

NAŘÍZENÍ VLÁDY

426/2000 Sb.

kterým se stanoví technické požadavky na rádiová a na telekomunikační koncová zařízení

Ve znění novel č. 483/2002 Sb., 251/2003 Sb., 426/2000 Sb. (část)

Vláda nařizuje podle § 22 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 71/2000 Sb., (dále jen "zákon") k provedení § 11 odst. 1, § 12 odst. 1 a 4 a § 13 odst. 2 a 4 zákona:

§ 1

(1) V tomto nařízení se rozumí

a) telekomunikačním koncovým zařízením výrobek nebo jeho důležitá část umožňující komunikaci, který je určen k připojení k rozhraním veřejných telekomunikačních sítí, 1)

b) rádiovým zařízením výrobek nebo jeho důležitá část umožňující komunikaci na základě vysílání nebo příjmu rádiových vln 2) s použitím kmitočtového spektra přiděleného pro zemské nebo kosmické radiokomunikace, 3)

c) přístrojem přístroj, který je

1. součástí nebo samostatnou technickou jednotkou motorového vozidla určeného k provozu na pozemních komunikacích, s karosérií nebo bez karosérie, nejméně se čtyřmi koly a maximální konstrukční rychlostí přesahující 25 km.h⁻¹ včetně přípojných vozidel, s výjimkou drážních vozidel a zemědělských nebo lesnických traktorů a pracovních strojů samojízdných a pracovních strojů nesených, nebo

2. součástí nebo samostatnou technickou jednotkou dvoukolového nebo tříkolového motorového vozidla určeného k provozu na pozemních komunikacích a součástí nebo jednotlivé technické celky takových vozidel s výjimkou

2.1. vozidel s max. konstrukční rychlostí nepřesahující 6 km.h⁻¹,

2.2. vozidel na šlapací pohon,

2.3. vozidel určených pro použití tělesně postiženými osobami,

2.4. vozidel určených pro použití při silničních nebo terénních závodech,

2.5. vozidel v provozu před nabytím účinnosti tohoto nařízení,

2.6. traktorů a strojů používaných pro zemědělské nebo podobné účely,

2.7. vozidel konstruovaných původně pro provoz mimo pozemní komunikace ve volném čase, mající kola uspořádaná symetricky s jedním kolem vpředu a dvěma vzadu,

2.8. součástí nebo technických celků uvedených vozidel kromě těch, které jsou určeny rovněž k použití na dvoukolových nebo tříkolových motorových vozidlech určených k provozu na pozemních komunikacích,

3. součástí nebo samostatnou technickou jednotkou motorových vozidel se čtyřmi koly, které mají tyto charakteristiky:

3.1. hmotnost v nenaloženém stavu není vyšší než 350 kg (v případě elektrických vozidel se do této hmotnosti nepočítá hmotnost baterií), maximální konstrukční rychlost nepřesahuje 45 km.hod⁻¹ a obsah válců nepřesahuje 50 ccm u zážehových motorů se zapalovací svíčkou nebo maximální čistý výkon nepřesahuje 4kW u ostatních typů motorů, nebo

3.2. hmotnost v nenaloženém stavu není vyšší než 400 kg nebo 550 kg u vozidel určených pro převoz zboží (v případě elektrických vozidel s maximálním čistým výkonem motoru nepřesahujícím 15 kW se do této hmotnosti nepočítá hmotnost baterií),

(dále jen "přístroje a zařízení").

(2) V tomto nařízení se dále rozumí

a) nežádoucí interferencí interference, která ohrožuje funkci radionavigační služby nebo jiných bezpečnostních služeb anebo která jinak vážně zhoršuje, maří nebo opakovaně přerušuje radiokomunikační službu provozovanou v souladu s platnými předpisy,

b) stanovenými výrobky podle § 12 odst. 1 zákona přístroje a zařízení uvedené v odstavci 1,

c) třídou zařízení třída identifikující typy přístrojů a zařízení a rozhraní, pro která je přístroj nebo zařízení určeno. Třidy zařízení stanovuje Český telekomunikační úřad (dále jen "Úřad") opatřením. 8) Přístroje a zařízení mohou být zařazeny současně nebo postupně do více než jedné třídy zařízení.

§ 1a

Tímto nařízením se v souladu s právem Evropských společenství 3a) a s mezinárodní smlouvou 3b) stanoví technické požadavky na rádiová a telekomunikační koncová zařízení.

§ 2

(1) Toto nařízení se vztahuje na přístroje a zařízení, s výjimkou přístrojů a zařízení uvedených v příloze č. 1 k tomuto nařízení.

(2) Pokud přístroj a zařízení obsahuje jako nedílnou součást nebo jako příslušenství

- a) zdravotnické prostředky stanovené zvláštním právním předpisem, 4)
- b) aktivní implantabilní zdravotnické prostředky stanovené zvláštním právním předpisem, 5) vztahuje se na něj toto nařízení vlády.

(3) Stanovené výrobky musí splňovat tyto základní požadavky:

- a) ochranu zdraví a bezpečnosti uživatele a jakékoli další osoby, včetně cílů stanovených zvláštním právním předpisem, 6) avšak bez zřetele na hodnotu napětí,
- b) ochranu týkající se elektromagnetické kompatibility stanovené zvláštním právním předpisem, 7)
- c) rádiová zařízení musí být konstruována tak, aby efektivně využívala kmitočtové spektrum přidělené pro zemskou nebo kosmickou radiokomunikaci a zdrojů umístěných na oběžných drahách, a tak, aby se zabránilo nežádoucím interferencím.

(4) Přístroje a zařízení v určitých třídách nebo přístroje a zařízení určitých typů musí být Úřadem zveřejněna v Telekomunikačním věstníku formou sdělení, které musí být v souladu s příslušnou mezinárodní smlouvou, 8) a tyto přístroje a zařízení musí být konstruovány tak, aby

- a) spolupracovala prostřednictvím veřejné telekomunikační sítě s jinými přístroji a zařízeními a aby je bylo možné připojit k rozhraní veřejné telekomunikační sítě na území České republiky a na území členského státu Evropské unie,
- b) neovlivňovala nepříznivě veřejnou telekomunikační síť, nezpůsobovala nepřijatelné zhoršení jakosti služeb nebo svým provozem nezneužívala kapacity a možnosti veřejné telekomunikační sítě,
- c) obsahovala zabezpečovací prvky zajišťující ochranu osobních dat a soukromí uživatele a účastníka,
- d) podporovala funkce zabraňující podvodům,
- e) podporovala funkce umožňující přístup k tísňovým službám,
- f) podporovala funkce usnadňující jejich používání zdravotně postiženým uživatelům.

(5) Pokud se na přístroje a zařízení vztahují i jiná nařízení vlády, kterými se stanoví technické požadavky na výrobky, musí přístroje a zařízení splňovat i požadavky stanovené těmito nařízeními.

(6) Pokud jsou požadavky na přístroje a zařízení konkretizovány harmonizovanými normami podle § 4a odst. 1 zákona nebo zahraničními technickými normami přejímajícími harmonizovanou evropskou normu a vlastnosti přístrojů a zařízení jsou s nimi v souladu, má se za to, že jsou tyto základní požadavky podle odstavce 3 splněny.

§ 3

zrušen

§ 4

(1) Před uvedením přístroje a zařízení na trh výrobce nebo jím zmocněný zástupce se sídlem v členském státě Evropské unie anebo osoba odpovědná za uvedení přístroje a zařízení na trh zajišťuje posouzení shody podle § 12 odst. 4 zákona se základními požadavky podle své volby některým z následujících postupů:

- a) telekomunikační koncová zařízení, která nepoužívají kmitočty nebo kmitočtová pásma přidělená pro zemskou nebo kosmickou radiokomunikaci, a přijímací části rádiových zařízení se podrobují některému z postupů popsanych v příloze č. 2, č. 4 nebo 5,
- b) jestliže byly použity harmonizované normy, podrobují se rádiová zařízení, na která se nevztahuje písmeno a), některému z postupů popsanych v příloze č. 3, č. 4 nebo 5,
- c) jestliže nebyly použity harmonizované normy nebo byla použita jen jejich část, podrobují se rádiová zařízení, na která se nevztahuje odstavec a), některému z postupů popsanych v příloze č. 4 nebo 5 podle volby výrobce.

(2) Kromě postupů stanovených v odstavci 1 může být shoda přístrojů a zařízení se základními požadavky podle § 2 odst. 3 prokázána pomocí postupů stanovených zvláštními právními předpisy, 6), 7) pokud se na dotyčné přístroje a zařízení tyto zvláštní právní předpisy vztahují.

(3) Záznamy a korespondence týkající se postupů posuzování shody podle odstavce 1 se vedou v úředním jazyce členského státu Evropské unie, ve kterém se postup posuzování shody uskutečňuje, nebo v jazyce odsouhlaseném příslušnou notifikovanou osobou podle § 11 a 11a zákona.

(4) Ke každému přístroji a zařízení vydá výrobce nebo jím zmocněný zástupce se sídlem v členském státě Evropské unie anebo osoba odpovědná za uvedení přístroje a zařízení na trh prohlášení o shodě se základními požadavky, které se na něj vztahují, a umístí na něj označení CE podle přílohy č. 7, vedle kterého vyznačí rok, v němž byla posouzena shoda. K identifikaci přístroje nebo zařízení použije výrobce číslo typu, číslo výrobní série nebo výrobní číslo a jméno výrobce nebo osoby odpovědné za uvedení přístroje na trh. Jestliže se používají postupy podle přílohy č. 3, č. 4 nebo 5, je toto označení doprovázeno identifikačním číslem notifikované osoby podle přílohy č. 6. U rádiových zařízení se navíc uvádí identifikační znak třídy zařízení podle přílohy č. 7. K zařízení může být připojeno jakékoli jiné označení pod podmínkou, že se tím nesníží viditelnost a čitelnost označení CE. Žádný přístroj a zařízení, nezávisle na tom, zda splňuje nebo nesplňuje příslušné základní požadavky, nesmí nést jiné označení, které by mohlo uvádět třetí strany v omyl, pokud jde o význam nebo tvar označení CE podle přílohy č. 7.

(5) Výrobce nebo jím zmocněný zástupce ustanovený v členském státě Evropské unie anebo osoba odpovědná za uvedení přístroje a zařízení na trh musí uživatelům poskytnout informace o stanoveném způsobu použití spolu s prohlášením o shodě se základními požadavky stanovenými tímto nařízením, které se na něj vztahují. U rádiových zařízení musí být přitom na obalu a v návodu k použití přístroje uvedeny dostatečné údaje o způsobu a podmínkách použití přístroje a označení na přístroji podle bodu 5 přílohy č. 7 musí uživatele upozornit na případná omezení nebo na oprávnění k používání rádiových zařízení. U telekomunikačních koncových zařízení musí tyto informace zahrnovat dostatečné údaje k identifikaci rozhraní veřejných telekomunikačních sítí, k němuž má být zařízení připojeno. U všech přístrojů musí být tyto informace výrazným způsobem uvedeny.

(6) V případě rádiových zařízení používajících kmitočtová pásma, jejichž použití není v některém z členských států Evropské unie harmonizováno, výrobce nebo jím zmocněný zástupce ustanovený v Evropském společenství nebo osoba odpovědná za uvádění zařízení na trh oznámí orgánu, který odpovídá za správu kmitočtového spektra v České republice, 10) záměr uvést tato zařízení na trh České republiky. Toto oznámení musí být učiněno nejpozději 4 týdny před uvedením zařízení na trh a musí obsahovat informace o radiotechnických charakteristikách zařízení, zejména o kmitočtových pásmech, odstupu kanálů, druhu modulace a vysokofrekvenčním výkonu, a identifikační číslo notifikované osoby v členském státě Evropské unie podle přílohy č. 4 nebo 5.

(7) Jestliže se na přístroje a zařízení vztahují jiné směrnice Evropských společenství než směrnice o rádiových zařízeních a koncových telekomunikačních zařízeních a vzájemném uznávání jejich shody, které zahrnují jiná hlediska a rovněž stanovují způsob označení značkou shody CE, pak toto označení udává, že přístroje a zařízení vyhovují také ustanovením těchto jiných směrnic. V tomto případě musí být v dokumentech, zprávách nebo návodech vyžadovaných těmito směrnicemi a přikládaných k příslušným výrobkům uveden odkaz na tyto směrnice v souladu s jejich uveřejněním v Úředním věstníku Evropských společenství.

§ 5

(1) Přístroje a zařízení, které nesplňují požadavky stanovené tímto nařízením, nesmějí být uváděny na trh.

(2) V případě rádiových zařízení, včetně typů rádiových zařízení, která způsobují nežádoucí interference, včetně interferencí s existujícími či plánovanými službami na národně přidělených kmitočtových pásmech, nebo u nichž lze tyto vlivy důvodně předpokládat, učiní orgány dozoru ve spolupráci s Úřadem všechna vhodná opatření podle zvláštního právního předpisu 11) k tomu, aby bylo zakázáno nebo omezeno jejich uvádění na trh nebo zajištěno jejich stažení z trhu.

(3) Proti osobě, která připojila označení neodpovídající ustanovením § 3 odst. 4 nebo § 4 odst. 4 anebo přílohy č. 7, přijmou orgány dozoru opatření podle zvláštního právního předpisu. 11) Pokud nelze osobu, která toto označení připojila, zjistit, budou příslušná opatření přijata proti osobě, která měla přístroje a zařízení u sebe v době, kdy byla neshoda podle věty první objevena.

(4) Přístroje a zařízení, které nesplňují požadavky stanovené tímto nařízením, lze veřejně vystavovat na veletrzích, výstavách, předváděcích a obdobných akcích jen za podmínky, že budou viditelně označeny upozorněním, že nemohou být uváděny na trh a provozovány předtím, než bude zajištěna jejich shoda s požadavky stanovenými tímto nařízením.

§ 5a

Jestliže bylo uloženo pro přístroje a zařízení ochranné opatření podle zvláštního zákona 11a) v důsledku neplnění požadavků tohoto nařízení, v oznámení podle § 7 odst. 8 zákona se uvede, zda důvod pro uložení ochranného opatření byl způsoben

- a) nesprávným použitím harmonizovaných norem,
- b) nedostatky v harmonizovaných normách,
- c) nesplněním požadavků podle § 2 odst. 3, jestliže přístroje a zařízení nesplňují harmonizované normy.

§ 6

(1) Ustanovení nařízení vlády, kterým se stanoví technické požadavky na výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility, 7) se nepoužijí na přístroje a zařízení, na která se vztahuje toto nařízení, s výjimkou požadavků na ochranu podle § 3 odst. 1 a 3, § 4 odst. 1 a 2, § 5, 6, 7 a přílohy k nařízení vlády, kterým se stanoví technické požadavky na výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility. 7)

(2) Ustanovení nařízení vlády, kterým se stanoví technické požadavky na elektrická zařízení nízkého napětí, 6) se nepoužijí na přístroje a zařízení, na která se vztahuje toto nařízení, s výjimkou cílů týkajících se bezpečnostních požadavků podle § 3 odst. 1, § 4, 5 a přílohy č. 2 k nařízení vlády, kterým se stanoví technické požadavky na elektrická zařízení nízkého napětí. 6)

§ 7

Doklady o použitém způsobu posouzení shody podle § 13 odst. 4 zákona obsahují

- a) technickou dokumentaci uvedenou v jednotlivých přílohách k tomuto nařízení,
- b) dokumenty a nálezy vydané při posuzování shody autorizovanou osobou.

§ 8

Pro posuzování shody přístrojů a zařízení může být udělena autorizace podle § 11 zákona pouze právnickým osobám, které splňují minimální podmínky uvedené v příloze č. 6.

§ 9

zrušen

§ 10

(1) Přístroje a zařízení schválená do 30. června 2000 podle vyhlášky Ministerstva hospodářství č. 26/1996 Sb., o způsobu, podmínkách a postupu při ověřování a schvalování telekomunikačních koncových zařízení, mohou být uváděna na trh nejpozději do 30. června 2002.

(2) Úkoly autorizované osoby plní do dne, kdy vstoupí v platnost smlouva o přistoupení České republiky k Evropské unii, Úřad. 12)

§ 11

(1) Toto nařízení nabývá účinnosti dnem 1. května 2001, s výjimkou ustanovení § 4, které nabývá účinnosti dnem vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost.

(2) Dnem vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost pozbývají platnosti § 3 a 9.

Předseda vlády:

Ing. Zeman v. r.

Ministr dopravy a spojů:

Ing. Schling v. r.

Příl.1

PŘÍSTROJE A ZAŘÍZENÍ, NA KTERÉ SE TOTO NAŘÍZENÍ NEVZTAHUJE

1. Rádiová zařízení používaná radioamatéry podle článku 1 definice 53 předpisů pro radiokomunikace Mezinárodní unie telekomunikací (ITU), pokud tato zařízení nejsou komerčně dostupná. Za komerčně dostupné se nepovažují stavebnice se součástkami určené k sestavení radioamatéry a komerční zařízení upravená radioamatéry pro jejich potřebu.

2. Zařízení spadající pod lodní zařízení, kdy

2.1. zařízením se rozumí předměty, které musí být umístěny na plavidle pro použití za účelem splnění mezinárodních předpisů nebo jsou volně umístěny na plavidle pro použití, pro které je vyžadováno podle mezinárodních předpisů schválených státní správou státu, kde je plavidlo evidováno (právo vlajky),

2.2. radiokomunikačním zařízením se rozumí zařízení uvedená v kapitole IV. Mezinárodní úmluvy o bezpečnosti lidského života na moři (SOLAS 1974, ve znění navazujících předpisů),

2.3. jde o zařízení určené k použití na

- a) novém plavidle registrovaném v členském státě Evropské unie bez rozdílu toho, zda se v době stavby nachází, či nikoli na teritoriu členského státu Evropské unie,
 - b) existujícím plavidle registrovaném v členském státě Evropské unie,
- pokud takové zařízení nebylo předtím umístěno na plavidle, nebo

- pokud zařízení, které bylo předtím umístěno na plavidle, je vyměněno, s výjimkou toho, kdy mezinárodní smlouva povoluje činit jinak bez ohledu na to, zda se plavidlo v době, kdy je zařízení umístěno na plavidlo, nachází, či nikoli na teritoriu členského státu Evropské unie.

3. Kabely a vodiče.
4. Rádiová zařízení určená výlučně k příjmu rozhlasového a televizního vysílání.
5. Výrobky, zařízení a součástky v oblasti civilního letectví:
 - a) výrobky (civilní letadla, motory, pohony nebo zařízení),
 - b) zařízení (nástroje, zařízení, mechanismy, přístroje nebo příslušenství použité nebo určené k použití za účelem řízení letadla za letu, které jsou instalovány nebo určeny k instalování nebo připevnění k civilnímu letadlu, ale netvoří část draku, motoru nebo pohonu),
 - c) součástky [materiály, součásti nebo subsoučásti neuvedené v písmenu a) nebo b) určené k použití v civilních letadlech, jejich motorech, pohonech nebo zařízeních].
6. Zařízení a systémy pro řízení letového provozu, zejména
 - systémy spojení,
 - systémy pro sledování letadel,
 - systémy poskytující automatickou podporu řízení letového provozu,
 - navigační systémy.
7. Přístroje nebo zařízení výlučně používané pro
 - a) úkoly zpravodajských služeb, 13)
 - b) úkoly Policie České republiky v oblasti bezpečnosti, 14) nebo
 - c) služby pátrání celního úřadu, 15)
 - d) úkoly ozbrojených sil České republiky. 16)

Příl.2

POSTUP POSUZOVÁNÍ SHODY PODLE § 3 odst. 1 písm. a) nebo § 4 odst. 1 písm. a) (Interní kontrola výroby)

1. Tento postup posouzení shody se vztahuje na případy, ve kterých výrobce nebo dovozce při postupu podle § 3 nebo výrobce nebo jím zmocněný zástupce při postupu podle § 3 odst. 8 a § 4, plní povinnosti stanovené v bodě 2, zajišťuje a vydává prohlášení, že příslušné výrobky splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují. Výrobce nebo dovozce při postupu podle § 3 a výrobce nebo jeho zmocněný zástupce při postupu podle § 3 odst. 8 a § 4 připojí na každé zařízení označení CE a vystaví písemné prohlášení o shodě se základními požadavky.
2. Výrobce vypracuje technickou dokumentaci podle bodu 4. Výrobce nebo dovozce při postupu podle § 3 nebo výrobce nebo jeho zmocněný zástupce při postupu podle § 3 odst. 8 a § 4 uchovává tuto dokumentaci po dobu nejméně 10 let po vyrobení posledního výrobku, aby byla dostupná orgánům dozoru pro účely kontroly.
3. Pokud výrobce při postupu podle § 3 nebo výrobce ani jeho zmocněný zástupce při postupu podle § 3 odst. 8 a § 4 nemají sídlo v České republice, připadá povinnost uchovávat technickou dokumentaci v dostupném stavu osobě, která uvádí výrobky na trh České republiky.
4. Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody výrobku se základními požadavky. Musí zahrnovat konstrukční návrh, výrobu a funkci výrobku, zejména
 - obecný popis výrobku,
 - výkresovou dokumentaci koncepčního návrhu a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů apod.,
 - popisy a vysvětlení nezbytné k porozumění zmíněným výkresům a schématům, jakož i funkci výrobku,
 - seznam technických norem podle § 2 odst. 6, které byly použity v plném rozsahu nebo zčásti. Popisy a vysvětlení řešení přijatých ke splnění základních požadavků tohoto nařízení v případě, že normy podle § 2 odst. 6 nebyly použity nebo takové normy neexistují,
 - výsledky provedených konstrukčních výpočtů, zkoušek apod.,
 - protokoly o zkouškách.
5. Výrobce nebo dovozce při postupu podle § 3 nebo výrobce nebo jím zmocněný zástupce při postupu podle § 3 odst. 8 a § 4 uchovává spolu s technickou dokumentací jedno vyhotovení prohlášení o shodě, pokud bylo vydáno.
6. Výrobce učiní všechna nezbytná opatření, aby výrobní proces zajišťoval shodu vyráběných výrobků s technickou

dokumentací podle bodu 2 a s požadavky tohoto nařízení, které se na něj vztahují.

Příl.3

POSTUP POSUZOVÁNÍ SHODY PODLE § 3 odst. 1 písm. b) nebo podle § 4 odst. 1 písm. b) (Interní kontrola výroby a specifické zkoušky přístrojů)

Pro tento postup platí příloha č. 2 a tyto další požadavky:

1. U každého typu přístroje a zařízení výrobce provede nebo dá provést série všech základních radiotechnických zkoušek. Za určení sérií zkoušek, které se považují za základní, je odpovědná autorizovaná osoba (notifikovaná osoba v členském státě Evropské unie, dále jen "notifikovaná osoba") zvolená výrobcem, pokud tyto série nejsou stanoveny v harmonizovaných normách. Autorizovaná osoba (notifikovaná osoba) patříčně přihlédne k dřívějším rozhodnutím, která autorizované osoby (notifikované osoby) společně přijaly.

2. Výrobce nebo dovozce při postupu podle § 3 nebo výrobce nebo jím zmocněný zástupce při postupu podle § 3 odst. 8 a § 4 nebo osoba odpovědná za uvádění přístroje a zařízení na trh vydá prohlášení, že tyto zkoušky byly provedeny a že přístroj a zařízení splňuje všechny základní požadavky, a v průběhu výrobního procesu k němu připojí identifikační číslo autorizované osoby (notifikované osoby).

3. Povinnosti podle bodů 1 a 2 ve vztahu k notifikovaným osobám je nutno plnit až dnem vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost.

Příl.4

POSTUP POSUZOVÁNÍ SHODY PODLE § 3 odst. 1 písm. a) až c) nebo podle § 4 odst. 1 písm. a) až c) (Soubor technických konstrukčních podkladů)

Pro tento postup platí příloha č. 3 a tyto další požadavky:

1. Technická dokumentace podle bodu 4 přílohy č. 2 spolu s prohlášením o shodě vztahujícím se ke specifickým sériím radiotechnických zkoušek podle přílohy č. 3 tvoří soubor technických konstrukčních podkladů.

2. Výrobce nebo dovozce při postupu podle § 3 nebo výrobce nebo jím zmocněný zástupce při postupu podle § 3 odst. 8 a § 4 nebo osoba odpovědná za uvádění přístroje a zařízení na trh předloží tento soubor podkladů jedné nebo několika autorizovaným osobám (jedné nebo několika notifikovaným osobám), z nichž každá musí být informována o ostatních, které soubor podkladů obdržely.

3. Autorizovaná osoba (notifikovaná osoba) soubor podkladů přezkoumá, a pokud dospěje k závěru, že splnění požadavků této směrnice nebylo řádně prokázáno, může oznámit své stanovisko výrobcí nebo dovozci při postupu podle § 3 nebo výrobcí nebo jím zmocněnému zástupci při postupu podle § 3 odst. 8 a § 4 nebo osobě odpovědné za uvádění přístroje a zařízení na trh a podá příslušnou zprávu ostatním autorizovaným osobám (notifikovaným osobám), které soubor podkladů obdržely. Stanovisko musí být vydáno do 4 týdnů od předání souboru podkladů autorizované osobě (notifikované osobě). Po obdržení tohoto stanoviska nebo na konci lhůty 4 týdnů mohou být přístroj nebo zařízení uvedeny na trh, aniž by byla dotčena ustanovení § 3 odst. 6 a § 5 odst. 1.

4. Výrobce nebo dovozce při postupu podle § 3 nebo výrobce nebo jím zmocněný zástupce při postupu podle § 3 odst. 8 a § 4 nebo osoba odpovědná za uvádění přístroje nebo zařízení na trh uchovává soubor podkladů po dobu nejméně 10 let po vyrobení posledního výrobku tak, aby byla dostupná orgánům dozoru pro účely kontroly.

5. Povinnosti podle bodů 2 a 3 ve vztahu k notifikovaným osobám je nutno plnit až dnem vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost.

Příl.5

POSTUP POSUZOVÁNÍ SHODY PODLE § 3 odst. 1 písm. a) až c) nebo § 4 odst. 1 písm. a) až c) (Komplexní zabezpečování jakosti)

1. Komplexní zabezpečování jakosti je postup, kdy výrobce, který splňuje povinnosti podle bodu 2, zajišťuje a vydává prohlášení, že příslušné výrobky splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují. Výrobce připojí na každý výrobek označení podle § 3 odst. 4 při postupu podle § 3 nebo umístí na výrobek označení CE při postupu podle § 3 odst. 8 a § 4 a vystaví písemné prohlášení o shodě.

2. Výrobce uplatňuje schválený systém jakosti pro konstrukční návrh, výrobu a konečnou kontrolu a zkoušení výrobků podle bodu 3 a podrobuje se dohledu podle bodu 4.

3. Systém jakosti

3.1. Výrobce předloží autorizované osobě (notifikované osobě) žádost o posouzení svého systému jakosti. Žádost obsahuje

- a) veškeré příslušné informace o předpokládaných výrobcích,
- b) dokumentaci týkající se systému jakosti.

3.2. Systém jakosti musí zajistit shodu výrobků s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují. Všechny základní principy, požadavky a opatření přijaté výrobcem musí být systematicky a řádně zdokumentovány v podobě písemných koncepcí, postupů a návodů. Tato dokumentace systému jakosti musí zajistit jednotný výklad koncepcí a postupů zabezpečování jakosti, jako jsou programy jakosti, plány jakosti, příručky jakosti a záznamy o jakosti. Zejména musí být vhodným způsobem popsány

- a) cíle jakosti a organizační struktura, odpovědnost a pravomoci vedení, pokud jde o jakost konstrukčního návrhu a výroby,
- b) technické specifikace, včetně harmonizovaných norem a technických předpisů, jakož i příslušných specifikací zkoušek, které se použijí, a pokud nebudou normy podle § 2 odst. 6 použity v plném rozsahu, prostředků, jimiž se zajistí splnění základních požadavků tohoto nařízení, které se na výrobky vztahují,
- c) metody řízení prací na konstrukčním návrhu a jeho ověřování, jakož i postupy a systematická opatření, které se použijí při navrhování výrobků náležejících do příslušné kategorie,
- d) odpovídající metody výroby, řízení jakosti a zabezpečování jakosti, postupy a systematická opatření, které budou použity,
- e) kontroly a zkoušky, které budou prováděny před zahájením výroby, během výroby a po jejím ukončení, s uvedením četnosti, s níž se budou provádět, popřípadě včetně výsledků zkoušek, které byly provedeny před zahájením výroby,
- f) prostředky, jimiž bude zajištěno, aby zkušební a kontrolní zařízení odpovídala příslušným požadavkům na provádění nezbytných zkoušek,
- g) záznamy týkající se jakosti, jako jsou kontrolní protokoly, výsledky zkoušek, údaje o kalibraci, záznamy o kvalifikaci příslušných pracovníků apod.,
- h) prostředky umožňující sledovat dosahování požadované jakosti konstrukčního návrhu a výrobků, jakož i účinné fungování systému jakosti.

3.3. Autorizovaná osoba (notifikovaná osoba) systém jakosti posoudí, aby určila, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2. Splnění těchto požadavků předpokládá u systémů jakosti, které uplatňují příslušné harmonizované normy. Autorizovaná osoba (notifikovaná osoba) zejména posoudí, zda systém řízení jakosti zajišťuje shodu výrobků s požadavky tohoto nařízení z hlediska příslušné dokumentace předložené podle bodů 3.1. a 3.2., popřípadě včetně výsledků zkoušek předložených výrobcem.

Alespoň jeden člen skupiny posuzovatelů musí mít zkušenosti s hodnocením technologie příslušného výrobku. Postup hodnocení zahrnuje též návštěvu u výrobce zařízení. Rozhodnutí musí být oznámeno výrobcí. Oznámení musí obsahovat závěry posouzení a zdůvodněné rozhodnutí o jeho výsledku.

3.4. Výrobce se zaváže k plnění povinností vyplývajících ze systému jakosti v podobě, v jaké byl schválen, a k jeho udržování tak, aby zůstal účinný a přiměřený svému poslání.

Výrobce nebo jím zmocněný zástupce v České republice jsou povinni informovat autorizovanou osobu (notifikovanou osobu), která systém jakosti schválila, o jakékoli jeho zamýšlené aktualizaci.

Autorizovaná osoba (notifikovaná osoba) posoudí navržené změny a rozhodne, zda změněný systém jakosti nadále splňuje požadavky podle bodu 3.2. nebo zda je nutné nové posouzení.

Své rozhodnutí oznámí výrobcí. Oznámení musí obsahovat závěry hodnocení a zdůvodněné rozhodnutí o posouzení.

4. Dohled Evropského společenství v rámci odpovědnosti autorizované osoby (notifikované osoby)

4.1. Účelem dohledu je zajistit, aby výrobce správně plnil povinnosti, které vyplývají ze schváleného systému jakosti.

4.2. Výrobce umožní autorizované osobě (notifikované osobě) za účelem inspekce přístup do objektů, kde se provádí konstrukční návrh výrobku, jeho výroba, kontrola a zkoušení, a do skladů a poskytne mu veškeré nezbytné informace, zejména

- a) dokumentaci systému jakosti,
- b) záznamy o jakosti předpokládané v části systému jakosti týkající se konstrukčního návrhu, jako jsou výsledky analýz, výpočtů, zkoušek apod.,
- c) záznamy o jakosti předpokládané v části systému jakosti týkající se výroby, jako jsou kontrolní protokoly, výsledky zkoušek, údaje o kalibraci, záznamy o kvalifikaci příslušných pracovníků apod.

4.3. Autorizovaná osoba (notifikovaná osoba) provádí ve vhodných intervalech prověrky, aby se ujistila, že výrobce udržuje a uplatňuje systém jakosti, a podává o nich výrobcí zprávu.

4.4. Kromě toho může autorizovaná osoba (notifikovaná osoba) provádět neočekávané návštěvy u výrobce. Při těchto návštěvách autorizovaná osoba (notifikovaná osoba) může v případě nutnosti provést nebo dát provést zkoušky, aby ověřila správné fungování systému jakosti. Autorizovaná osoba (notifikovaná osoba) předá výrobcí zprávu o návštěvě a v případě provedení zkoušky rovněž protokol o zkoušce.

5. Výrobce uchovává po dobu nejméně 10 let po vyrobení posledního výrobku

a) dokumentaci podle bodu 3.1. písm. b),

b) údaje o aktualizaci podle druhého odstavce bodu 3. 4.,

c) rozhodnutí a zprávy autorizované osoby (notifikované osoby) podle posledního odstavce bodu 3.4. a bodů 4.3. a 4.4., aby byly dostupné orgánům dozoru.

6. Každá autorizovaná osoba (notifikovaná osoba) zpřístupní ostatním autorizovaným osobám (notifikovaným osobám) příslušné informace o schválených systému jakosti, která vydala či odejmula, s odkazem na příslušný výrobek (výrobky).

7. Povinnosti ve vztahu k notifikovaným osobám je nutno plnit až dnem vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k

Evropské unii v platnost.

Příl.6

PODMÍNKY AUTORIZACE

1. Autorizovanou osobou, jejím ředitelem a pracovníky odpovědnými za provádění úkolů, jimiž byla autorizovaná osoba pověřena, nemůže být konstruktér rádiových zařízení a telekomunikačních koncových zařízení, jejich výrobce, dodavatel nebo organizace či pracovník provádějící jejich instalaci nebo provozovatel sítě či poskytovatel služby ani zplnomocněný zástupce některé z těchto stran. Pracovníci autorizované osoby musí být nezávislí a nesmějí se přímo podílet na konstrukčním návrhu, výrobě, prodeji nebo údržbě rádiových zařízení a telekomunikačních koncových zařízení ani zastupovat strany, které se těmito činnostmi zabývají. Tím není vyloučena možnost výměny technických informací mezi výrobcem a autorizovanou osobou (notifikovaným orgánem).

2. Autorizovaná osoba a její pracovníci jsou povinni provádět úkoly, jimiž byla autorizovaná osoba (notifikovaná osoba) pověřena, na nejvyšší profesionální úrovni a technické způsobilosti a nesmějí být vystaveni žádnému nátlaku a podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich úsudek nebo výsledky inspekci, zvláště ze strany osob nebo skupin osob, jež jsou na těchto výsledcích zainteresovány.

3. Autorizovaná osoba musí mít k dispozici nezbytné pracovníky a zařízení, aby mohla řádně vykonávat administrativní a technické práce spojené s úkoly, jimiž byla pověřena.

4. Pracovníci odpovědní za provádění inspekci musí mít

- odpovídající technické a odborné vzdělání,

- dostatečnou znalost požadavků týkajících se prováděných zkoušek a inspekci a postačující zkušenosti s těmito zkouškami a inspekci,

- schopnost vystavovat certifikáty, záznamy a zprávy potřebné k doložení provedených inspekci.

5. Musí být zaručena nestrannost inspekčních pracovníků. Jejich odměňování nesmí záviset na počtu provedených zkoušek a inspekci ani na výsledcích těchto inspekci.

6. Autorizovaná osoba musí mít uzavřené pojištění odpovědnosti, pokud není její odpovědnost kryta členským státem Evropské unie v souladu s národními předpisy nebo pokud není přímo odpovědný sám členský stát.

7. Pracovníci autorizované osoby jsou povinni zachovávat služební tajemství, pokud se týká všech informací, které získali při plnění svých úkolů podle tohoto nařízení.

Příl.7

OZNAČOVÁNÍ ZAŘÍZENÍ PODLE § 3 Odst. 8 a § 4

1. Grafická podoba označení CE je stanovena zvláštním právním předpisem. 17) Nařízení vlády č. 291/2000 Sb., kterým se stanoví grafická podoba označení CE.

V případě zmenšení nebo zvětšení označení CE musí být zachovány proporce dané pomocnou mřížkou.

2. Označení CE musí mít výšku nejméně 5 mm, kromě případů, kdy to neumožňuje povaha přístroje.

3. Označení CE se připojuje k výrobku nebo k jeho identifikačnímu štítku. Dodatečně se připojuje k obalu (pokud existuje) a k průvodní dokumentaci.

4. Označení CE musí být připojeno viditelně, čitelně a nesmazatelně.

5. Identifikační znak třídy zařízení s případným dalším doplňkovým údajem informuje uživatele rádiového zařízení o tom, že na zařízení je uplatněno v rámci České republiky nebo Evropského společenství omezení ohledně jeho uvádění do provozu. Identifikační znak má stejnou výšku jako iniciály "CE" a má tuto grafickou podobu:

Obrázek 426-2000.pcx

Vybraná ustanovení novel

Čl.XVI zákona č. 251/2003 Sb.

(1) U výrobků, které nejsou určeny pro uvedení na trh Evropského společenství a na které se vztahují nařízení vlády uvedená

a) v čl. XI až XIV, lze postupovat podle dosavadních právních předpisů do dne vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost,

b) v čl. I až X, lze postupovat podle dosavadních právních předpisů do dne vyhlášení Dohody, kterou se mění Protokol k Evropské

dohodě zakládající přidružení mezi Evropskými společenstvími a jejich členskými státy na jedné straně a Českou republikou na straně druhé o posuzování shody a akceptaci průmyslových výrobků, ve Sbírce mezinárodních smluv.

(2) V případech, kdy se postupů posuzování shody účastní autorizovaná osoba, lze podle tohoto nařízení postupovat až ode dne vyhlášení Dohody, kterou se mění Protokol k Evropské dohodě zakládající přidružení mezi Evropskými společenstvími a jejich členskými státy na jedné straně a Českou republikou na straně druhé o posuzování shody a akceptaci průmyslových výrobků, ve Sbírce mezinárodních smluv.

1) § 2 odst. 4 zákona č. 151/2000 Sb., o telekomunikacích a o změně dalších zákonů.

2) § 2 odst. 12 zákona č. 151/2000 Sb.

3) § 94 písm. g) a § 95 bod 1 písm. b) zákona č. 151/2000 Sb.

3a) Směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 1999/5/ES o rádiových a telekomunikačních koncových zařízeních a vzájemném uznávání jejich shody.

3b) Například Protokol k Evropské dohodě zakládající přidružení mezi Českou republikou na jedné straně a Evropskými společenstvími a jejich členskými státy na straně druhé o posuzování shody a akceptaci průmyslových výrobků (PECA), vyhlášený pod č. 56/2001 Sb. m. s.

4) Nařízení vlády č. 180/1998 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky, ve znění pozdějších předpisů.

5) Nařízení vlády č. 198/1999 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky.

6) Nařízení vlády č. 168/1997 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na elektrická zařízení nízkého napětí.

7) Nařízení vlády č. 169/1997 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility.

8) § 4 odst. 4 zákona č. 151/2000 Sb.

Evropská dohoda zakládající přidružení mezi Českou republikou na straně jedné a Evropskými společenstvími a jejich členskými státy na straně druhé, vyhlášená pod č. 7/1995 Sb.

10) § 56 odst. 1 a § 95 bod 5 písm. a) zákona č. 151/2000 Sb.

10a) § 46 a násl. zákona č. 151/2000 Sb., o telekomunikacích a o změně dalších zákonů.

11) Zákon č. 64/1986 Sb., o České obchodní inspekci, ve znění pozdějších předpisů.

11a) Například § 7a zákona č. 64/1986 Sb., o České obchodní inspekci, ve znění pozdějších předpisů.

12) § 95 bod 2 písm. a) zákona č. 151/2000 Sb.

13) Zákon č. 67/1992 Sb., o Vojenském obranném zpravodajství, ve znění pozdějších předpisů. Zákon č. 154/1994 Sb., o Bezpečnostní informační službě, ve znění zákona č. 160/1995 Sb.

14) Zákon č. 283/1991 Sb., o Policii České republiky, ve znění pozdějších předpisů.

15) § 37c písm. b) zákona č. 13/1993 Sb., celní zákon, ve znění zákona č. 113/1997 Sb.

16) Zákon č. 219/1999 Sb., o ozbrojených silách České republiky.

17) Nařízení vlády č. 291/2000 Sb., kterým se stanoví grafická podoba označení CE.