trh spĺňať technické požiadavky podľa osobitných predpisov.¹⁾ Zhodu tejto tlakovej nádoby alebo cisterny s technickými požiadavkami posúdi autorizovaná osoba podľa postupov uvedených v prílohe č. 3 časti I a špecifikovaných v prílohe č. 4.

(2) Nové ventily a ďalšie príslušenstvo s priamymi bezpečnostnými funkciami v zariadení, najmä bezpečnostné ventily, plniace a vypúšťacie ventily a ventily tlakových fliaš (ďalej len „bezpečnostné príslušenstvo“), musia spĺňať technické požiadavky podľa osobitných predpisov.¹⁾ Bezpečnostné príslušenstvo musí podliehať postupu posudzovania zhody, ktorý je minimálne rovnako prísny ako postup, ktorý sa používa na nádobu alebo cisternu, ku ktorej je bezpečnostné príslušenstvo namontované. Pri posudzovaní zhody bezpečnostného príslušenstva s technickými požiadavkami sa použijú postupy uvedené v prílohe č. 3 časti I.

(3) Pri posudzovaní zhody bezpečnostného príslušenstva, pre ktoré predpisy uvedené v odseku 2 neobsahujú technické požiadavky, sa použijú postupy ustanovené osobitným predpisom.³⁾ Takéto bezpečnostné príslušenstvo musí potom spĺňať technické požiadavky podľa osobitného predpisu.⁴⁾

§ 3

Posudzovanie zhody používaného prepravného tlakového zariadenia

(1) Používané prepravné tlakové zariadenie musí pred opätovným uvedením do prevádzky spĺňať technické požiadavky podľa osobitných predpisov.¹⁾ Zhodu vlastností používaného prepravného tlakového zariadenia s technickými požiadavkami posúdi autorizovaná osoba podľa postupu uvedeného v prílohe č. 3 časti II.

(2) Posudzovaním zhody používaného prepravného tlakového zariadenia pred opätovným uvedením do prevádzky podľa odseku 1 sa rozumie ďalšie posudzovanie zhody prepravného tlakového zariadenia uvedeného do prevádzky najneskôr do 31. decembra 2003, ktoré sa vykonáva na žiadosť vlastníka alebo užívateľa.

§ 4

Pravidelné kontroly

Pravidelnú kontrolu prepravného tlakového zariadenia podľa § 1 ods. 2 písm. c) vykoná autorizovaná osoba podľa postupov uvedených v prílohe č. 3 časti III.

§ 5

Autorizovaná osoba

Autorizovaná osoba musí na účely vykonávania činností v postupoch posudzovania zhody podľa tohto nariadenia spĺňať požiadavky podľa prílohy č. 5.

§ 6

Označovanie

(1) Tlaková nádoba alebo cisterna, ktorá spĺňa požiadavky podľa § 2 ods. 1 a § 3, sa označí značkou zhody π , ktorej forma je uvedená v prílohe č. 6. Značka zhody π musí byť viditeľne a neodstrániteľne pripevnená na tlakovú nádobu alebo cisternu a zároveň musí byť doplnená identifikačným kódom autorizovanej osoby, ktorá vykonala posúdenie zhody.

(2) Bezpečnostné príslušenstvo musí byť označené značkou zhody π alebo označením CE podľa osobitného predpisu.³⁾ Tieto značky sa nemusia doplniť identifikačným kódom autorizovanej osoby, ktorá vykonala posúdenie zhody bezpečnostného príslušenstva. Iné ako bezpečnostné príslušenstvo nie je predmetom žiadnych osobitných požiadaviek z hľadiska označenia.

(3) Prepravné tlakové zariadenie, na ktoré sa vzťahuje § 4, musí byť označené identifikačným kódom autorizovanej osoby, ktorá vykonala pravidelnú kontrolu zariadenia.

(4) Fľaše podľa § 1 ods. 2 písm. c) bodu 2 sa pri prvej pravidelnej kontrole podľa tohto nariadenia označia značkou zhody π a identifikačným kódom autorizovanej osoby, ktorá vykonala pravidelnú kontrolu.

(5) Identifikačný kód autorizovanej osoby viditeľne a neodstrániteľne pripevní na prepravné tlakové zariadenie na svoju zodpovednosť sama autorizovaná osoba, výrobca, vlastník alebo užívateľ zariadenia.

(6) Na prepravné tlakové zariadenie sa zakazuje pripevniť značku, ktorá by mohla uviesť do omylu tretie osoby vzhľadom na grafický význam značky zhody π . Každá ďalšia značka sa môže pripevniť na prepravné tlakové zariadenie pod podmienkou, že sa tým nezníži viditeľnosť a čitateľnosť značky zhody π .

§ 7

Spoločné a prechodné ustanovenia

(1) Orgán dohľadu podľa § 30 zákona nesmie zakázať, obmedziť ani inak brániť uvedeniu prepravného tlakového zariadenia na trh alebo do prevádzky, ak je označené značkou zhody π osvedčujúcou jeho zhodu s ustanoveniami tohto nariadenia.

(2) Doterajšie predpisy týkajúce sa prepravných tlakových zariadení určených na spájanie sa s ďalším vybavením a farebných kódov používaných na označenie zariadenia platia dovtedy, kým sa k osobitným predpisom¹⁾ neprijmú európske normy. Po prevzatí európskych noriem môžu doterajšie predpisy platiť len počas krátkeho prechodného obdobia na základe povolenia príslušného orgánu Európskych spoločenstiev.

(3) Prepravné tlakové zariadenia sa môžu uvádzať na trh a do prevádzky podľa doterajších predpisov najneskôr do 31. decembra 2003.

(4) Tlakové sudy, súpravy fliaš a cisterny sa môžu uvádzať na trh a do prevádzky podľa doterajších predpisov najneskôr do 30. júna 2005.

(5) Vzorové schvaľovacie certifikáty pre prepravné tlakové zariadenia podľa § 1 ods. 2 písm. c) bodu 2 sa uznávajú ako ekvivalent s certifikátom o typovej skúške podľa tohto nariadenia.

§ 8

Zrušovacie ustanovenie

Zrušuje sa nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 400/1999 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách na ostatné určené výrobky v znení zákona č. 142/2000 Z. z., nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 13/2001 Z. z., nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 29/2001 Z. z., nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 179/2001 Z. z., nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 219/2001 Z. z., nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 474/2001 Z. z., nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 513/2001 Z. z. a nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 576/2002 Z. z.

§ 9

Účinnosť

Toto nariadenie nadobúda účinnosť 1. júna 2003 okrem § 1 ods. 5 písm. d), ktorý nadobudne účinnosť dňom platnosti zmluvy o pristúpení Slovenskej republiky k Európskej únii.

Mikuláš Dzurinda v. r.

Príloha č. 1
k nariadeniu vlády č. 176/2003 Z. z.

ZOZNAM TRANSPONOVANÝCH SMERNÍC

1. Týmto nariadením sa úplne transponuje Smernica Rady 1999/36/ES z 29. apríla 1999 o prepravovateľných tlakových zariadeniach, Úradný vestník Európskych spoločenstiev, L 138, uverejnená 1. 6. 1999, str. 0020 - 0056.
2. Revidovaný preklad smernice sa nachádza v databáze prekladov Centrálnej prekladateľskej jednotky sekcie Inštitút pre aproximáciu práva Úradu vlády Slovenskej republiky.

Príloha č. 2
k nariadeniu vlády č. 176/2003 Z. z.

ZOZNAM NEBEZPEČNÝCH LÁTOK PODĽA § 1 ods. 3 písm. b)

UN číslo	Trieda	Číslo ADR/RID	Nebezpečné látky
1051	6.1	1	kyanovodík, stabilizovaný
1052	8	6	fluorovodík, bez vody
1790	8	6	kyselina fluorovodíková

Príloha č. 3
k nariadeniu vlády č. 176/2003 Z. z.

ČASŤ I

POSTUPY POSUDZOVANIA ZHODY PRED UVEDENÍM NOVÉHO PREPRAVNÉHO TLAKOVÉHO ZARIADENIA NA TRH

Postup A - postup posudzovania zhody podľa § 12 ods. 3 písm. a) zákona na základe vnútornej kontroly výroby

1. Ide o postup, pri ktorom výrobca, ktorý vykonáva povinnosti uvedené v bode 2, zaručuje a vyhlasuje, že prepravné tlakové zariadenie (ďalej len „zariadenie“) spĺňa príslušné technické požiadavky. Výrobca musí umiestniť značku zhody π na každé zariadenie a vydať písomné vyhlásenie o zhode.
2. Výrobca musí vyhotoviť technickú dokumentáciu opísanú v bode 3, musí ju uchovať a mať k dispozícii na účely inšpekcie počas desiatich rokov od skončenia výroby posledného zariadenia. Ak výrobca nie je známy, uchováva technickú dokumentáciu osoba, ktorá uviedla zariadenie na trh.
3. Technická dokumentácia musí umožniť posúdenie zhody zariadenia s príslušnými technickými požiadavkami. Ak je to potrebné na posúdenie zhody, príslušná technická dokumentácia musí obsahovať etapu návrhu, výroby a prevádzky zariadenia. Technická dokumentácia musí obsahovať
 - a) všeobecný opis zariadenia,
 - b) konštrukčné a výrobné výkresy a schémy súčiastok, časti konštrukčných podskupín, obvody a podobne,
 - c) opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie spomenutých výkresov, schém a prevádzky zariadenia,
 - d) opis riešení prijatých na splnenie požiadaviek tohto nariadenia,
 - e) výsledky konštrukčných výpočtov, vykonané skúšky a podobne,
 - f) protokoly o skúškach.
4. Výrobca musí uchovať kópiu vyhlásenia o zhode spolu s technickou dokumentáciou.
5. Výrobca musí uskutočniť všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečil, že výrobný proces bude spĺňať požiadavku zhody zariadenia s technickou dokumentáciou uvedenou v bode 3 a s príslušnými technickými požiadavkami.

Postup A1 - postup posudzovania zhody podľa § 12 ods. 3 písm. a) zákona na základe vnútornej kontroly výroby s kontrolou záverečného posudzovania

1. Ide o postup, pri ktorom výrobca okrem splnenia požiadaviek postupu A musí vykonať aj záverečné posúdenie. Autorizovaná osoba, ktorú si vyberie výrobca, kontroluje vykonávanie záverečného posúdenia formou náhodných inšpekcií.
2. Počas náhodných inšpekcií autorizovaná osoba musí
 - a) zistiť, či výrobca skutočne vykonal záverečné posúdenie,
 - b) odobrať vzorky zariadenia vo výrobe alebo v skladovacích priestoroch na účel vykonania inšpekcie. Autorizovaná osoba stanoví počet prvkov zariadenia, ktoré majú byť predmetom inšpekcie, a tiež, či je potrebné vykonať celé alebo len čiastočné záverečné posúdenie vzoriek zariadenia.
3. Autorizovaná osoba prijme príslušné opatrenia, ak sa jedna časť alebo viac častí zariadenia nezhoduje.
4. Výrobca musí pripevniť na všetky prvky zariadenia identifikačný kód zodpovednej autorizovanej osoby.

Postup B - postup posudzovania zhody podľa § 12 ods. 3 písm. b) zákona na základe posúdenia typu - typová skúška

1. Ide o postup, ktorým sa autorizovaná osoba presvedčí a overí si, či reprezentatívna vzorka zariadenia spĺňa príslušné technické požiadavky.
2. Žiadosť o vykonanie typovej skúšky musí podať výrobca jednej autorizovanej osobe, ktorú si sám vyberie. Žiadosť musí obsahovať
 - a) meno a adresu výrobcu,
 - b) písomné vyhlásenie o tom, že rovnaká žiadosť nebola podaná žiadnej inej autorizovanej osobe,
 - c) technickú dokumentáciu uvedenú v bode 3.
Žiadateľ musí poskytnúť autorizovanej osobe reprezentatívnu vzorku zariadenia, ktoré plánuje vyrábať (ďalej len „typ“). Autorizovaná osoba môže požiadať o ďalšie vzorky, ak si to vyžaduje program posúdenia zhody.
Typ môže obsahovať niekoľko verzií zariadenia za predpokladu, že rozdiely medzi jednotlivými verziami neovplyvnia úroveň bezpečnosti.
3. Technická dokumentácia musí umožniť posúdenie zhody zariadenia s príslušnými technickými požiadavkami. Ak je to potrebné na posúdenie zhody, musí príslušná technická dokumentácia obsahovať etapu návrhu, výroby a prevádzky zariadenia. Technická dokumentácia musí obsahovať
 - a) všeobecný opis zariadenia,
 - b) konštrukčné a výrobné výkresy a schémy súčiastok, časti konštrukčných podskupín, obvody a podobne,
 - c) opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie spomenutých výkresov, schém a prevádzky zariadenia,
 - d) opis riešení prijatých na splnenie požiadaviek tohto nariadenia,
 - e) výsledky konštrukčných výpočtov, vykonaných skúšok a podobne,
 - f) protokoly o skúškach,
 - g) správu týkajúcu sa skúšok, ktoré sa vykonávajú vo výrobe,
 - h) správu týkajúcu sa spôsobilosti a schválení zamestnancov.
4. Autorizovaná osoba je povinná
 - 4.1 prekontrolovať technickú dokumentáciu, overiť, či bol typ vyrobený v zhode s touto dokumentáciou, a určiť prvky skonštruované podľa požiadaviek tohto nariadenia. Autorizovaná osoba je povinná najmä
 - a) posúdiť technickú dokumentáciu vzhľadom na návrh a výrobné postupy,
 - b) posúdiť použité materiály, ak nie sú v zhode s príslušnými technickými požiadavkami, a skontrolovať certifikát vydaný výrobcami týchto materiálov,
 - c) schváliť pracovné postupy pri trvalom spájaní častí zariadenia alebo skontrolovať, či boli predtým schválené,
 - d) overiť, či zamestnanci vykonávajúci trvalé spájanie častí zariadenia a nedeštruktívne skúšky sú kvalifikovaní alebo schválení,
 - 4.2 vykonať príslušné prehliadky a skúšky, aby sa zistilo, či riešenie prijaté výrobcom spĺňa príslušné technické požiadavky,
 - 4.3 vykonať príslušné prehliadky a skúšky, aby sa zistilo, či výrobca skutočne aplikoval príslušné technické požiadavky,
 - 4.4 dohodnúť so žiadateľom miesto, kde sa majú vykonať príslušné prehliadky a skúšky.
5. Ak typ vyhovuje požiadavkám tohto nariadenia, autorizovaná osoba musí žiadateľovi vydať certifikát o typovej skúške. Certifikát o typovej skúške platí desať rokov a jeho platnosť možno

predĺžiť. Certifikát o typovej skúške musí obsahovať meno a adresu výrobcu, výsledky skúšky a potrebné údaje na identifikáciu schváleného typu.

6. Žiadateľ musí informovať autorizovanú osobu, ktorá uchováva technickú dokumentáciu týkajúcu sa certifikátu o typovej skúške, o všetkých zmenách schváleného zariadenia; tieto sú predmetom dodatočného schvaľovania, ak môžu ovplyvniť zhodu s príslušnými technickými požiadavkami alebo so stanovenými podmienkami na používanie zariadenia. Toto dodatočné schválenie sa musí vydať formou dodatku k pôvodnému certifikátu o typovej skúške.
7. Ak autorizovaná osoba odmietne vydať certifikát o typovej skúške, informuje o tom ostatné autorizované osoby; o zrušení certifikátu o typovej skúške informuje orgán, ktorý ju autorizoval. Ak to vyžaduje medzinárodná zmluva, ktorou je Slovenská republika viazaná, informuje o tom aj príslušné zahraničné osoby.
8. Výrobca musí spolu s technickou dokumentáciou uchovávať aj certifikáty o typových skúškach a ich dodatky počas desiatich rokov od skončenia výroby posledného zariadenia. Ak výrobca nie je známy, má túto povinnosť osoba, ktorá uviedla výrobok na trh.

Zoznam príslušných častí technickej dokumentácie sa musí priložiť k certifikátu a kópiu musí uchovať autorizovaná osoba.

Ak autorizovaná osoba odmietne vydať certifikát o typovej skúške výrobcovi, musí uviesť podrobné dôvody odmietnutia. Musí byť zabezpečená možnosť odvolania.

6. Žiadateľ musí informovať autorizovanú osobu, ktorá uchováva technickú dokumentáciu týkajúcu sa certifikátu o typovej skúške, o všetkých zmenách schváleného zariadenia; tieto sú predmetom dodatočného schvaľovania, ak môžu ovplyvniť zhodu s príslušnými technickými požiadavkami alebo so stanovenými podmienkami na používanie zariadenia. Toto dodatočné schválenie sa musí vydať formou dodatku k pôvodnému certifikátu o typovej skúške.
7. Ak autorizovaná osoba odmietne vydať certifikát o typovej skúške, informuje o tom ostatné autorizované osoby; o zrušení certifikátu o typovej skúške informuje orgán, ktorý ju autorizoval. Ak to vyžaduje medzinárodná zmluva, ktorou je Slovenská republika viazaná, informuje o tom aj príslušné zahraničné osoby.
8. Výrobca musí spolu s technickou dokumentáciou uchovávať aj certifikáty o typových skúškach a ich dodatky počas desiatich rokov od skončenia výroby posledného zariadenia. Ak výrobca nie je známy, má túto povinnosť osoba, ktorá uviedla výrobok na trh.

Postup B1 - postup posudzovania zhody podľa § 12 ods. 3 písm. a) zákona na základe posúdenia návrhu - konštrukčná skúška

1. Ide o časť postupu, ktorým sa autorizovaná osoba presvedčí a overí si, či konštrukcia prvku zariadenia spĺňa požiadavky tohto nariadenia.
2. Žiadosť o konštrukčnú skúšku musí podať výrobca jednej autorizovanej osobe, ktorú si sám vyberie. Žiadosť musí obsahovať
 - a) meno a adresu výrobcu,
 - b) písomné vyhlásenie o tom, že rovnaká žiadosť nebola podaná žiadnej inej autorizovanej osobe,
 - c) technickú dokumentáciu uvedenú v bode 3.
Žiadosť môže obsahovať niekoľko verzií zariadenia za predpokladu, že rozdiely medzi jednotlivými verziami neovplyvnia úroveň bezpečnosti.
3. Technická dokumentácia musí umožniť posúdenie zhody zariadenia s príslušnými technickými požiadavkami. Ak je to potrebné na posúdenie zhody, musí príslušná technická dokumentácia obsahovať etapu návrhu, výroby a prevádzky zariadenia. Technická dokumentácia musí obsahovať
 - a) všeobecný opis zariadenia,
 - b) konštrukčné a výrobné výkresy a schémy súčiastok, konštrukčné podskupiny, obvody a podobne,
 - c) opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie spomenutých výkresov, schém a prevádzky zariadenia,
 - d) opis riešení prijatých na splnenie požiadaviek tohto nariadenia,

- e) potrebné údaje o primeranosti konštrukčného riešenia; tieto údaje musia obsahovať výsledky skúšok vykonaných vhodným laboratóriom výrobcu alebo laboratóriom podľa jeho výberu,
 - f) výsledky konštrukčných prepočtov, vykonaných skúšok a podobne,
 - g) protokoly o skúškach,
 - h) správu týkajúcu sa spôsobilosti a schválení zamestnancov.
4. Autorizovaná osoba je povinná
- 4.1 posúdiť technickú dokumentáciu a určiť prvky skonštruované podľa príslušných technických požiadaviek.
Autorizovaná osoba je povinná najmä
- a) posúdiť použité materiály, ak nie sú v zhode s príslušnými technickými požiadavkami,
 - b) schváliť pracovné postupy na trvalé spájanie častí zariadenia alebo overiť, či boli schválené predtým,
 - c) overiť, či zamestnanci vykonávajúci trvalé spájanie častí zariadenia a nedeštruktívne skúšky sú kvalifikovaní alebo schválení,
- 4.2 vykonať príslušné skúšky, aby sa zistilo, či riešenie prijaté výrobcom spĺňa príslušné technické požiadavky,
- 4.3 vykonať príslušné skúšky, aby sa zistilo, či výrobca skutočne uplatnil príslušné ustanovenia tohto nariadenia.
5. Ak konštrukcia prvku zodpovedá príslušným technickým požiadavkám, autorizovaná osoba vydá žiadateľovi certifikát o konštrukčnej skúške. Certifikát musí obsahovať meno a adresu výrobcu, závery skúšky, podmienky jeho platnosti a potrebné údaje na identifikáciu schválenej konštrukcie prvku. Zoznam príslušných častí technickej dokumentácie musí byť súčasťou prílohy certifikátu, ktorého kópia je uložená u autorizovanej osoby. Ak autorizovaná osoba odmietne vydať výrobcovi certifikát o konštrukčnej skúške, musí uviesť podrobné dôvody tohto odmietnutia. Musí byť zabezpečená možnosť odvolania.
6. Žiadateľ musí informovať autorizovanú osobu, u ktorej je uložená technická dokumentácia týkajúca sa certifikátu o konštrukčnej skúške, o všetkých zmenách schváleného zariadenia. Tieto zmeny podliehajú dodatočnému schváleniu, ak môžu ovplyvniť zhodu s príslušnými technickými požiadavkami alebo so stanovenými podmienkami na používanie zariadenia. Dodatočné schválenie sa musí vykonať formou dodatku k originálnemu certifikátu o konštrukčnej skúške.
7. Ak autorizovaná osoba odmietne vydať certifikát o konštrukčnej skúške, informuje o tom ostatné autorizované osoby a o zrušení certifikátu o konštrukčnej skúške informuje orgán, ktorý ju autorizoval. Ak to vyžaduje medzinárodná zmluva, ktorou je Slovenská republika viazaná, informuje o tom aj príslušné zahraničné osoby.
8. Výrobca musí spolu s technickou dokumentáciou uvedenou v bode 3 uchovávať tiež kópie certifikátov o konštrukčných skúškach a ich dodatky počas desiatich rokov od skončenia výroby posledného zariadenia. Ak výrobca nie je známy, má túto povinnosť osoba, ktorá uviedla výrobok na trh.

Postup C1 - postup posudzovania zhody podľa § 12 ods. 3 písm. c) zákona na základe zhody výrobku s certifikovaným typom

1. Ide o časť postupu, pri ktorom výrobca zaručuje a vyhlasuje, že zariadenie je v zhode s typom opísaným v certifikáte o typovej skúške a spĺňa príslušné technické požiadavky. Výrobca musí umiestniť značku zhody π na každé zariadenie a vydať písomné vyhlásenie o zhode.
2. Výrobca musí prijať opatrenia potrebné pre výrobný proces, aby zabezpečil, že vyrábané zariadenie je v zhode s typom opísaným v certifikáte o typovej skúške a s príslušnými technickými požiadavkami.
3. Výrobca musí uchovávať kópiu vyhlásenia zhody počas desiatich rokov od skončenia výroby posledného zariadenia. Ak výrobca nie je známy, má túto povinnosť osoba, ktorá uviedla výrobok na trh.

4. Závěrečné posúdenie musí byť monitorované formou náhodných inšpekcií vykonávaných autorizovanou osobou, ktorú si vyberie výrobca.

Autorizovaná osoba musí počas náhodných inšpekcií

- a) zistiť, či výrobca skutočne vykonal záverečné posúdenie,
- b) odobrať vzorky zariadenia z miesta výroby alebo skladovania na vykonanie posúdenia. Autorizovaná osoba určí počet prvkov zariadenia, ktoré sa majú posúdiť, a zároveň určí, či treba vykonať úplné alebo len čiastočné záverečné posúdenie vzoriek zariadenia.

Autorizovaná osoba prijme príslušné opatrenia, ak jedna časť alebo viac častí zariadenia nie je v zhode.

Na zodpovednosť autorizovanej osoby musí výrobca pripevniť na všetky prvky zariadenia identifikačný kód autorizovanej osoby.

Postup D - postup posudzovania zhody podľa § 12 ods. 3 písm. d) zákona na základe zabezpečovania kvality výroby

1. Ide o postup, pri ktorom výrobca, pre ktorého platia povinnosti uvedené v bode 2, zaručuje a vyhlasuje, že príslušné zariadenie je v zhode s typom opísaným v certifikáte o typovej skúške alebo v certifikáte o konštrukčnej skúške a spĺňa príslušné technické požiadavky. Výrobca musí na každé zariadenie umiestniť značku zhody π a vydať písomné vyhlásenie o zhode. Označenie π musí byť doplnené identifikačným kódom autorizovanej osoby zodpovednej za inšpekciu podľa bodu 4.
2. Výrobca musí uplatňovať schválený systém kvality výroby, záverečnej kontroly a skúšania podľa bodu 3 a podlieha inšpekcií podľa bodu 4.
3. Systém kvality.
 - 3.1 Výrobca musí podať žiadosť o posúdenie svojho systému kvality jednej autorizovanej osobe, ktorú si sám vyberie. Žiadosť musí obsahovať
 - a) všetky potrebné informácie o zariadení,
 - b) dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality,
 - c) technickú dokumentáciu schváleného typu a kópiu certifikátu o typovej skúške alebo certifikátu o konštrukčnej skúške.
 - 3.2 Systém kvality musí zabezpečiť zhodu zariadenia s typom uvedeným v certifikáte o typovej skúške alebo v certifikáte o konštrukčnej skúške a s príslušnými technickými požiadavkami.
 - 3.3 Autorizovaná osoba musí posúdiť systém kvality a rozhodnúť, či spĺňa požiadavky uvedené v bode 3.2.

Inšpekčná skupina, ktorá posudzuje systém kvality, musí mať aspoň jedného člena, ktorý má skúsenosť s posudzovaním príslušného zariadenia. Súčasťou posúdenia je aj inšpekčná návšteva výrobnjej prevádzky.

Výsledok posúdenia musí autorizovaná osoba oznámiť výrobcovi. Oznámenie musí obsahovať závery posúdenia a odborný posudok. Musí byť zabezpečená možnosť odvolania.
 - 3.4 Výrobca musí konať tak, aby splnil záväzky vyplývajúce zo schváleného systému kvality a zabezpečil jeho účinné uplatňovanie.

Výrobca musí informovať autorizovanú osobu, ktorá schválila systém kvality, o všetkých plánovaných zmenách tohto systému.

Autorizovaná osoba musí posúdiť plánované zmeny a rozhodnúť, či upravený systém kvality bude uspokojovať požiadavky uvedené v bode 3.2, alebo či treba tento systém kvality opätovne posúdiť.

Výsledok posúdenia musí oznámiť výrobcovi. Oznámenie musí obsahovať závery posúdenia a odborný posudok.
4. Inšpekcia vykonávaná autorizovanou osobou.
 - 4.1 Účelom inšpekcie je preveriť, či výrobca plní povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.
 - 4.2 Výrobca musí na účely inšpekcie umožniť autorizovanej osobe vstup do výrobných, kontrolných, skúšobných a skladovacích priestorov a musí jej poskytnúť všetky potrebné informácie týkajúce sa hlavne

- a) dokumentácie systému kvality,
 - b) záznamov kvality, napríklad inšpekčné správy, údaje o skúškach, údaje o kalibrácii a správy týkajúce sa kvalifikácie a schválenia zúčastnených zamestnancov.
- 4.3 Autorizovaná osoba musí vykonávať pravidelné inšpekcie na overenie správneho fungovania systému kvality a musí poskytnúť výrobcovi správu o výsledkoch inšpekcie. Periodicita pravidelných inšpekcií musí byť taká, aby sa kompletne opätovné posúdenie vykonávalo každé tri roky.
- 4.4 Autorizovaná osoba môže u výrobcu vykonať aj náhodné inšpekcie. Potreba takýchto náhodných inšpekcií a ich periodicita sa určí na základe systému inšpekcií používaného autorizovanou osobou. V systéme inšpekcií treba zohľadniť najmä
- a) kategóriu zariadenia,
 - b) výsledky predošlých inšpekcií,
 - c) potrebu kontroly nápravných opatrení,
 - d) zvláštne podmienky súvisiace so schváleným systémom kvality,
 - e) významné zmeny v organizácii výroby, koncepcie alebo technológie.
- Počas náhodnej inšpekcie môže autorizovaná osoba, ak je to potrebné, vykonať skúšky na overenie správneho fungovania systému kvality. Autorizovaná osoba musí poskytnúť výrobcovi správu o výsledkoch inšpekcie a v prípade vykonania skúšky aj správu o výsledkoch skúšky.
5. Ak autorizovaná osoba neschváli systém zabezpečovania kvality, musí informovať o tom ostatné autorizované osoby a orgán, ktorý ju autorizoval. Ak si to vyžaduje medzinárodná zmluva, ktorou je Slovenská republika viazaná, informuje o tom aj príslušné zahraničné osoby.
6. Výrobca je povinný uchovávať počas desiatich rokov od skončenia výroby posledného zariadenia
- a) dokumentáciu uvedenú v bode 3.1,
 - b) záznamy o zmenách uvedených v bode 3.4,
 - c) výsledky posúdenia a správy autorizovanej osoby uvedené v bodoch 3.3, 3.4, 4.3 a 4.4.
- Všetky prvky, požiadavky a opatrenia prijaté výrobcom na zabezpečenie systému kvality sa musia zdokumentovať systematickým a usporiadaným spôsobom vo forme písomných opatrení, postupov a inštrukcií. Táto dokumentácia systému kvality musí umožniť jednotnú interpretáciu programov kvality, plánov kvality, príručiek kvality a záznamov kvality. Dokumentácia systému kvality musí obsahovať najmä primeraný opis
- a) cieľov v oblasti kvality a organizačnej štruktúry, zodpovednosti a právomocí manažmentu, ak ide o kvalitu zariadení,
 - b) výrobných postupov, kontroly kvality a procesov zabezpečenia kvality, metód a systematických opatrení, ktoré budú použité,
 - c) prehliadok a skúšok, ktoré boli vykonané pred výrobou, počas a po skončení výroby, a periodicity ich vykonávania,
 - d) záznamov kvality, napríklad inšpekčné správy, údaje o skúškach, údaje o kalibrácii a správy o kvalifikácii a schválení zúčastnených zamestnancov,
 - e) prostriedkov na monitorovanie dosahovania požadovanej kvality a účinného uplatňovania systému kvality.
- 3.3 Autorizovaná osoba musí posúdiť systém kvality a rozhodnúť, či spĺňa požiadavky uvedené v bode 3.2. Inšpekčná skupina, ktorá posudzuje systém kvality, musí mať aspoň jedného člena, ktorý má skúsenosť s posudzovaním príslušného zariadenia. Súčasťou posúdenia je aj inšpekčná návšteva výrobnej prevádzky. Výsledok posúdenia musí autorizovaná osoba oznámiť výrobcovi. Oznámenie musí obsahovať závery posúdenia a odborný posudok. Musí byť zabezpečená možnosť odvolania.
- 3.4 Výrobca musí konať tak, aby splnil záväzky vyplývajúce zo schváleného systému kvality a zabezpečil jeho účinné uplatňovanie.

Výrobca musí informovať autorizovanú osobu, ktorá schválila systém kvality, o všetkých plánovaných zmenách tohto systému.

Autorizovaná osoba musí posúdiť plánované zmeny a rozhodnúť, či upravený systém kvality bude uspokojovať požiadavky uvedené v bode 3.2, alebo či treba tento systém kvality opätovne posúdiť.

Výsledok posúdenia musí oznámiť výrobcovi. Oznámenie musí obsahovať závery posúdenia a odborný posudok.

4. Inšpekcia vykonávaná autorizovanou osobou.
 - 4.1 Účelom inšpekcie je preveriť, či výrobca plní povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.
 - 4.2 Výrobca musí na účely inšpekcie umožniť autorizovanej osobe vstup do výrobných, kontrolných, skúšobných a skladovacích priestorov a musí jej poskytnúť všetky potrebné informácie týkajúce sa hlavne
 - a) dokumentácie systému kvality,
 - b) záznamov kvality, napríklad inšpekčné správy, údaje o skúškach, údaje o kalibrácii a správy týkajúce sa kvalifikácie a schválenia zúčastnených zamestnancov.
 - 4.3 Autorizovaná osoba musí vykonávať pravidelné inšpekcie na overenie správneho fungovania systému kvality a musí poskytnúť výrobcovi správu o výsledkoch inšpekcie. Periodicita pravidelných inšpekcií musí byť taká, aby sa kompletne opätovné posúdenie vykonávalo každé tri roky.
 - 4.4 Autorizovaná osoba môže u výrobcu vykonať aj náhodné inšpekcie. Potreba takýchto náhodných inšpekcií a ich periodicita sa určí na základe systému inšpekcií používaného autorizovanou osobou. V systéme inšpekcií treba zohľadniť najmä
 - a) kategóriu zariadenia,
 - b) výsledky predošlých inšpekcií,
 - c) potrebu kontroly nápravných opatrení,
 - d) zvláštne podmienky súvisiace so schváleným systémom kvality,
 - e) významné zmeny v organizácii výroby, koncepcie alebo technológie.Počas náhodnej inšpekcie môže autorizovaná osoba, ak je to potrebné, vykonať skúšky na overenie správneho fungovania systému kvality. Autorizovaná osoba musí poskytnúť výrobcovi správu o výsledkoch inšpekcie a v prípade vykonania skúšky aj správu o výsledkoch skúšky.
5. Ak autorizovaná osoba neschváli systém zabezpečovania kvality, musí informovať o tom ostatné autorizované osoby a orgán, ktorý ju autorizoval. Ak si to vyžaduje medzinárodná zmluva, ktorou je Slovenská republika viazaná, informuje o tom aj príslušné zahraničné osoby.
6. Výrobca je povinný uchovávať počas desiatich rokov od skončenia výroby posledného zariadenia
 - a) dokumentáciu uvedenú v bode 3.1,
 - b) záznamy o zmenách uvedených v bode 3.4,
 - c) výsledky posúdenia a správy autorizovanej osoby uvedené v bodoch 3.3, 3.4, 4.3 a 4.4.

Postup D1 - postup posudzovania zhody podľa § 12 ods. 3 písm. d) zákona na základe zabezpečovania kvality výroby

1. Ide o časť postupu, pri ktorom výrobca, ktorý spĺňa povinnosti uvedené v bode 3, zaručuje a vyhlasuje, že zariadenie spĺňa príslušné technické požiadavky. Výrobca musí na každé zariadenie umiestniť značku zhody π a vydať písomné vyhlásenie o zhode. Značku zhody p musí doplniť identifikačným kódom autorizovanej osoby zodpovednej za inšpekciu, ako je uvedené v bode 5.
2. Výrobca musí vypracovať technickú dokumentáciu, podľa ktorej možno posúdiť zhodu zariadenia s príslušnými technickými požiadavkami.
3. Výrobca musí uplatňovať schválený systém kvality výroby, záverečnej kontroly a skúšania podľa bodu 4 a musí podliehať inšpekcií podľa bodu 5.

4. Systém kvality.

4.1 Výrobca musí podať žiadosť na posúdenie svojho systému kvality jednej autorizovanej osobe, ktorú si sám vyberie. Žiadosť musí obsahovať

- a) všetky potrebné informácie o danom zariadení,
- b) dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality.

4.2 Systém kvality musí zabezpečiť zhodu zariadenia s príslušnými technickými požiadavkami.

Všetky prvky, požiadavky a opatrenia prijaté výrobcom na zabezpečenie systému kvality musia byť zdokumentované systematickým a usporiadaným spôsobom vo forme písomných opatrení, postupov a inštrukcií. Táto dokumentácia systému kvality musí umožniť jednotnú interpretáciu programov kvality, plánov kvality, príručiek kvality a záznamov kvality.

Dokumentácia systému kvality musí obsahovať najmä primeraný opis

- a) cieľov v oblasti kvality a organizačnej štruktúry, zodpovednosti a právomocí manažmentu,
- b) výroby, kontroly kvality a procesov zabezpečenia kvality, metód a systematických opatrení, ktoré sa používajú,
- c) prehliadok a skúšok, ktoré sa budú vykonávať pred výrobou, počas výroby a po výrobe, a periodicity, s ktorou sa budú vykonávať,
- d) záznamov kvality, napríklad inšpekčné správy, údaje o skúškach, údaje o kalibrácii a správy týkajúce sa kvalifikácie a schválenia zúčastnených zamestnancov,
- e) prostriedkov na monitorovanie dosahovania požadovanej kvality a účinnej prevádzky systému kvality.

4.3 Autorizovaná osoba musí posúdiť systém kvality a rozhodnúť, či spĺňa požiadavky uvedené v bode 4.2.

Inšpekčná skupina, ktorá posudzuje systém kvality, musí mať aspoň jedného člena, ktorý má skúsenosť s posudzovaním príslušného zariadenia. Súčasťou posúdenia je aj inšpekčná návšteva výrobných prevádzok.

Výsledky posúdenia musí autorizovaná osoba oznámiť výrobcovi. Oznámenie musí obsahovať závery posúdenia a odborný posudok. Musí byť zabezpečená možnosť odvolania.

4.4 Výrobca musí konať tak, aby plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality a zabezpečil jeho účinné uplatňovanie.

Výrobca musí informovať autorizovanú osobu, ktorá schválila systém kvality, o všetkých plánovaných zmenách tohto systému kvality.

Autorizovaná osoba musí posúdiť plánované zmeny systému kvality a rozhodnúť o tom, či upravený systém kvality bude naďalej spĺňať požiadavky uvedené v bode 4.2, alebo či treba tento systém opätovne posúdiť.

Výsledky posúdenia musí autorizovaná osoba oznámiť výrobcovi. Oznámenie musí obsahovať závery posúdenia a odborný posudok.

5. Inšpekcia vykonávaná autorizovanou osobou.

5.1 Účelom inšpekcie je preveriť, či výrobca náležite plní povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.

5.2 Výrobca musí na účely inšpekcie umožniť autorizovanej osobe vstup do výrobných, kontrolných, skúšobných a skladovacích priestorov a poskytnúť mu všetky potrebné informácie, najmä

- a) dokumentáciu systému kvality,
- b) záznamy kvality, napríklad inšpekčné správy, údaje o skúškach, údaje o kalibrácii a správy týkajúce sa kvalifikácie a schválenia zúčastnených zamestnancov atď.

5.3 Autorizovaná osoba musí vykonávať pravidelné inšpekcie, aby si overila, či výrobca dodržiava a používa systém kvality a musí poskytnúť výrobcovi správu o výsledkoch inšpekcie. Periodicita inšpekcií musí byť taká, aby sa kompletne opätovné posúdenie vykonávalo každé tri roky.

5.4 Autorizovaná osoba môže u výrobcu vykonať náhodné inšpekcie. Potreba a periodicita takýchto náhodných inšpekcií sa určí na základe systému inšpekcií používaného autorizovanou osobou. V systéme inšpekcií treba zohľadniť najmä

- a) kategóriu zariadenia,
- b) výsledky predchádzajúcich inšpekcií,
- c) potrebu kontroly nápravných opatrení,
- d) zvláštne podmienky súvisiace so schváleným systémom kvality,
- e) podstatné zmeny v organizácii výroby, koncepcie alebo technológie.

Počas takejto inšpekcie môže autorizovaná osoba v prípade potreby vykonať skúšky na overenie správneho fungovania systému kvality. Autorizovaná osoba musí poskytnúť výrobcovi správu o výsledkoch inšpekcie a v prípade vykonania skúšky aj správu o výsledkoch skúšky.

6. Ak autorizovaná osoba neschváli systém zabezpečovania kvality, musí informovať o tom ostatné autorizované osoby a orgán, ktorý ju autorizoval. Ak si to vyžaduje medzinárodná zmluva, ktorou je Slovenská republika viazaná, informuje o tom aj príslušné zahraničné osoby.
7. Výrobca je povinný uchovávať počas desiatich rokov od skončenia výroby posledného zariadenia

- a) dokumentáciu uvedenú v bode 2,
- b) dokumentáciu uvedenú v bode 4.1,
- c) aktualizáciu uvedenú v bode 4.4,

- d) výsledky posúdenia a správy autorizovanej osoby uvedené v bodoch 4.3, 4.4, 5.3 a 5.4.

Ak je to potrebné na posúdenie zhody, musí príslušná technická dokumentácia obsahovať etapu návrhu, výroby a prevádzky zariadenia. Technická dokumentácia musí obsahovať

- a) všeobecný opis zariadenia,
- b) konštrukčné a výrobné výkresy a schémy súčiastok, časti konštrukčných podskupín, obvody a podobne,
- c) opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie uvedených výkresov, schém a prevádzky zariadenia,
- d) opis riešení prijatých na splnenie príslušných technických požiadaviek,
- e) výsledky konštrukčných výpočtov, vykonaných skúšok a podobne,
- f) protokoly o skúškach.

3. Výrobca musí uplatňovať schválený systém kvality výroby, záverečnej kontroly a skúšania podľa bodu 4 a musí podliehať inšpekcií podľa bodu 5.

4. Systém kvality.

- 4.1 Výrobca musí podať žiadosť na posúdenie svojho systému kvality jednej autorizovanej osobe, ktorú si sám vyberie. Žiadosť musí obsahovať

- a) všetky potrebné informácie o danom zariadení,
- b) dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality.

- 4.2 Systém kvality musí zabezpečiť zhodu zariadenia s príslušnými technickými požiadavkami.

Všetky prvky, požiadavky a opatrenia prijaté výrobcom na zabezpečenie systému kvality musia byť zdokumentované systematickým a usporiadaným spôsobom vo forme písomných opatrení, postupov a inštrukcií. Táto dokumentácia systému kvality musí umožniť jednotnú interpretáciu programov kvality, plánov kvality, príručiek kvality a záznamov kvality. Dokumentácia systému kvality musí obsahovať najmä primeraný opis

- a) cieľov v oblasti kvality a organizačnej štruktúry, zodpovednosti a právomocí manažmentu,
- b) výroby, kontroly kvality a procesov zabezpečenia kvality, metód a systematických opatrení, ktoré sa použijú,
- c) prehliadok a skúšok, ktoré sa budú vykonávať pred výrobou, počas výroby a po výrobe, a periodicity, s ktorou sa budú vykonávať,
- d) záznamov kvality, napríklad inšpekčné správy, údaje o skúškach, údaje o kalibrácii a správy týkajúce sa kvalifikácie a schválenia zúčastnených zamestnancov,

- e) prostriedkov na monitorovanie dosahovania požadovanej kvality a účinnej prevádzky systému kvality.
- 4.3 Autorizovaná osoba musí posúdiť systém kvality a rozhodnúť, či spĺňa požiadavky uvedené v bode 4.2.
Inšpekčná skupina, ktorá posudzuje systém kvality, musí mať aspoň jedného člena, ktorý má skúsenosť s posudzovaním príslušného zariadenia. Súčasťou posúdenia je aj inšpekčná návšteva výrobnjej prevádzky.
Výsledky posúdenia musí autorizovaná osoba oznámiť výrobcovi. Oznámenie musí obsahovať závery posúdenia a odborný posudok. Musí byť zabezpečená možnosť odvolania.
- 4.4 Výrobca musí konať tak, aby plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality a zabezpečil jeho účinné uplatňovanie.
Výrobca musí informovať autorizovanú osobu, ktorá schválila systém kvality, o všetkých plánovaných zmenách tohto systému kvality.
Autorizovaná osoba musí posúdiť plánované zmeny systému kvality a rozhodnúť o tom, či upravený systém kvality bude naďalej spĺňať požiadavky uvedené v bode 4.2, alebo či treba tento systém opätovne posúdiť.
Výsledky posúdenia musí autorizovaná osoba oznámiť výrobcovi. Oznámenie musí obsahovať závery posúdenia a odborný posudok.
5. Inšpekcia vykonávaná autorizovanou osobou.
- 5.1 Účelom inšpekcie je preveriť, či výrobca náležite plní povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.
- 5.2 Výrobca musí na účely inšpekcie umožniť autorizovanej osobe vstup do výrobných, kontrolných, skúšobných a skladovacích priestorov a poskytnúť mu všetky potrebné informácie, najmä
- a) dokumentáciu systému kvality,
 - b) záznamy kvality, napríklad inšpekčné správy, údaje o skúškach, údaje o kalibrácii a správy týkajúce sa kvalifikácie a schválenia zúčastnených zamestnancov atď.
- 5.3 Autorizovaná osoba musí vykonávať pravidelné inšpekcie, aby si overila, či výrobca dodržiava a používa systém kvality a musí poskytnúť výrobcovi správu o výsledkoch inšpekcie. Periodicita inšpekcií musí byť taká, aby sa kompletne opätovné posúdenie vykonávalo každé tri roky.
- 5.4 Autorizovaná osoba môže u výrobcu vykonať náhodné inšpekcie. Potreba a periodicita takýchto náhodných inšpekcií sa určí na základe systému inšpekcií používaného autorizovanou osobou. V systéme inšpekcií treba zohľadniť najmä
- a) kategóriu zariadenia,
 - b) výsledky predchádzajúcich inšpekcií,
 - c) potrebu kontroly nápravných opatrení,
 - d) zvláštne podmienky súvisiace so schváleným systémom kvality,
 - e) podstatné zmeny v organizácii výroby, koncepcie alebo technológie.
- Počas takejto inšpekcie môže autorizovaná osoba v prípade potreby vykonať skúšky na overenie správneho fungovania systému kvality. Autorizovaná osoba musí poskytnúť výrobcovi správu o výsledkoch inšpekcie a v prípade vykonania skúšky aj správu o výsledkoch skúšky.
6. Ak autorizovaná osoba neschválila systém zabezpečovania kvality, musí informovať o tom ostatné autorizované osoby a orgán, ktorý ju autorizoval. Ak si to vyžaduje medzinárodná zmluva, ktorou je Slovenská republika viazaná, informuje o tom aj príslušné zahraničné osoby.
7. Výrobca je povinný uchovávať počas desiatich rokov od skončenia výroby posledného zariadenia
- a) dokumentáciu uvedenú v bode 2,
 - b) dokumentáciu uvedenú v bode 4.1,
 - c) aktualizáciu uvedenú v bode 4.4,
 - d) výsledky posúdenia a správy autorizovanej osoby uvedené v bodoch 4.3, 4.4, 5.3 a 5.4.

Postup E - postup posudzovania zhody podľa § 12 ods. 3 písm. e) zákona na základe zabezpečovania kvality výrobkov

1. Ide o postup, pri ktorom výrobca, pre ktorého platia povinnosti uvedené v bode 2, zaručuje a vyhlasuje, že príslušné zariadenie je v zhode s typom opísaným v certifikáte o typovej skúške a spĺňa príslušné technické požiadavky. Výrobca musí na každé zariadenie umiestniť značku zhody π a vydať písomné vyhlásenie o zhode. Značka zhody π musí byť doplnená identifikačným kódom autorizovanej osoby zodpovednej za inšpekciu, ako je uvedené v bode 4.
2. Výrobca musí uplatňovať schválený systém kvality výroby, záverečnej kontroly a skúšania podľa bodu 3 a musí podliehať inšpekcii podľa bodu 4.
3. Systém kvality.
 - 3.1 Výrobca musí podať žiadosť o posúdenie svojho systému kvality jednej autorizovanej osobe, ktorú si sám vyberie. Žiadosť musí obsahovať
 - a) všetky potrebné informácie o zariadeniach,
 - b) dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality,
 - c) technickú dokumentáciu schváleného typu a kópiu certifikátu o typovej skúške.
 - 3.2 Podľa systému kvality sa musí preskúšať každý prvok zariadenia a musia sa vykonať skúšky na posúdenie zhody s príslušnými technickými požiadavkami. Všetky prvky, požiadavky a opatrenia prijaté výrobcom na zabezpečenie systému kvality sa musia zdokumentovať systematickým a usporiadaným spôsobom vo forme písomných opatrení, postupov a inštrukcií. Táto dokumentácia systému kvality musí umožňovať jednotnú interpretáciu programov kvality, plánov kvality, príručiek kvality a záznamov kvality.
 - 3.3 Autorizovaná osoba musí posúdiť systém kvality a rozhodnúť, či spĺňa požiadavky uvedené v bode 3.2.

Inšpekčná skupina, ktorá posudzuje systém kvality, musí mať aspoň jedného člena, ktorý má skúsenosť s posudzovaním príslušného zariadenia. Súčasťou posúdenia je aj inšpekčná návšteva výrobnej prevádzky.

Výsledok posúdenia musí autorizovaná osoba oznámiť výrobcovi. Oznámenie musí obsahovať závery posúdenia a odborný posudok. Musí byť zabezpečená možnosť odvolania.
 - 3.4 Výrobca musí konať tak, aby plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality a zabezpečil jeho účinné uplatňovanie.

Výrobca musí informovať autorizovanú osobu, ktorá schválila systém kvality, o všetkých plánovaných zmenách tohto systému.

Autorizovaná osoba musí posúdiť plánované zmeny a rozhodnúť, či upravený systém kvality bude naďalej spĺňať požiadavky uvedené v bode 3.2, alebo či treba tento systém opätovne posúdiť.

Výsledok posúdenia musí oznámiť výrobcovi. Oznámenie musí obsahovať závery posúdenia a odborný posudok.
4. Inšpekcia vykonávaná autorizovanou osobou.
 - 4.1 Účelom inšpekcie je preveriť, či výrobca plní povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.
 - 4.2 Výrobca musí na inšpekčné účely umožniť autorizovanej osobe vstup do výrobných, kontrolných, skúšobných a skladovacích priestorov a poskytnúť jej všetky informácie, najmä
 - a) dokumentáciu systému kvality,
 - b) technickú dokumentáciu,
 - c) záznamy kvality, napríklad inšpekčné správy, údaje o skúškach, údaje o kalibrácii a správy týkajúce sa kvalifikácie a schválenia zúčastnených zamestnancov.
 - 4.3 Autorizovaná osoba musí vykonávať pravidelné inšpekcie, aby si overila, či výrobca dodržiava a používa systém kvality, a musí poskytnúť výrobcovi správu o výsledkoch inšpekcie. Periodicita inšpekcií musí byť taká, aby sa kompletne posúdenie vykonávalo každé tri roky.

- 4.4 Autorizovaná osoba môže u výrobcu vykonať aj náhodné inšpekcie. Potreba a periodicita náhodných inšpekcií sa určí na základe systému inšpekcií používaného autorizovanou osobou. V systéme inšpekcií treba zohľadniť najmä
- kategóriu zariadenia,
 - výsledky predchádzajúcich inšpekcií,
 - potrebu kontroly nápravných opatrení,
 - zvláštne podmienky spojené so schváleným systémom kvality,
 - podstatné zmeny v organizácii výroby, koncepcii alebo technológii.
- Počas náhodnej inšpekcie môže autorizovaná osoba v prípade potreby vykonať skúšky na overenie správneho fungovania systému kvality. Autorizovaná osoba musí poskytnúť výrobcovi správu o výsledkoch inšpekcie a v prípade vykonania skúšky aj správu o výsledkoch skúšky.
5. Ak autorizovaná osoba neschváli systém zabezpečovania kvality, musí informovať o tom ostatné autorizované osoby a orgán, ktorý ju autorizoval. Ak si to vyžaduje medzinárodná zmluva, ktorou je Slovenská republika viazaná, informuje o tom aj príslušné zahraničné osoby.
6. Výrobca je povinný uchovávať počas desiatich rokov od skončenia výroby posledného zariadenia
- dokumentáciu uvedenú v bode 3.1,
 - záznamy o zmenách uvedených v bode 3.4,
 - výsledky posúdenia a správy autorizovanej osoby uvedené v bodoch 3.3, 3.4, 4.3 a 4.4.
- Dokumentácia systému kvality musí obsahovať najmä primeraný opis
- cieľov v oblasti kvality a organizačnej štruktúry, zodpovednosti a právomocí manažmentu,
 - prehliadok a skúšok, ktoré sa majú vykonať po skončení výroby,
 - prostriedkov na monitorovanie účinného uplatňovania systému kvality,
 - záznamov kvality, napríklad inšpekčné správy, údaje o skúškach, údaje o kalibrácii a správy týkajúce sa kvalifikácie a schválenia zúčastnených zamestnancov.
- 3.3 Autorizovaná osoba musí posúdiť systém kvality a rozhodnúť, či spĺňa požiadavky uvedené v bode 3.2.
- Inšpekčná skupina, ktorá posudzuje systém kvality, musí mať aspoň jedného člena, ktorý má skúsenosť s posudzovaním príslušného zariadenia. Súčasťou posúdenia je aj inšpekčná návšteva výrobnej prevádzky.
- Výsledok posúdenia musí autorizovaná osoba oznámiť výrobcovi. Oznámenie musí obsahovať závery posúdenia a odborný posudok. Musí byť zabezpečená možnosť odvolania.
- 3.4 Výrobca musí konať tak, aby plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality a zabezpečil jeho účinné uplatňovanie.
- Výrobca musí informovať autorizovanú osobu, ktorá schválila systém kvality, o všetkých plánovaných zmenách tohto systému.
- Autorizovaná osoba musí posúdiť plánované zmeny a rozhodnúť, či upravený systém kvality bude naďalej spĺňať požiadavky uvedené v bode 3.2, alebo či treba tento systém opätovne posúdiť.
- Výsledok posúdenia musí oznámiť výrobcovi. Oznámenie musí obsahovať závery posúdenia a odborný posudok.
4. Inšpekcia vykonávaná autorizovanou osobou.
- 4.1 Účelom inšpekcie je preveriť, či výrobca plní povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.
- 4.2 Výrobca musí na inšpekčné účely umožniť autorizovanej osobe vstup do výrobných, kontrolných, skúšobných a skladovacích priestorov a poskytnúť jej všetky informácie, najmä
- dokumentáciu systému kvality,
 - technickú dokumentáciu,
 - záznamy kvality, napríklad inšpekčné správy, údaje o skúškach, údaje o kalibrácii a správy týkajúce sa kvalifikácie a schválenia zúčastnených zamestnancov.

- 4.3 Autorizovaná osoba musí vykonávať pravidelné inšpekcie, aby si overila, či výrobca dodržiava a používa systém kvality, a musí poskytnúť výrobcovi správu o výsledkoch inšpekcie. Periodicita inšpekcií musí byť taká, aby sa kompletne posúdenie vykonávalo každé tri roky.
- 4.4 Autorizovaná osoba môže u výrobcu vykonať aj náhodné inšpekcie. Potreba a periodicita náhodných inšpekcií sa určí na základe systému inšpekcií používaného autorizovanou osobou. V systéme inšpekcií treba zohľadniť najmä
- kategóriu zariadenia,
 - výsledky predchádzajúcich inšpekcií,
 - potrebu kontroly nápravných opatrení,
 - zvláštne podmienky spojené so schváleným systémom kvality,
 - podstatné zmeny v organizácii výroby, koncepcii alebo technológii.
- Počas náhodnej inšpekcie môže autorizovaná osoba v prípade potreby vykonať skúšky na overenie správneho fungovania systému kvality. Autorizovaná osoba musí poskytnúť výrobcovi správu o výsledkoch inšpekcie a v prípade vykonania skúšky aj správu o výsledkoch skúšky.
5. Ak autorizovaná osoba neschváli systém zabezpečovania kvality, musí informovať o tom ostatné autorizované osoby a orgán, ktorý ju autorizoval. Ak si to vyžaduje medzinárodná zmluva, ktorou je Slovenská republika viazaná, informuje o tom aj príslušné zahraničné osoby.
6. Výrobca je povinný uchovávať počas desiatich rokov od skončenia výroby posledného zariadenia
- dokumentáciu uvedenú v bode 3.1,
 - záznamy o zmenách uvedených v bode 3.4,
 - výsledky posúdenia a správy autorizovanej osoby uvedené v bodoch 3.3, 3.4, 4.3 a 4.4.

Postup E1 - postup posudzovania zhody podľa § 12 ods. 3 písm. e) zákona na základe zabezpečovania kvality výrobkov

- Ide o postup, pri ktorom výrobca, ktorý spĺňa povinnosti podľa bodu 3, zaručuje a vyhlasuje, že príslušné zariadenie spĺňa príslušné technické požiadavky. Výrobca musí na každé zariadenie umiestniť značku zhody π a vydať písomné vyhlásenie o zhode. Značka zhody π sa musí doplniť identifikačným kódom autorizovanej osoby zodpovednej za inšpekciu, ako je uvedené v bode 5.
- Výrobca musí vypracovať technickú dokumentáciu, podľa ktorej možno posúdiť zhodu zariadenia s príslušnými technickými požiadavkami. Ak je to potrebné na posúdenie zhody, musí príslušná technická dokumentácia obsahovať etapu návrhu, výroby a prevádzky zariadenia. Technická dokumentácia musí obsahovať
 - všeobecný opis zariadenia,
 - konštrukčné a výrobné výkresy a schémy súčiastok, konštrukčné podskupiny, elektronické obvody a podobne,
 - opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie uvedených výkresov, schém a prevádzky zariadenia,
 - opis riešení prijatých na splnenie príslušných technických požiadaviek,
 - výsledky konštrukčných výpočtov, vykonaných skúšok a podobne,
 - protokoly o skúškach.
- Výrobca musí uplatňovať schválený systém kvality výroby, záverečnej kontroly a skúšok podľa bodu 4 a musí podliehať inšpekcií podľa bodu 5.
- Systém kvality.
- 1 Výrobca musí podať žiadosť o posúdenie svojho systému kvality jednej autorizovanej osobe, ktorú si sám vyberie. Žiadosť musí obsahovať
 - všetky potrebné informácie o danom zariadení,
 - dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality.

- 4.2 Podľa systému kvality sa musí preskúšať každý prvok zariadenia a musia sa vykonať skúšky na posúdenie zhody s príslušnými technickými požiadavkami. Všetky prvky, požiadavky a opatrenia prijaté výrobcom na zabezpečenie systému kvality sa musia zdokumentovať systematickým a usporiadaným spôsobom vo forme písomných opatrení, postupov a inštrukcií. Táto dokumentácia systému kvality musí umožňovať jednotnú interpretáciu programov kvality, plánov kvality, príručiek kvality a záznamov kvality.
- 4.3 Autorizovaná osoba musí posúdiť systém kvality a rozhodnúť o tom, či spĺňa požiadavky uvedené v bode 4.2.
Inšpekčná skupina, ktorá posudzuje systém kvality, musí mať aspoň jedného člena, ktorý má skúsenosť s posudzovaním príslušného zariadenia. Súčasťou posúdenia je aj inšpekčná návšteva výrobnjej prevádzky.
Výsledok posúdenia sa musí oznámiť výrobcovi. Oznámenie musí obsahovať závery posúdenia a odborný posudok. Musí byť zabezpečená možnosť odvolania.
- 4.4 Výrobca musí konať tak, aby plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality a zabezpečil jeho účinné uplatňovanie.
Výrobca musí informovať autorizovanú osobu, ktorá schválila systém kvality, o všetkých plánovaných zmenách tohto systému.
Autorizovaná osoba musí posúdiť plánované zmeny a rozhodnúť, či upravený systém kvality bude naďalej spĺňať požiadavky uvedené v bode 4.2, alebo či treba tento systém opätovne posúdiť.
Výsledky posúdenia musí autorizovaná osoba oznámiť výrobcovi. Oznámenie musí obsahovať závery posúdenia a odôvodnenie.
5. Inšpekcia vykonávaná autorizovanou osobou.
- 5.1 Účelom inšpekcie je preveriť, či výrobca náležite plní povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.
- 5.2 Výrobca musí na inšpekčné účely umožniť autorizovanej osobe vstup do výrobných, kontrolných, skúšobných a skladovacích priestorov a poskytnúť jej všetky potrebné informácie, najmä
- a) dokumentáciu systému kvality,
 - b) technickú dokumentáciu,
 - c) záznamy kvality, napríklad inšpekčné správy, údaje o skúškach, údaje o kalibrácii a správy týkajúce sa kvalifikácie a schválenia zúčastnených zamestnancov atď.
- 5.3 Autorizovaná osoba musí vykonávať pravidelné inšpekcie, aby si overila, či výrobca dodržiava a používa systém kvality, a poskytnúť výrobcovi správu o výsledkoch inšpekcie. Periodicita pravidelných inšpekcií musí byť taká, aby sa kompletne posúdenie vykonávalo každé tri roky.
- 5.4 Autorizovaná osoba môže u výrobcu vykonať aj náhodné inšpekcie. Potreba a periodicita náhodných inšpekcií sa určí na základe systému inšpekcií používaného autorizovanou osobou. V systéme inšpekcií treba zohľadniť najmä
- a) kategóriu zariadenia,
 - b) výsledky predchádzajúcich inšpekcií,
 - c) potrebu kontroly nápravných opatrení,
 - d) zvláštne podmienky spojené so schváleným systémom kvality,
 - e) podstatné zmeny v organizácii výroby, koncepcii alebo v technológii.
6. Ak autorizovaná osoba neschváli systém zabezpečovania kvality, musí informovať o tom ostatné autorizované osoby a orgán, ktorý ju autorizoval. Ak si to vyžaduje medzinárodná zmluva, ktorou je Slovenská republika viazaná, informuje o tom aj príslušné zahraničné osoby.
7. Výrobca je povinný uchovávať počas desiatich rokov od skončenia výroby posledného zariadenia
- a) dokumentáciu uvedenú v bode 2,
 - b) dokumentáciu uvedenú v bode 4.1,

- c) aktualizáciu uvedenú v bode 4.4,
 - d) výsledky posúdenia a správy autorizovanej osoby uvedené v bode 4.3, 4.4, 5.3 a 5.4.
- Dokumentácia systému kvality musí obsahovať najmä primeraný opis
- a) cieľov v oblasti kvality a organizačnej štruktúry, zodpovednosti a právomocí manažmentu,
 - b) postupov použitých na spájanie častí,
 - c) prehliadok a skúšok, ktoré sa majú vykonať po skončení výroby,
 - d) prostriedkov na monitorovanie účinného uplatňovania systému kvality,
 - e) záznamov kvality, napríklad inšpekčné správy, údaje o skúškach, údaje o kalibrácii a správy týkajúce sa kvalifikácie a schválenia zúčastnených zamestnancov.
- 4.3 Autorizovaná osoba musí posúdiť systém kvality a rozhodnúť o tom, či spĺňa požiadavky uvedené v bode 4.2.
- Inšpekčná skupina, ktorá posudzuje systém kvality, musí mať aspoň jedného člena, ktorý má skúsenosť s posudzovaním príslušného zariadenia. Súčasťou posúdenia je aj inšpekčná návšteva výrobných prevádzok.
- Výsledok posúdenia sa musí oznámiť výrobcovi. Oznámenie musí obsahovať závery posúdenia a odborný posudok. Musí byť zabezpečená možnosť odvolania.
- 4.4 Výrobca musí konať tak, aby plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality a zabezpečil jeho účinné uplatňovanie.
- Výrobca musí informovať autorizovanú osobu, ktorá schválila systém kvality, o všetkých plánovaných zmenách tohto systému.
- Autorizovaná osoba musí posúdiť plánované zmeny a rozhodnúť, či upravený systém kvality bude naďalej spĺňať požiadavky uvedené v bode 4.2, alebo či treba tento systém opätovne posúdiť.
- Výsledky posúdenia musí autorizovaná osoba oznámiť výrobcovi. Oznámenie musí obsahovať závery posúdenia a odôvodnenie.
5. Inšpekcia vykonávaná autorizovanou osobou.
- 5.1 Účelom inšpekcie je preveriť, či výrobca náležite plní povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.
- 5.2 Výrobca musí na inšpekčné účely umožniť autorizovanej osobe vstup do výrobných, kontrolných, skúšobných a skladovacích priestorov a poskytnúť jej všetky potrebné informácie, najmä
- a) dokumentáciu systému kvality,
 - b) technickú dokumentáciu,
 - c) záznamy kvality, napríklad inšpekčné správy, údaje o skúškach, údaje o kalibrácii a správy týkajúce sa kvalifikácie a schválenia zúčastnených zamestnancov atď.
- 5.3 Autorizovaná osoba musí vykonávať pravidelné inšpekcie, aby si overila, či výrobca dodržiava a používa systém kvality, a poskytnúť výrobcovi správu o výsledkoch inšpekcie. Periodicita pravidelných inšpekcií musí byť taká, aby sa kompletne posúdenie vykonávalo každé tri roky.
- 5.4 Autorizovaná osoba môže u výrobcu vykonať aj náhodné inšpekcie. Potreba a periodicita náhodných inšpekcií sa určí na základe systému inšpekcií používaného autorizovanou osobou. V systéme inšpekcií treba zohľadniť najmä
- a) kategóriu zariadenia,
 - b) výsledky predchádzajúcich inšpekcií,
 - c) potrebu kontroly nápravných opatrení,
 - d) zvláštne podmienky spojené so schváleným systémom kvality,
 - e) podstatné zmeny v organizácii výroby, koncepcii alebo v technológii.
6. Ak autorizovaná osoba neschváli systém zabezpečovania kvality, musí informovať o tom ostatné autorizované osoby a orgán, ktorý ju autorizoval. Ak si to vyžaduje medzinárodná zmluva, ktorou je Slovenská republika viazaná, informuje o tom aj príslušné zahraničné osoby.

7. Výrobca je povinný uchovávať počas desiatich rokov od skončenia výroby posledného zariadenia
 - a) dokumentáciu uvedenú v bode 2,
 - b) dokumentáciu uvedenú v bode 4.1,
 - c) aktualizáciu uvedenú v bode 4.4,
 - d) výsledky posúdenia a správy autorizovanej osoby uvedené v bode 4.3, 4.4, 5.3 a 5.4.Počas náhodnej inšpekcie môže autorizovaná osoba v prípade potreby vykonať skúšky na posúdenie správneho fungovania systému kvality. Autorizovaná osoba musí poskytnúť výrobcovi správu o výsledkoch inšpekcie a v prípade vykonania skúšky aj správu o výsledkoch skúšky.
6. Ak autorizovaná osoba neschváli systém zabezpečovania kvality, musí informovať o tom ostatné autorizované osoby a orgán, ktorý ju autorizoval. Ak si to vyžaduje medzinárodná zmluva, ktorou je Slovenská republika viazaná, informuje o tom aj príslušné zahraničné osoby.
7. Výrobca je povinný uchovávať počas desiatich rokov od skončenia výroby posledného zariadenia
 - a) dokumentáciu uvedenú v bode 2,
 - b) dokumentáciu uvedenú v bode 4.1,
 - c) aktualizáciu uvedenú v bode 4.4,
 - d) výsledky posúdenia a správy autorizovanej osoby uvedené v bode 4.3, 4.4, 5.3 a 5.4.

Postup F - postup posudzovania zhody podľa § 12 ods. 3 písm. f) zákona na základe overovania zhody výrobkov

1. Ide o postup, pri ktorom výrobca zaručuje a vyhlasuje, že zariadenie, ktoré je predmetom podmienok bodu 3, je zhodné s typom opísaným v certifikáte o typovej skúške alebo v certifikáte o konštrukčnej skúške a spĺňa príslušné technické požiadavky.
2. Výrobca musí uplatňovať potrebné opatrenia vo výrobnom procese, aby zabezpečil, že zariadenie je v zhode s typom uvedeným v certifikáte o typovej skúške alebo v certifikáte o konštrukčnej skúške a spĺňa príslušné technické požiadavky.
Výrobca musí na každé zariadenie umiestniť značku p a vydať písomné vyhlásenie o zhode.
3. Autorizovaná osoba musí v súlade s bodom 4 vykonať príslušné prehliadky a skúšky na overenie zhody zariadenia s príslušnými technickými požiadavkami.
Výrobca je povinný uchovávať vyhlásenie o zhode počas desiatich rokov od skončenia výroby posledného zariadenia.
4. Overenie každého prvku zariadenia prehliadkou a skúškou.
 - 4.1 Každý prvok zariadenia sa musí individuálne preskúšať a musia sa vykonať príslušné prehliadky a skúšky, aby sa mohlo overiť, či je v zhode s typom a s príslušnými technickými požiadavkami.
Autorizovaná osoba musí najmä
 - a) overiť, či zamestnanci, ktorí vyhotovujú nerozoberateľné spoje častí zariadenia a ktorí vykonávajú nedeštruktívne skúšky, sú kvalifikovaní alebo schválení,
 - b) overiť certifikáty materiálov vydané výrobcom materiálov,
 - c) vykonať alebo nechať vykonať záverečnú kontrolu a tlakovú skúšku, prípadne preskúšať bezpečnostné príslušenstvo.
 - 4.2 Autorizovaná osoba musí umiestniť svoj identifikačný kód na každý prvok zariadenia a vydať písomný certifikát o zhode týkajúci sa vykonaných skúšok.
 - 4.3 Výrobca poskytne na požiadanie certifikát o zhode vydaný autorizovanou osobou.

Postup G - postup posudzovania zhody podľa § 12 ods. 3 písm. g) zákona na základe overovania zhody jednotlivých výrobkov

1. Ide o postup, pri ktorom výrobca zaručuje a vyhlasuje, že príslušné zariadenie, pre ktoré bol vydaný certifikát podľa bodu 4.1, spĺňa príslušné technické požiadavky. Výrobca musí na každé zariadenie umiestniť značku zhody π a vydať písomné vyhlásenie o zhode.

2. Výrobca musí požiadať autorizovanú osobu podľa svojho výberu o posúdenie každého výrobku. Žiadosť musí obsahovať
 - a) meno a adresu výrobcu a umiestnenie zariadenia,
 - b) písomné vyhlásenie o tom, že rovnaká žiadosť nebola podaná žiadnej inej autorizovanej osobe,
 - c) technickú dokumentáciu.
3. Technická dokumentácia musí umožniť posúdenie zhody zariadenia s príslušnými technickými požiadavkami a musí zahŕňať etapu návrhu, výroby a prevádzky zariadenia. Technická dokumentácia musí obsahovať
 - a) všeobecný opis zariadenia,
 - b) konštrukčné a výrobné výkresy a schémy súčiastok, konštrukčné podskupiny, elektronické obvody a podobne,
 - c) opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie uvedených výkresov, schém a prevádzky zariadenia,
 - d) výsledky konštrukčných výpočtov, vykonaných skúšok a podobne,
 - e) protokoly o vykonaných skúškach,
 - f) podrobnosti týkajúce sa schválenia výrobných a skúšobných postupov a kvalifikácie alebo schválení príslušných zamestnancov.
4. Autorizovaná osoba je povinná posúdiť návrh a výrobu každého prvku zariadenia a počas výroby vykonať príslušné skúšky na posúdenie jeho zhody s príslušnými technickými požiadavkami.

Autorizovaná osoba je povinná najmä

 - a) posúdiť technickú dokumentáciu z hľadiska návrhu a výrobných postupov,
 - b) posúdiť použité materiály, ktoré nie sú v zhode s príslušnými technickými požiadavkami, a skontrolovať certifikáty vydané výrobcom materiálov,
 - c) schváliť postupy pre nerozoberateľné spoje častí zariadenia,
 - d) overiť kvalifikáciu alebo vyžadované schválenia zamestnancov,
 - e) vykonať záverečnú kontrolu a tlakovú skúšku, prípadne preskúšať bezpečnostné príslušenstvo.
- 4.1 Autorizovaná osoba musí umiestniť svoj identifikačný kód na zariadenie a vydať certifikát o zhode podľa vykonaných skúšok.
- 4.2 Výrobca je povinný uchovávať certifikát o zhode počas desiatich rokov. Výrobca poskytne na požiadanie vyhlásenie o zhode a certifikát o zhode vydaný autorizovanou osobou.

Postup H - postup posudzovania zhody podľa § 12 ods. 3 písm. h) zákona na základe komplexného zabezpečenia kvality

1. Ide o postup, pri ktorom výrobca, ktorý spĺňa povinnosti podľa bodu 2, zaručuje a vyhlasuje, že zariadenie spĺňa príslušné technické požiadavky. Výrobca musí na každé zariadenie umiestniť značku zhody π a vydať písomné vyhlásenie o zhode. Značka zhody π musí byť doplnená identifikačným kódom autorizovanej osoby zodpovednej za inšpekciu podľa bodu 4.
2. Výrobca musí uplatňovať schválený systém kvality pre výrobu, záverečnú kontrolu a skúšanie podľa bodu 3 a musí podliehať inšpekcii podľa bodu 4.
3. Systém kvality.
 - 3.1 Výrobca musí podať žiadosť na posúdenie svojho systému kvality jednej autorizovanej osobe, ktorú si sám vyberie. Žiadosť musí obsahovať
 - a) všetky potrebné informácie o zariadení,
 - b) dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality.
 - 3.2 Systém kvality musí zabezpečovať zhodu zariadenia s príslušnými technickými požiadavkami.

Všetky prvky, požiadavky a opatrenia prijaté výrobcom na zabezpečenie systému kvality musia byť zdokumentované systematickým a usporiadaným spôsobom vo forme písomných opatrení, postupov a inštrukcií. Táto dokumentácia systému kvality musí umožniť jednotnú interpretáciu programov kvality, plánov kvality, príručiek kvality a záznamov kvality.

Dokumentácia systému kvality musí obsahovať najmä primeraný opis

- a) cieľov v oblasti kvality a organizačnej štruktúry, zodpovednosti a právomocí manažmentu vzhľadom na kvalitu konštrukčného riešenia a výroby zariadenia,
- b) technických špecifikácií návrhu vrátane noriem, ktoré sa použijú,
- c) postupov na posudzovanie a overovanie návrhu, procesov a systematických opatrení, ktoré sa použijú pri návrhu zariadenia,
- d) zodpovedajúcich výrobných postupov, riadenia kvality, procesov a systematických opatrení, ktoré sa použijú,
- e) prehliadok a skúšok, ktoré boli realizované pred výrobou, počas výroby a po výrobe, a periodicitu ich vykonávania,
- f) záznamov kvality, napríklad inšpekčné správy, údaje o skúškach, údaje o kalibrácii a správy týkajúce sa kvalifikácie a schválenia zúčastnených zamestnancov,
- g) prostriedkov na monitorovanie dosahovania požadovanej kvality a účinného uplatňovania systému kvality.

3.3 Autorizovaná osoba musí posúdiť systém kvality a rozhodnúť, či spĺňa požiadavky uvedené v bode 3.2.

Inšpekčná skupina, ktorá posudzuje systém kvality, musí mať aspoň jedného člena, ktorý má skúsenosť s posudzovaním daného zariadenia. Súčasťou posúdenia je aj inšpekčná návšteva výrobnjej prevádzky.

Výsledok posúdenia musí autorizovaná osoba oznámiť výrobcovi. Oznámenie musí obsahovať závery posúdenia a odborný posudok. Musí byť zabezpečená možnosť odvolania.

3.4 Výrobca musí konať tak, aby plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality a zabezpečil jeho účinné uplatňovanie.

Výrobca musí informovať autorizovanú osobu, ktorá schválila systém kvality, o všetkých plánovaných zmenách v tomto systéme.

Autorizovaná osoba musí posúdiť plánované zmeny a rozhodnúť, či upravený systém kvality naďalej spĺňa požiadavky uvedené v bode 3.2, alebo či treba tento systém opätovne posúdiť.

Výsledok posúdenia musí oznámiť výrobcovi. Oznámenie musí obsahovať závery posúdenia a odborný posudok.

4. Inšpekcia vykonávaná autorizovanou osobou.

4.1 Účelom inšpekcie je preveriť, či výrobca plní povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.

4.2 Výrobca musí na inšpekčné účely umožniť autorizovanej osobe vstup do výrobných, kontrolných, skúšobných a skladovacích priestorov a poskytnúť mu všetky potrebné informácie, najmä

- a) dokumentáciu systému kvality,
- b) záznamy kvality týkajúce sa návrhu zariadenia, napríklad výsledky analýz, výpočtov, skúšok atď.,
- c) záznamy kvality týkajúce sa výrobnjej časti systému kvality, ako napríklad inšpekčné správy, údaje o skúškach, údaje o kalibrácii a správy týkajúce sa kvalifikácie a schválení zúčastnených zamestnancov.

4.3 Autorizovaná osoba musí vykonávať pravidelné inšpekcie, aby si overila, či výrobca dodržiava a používa systém kvality, a musí poskytnúť výrobcovi správu o výsledkoch inšpekcie. Periodicita pravidelných inšpekcií musí byť taká, aby sa kompletne posúdenie vykonávalo každé tri roky.

4.4 Autorizovaná osoba môže u výrobcu vykonať aj náhodné inšpekcie. Potreba a periodicita takýchto náhodných inšpekcií sa určí na základe systému inšpekcií používaného autorizovanou osobou. V systéme inšpekcií treba zohľadniť najmä

- a) kategóriu zariadenia,
 - b) výsledky predchádzajúcich inšpekcií,
 - c) potrebu kontroly nápravných opatrení,
 - d) osobitné podmienky spojené so schváleným systémom kvality,
 - e) podstatné zmeny v organizácii výroby, koncepcie alebo technológie.
- Počas náhodnej inšpekcie môže autorizovaná osoba v prípade potreby vykonať skúšky na overenie správneho fungovania systému kvality. Autorizovaná osoba musí poskytnúť výrobcovi správu o výsledkoch inšpekcie a v prípade vykonania skúšky aj správu o výsledkoch skúšky.
5. Ak autorizovaná osoba neschváli systém zabezpečovania kvality, musí o tom informovať ostatné autorizované osoby a orgán, ktorý ju autorizoval. Ak si to vyžaduje medzinárodná zmluva, ktorou je Slovenská republika viazaná, informuje o tom aj príslušné zahraničné osoby.
 6. Výrobca je povinný uchovávať počas desiatich rokov od skončenia výroby posledného zariadenia
 - a) dokumentáciu uvedenú v bode 3.1,
 - b) záznamy o zmenách uvedených v bode 3.4,
 - c) výsledky posúdenia a správy autorizovanej osoby uvedené v bodoch 3.3, 3.4, 4.3 a 4.4.

Postup H1 - postup posudzovania zhody podľa § 12 ods. 3 písm. h) zákona na základe komplexného zabezpečenia kvality s posúdením návrhu a kontrolou pri záverečnom posudzovaní

1. Ide o postup, pri ktorom sa uplatňujú požiadavky postupu H a zároveň
 - a) výrobca musí podať žiadosť o posúdenie návrhu u jednej autorizovanej osoby,
 - b) žiadosť musí umožňovať posúdenie zhody s príslušnými technickými požiadavkami a vysvetlenie návrhu, výroby a prevádzky zariadenia a musí obsahovať
 1. technické špecifikácie návrhu vrátane noriem, ktoré boli použité,
 2. potrebné údaje o vhodnosti navrhnutého riešenia; tieto údaje musia obsahovať výsledky skúšok vykonaných v laboratóriách výrobcu alebo v iných laboratóriách podľa výberu výrobcu,
 - c) autorizovaná osoba musí posúdiť žiadosť, a ak návrh spĺňa príslušné technické požiadavky, musí vydať žiadateľovi certifikát o konštrukčnej skúške. Certifikát o konštrukčnej skúške musí obsahovať výsledky posúdenia, podmienky platnosti, potrebné údaje na identifikáciu schváleného návrhu, a ak je to potrebné, aj opis funkcií zariadenia,
 - d) žiadateľ musí informovať autorizovanú osobu, ktorá vydala certifikát o konštrukčnej skúške, o všetkých zmenách schváleného návrhu. Tieto zmeny musia byť predmetom dodatočného schvaľovania, ak môžu ovplyvniť zhodu s príslušnými technickými požiadavkami alebo s predpísanými podmienkami na používanie zariadenia. Toto dodatočné schválenie musí byť vydané formou dodatku k pôvodnému certifikátu o konštrukčnej skúške.
2. Záverečné posúdenie musí podliehať zvýšenej kontrole autorizovanou osobou vo forme náhodných inšpekcií. Počas týchto inšpekcií musí autorizovaná osoba vykonať skúšky zariadenia.

ČASŤ II

POSTUP POSUDZOVANIA ZHODY PRED OPĀTOVNÝM UVEDENÍM POUŽÍVANÉHO PREPRAVNÉHO TLAKOVÉHO ZARIADENIA DO PREVÁDZKY

1. Tento postup opisuje metódu, ktorá zabezpečuje, že zariadenie podľa § 1 ods. 2 písm. b) sa pri opätovnom uvedení do prevádzky zhoduje s príslušnými technickými požiadavkami.
2. Užívateľ musí poskytnúť autorizovanej osobe informácie a príslušnú dokumentáciu týkajúcu sa zariadenia uvedeného do prevádzky, ktoré mu umožnia identifikovať presný pôvod zariadenia, konštrukčné pravidlá a pre acetylénové tlakové fľaše aj údaje týkajúce sa poréznej hmoty. Užívateľ musí oznámiť autorizovanej osobe všetky predpísané obmedzenia použitia zariadenia a zaslať všetky záznamy o možnom poškodení alebo o vykonaných opravách.

Autorizovaná osoba musí skontrolovať bezpečnostné príslušenstvo na účel zabezpečenia takej úrovne bezpečnosti, aká je uvedená v § 2.

3. Autorizovaná osoba musí skontrolovať, či zariadenie dosahuje najmenej rovnaký stupeň bezpečnosti, aký ustanovujú osobitné predpisy.¹⁾ Tieto kontroly sa musia vykonať na základe dokumentácie podľa bodu 2 a prípadne na základe ďalších kontrol.
4. Ak sú výsledky týchto kontrol vyhovujúce, zariadenie musí byť predmetom pravidelnej kontroly uvedenej v prílohe č. 3 časti III.

ČASŤ III

POSTUPY PRI PRAVIDELNEJ KONTROLE PREPRAVNÉHO TLAKOVÉHO ZARIADENIA

Postup 1 (pravidelné kontroly výrobkov)

1. Ide o postup, pri ktorom vlastník alebo užívateľ zaručuje, že zariadenie podľa bodu 3 naďalej spĺňa príslušné technické požiadavky.
2. Na splnenie požiadaviek podľa bodu 1 vlastník alebo užívateľ musí prijať všetky potrebné opatrenia, ktorými zabezpečí, že podmienky použitia a údržby umožnia stálu zhodu zariadenia s príslušnými technickými požiadavkami, aby
 - a) sa zariadenie používalo na určený účel,
 - b) sa zariadenie plnilo v príslušných plniacich centrách,
 - c) sa vykonali všetky údržbárske alebo opravárenské práce,
 - d) sa vykonali potrebné pravidelné kontroly.Vlastník alebo užívateľ je povinný o prijatých opatreniach vypracovať dokumentáciu, ktorú na požiadanie predloží príslušným kontrolným orgánom.
3. Kontrolný orgán musí vykonať príslušné prehliadky a skúšky na účel kontroly zhody zariadenia s príslušnými technickými požiadavkami, prehliadkou a skúšaním každého výrobku.
 - 3.1 Všetky zariadenia sa musia individuálne preskúšať a musia sa vykonať skúšky uvedené v osobitných predpisoch.¹⁾
 - 3.2 Kontrolný orgán musí pripevniť alebo dať pripevniť svoj identifikačný kód na každý výrobok, ktorý je individuálne kontrolovaný ihneď po vykonaní pravidelnej kontroly, a musí vyhotoviť písomný certifikát o pravidelnej kontrole. Tento certifikát sa môže vzťahovať na niekoľko prvkov zariadenia (skupinový certifikát).
 - 3.3 Vlastník alebo užívateľ je povinný uchovávať certifikát o pravidelnej kontrole podľa bodu 3.2 a dokumentáciu podľa bodu 2 najmenej do nasledujúcej pravidelnej kontroly.

Postup 2 (pravidelná kontrola prostredníctvom zabezpečenia kvality)

1. Ide o postup, pri ktorom vlastník alebo užívateľ, ktorý spĺňa povinnosti podľa bodu 2, zaručuje a vyhlasuje, že zariadenie naďalej spĺňa príslušné technické požiadavky. Vlastník alebo užívateľ musí na všetky zariadenia umiestniť dátum vykonania pravidelnej kontroly a vydať písomné vyhlásenie o zhode. Dátum vykonania pravidelnej kontroly sa musí doplniť identifikačným kódom autorizovanej osoby zodpovednej za kontrolu podľa bodu 4.
2. Vlastník alebo užívateľ musí prijať všetky potrebné opatrenia, ktorými zabezpečí, že podmienky použitia a údržby umožnia zariadeniu sústavne spĺňať príslušné technické požiadavky, aby
 - a) sa zariadenie používalo na určený účel,
 - b) sa zariadenie plnilo v príslušných plniacich centrách,
 - c) sa vykonali všetky údržbárske alebo opravárenské práce,
 - d) sa vykonali potrebné pravidelné kontroly.Vlastník alebo užívateľ je povinný o prijatých opatreniach vypracovať dokumentáciu, ktorú na požiadanie predloží príslušným kontrolným orgánom. Vlastník alebo užívateľ musí zabezpečiť, že na účely pravidelných kontrol budú podľa prílohy č. 5 bodov 3 až 6 k dispozícii kvalifikovaní zamestnanci a potrebné vybavenie.

Vlastník alebo užívateľ musí mať zavedený schválený systém kvality pravidelnej kontroly a skúšok zariadení podľa bodu 3 a musí podliehať kontrole podľa bodu 4.

3. Systém kvality.

3.1 Vlastník alebo užívateľ musí podať žiadosť o posúdenie systému kvality pre zariadenia jednej autorizovanej osoby, ktorú si sám vyberie. Žiadosť musí obsahovať

- a) všetky informácie o zariadení predloženom na pravidelnú kontrolu,
- b) dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality.

3.2 Podľa systému kvality sa musí preskúšať každý prvok zariadenia a musí sa vykonať príslušná skúška na zabezpečenie zhody s príslušnými technickými požiadavkami. Všetky prvky, požiadavky a opatrenia prijaté výrobcom na zabezpečenie systému kvality musia byť zdokumentované systematickým a usporiadaným spôsobom vo forme písomných opatrení, postupov a inštrukcií. Táto dokumentácia systému kvality musí umožniť jednotnú interpretáciu programov kvality, plánov kvality, príručiek kvality a záznamov kvality. Dokumentácia systému kvality musí obsahovať najmä opis

- a) cieľov v oblasti kvality a organizačnej štruktúry, zodpovednosti a právomocí manažmentu vzhľadom na kvalitu zariadenia,
- b) prehliadok a skúšok, ktoré treba vykonať pri pravidelnej kontrole,
- c) prostriedkov na monitorovanie účinnej prevádzky systému kvality,
- d) záznamov kvality, napríklad správy z kontroly, údaje o skúškach, údaje o kalibrácii a správy týkajúce sa kvalifikácie a schválení príslušných zamestnancov.

3.3 Autorizovaná osoba musí posúdiť systém kvality a rozhodnúť, či spĺňa požiadavky uvedené v bode 3.2.

Inšpekčná skupina, ktorá posudzuje systém kvality, musí mať aspoň jedného člena, ktorý má skúsenosť s posudzovaním príslušného zariadenia. Postup posudzovania musí zahŕňať kontrolu v priestoroch vlastníka alebo užívateľa.

Výsledok posúdenia musí autorizovaná osoba oznámiť vlastníkovi alebo užívateľovi. Oznámenie musí obsahovať závery kontroly a odborný posudok.

3.4 Vlastník alebo užívateľ musí konať tak, aby plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality a zabezpečil jeho účinné uplatňovanie.

Vlastník alebo užívateľ musí informovať autorizovanú osobu, ktorá schválila systém kvality, o všetkých plánovaných zmenách tohto systému.

Autorizovaná osoba musí posúdiť navrhované zmeny a rozhodnúť, či upravený systém kvality naďalej spĺňa požiadavky uvedené v bode 3.2, alebo či treba tento systém opätovne posúdiť.

Výsledok posúdenia musí oznámiť vlastníkovi alebo užívateľovi. Oznámenie musí obsahovať závery posúdenia a odborný posudok.

4. Kontrola vykonávaná autorizovanou osobou.

4.1 Účelom kontroly je preveriť, či vlastník alebo užívateľ plní povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.

4.2 Vlastník alebo užívateľ musí na účely kontroly umožniť autorizovanej osobe vstup do výrobných, kontrolných, skúšobných a skladovacích priestorov a poskytnúť jej všetky potrebné informácie, najmä

- a) dokumentáciu systému kvality,
- b) technickú dokumentáciu,
- c) záznamy kvality, napríklad správy z kontroly, údaje o skúškach a správy týkajúce sa kvalifikácie a schválenia zúčastnených zamestnancov atď.

4.3 Autorizovaná osoba musí vykonávať pravidelné kontroly, aby posúdila, či vlastník alebo užívateľ dodržiava a používa systém kvality, a musí poskytnúť vlastníkovi správu o výsledkoch kontroly.

4.4 Autorizovaná osoba môže vykonať náhodnú kontrolu u vlastníka alebo užívateľa. Počas náhodnej kontroly môže autorizovaná osoba v prípade potreby vykonať skúšky na účel overenia správneho fungovania systému kvality. Autorizovaná osoba musí poskytnúť

vlastníkovi alebo užívateľovi správu o výsledkoch kontroly a v prípade vykonania skúšky aj správu o výsledkoch skúšky.

5. Vlastník alebo užívateľ je povinný uchovávať počas desiatich rokov od skončenia poslednej pravidelnej kontroly zariadenia
 - a) dokumentáciu uvedenú v bode 3.1,
 - b) záznamy o zmenách uvedených v bode 3.4,
 - c) výsledky posúdenia a správy autorizovanej osoby uvedené v bodoch 3.3, 3.4, 4.3 a 4.4.

Príloha č. 4
k nariadeniu vlády č. 176/2003 Z. z.

POUŽÍVANIE POSTUPOV POSUDZOVANIA ZHODY UVEDENÝCH V PRÍLOHE Č. 3 ČASTI I

Nasledujúca tabuľka obsahuje postupy posudzovania zhody uvedené v prílohe č. 3 časti I, ktoré sa uplatňujú pri zariadeniach uvedených v § 1 ods. 4.

Kategória prepravného tlakového zariadenia		Postupy
Kategória 1	Nádoby, v ktorých súčin skúšobného tlaku a objemu nie je väčší než 30 MPa . liter (300 bar . liter)	Al alebo Dl, alebo El
Kategória 2	Nádoby, v ktorých súčin skúšobného tlaku a objemu je väčší než 30 a menší alebo sa rovná 150 MPa . liter (300 až 1 500 bar . liter)	H alebo B v kombinácii s E, alebo B v kombinácii s C 1, alebo B 1 v kombinácii s F, alebo B 1 v kombinácii s D
Kategória 3	Nádoby, v ktorých súčin skúšobného tlaku a objemu je väčší než 150 MPa . liter (1 500 bar . liter), a rovnako aj pre cisterny	G alebo Hl, alebo B v kombinácii s D, alebo B v kombinácii s F

- Zariadenie musí byť podľa voľby výrobcu predmetom jedného z postupov posudzovania zhody uvedených pre kategóriu, v ktorej je klasifikované. Pri nádobách alebo ich bezpečnostnom príslušenstve sa výrobca môže rozhodnúť pre použitie jedného z postupov ustanovených pre vyššie kategórie.
- Ako časť postupov zabezpečenia kvality musí autorizovaná osoba pri náhodnej inšpekcii odobrať vzorku zariadenia z výrobných alebo skladovacích priestorov na účely vykonania kontroly alebo overenia zhody s požiadavkami tohto nariadenia. Na tento účel musí výrobca informovať autorizovanú osobu o plánovanom výrobnom programe. Autorizovaná osoba musí vykonať aspoň dve inšpekcie počas prvého roka výroby. Frekvenciu ďalších inšpekcií určí autorizovaná osoba na základe kritérií uvedených v bode 4.4 príslušných postupov, ktoré sú uvedené v prílohe č. 3 časti I.

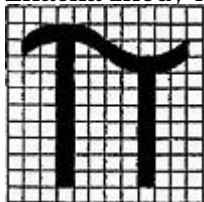
Príloha č. 5
k nariadeniu vlády č. 176/2003 Z. z.

PODROBNOSTI O POŽIADAVKÁCH NA AUTORIZOVANÚ OSOBU

1. Autorizovaná osoba a jej zamestnanci zodpovední za vykonávanie posudzovania zhody nesmú byť konštruktérmi, výrobcami, dodávateľmi, kupujúcimi, vlastníkmi, užívateľmi alebo udržiavateľmi zariadení vrátane príslušenstva, ktorého kontrolu vykonávajú, ani oprávnenými zástupcami žiadneho z týchto subjektov. Autorizovaná osoba a jej zamestnanci sa priamo nezúčastňujú na navrhovaní, výrobe, marketingu alebo údržbe zariadení vrátane príslušenstva ani nezastupujú subjekty, ktoré sa na týchto aktivitách podieľajú. Toto nevyklucuje možnosť výmeny technických informácií medzi výrobcom zariadenia a autorizovanou osobou.
2. Autorizovaná osoba a jej zamestnanci sa nesmú podieľať na žiadnych aktivitách, ktoré by mohli narušiť ich nezávislé posudzovanie, alebo by mohli byť v konflikte s ich nezávislým posudzovaním vo vzťahu ku kontrolným činnostiam. Autorizovaná osoba a jej zamestnanci nesmú byť vystavení žiadnemu komerčnému, finančnému alebo inému tlaku, ktorý by mohol ovplyvniť ich úsudok, najmä zo strany externých osôb a organizácií, ktoré majú záujem na výsledkoch vykonávaného posudzovania zhody. Musí byť zaručená nestrannosť zamestnancov autorizovanej osoby.
3. Autorizovaná osoba musí mať k dispozícii potrebných zamestnancov a musí vlastniť potrebné vybavenie, ktoré jej umožní dôkladné vykonávanie technických a administratívnych úloh spojených s posudzovaním zhody. Musí mať aj prístup k vybaveniu potrebnému na špeciálne posudzovania zhody.
4. Zamestnanci zodpovední za inšpekciu musia mať príslušnú kvalifikáciu, technickú a odbornú prípravu a uspokojivú znalosť požiadaviek vzhľadom na inšpekcie, ktoré sa majú realizovať, a adekvátnu skúsenosť s takýmito operáciami. Na účel zabezpečenia vysokého stupňa bezpečnosti autorizovaná osoba musí byť spôsobilá vykonať expertízu zariadení, zamestnanci musia byť schopní na základe výsledkov skúšok profesionálne posúdiť zhodu so všeobecnými požiadavkami a následne o tom informovať. Musia mať aj schopnosti potrebné na vyhotovenie certifikátov, záznamov a protokolov preukazujúcich vykonanie posudzovania zhody.
5. Zamestnanci autorizovanej osoby musia mať aj zodpovedajúcu znalosť výroby zariadení vrátane príslušenstva, ktoré posudzujú, ďalej spôsobu, ktorým sa posudzované zariadenie používa, alebo zamýšľaného spôsobu použitia, ako aj nedostatkov, ktoré sa môžu vyskytnúť počas používania alebo prevádzky.
6. Autorizovaná osoba a jej zamestnanci musia vykonávať posudzovanie zhody s najvyšším stupňom profesionálnej bezúhonnosti a technickej spôsobilosti. Zamestnanci autorizovanej osoby sú viazaní mlčanlivosťou o všetkých informáciách získaných pri plnení svojich úloh podľa tohto nariadenia a iných právnych predpisov okrem konania pred kompetentným orgánom štátnej správy. Vlastnícke práva musia byť chránené.
7. Odmeňovanie zamestnancov autorizovanej osoby, ktorí sa podieľajú na posudzovaní zhody, nesmie byť priamo závislé od počtu vykonaných inšpekcí a od výsledkov týchto inšpekcí.
8. Autorizovaná osoba musí byť poistená pre prípad zodpovednosti za škodu, ak túto zodpovednosť nenesie podľa vnútroštátnych zákonov štát alebo orgán, ktorého je súčasťou.
9. Autorizovaná osoba musí sama vykonávať prácu, na ktorú sa zmluvne zaviazala. Ak poverí určitou časťou týchto prác iný orgán, musí byť schopná preukázať, že tento orgán je kompetentný vykonávať danú službu, a musí prebrať plnú zodpovednosť za takéto poverenie.
10. Všetky príslušné strany musia mať prístup k službám autorizovanej osoby. Nesmú tu existovať neprimerané finančné alebo iné podmienky. Postupy, podľa ktorých autorizovaná osoba funguje, sa musia uplatňovať nediskriminačným spôsobom.
11. Autorizovaná osoba musí byť nezávislá od zainteresovaných strán a musí poskytovať inšpekčné služby ako „tretia strana“.
12. Autorizovaná osoba, ktorá je súčasťou organizácie, ktorá sa podieľa aj na iných činnostiach ako kontrolných, musí byť samostatne identifikovateľná v rámci tejto organizácie.

**Príloha č. 6
k nariadeniu vlády č. 176/2003 Z. z.****ZNAČKA ZHODY**

Značka zhody π musí mať túto grafickú podobu:



Ak sa značka znižuje alebo zväčšuje, musí sa rešpektovať mierka rozmerov na uvedenom obrázku.

Jednotlivé zložky značky musia mať rovnakú výšku, ktorá nesmie byť menšia ako 5 mm.

Tieto minimálne rozmery sa nemusia dodržať v prípade označovania zariadení s malými rozmermi.

- 1) Vyhláška ministra zahraničných vecí č. 64/1987 Zb. o Európskej dohode o medzinárodnej cestnej preprave nebezpečných vecí (ADR). Vyhláška ministra zahraničných vecí č. 8/1985 Zb. o Dohovore o medzinárodnej železničnej preprave (COTIF) – Príloha I – Poriadok pre medzinárodnú železničnú prepravu nebezpečného tovaru (RID).
- 2) Príloha A k Európskej dohode o medzinárodnej cestnej preprave nebezpečných vecí (ADR).
- 3) § 9 ods. 3 písm. b), c) a d) nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 576/2002 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody na tlakové zariadenia 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.
- 4) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 576/2002 Z. z.

Vydavateľ Zbierky zákonov Slovenskej republiky a prevádzkovateľ právneho a informačného portálu Slov-Lex dostupného na webovom sídle www.slov-lex.sk je Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, Župné námestie 13, 813 11 Bratislava, tel.: 02 571 01 000, e-mail: helpdesk@slov-lex.sk.

Upozornenie: Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.