

116**NAŘÍZENÍ VLÁDY**

ze dne 30. března 2016

**o posuzování shody zařízení a ochranných systémů
určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu při jejich dodávání na trh**

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

§ 1**Předmět úpravy**

(1) Toto nařízení zapracovává příslušný předpis Evropské unie¹⁾ a upravuje technické požadavky na zařízení a ochranné systémy určené k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu, které musí splňovat při uvedení na trh, podmínky a postupy při jejich dodávání na trh nebo uvádění do provozu a způsoby posuzování shody.

(2) Toto nařízení se vztahuje na tyto výrobky určené k posuzování shody podle § 4 zákona (dále jen „výrobky“):

- a) zařízení a ochranné systémy určené k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu,
- b) bezpečnostní, ovládací a regulační přístroje, které jsou určeny k použití mimo prostředí s nebezpečím výbuchu, ale jsou nutné pro bezpečné fungování výrobků nebo k jejich fungování přispívají, a
- c) součásti určené k zabudování do výrobků.

(3) Toto nařízení se nevztahuje na:

- a) zdravotnické prostředky určené k použití v lékařském prostředí,
- b) zařízení a ochranné systémy, u nichž nebezpečí výbuchu vyplývá pouze z přítomnosti výbušnin nebo chemicky nestabilních látek,
- c) zařízení určená k použití v domácnostech a prostředí, které není určené k podnikání, kde se

může prostředí s nebezpečím výbuchu vytvořit jen výjimečně pouze jako výsledek náhodného úniku topného plynu,

- d) osobní ochranné prostředky, jejichž shoda se posuzuje podle jiného právního předpisu²⁾,
- e) námořní plavidla a mobilní pobřežní objekty, včetně zařízení na palubě těchto plavidel nebo objektů,
- f) dopravní prostředky, které jsou určeny výhradně pro přepravu cestujících letecky, po silnici nebo železnici nebo po vodních cestách, jakož i dopravní prostředky určené k přepravě zboží letecky, po veřejné silnici nebo železnici nebo po vodních cestách, s výjimkou vozidel určených k použití v prostředích s nebezpečím výbuchu a
- g) zařízení sloužící k výrobě zbraní, střeliva nebo vojenského materiálu.

§ 2**Vymezení pojmů**

V tomto nařízení se rozumí

- a) výrobcem rovněž osoba, která vyrábí výrobek nebo si nechává výrobek navrhnout nebo vyrobit a tento výrobek používá pro vlastní potřebu,
- b) zařízením stroje, přístroje, pevná nebo mobilní zařízení, ovládací součásti a jejich přístrojové vybavení a detekční nebo preventivní ochranné systémy, které jsou určeny pro výrobu, přenos, akumulaci, měření, regulaci a přeměnu energie nebo zpracovávání materiálu a které jsou schopny způsobit výbuch v důsledku svých vlastních potenciálních zdrojů vznícení,

¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/34/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se zařízení a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu.

²⁾ Nařízení vlády č. 21/2003 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na osobní ochranné prostředky. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/425, kterým se stanoví harmonizační podmínky pro uvádění osobních ochranných prostředků na trh.

- c) ochrannými systémy přístroje jiné než součásti zařízení, které jsou určeny k bezprostřednímu potlačení počátečního stadia výbuchu nebo k omezení rozsahu účinků výbuchu a které jsou dodávány na trh samostatně a používány jako nezávislé systémy,
- d) součástmi prvky, které jsou důležité pro bezpečné fungování zařízení a ochranných systémů, avšak nemají nezávislou funkci,
- e) výbušným prostředím směs hořlavých látek v podobě plynů, par, mlhy nebo prachu se vzduchem při atmosférických podmínkách, ve které se po vznícení rozšíří hoření do celé nezápalné směsi,
- f) prostředím s nebezpečím výbuchu prostředí, které se může stát výbušným v důsledku místních a provozních podmínek,
- g) skupinou zařízení I zařízení určená k použití v podzemních částech dolů a v těch částech povrchových zařízení těchto dolů, které mohou být ohroženy důlním plynem nebo hořlavým prachem, zahrnující kategorie zařízení M 1 a M 2, stanovené v příloze č. 1 k tomuto nařízení,
- h) skupinou zařízení II zařízení určená k použití v ostatních místech, která mohou být ohrožena výbušným prostředím, zahrnující kategorie zařízení 1, 2 a 3, stanovené v příloze č. 1 k tomuto nařízení,
- i) kategorií zařízení klasifikace zařízení v rámci každé skupiny zařízení stanovená v příloze č. 1 k tomuto nařízení a vymezující požadovanou úroveň ochrany, která musí být zaručena,
- j) určeným použitím použití výrobku předepsané výrobcem začleněním příslušného zařízení do konkrétní skupiny a kategorie zařízení nebo poskytnutím veškerých informací, které jsou nezbytné pro bezpečné fungování ochranného systému, přístroje nebo součásti.

§ 3

Technické požadavky na výrobky

Základními technickými požadavky na výrobky jsou základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze č. 2 k tomuto nařízení. Splnění základních technických požadavků se prokazuje posuzováním shody.

§ 4

Dodávání na trh a uvádění do provozu

(1) Výrobky mohou být dodávány na trh a uváděny do provozu pouze tehdy, pokud za předpokladu správné instalace, údržby a užívání k určenému účelu jsou splněny požadavky tohoto nařízení.

(2) Na veletrzích, výstavách a při obdobném předvádění lze předvádět výrobky, které nejsou ve shodě s tímto nařízením, pokud je z viditelného označení jasné, že tyto výrobky nejsou ve shodě s tímto nařízením a že nemohou být dodávány na trh a uváděny do provozu, dokud je výrobce nevede do shody. Při předvádění musí být přijata bezpečnostní opatření pro zajištění ochrany osob.

§ 5

Výrobce

(1) Při uvádění výrobků na trh nebo jejich využívání pro vlastní potřebu výrobce zajistí, aby tyto výrobky byly navrženy a vyrobeny v souladu se základními technickými požadavky, vypracuje technickou dokumentaci stanovenou v přílohách č. 3 až 9 k tomuto nařízení a provede nebo nechá provést postup posuzování shody podle § 10.

(2) Pokud byl soulad se základními technickými požadavky postupem posuzování shody prokázán, vypracuje výrobce

- a) k výrobku, který není součástí, EU prohlášení o shodě a umístí na výrobek označení CE a
- b) k součásti písemné osvědčení o shodě podle § 10 odst. 3.

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

(4) Výrobce zajistí, aby bylo na výrobcích, které uvedl na trh, uvedeno číslo typu nebo dávky, sériové číslo anebo jiný prvek umožňující jejich identifikaci nebo v případech, kdy to velikost nebo povaha výrobku neumožňuje, aby byla požadovaná informace uvedena na obalu nebo v dokladu přiloženém k výrobku. U výrobků, které výrobce uvedl na trh a které nejsou součástí, výrobce zajistí, aby nesly zvláštní označení ochrany proti výbuchu a případně další označení a údaje stanovené v bodě 1.0.5 přílohy č. 2 k tomuto nařízení.

(5) Výrobce uvede na výrobku v jazyce srozu-

mitelném konečným uživatelům a orgánu dozoru, nebo, není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k výrobku své jméno nebo obchodní firmu, popřípadě ochrannou známku, a adresu pro doručování. Adresa pro doručování musí být adresou místa, na kterém lze výrobce skutečně zastihnout.

(6) Výrobce zajistí, aby byla ke každému výrobku přiložena kopie EU prohlášení o shodě nebo osvědčení o shodě. V případech, kdy se jednomu konečnému uživateli dodává větší množství výrobků najednou, může být celá dávka nebo zásilka opatřena jedinou kopií tohoto dokumentu. Výrobce dále zajistí, aby byly k výrobku přiloženy jasné a srozumitelné návody a bezpečnostní informace v českém jazyce.

(7) Výrobce provádí za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti konečných uživatelů zkoušky vzorků výrobků dodávaných na trh a jiná potřebná šetření, je-li to potřebné vzhledem k rizikům, která výrobek představuje. Tyto zkoušky a šetření se provádí v rozsahu potřebném pro potvrzení nebo vyvrácení rizika, které představuje výrobek vzhledem k výrobcem stanovenému účelu použití. Výrobce vede evidenci stížností, nevyhovujících výrobků a výrobků, které stáhl z oběhu, a průběžně o tom informuje distributory.

§ 6

Zplnomocněný zástupce

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

§ 7

Dovozce

(1) Před uvedením výrobku na trh dovozce zajistí, aby výrobce provedl postup posuzování shody uvedený v § 10, vypracoval technickou dokumentaci, aby výrobek případně nesl označení CE, aby k němu bylo přiloženo EU prohlášení o shodě nebo osvědčení o shodě a požadované doklady a aby výrobce splnil požadavky stanovené v § 5 odst. 4 a 5.

(2) Dovozece zajistí, aby byly k výrobku přiloženy návody a bezpečnostní informace v českém jazyce.

(3) Dovozece po dobu 10 let od uvedení vý-

robku na trh uchovává kopii EU prohlášení o shodě nebo osvědčení o shodě pro potřeby orgánu dozoru a zajišťuje, aby orgánu dozoru byla na jeho žádost předložena technická dokumentace.

(4) Dovozece uvede na výrobku v jazyce srozumitelném konečným uživatelům a orgánu dozoru, nebo, není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k výrobku své jméno nebo obchodní firmu, popřípadě ochrannou známku, a adresu pro doručování.

(5) Dovozece provádí za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti konečných uživatelů zkoušky vzorků výrobků dodávaných na trh a jiná potřebná šetření, je-li to potřebné vzhledem k rizikům, která výrobek představuje. Tyto zkoušky a šetření se provádí v rozsahu potřebném pro potvrzení nebo vyvrácení rizika, které představuje výrobek vzhledem k výrobcem stanovenému účelu použití. Dovozece vede evidenci stížností, nevyhovujících výrobků a výrobků, které stáhl z oběhu, a průběžně o tom informuje distributory.

§ 8

Distributor

Distributor před dodáním výrobku na trh ověří, zda

- a) výrobek nese označení CE, je-li požadováno,
- b) je k výrobku přiloženo EU prohlášení o shodě nebo osvědčení o shodě a požadované doklady a návody a bezpečnostní informace v českém jazyce a
- c) výrobce a dovozce splnili požadavky stanovené v § 5 odst. 4 a 5 a v § 7 odst. 4.

§ 9

Doba pro identifikaci hospodářského subjektu

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

§ 10

Postupy posuzování shody

(1) K posouzení shody zařízení a, je-li to nezbytné, přístrojů uvedených v § 1 odst. 2 písm. b), se použijí tyto postupy:

a) pro skupiny zařízení I a II, kategorie zařízení M 1 a 1, postup EU přezkoušení typu (modul B) stanovený v příloze č. 3 k tomuto nařízení ve spojení s některým z těchto postupů:

1. shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu (modul D) stanovená v příloze č. 4 k tomuto nařízení, nebo
2. shoda s typem založená na ověřování výrobků (modul F) stanovená v příloze č. 5 k tomuto nařízení,

b) pro skupiny zařízení I a II, kategorie zařízení M 2 a 2:

1. u spalovacích motorů a elektrických zařízení těchto skupin a kategorií postup EU přezkoušení typu (modul B) stanovená v příloze č. 3 k tomuto nařízení ve spojení s některým z těchto postupů:

- 1.1. shoda s typem založená na interním řízení výroby a zkoušení výrobků pod dohledem (modul C1) stanovená v příloze č. 6 k tomuto nařízení, nebo
- 1.2. shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobků (modul E) stanovená v příloze č. 7 k tomuto nařízení,

2. u ostatních zařízení těchto skupin a kategorií interní řízení výroby (modul A) stanovené v příloze č. 8 k tomuto nařízení a předání technické dokumentace stanovené v bodě 2 přílohy č. 8 k tomuto nařízení oznámenému subjektu, který bez zbytečného odkladu potvrdí její příjem a dokumentaci si ponechá,

c) pro skupinu zařízení II, kategorii zařízení 3, interní řízení výroby (modul A) stanovené v příloze č. 8 k tomuto nařízení,

d) pro skupiny zařízení I a II lze kromě postupů podle písmen a), b) nebo c) rovněž použít shodu založenou na ověřování každého jednotlivého výrobku (modul G) stanovenou v příloze č. 9 k tomuto nařízení.

(2) U ochranných systémů se pro posuzování shody použije postup podle odstavce 1 písm. a) nebo d).

(3) Postupy podle odstavce 1 se použijí i pro součásti, s výjimkou umístění označení CE a vypracování EU prohlášení o shodě. Výrobce vydá písemné osvědčení o shodě, které prohlašuje shodu součástí s požadavky stanovenými tímto nařízením

a které udává jejich charakteristiky a způsob, jak musí být zabudovány do zařízení nebo ochranných systémů, aby byly splněny základní technické požadavky, které platí pro dokončená zařízení nebo ochranné systémy.

(4) Pokud jde o bezpečnostní hlediska stanovená v bodě 1.2.7 přílohy č. 2 k tomuto nařízení, je vedle postupů posuzování shody uvedených v odstavcích 1 a 2 možné použít také postup stanovený v příloze č. 8 k tomuto nařízení.

(5) Dokumenty a korespondence vztahující se k postupům posuzování shody uvedeným v odstavcích 1 až 4 se vypracují v českém jazyce.

§ 11

Předpoklad shody

(1) Pokud je výrobek ve shodě s harmonizovanými normami nebo jejich částmi, které se výrobku týkají a na něž byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie, má se za to, že je ve shodě se základními technickými požadavky, na které se tyto normy nebo jejich části vztahují.

(2) Pokud neexistují harmonizované normy, zveřejní Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (dále jen „Úřad“) ve Věstníku Úřadu informaci o existujících českých technických normách a jiných dokumentech, které předepisují technické požadavky, které má výrobek splňovat (dále jen „technická specifikace“), které jsou pokládány za vhodné pro správné provedení základních technických požadavků.

§ 12

EU prohlášení o shodě

(1) EU prohlášení o shodě potvrzuje, že bylo prokázáno splnění základních technických požadavků.

(2) EU prohlášení o shodě se vypracuje podle vzoru stanoveného v příloze č. 10 k tomuto nařízení, obsahuje prvky stanovené v postupech posuzování shody stanovených v přílohách č. 3 až 9 k tomuto nařízení a musí být stále aktualizováno. EU prohlášení o shodě se přeloží do jazyka nebo jazyků požadovaných členským státem Evropské unie, v němž se výrobek uvádí nebo dodává na trh.

(3) Pokud se na výrobek vztahuje více harmo-

nizačních předpisů Evropské unie stanovících vypracování EU prohlášení o shodě, vypracovává se jediné EU prohlášení o shodě s odkazy na všechny tyto předpisy, včetně odkazů na jejich vyhlášení. Toto jediné EU prohlášení o shodě může mít podobu složky tvořené prohlášeními o shodě vydanými k jednotlivým předpisům.

§ 13

Umístování označení CE, identifikačních čísel oznámených subjektů a jiných označení

(1) Označení CE, které se umísťuje před uvedením výrobku na trh, se umístí na výrobek nebo jeho výrobní štítek. Pokud to vzhledem k povaze výrobku není možné nebo odůvodněné, označení CE se umístí na obal a průvodní dokumenty.

(2) Identifikační číslo oznámeného subjektu, který se účastnil posuzování shody s typem založené na zabezpečování kvality výrobního procesu stanovené v příloze č. 4 k tomuto nařízení (modul D), posuzování shody s typem založené na ověřování výrobků stanovené v příloze č. 5 k tomuto nařízení (modul F), posuzování shody s typem založené na zabezpečování kvality výrobků stanovené v příloze č. 7 k tomuto nařízení (modul E) nebo posuzování shody založené na ověřování každého jednotlivého výrobku stanovené v příloze č. 9 k tomuto nařízení (modul G), připojuje za označení CE oznámený subjekt nebo podle jeho pokynů výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce.

(3) Za označením CE a případně identifikačním číslem oznámeného subjektu následují zvláštní označení ochrany proti výbuchu (EX), značky skupiny a kategorie zařízení a případně i další označení a údaje stanovené v bodě 1.0.5 přílohy č. 2 k tomuto nařízení.

(4) Za označením CE a označeními, značkami a údaji uvedenými v odstavci 3, případně za identifikačním číslem oznámeného subjektu, může být umístěna jakákoli jiná značka označující zvláštní riziko nebo použití.

(5) Výrobky, které jsou navrženy pro určité výbušné prostředí, musí být označeny tomu odpovídajícím způsobem.

§ 14

Formální nedostatky

Za formální nedostatek se považuje, pokud

- a) označení CE bylo umístěno v rozporu s čl. 30 nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93, s § 15 zákona nebo s § 13 odst. 1,
- b) označení CE, je-li požadováno, nebylo umístěno,
- c) zvláštní označení ochrany proti výbuchu (EX), značky skupiny a kategorie zařízení a další označení a údaje byly umístěny v rozporu s bodem 1.0.5 přílohy č. 2 k tomuto nařízení nebo nebyly umístěny,
- d) identifikační číslo oznámeného subjektu bylo umístěno v rozporu s § 13 nebo nebylo umístěno,
- e) výrobek není provázen EU prohlášením o shodě nebo případně osvědčením o shodě,
- f) EU prohlášení o shodě nebo případně osvědčení o shodě nebylo vypracováno v souladu s tímto nařízením,
- g) technická dokumentace chybí nebo je neúplná,
- h) informace uvedené v § 5 odst. 5 nebo v § 7 odst. 4 chybějí nebo jsou nesprávné nebo neúplné, nebo
- i) nebyl splněn jiný administrativní požadavek uvedený v § 6 zákona nebo v § 8 zákona nebo v § 5 nebo v § 7.

§ 15

Přechodná ustanovení

(1) Výrobky splňující požadavky stanovené nařízením vlády č. 23/2003 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zařízení a ochranné systémy určené pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu, mohou být nadále dodávány na trh a uváděny do provozu, pokud byly uvedeny na trh přede dnem nabytí účinnosti tohoto nařízení.

(2) Platné certifikáty a jiné dokumenty, které osvědčují zjištěné skutečnosti a které byly vydané notifikovanými osobami podle nařízení vlády č. 23/2003 Sb., zůstávají v platnosti a považují se za certifikáty a jiné dokumenty podle tohoto nařízení.

§ 16

Zrušovací ustanovení

Nařízení vlády č. 23/2003 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zařízení a ochranné systémy určené k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu, se zrušuje.

§ 17

Účinnost

Toto nařízení nabývá účinnosti dnem 20. dubna 2016.

Předseda vlády:

Mgr. **Sobotka** v. r.

Ministr průmyslu a obchodu:

Ing. **Mládek**, CSc., v. r.

KRITÉRIA PRO ZAŘAZENÍ SKUPIN ZAŘÍZENÍ DO KATEGORIÍ

1. Skupina zařízení I

a) Kategorie zařízení M 1 zahrnuje zařízení, která jsou navržena a v případě potřeby doplňkově vybavena zvláštními prostředky ochrany tak, aby byla schopna provozu ve shodě s provozními parametry stanovenými výrobcem a zajišťovala velmi vysokou úroveň ochrany.

Zařízení této kategorie jsou určena k použití v podzemních částech dolů a v těch částech povrchových instalací těchto dolů, které jsou ohroženy důlním plynem nebo hořlavým prachem.

Zařízení této kategorie musí zůstat funkční ve výbušném prostředí i v případě výjimečných událostí týkajících se zařízení, zejména musí být vybaveno takovými prostředky ochrany, aby

1. v případě poruchy jednoho z prostředků ochrany zajistil požadovanou úroveň ochrany nejméně 1 další nezávislý prostředek ochrany, nebo
2. požadovaná úroveň ochrany byla zajištěna i v případě vzniku dvou vzájemně nezávislých poruch.

Zařízení této kategorie musí splňovat doplňkové požadavky stanovené v bodě 2.0.1 přílohy č. 2 k tomuto nařízení.

b) Kategorie zařízení M 2 zahrnuje zařízení, která jsou navržena tak, aby byla schopna provozu ve shodě s provozními parametry stanovenými výrobcem a zajišťovala vysokou úroveň ochrany.

Zařízení této kategorie jsou určena k použití v podzemních částech dolů a v těch částech povrchových instalací těchto dolů, které mohou být ohroženy důlním plynem nebo hořlavým prachem.

Tato zařízení musí být v případě vzniku výbušného prostředí vypnuta ze sítě.

Prostředky ochrany vztahující se k zařízením této kategorie zajišťují požadovanou úroveň ochrany při běžném provozu i v případě těžších provozních podmínek vznikajících zejména nešetřeným zacházením a změnami okolního prostředí.

Zařízení této kategorie musí splňovat doplňkové požadavky stanovené v bodě 2.0.2 přílohy č. 2.

2. Skupina zařízení II

a) Kategorie zařízení 1 zahrnuje zařízení, která jsou navržena tak, aby byla schopna provozu ve shodě s provozními parametry stanovenými výrobcem a zajišťovala velmi vysokou úroveň ochrany.

Zařízení této kategorie jsou určena k použití v prostorech, ve kterých je trvale, po dlouhá období nebo často výbušné prostředí vytvářené plyny, parami nebo mlhami nebo prachovzdušnou směsí.

Zařízení této kategorie musí zajišťovat požadovanou úroveň ochrany i v případě výjimečných událostí týkajících se zařízení, zejména musí být vybaveno takovými prostředky ochrany, aby

1. v případě poruchy jednoho z prostředků ochrany zajistil požadovanou úroveň ochrany nejméně 1 další nezávislý prostředek ochrany, nebo
2. požadovaná úroveň ochrany byla zajištěna i v případě vzniku dvou vzájemně nezávislých poruch.

Zařízení této kategorie musí splňovat doplňkové požadavky stanovené v bodě 2.1 přílohy č. 2 k tomuto nařízení.

b) Kategorie zařízení 2 zahrnuje zařízení, která jsou navržena tak, aby byla schopna provozu ve shodě s provozními parametry stanovenými výrobcem a zajišťovala vysokou úroveň ochrany.

Zařízení této kategorie jsou určena k použití v prostorech, ve kterých je pravděpodobný občasný vznik výbušného prostředí vytvářeného plyny, parami, mlhami nebo prachovzdušnou směsí.

Prostředky ochrany vztahující se k zařízením této kategorie zajišťují požadovanou úroveň ochrany i v případě často vznikajících poruch nebo selhání zařízení, se kterými je nutno běžně počítat.

Zařízení této kategorie musí splňovat doplňkové požadavky stanovené v bodě 2.2 přílohy č. 2 k tomuto nařízení.

c) Kategorie zařízení 3 zahrnuje zařízení, která jsou navržena tak, aby byla schopna provozu ve shodě s provozními parametry stanovenými výrobcem a zajišťovala běžnou úroveň ochrany.

Zařízení této kategorie jsou určena k použití v prostorech, ve kterých není pravděpodobný vznik výbušného prostředí vytvářeného plyny, parami, mlhami nebo prachovzdušnou směsí, a pokud výbušné prostředí vznikne, stane se tak pravděpodobně jen zřídka a pouze na krátkou dobu.

Zařízení této kategorie zajišťují požadovanou úroveň bezpečnosti při běžném provozu.

Zařízení této kategorie musí splňovat doplňkové požadavky stanovené v bodě 2.3 přílohy č. 2 k tomuto nařízení.

ZÁKLADNÍ POŽADAVKY NA OCHRANU ZDRAVÍ A BEZPEČNOST TÝKAJÍCÍ SE NÁVRHU A KONSTRUKCE ZAŘÍZENÍ A OCHRANNÝCH SYSTÉMŮ URČENÝCH K POUŽITÍ V PROSTŘEDÍ S NEBEZPEČÍM VÝBUCHU

Úvodní poznámky

A. Je třeba přihlížet k technologickým poznatkům, a neprodleně je využívat.

B. Na přístroje uvedené v § 1 odst. 2 písm. b) se základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost vztahují pouze do té míry, v jaké jsou nezbytné pro jejich bezpečné a spolehlivé fungování a provoz s ohledem na nebezpečí výbuchu.

1. Společné požadavky pro zařízení a ochranné systémy

1.0 Obecné požadavky

1.0.1 Principy komplexní bezpečnosti z hlediska výbuchu

Zařízení a ochranné systémy určené k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu musí být navrhovány s ohledem na komplexní bezpečnost z hlediska výbuchu.

Výrobce proto přijme opatření, aby

- a) zabránil, pokud je to možné, vytváření výbušného prostředí, které by mohlo vznikat v samotných zařízeních nebo ochranných systémech nebo se z nich šířit,
- b) zabránil vznícení výbušného prostředí se zřetelem k vlastnostem všech elektrických a neelektrických zdrojů vznícení,
- c) byl výbuch okamžitě potlačen nebo aby byly rozsah účinku výbuchových plamenů a výbuchový tlak omezeny na dostatečnou úroveň bezpečnosti, pokud přesto může dojít k výbuchu, který by mohl přímo nebo nepřímo ohrozit osoby a případně domácí zvířata nebo majetek.

1.0.2 Zařízení a ochranné systémy musí být navrhovány a vyráběny po náležité analýze možných provozních poruch tak, aby byly pokud možno vyloučeny nebezpečné situace.

Je nutno brát v úvahu jakékoli důvodně předvídatelné nesprávné použití.

1.0.3 Zvláštní podmínky kontroly a údržby

Zařízení a ochranné systémy, které podléhají zvláštním podmínkám kontroly a údržby, musí být navrženy a zkonstruovány s ohledem na tyto podmínky.


1.0.4 Podmínky okolního prostředí

Zařízení a ochranné systémy musí být navrženy a zkonstruovány tak, aby byly schopny odolávat skutečným nebo předvídatelným podmínkám okolního prostředí.

1.0.5 Označení

Na zařízeních a ochranných systémech musí být čitelným a nesmazatelným způsobem vyznačeny přinejmenším tyto údaje:

- a) jméno, obchodní firma nebo ochranná známka a adresa výrobce,
- b) označení CE (viz příloha II nařízení (ES) č. 765/2008),

- c) označení série nebo typu,
- d) číslo dávky nebo sériové číslo, pokud existuje,
- e) rok výroby,
- f) zvláštní označení ochrany proti výbuchu  následované značkou skupiny a kategorie zařízení,
- g) pro skupinu zařízení II písmeno „G“ (pro výbušné prostředí vytvářené plyny, parami nebo mlhami), nebo
- h) písmeno „D“ (pro výbušné prostředí vytvářené prachem).

Na zařízeních a ochranných systémech musí být dále v případě potřeby vyznačeny veškeré informace důležité pro bezpečné používání zařízení a ochranných systémů.

1.0.6 Návod k použití

a) Ke každému zařízení a ochrannému systému musí být přiložen návod k použití obsahující alespoň tyto údaje:

1. shrnutí údajů vyznačených na zařízení nebo ochranném systému s výjimkou čísla dávky nebo sériového čísla, spolu s veškerými informacemi pro usnadnění údržby (například adresou opravny),
2. návod pro
 - 2.1 bezpečné uvedení do provozu,
 - 2.2 bezpečné používání,
 - 2.3 bezpečnou montáž a demontáž,
 - 2.4 bezpečnou údržbu (preventivní údržbu a odstraňování poruch),
 - 2.5 bezpečnou instalaci,
 - 2.6 bezpečné seřizování,
3. v případě potřeby vyznačení ohrožených prostorů před zařízeními pro uvolnění tlaku,
4. v případě potřeby návod pro zaškolení,
5. podrobnosti, které umožní jednoznačně rozhodnout, zda zařízení určité kategorie nebo určitý ochranný systém lze za očekávaných provozních podmínek v uvažovaném prostoru bezpečně použít,
6. elektrické a tlakové parametry, nejvyšší povrchová teplota a další mezní hodnoty,
7. v případě potřeby zvláštní podmínky použití, včetně podrobností o případném nesprávném použití, ke kterému podle zkušeností může dojít,
8. v případě potřeby základní charakteristiky nástrojů, které lze k zařízení nebo ochrannému systému připojit.

b) Návod musí obsahovat výkresy a schémata nezbytné pro uvedení do provozu, údržbu, inspekci, kontrolu správného chodu a případně pro opravy zařízení nebo ochranného systému a pokyny týkající se bezpečnosti.

c) Literatura popisující zařízení nebo ochranný systém nesmí, pokud se týká bezpečnostních hledisek, být s návodem v rozporu.

1.1 Výběr materiálů

1.1.1 Materiály použité k výrobě zařízení a ochranných systémů nesmějí způsobit výbuch při předvídatelném provozním zatížení.

1.1.2 V rozsahu provozních podmínek stanovených výrobcem nesmí mezi použitým materiálem a složkami prostředí s nebezpečím výbuchu vznikat reakce, která by mohla narušit ochranu proti výbuchu.

1.1.3 Materiály musí být voleny tak, aby předvídatelné změny jejich vlastností a jejich kompatibility s jinými materiály nevedly ke snížení poskytované ochrany, zejména musí být věnována náležitá pozornost korozním vlastnostem materiálů, odolnosti proti opotřebení, elektrické vodivosti, mechanické odolnosti, odolnosti proti stárnutí a účinkům změn teploty.

1.2 Návrh a konstrukce

1.2.1 Zařízení a ochranné systémy musí být navrženy a zkonstruovány s patřičným zřetelem k technologickým poznatkům v oblasti ochrany proti výbuchu tak, aby mohly být bezpečně provozovány po celou dobu své předpokládané životnosti.

1.2.2 Součásti určené k zabudování do zařízení a ochranných systémů nebo k použití jako náhradní díly pro zařízení a ochranné systémy musí být navrženy a zkonstruovány tak, aby po instalaci podle návodu výrobce bezpečně plnily svou stanovenou funkci ochrany proti výbuchu.

1.2.3 Uzavřené konstrukce a zabránění únikům

U zařízení, ze kterého se mohou uvolňovat hořlavé plyny nebo prach, se musí používat pokud možno pouze uzavřené konstrukce.

Pokud má zařízení otvory nebo netěsné spoje, musí být pokud možno navrženy takovým způsobem, aby uvolňující se plyny nebo prach nemohly vytvořit vně zařízení výbušné prostředí.

Místa, do kterých se přivádějí materiály nebo z nichž se materiály odebírají, musí být pokud možno navržena a vybavena tak, aby byl při plnění nebo vyprazdňování omezen únik hořlavých materiálů.

1.2.4 Usazování prachu

Zařízení a ochranné systémy, které jsou určeny k použití v prašném prostředí, musí být navrženy tak, aby se prach usazený na jejich povrchu nemohl vznítit.

Obecně je třeba omezit usazování prachu, kde to je možné. Zařízení a ochranné systémy se musí dát snadno čistit.

Povrchová teplota částí zařízení musí být udržována dostatečně nízko pod teplotou doutnání usazeného prachu.

Je třeba brát v úvahu tloušťku vrstvy usazeného prachu a v případě potřeby přijmout opatření pro omezení teploty, aby se zabránilo ohřevu této vrstvy.

1.2.5 Doplnkové prostředky ochrany

Zařízení a ochranné systémy, které mohou být vystaveny určitým druhům vnějšího namáhání, musí být v případě potřeby vybaveny doplňkovými prostředky ochrany.

Zařízení musí odolávat příslušnému namáhání bez nepříznivého vlivu na ochranu proti výbuchu.

1.2.6 Bezpečné otevírání

Jsou-li zařízení a ochranné systémy uloženy v ochranném krytu nebo v uzavřeném pouzdře tvořícím součást vlastní ochrany proti výbuchu, musí být možné otevřít tento

kryt nebo pouzdro pouze nástrojem k tomu určeným nebo s užitím vhodných ochranných opatření.

1.2.7 Ochrana proti ostatním nebezpečím

Zařízení a ochranné systémy musí být navrženy a vyrobeny tak, aby

- a) bylo vyloučeno fyzické poranění nebo jiná újma, které by mohly být způsobeny přímým nebo nepřímým stykem,
- b) bylo zajištěno, že na přístupných částech nedojde ke vzniku povrchových teplot nebo k sálání, které by mohly být zdrojem nebezpečí,
- c) byla vyloučena neelektrická nebezpečí, která podle zkušeností mohou vzniknout,
- d) bylo zajištěno, že za předvídatelných podmínek přetížení nevznikne jiné nebezpečí.

Jestliže se u zařízení a ochranných systémů na nebezpečí uvedená v tomto bodě zcela nebo zčásti vztahují jiné předpisy Evropské unie, toto nařízení se nepoužije nebo přestane používat na ta zařízení a ochranné systémy a ta nebezpečí, na něž se použijí tyto jiné předpisy Evropské unie.

1.2.8 Přetížení zařízení

Nebezpečnému přetížení zařízení je nutno zabránit ve fázi návrhu pomocí zabudovaných měřicích, regulačních a ovládacích přístrojů, jako jsou nadproudové vypínače, omezovače teploty, diferenciální tlakové spínače, průtokoměry, zpožďovací relé, kontrolní otáčkoměry a podobné druhy kontrolních přístrojů.

1.2.9 Systémy pevného závěru

Jsou-li části, které mohou vznítit výbušné prostředí, uzavřeny v pevném závěru, musí být přijata opatření, která zajistí, aby závěr odolal tlaku vznikajícímu při výbuchu výbušné směsi uvnitř závěru, a zabránil přenesení výbuchu do výbušného prostředí, které závěr obklopuje.

1.3 *Potenciální zdroje vznícení*

1.3.1 Nebezpečí způsobená různými zdroji vznícení

Musí být vyloučeny potencionální zdroje vznícení, jako jsou jiskry, plameny, elektrické oblouky, vysoké povrchové teploty, akustická energie, záření ve viditelném spektru, elektromagnetické vlny a jiné zdroje vznícení.

1.3.2 Nebezpečí způsobená statickou elektřinou

Je nutno vhodnými prostředky zabránit vzniku elektrostatických nábojů schopných vytvářet nebezpečné výboje.

1.3.3 Nebezpečí způsobená rozptylovými a svodovými elektrickými proudy

V elektricky vodivých částech zařízení je nutno zabránit vzniku rozptylových a svodových proudů, které by mohly vést například ke vzniku nebezpečné koroze, přehřátí povrchu nebo jisker schopných vyvolat vznícení.

1.3.4 Nebezpečí způsobená přehřátím

Ve fázi návrhu je nutno v rámci možností zabránit přehřátí způsobenému třením nebo nárazy, například mezi materiály a částmi, které se dostávají do styku při rotaci, nebo vniknutím cizích těles.

1.3.5 Nebezpečí způsobená vyrovnáváním tlaku

Zařízení a ochranné systémy musí být navrženy nebo vybaveny zabudovanými měřicími, ovládacími a regulačními přístroji tak, aby při jimi způsobovaném vyrovnávání tlaku nevznikaly tlakové vlny ani komprese, které by mohly vyvolat vznícení.

1.4 Nebezpečí způsobená vnějšími vlivy

1.4.1 Zařízení a ochranné systémy musí být navrženy a provedeny tak, aby byly schopny vykonávat svou funkci při plné bezpečnosti i v měnících se okolních podmínkách a v prostředí rušivého napětí, vlhkosti, vibrací, znečištění a jiných vnějších vlivů v rozsahu provozních podmínek stanovených výrobcem.

1.4.2 Použité součásti zařízení musí být vhodné pro předpokládané mechanické a tepelné namáhání a musí být schopné odolávat účinkům agresivních látek.

1.5 Požadavky na bezpečnostní přístroje

1.5.1 Bezpečnostní přístroje musí fungovat nezávisle na měřicích a ovládacích přístrojích potřebných pro provoz.

Porucha bezpečnostního přístroje musí být zaznamenána vhodnými technickými prostředky pokud možno dostatečně rychle, aby bylo zajištěno, že bude jen velmi malá pravděpodobnost vzniku nebezpečných situací.

Bezpečnostní vypínání a zapínání musí přímo působit na příslušné ovládací přístroje bez prostřednictví softwarových povelů.

1.5.2 V případě poruchy bezpečnostního přístroje musí být zařízení nebo ochranný systém pokud možno uvedeny do bezpečného stavu.

1.5.3 Nouzové vypínače bezpečnostních přístrojů musí být pokud možno vybaveny blokováním opětného spuštění. Nový povel ke spuštění může vést k zahájení běžného provozu pouze tehdy, jestliže bylo blokování opětného spuštění záměrně uvedeno do původního stavu.

1.5.4 Ovládací a zobrazovací jednotky

Používají-li se ovládací a zobrazovací jednotky, musí být navrženy v souladu s ergonomickými principy, aby se dosáhlo nejvyšší možné úrovně provozní bezpečnosti z hlediska nebezpečí výbuchu.

1.5.5 Požadavky na přístroje s měřicí funkcí pro ochranu proti výbuchu

Přístroje s měřicí funkcí, které mají vliv na zařízení používaná ve výbušném prostředí, musí být navrženy a zkonstruovány v souladu se všemi provozními požadavky a zvláštními podmínkami použití.

1.5.6 V případě potřeby musí být možné ověřit přesnost údajů a provozuschopnost přístrojů s měřicí funkcí.

1.5.7 Návrh přístrojů s měřicí funkcí musí počítat s bezpečnostním koeficientem, který zajistí, aby výstražný práh ležel mimo meze výbušnosti a iniciační meze prostředí, které přístroj registruje, především s ohledem na provozní podmínky instalace a možnosti odchylek měřicího systému.

1.5.8 Nebezpečí způsobená softwarem

Při návrhu zařízení, ochranných systémů nebo bezpečnostních přístrojů řízených softwarem musí být věnována zvláštní pozornost analýze nebezpečí způsobených chybami v programu.

1.6 *Integrace bezpečnostních požadavků vzhledem k systému*

1.6.1 Pro odstavení zařízení nebo ochranných systémů zapojených do automatických procesů musí při odchylkách od předpokládaných provozních podmínek existovat možnost ručního převzetí řízení, pokud to neohrozí bezpečnost.

1.6.2 Je-li uveden v činnost nouzový vypínací systém, musí se akumulovaná energie co nejrychleji a nejbezpečněji rozptýlit nebo izolovat tak, aby již nepředstavovala nebezpečí.

Tento požadavek se nevztahuje na elektrochemicky akumulovanou energii.

1.6.3 Nebezpečí způsobená poruchou napájení

V případě zařízení a ochranných systémů, u kterých může mít porucha napájení za následek vznik dalšího nebezpečí, musí být možno udržet jejich bezpečný provozní stav nezávisle na zbytku celého zařízení.

1.6.4 Nebezpečí způsobená spoji

Zařízení a ochranné systémy musí být vybaveny vhodnými kabelovými vývodkami a vstupy pro trubková vedení.

Jsou-li zařízení a ochranné systémy určeny k použití v kombinaci s jinými zařízeními a ochrannými systémy, musí být jejich propojení provedeno bezpečným způsobem.

1.6.5 Umístění výstražných přístrojů jako součástí zařízení

Jsou-li zařízení nebo ochranné systémy vybaveny detekčními nebo výstražnými přístroji pro kontrolu výskytu výbušného prostředí, musí být přiloženy potřebné návody pro umístění těchto přístrojů na vhodných místech.

2. **Doplňkové požadavky na zařízení**

2.0 *Požadavky na zařízení skupiny zařízení I*

2.0.1 Požadavky na kategorii zařízení M1 skupiny zařízení I

2.0.1.1 Zařízení musí být navrženo a zkonstruováno tak, aby se zdroje vznícení nemohly aktivovat ani v případě výjimečných událostí týkajících se zařízení.

Zařízení musí být vybaveno prostředky ochrany tak, že:

- a) v případě poruchy jednoho z prostředků ochrany zajišťuje požadovanou úroveň ochrany nejméně jeden další nezávislý prostředek ochrany, nebo
- b) je požadovaná úroveň ochrany zajištěna i v případě vzniku dvou vzájemně nezávislých poruch.

V případě potřeby musí být zařízení vybaveno doplňkovým zvláštním prostředkem ochrany.

Zařízení musí zůstat funkční i ve výbušném prostředí.

2.0.1.2 V případě potřeby musí být zařízení zkonstruováno tak, aby do něj nemohl proniknout prach.

2.0.1.3 Teplota povrchových částí zařízení musí být udržována dostatečně nízko pod teplotou vznícení předpokládané prachovzdušné směsi, aby se zabránilo vznícení rozvířeného prachu.

2.0.1.4 Zařízení musí být navrženo tak, aby části zařízení, které mohou být zdrojem vznícení, bylo možné otevřít pouze ve stavu bez napětí nebo za jiskrově bezpečných podmínek. Pokud není možné uvést zařízení do stavu bez napětí, musí být otevíraná část zařízení opatřena výstražným štítkem.

V případě potřeby musí být zařízení vybavena vhodnými doplňkovými blokovacími systémy.

2.0.2 Požadavky na kategorii zařízení M2 skupiny zařízení I

2.0.2.1 Zařízení musí být vybaveno prostředky ochrany zajišťujícími, aby se zdroje vznícení nemohly aktivovat při běžném provozu ani při nepříznivých provozních podmínkách, které vznikají zejména při nešetrném zacházení a při změnách okolních podmínek.

Zařízení musí být v případě výskytu výbušného prostředí vypnuto ze sítě.

2.0.2.2 Zařízení musí být navrženo tak, aby části zařízení, které mohou být zdrojem vznícení, bylo možné otevřít pouze ve stavu bez napětí nebo s použitím vhodných blokovacích systémů. Pokud není možné uvést zařízení do stavu bez napětí, musí být otevíraná část zařízení opatřena výstražným štítkem.

2.0.2.3 Požadavky týkající se nebezpečí výbuchu prachu stanovené pro kategorii zařízení M1 platí pro kategorii zařízení M2 obdobně.

2.1 Požadavky na kategorii zařízení 1 skupiny zařízení II

2.1.1 Výbušné prostředí vytvořené plyny, parami nebo mlhami

2.1.1.1 Zařízení musí být navrženo a zkonstruováno tak, aby se zdroje vznícení nemohly aktivovat ani v případě výjimečných událostí týkajících se zařízení.

Zařízení musí být vybaveno prostředky ochrany tak, že:

- a) v případě poruchy jednoho z prostředků ochrany zajišťuje požadovanou úroveň ochrany nejméně jeden další nezávislý prostředek ochrany, nebo
- b) je požadovaná úroveň ochrany zajištěna i v případě vzniku dvou vzájemně nezávislých poruch.

2.1.1.2 U zařízení s povrchy, které se mohou ohřívat, musí být přijata opatření zajišťující, aby stanovené nejvyšší povrchové teploty nebyly překročeny ani za nejméně příznivých podmínek.

Je nutno brát v úvahu rovněž růst teploty způsobený ohřevem a chemickými reakcemi.

2.1.1.3 Zařízení musí být navrženo tak, aby části zařízení, které mohou být zdrojem vznícení, bylo možné otevřít pouze ve stavu bez napětí nebo za jiskrově bezpečných podmínek. Pokud není možné uvést zařízení do stavu bez napětí, musí být otevíraná část zařízení opatřena výstražným štítkem.

V případě potřeby musí být zařízení vybavena vhodnými doplňkovými blokovacími systémy.

2.1.2 Výbušné prostředí vytvořené prachovzdušnou směsí

2.1.2.1 Zařízení musí být navrženo a zkonstruováno tak, aby ke vznícení přítomné prachovzdušné směsi nedošlo ani v případě výjimečných událostí týkajících se zařízení.

Zařízení musí být vybaveno prostředky ochrany tak, že:

- a) v případě poruchy jednoho z prostředků ochrany zajišťuje požadovanou úroveň ochrany nejméně jeden další nezávislý prostředek ochrany, nebo
- b) je požadovaná úroveň ochrany zajištěna i v případě vzniku dvou vzájemně nezávislých poruch.

2.1.2.2 V případě potřeby musí být zařízení navrženo tak, aby prach mohl do zařízení vnikat nebo z něj unikat pouze v místech zvlášť k tomu určených.

Tento požadavek musí splňovat rovněž kabelové vývodky a spojovací díly.

2.1.2.3 Povrchová teplota částí zařízení musí být udržována dostatečně nízko pod teplotou vznícení předpokládané prachovzdušné směsi, aby se zabránilo vznícení rozvířeného prachu.

2.1.2.4 Pro bezpečné otevírání části zařízení platí požadavek bodu 2.1.1.3.

2.2 Požadavky na kategorii zařízení 2 skupiny zařízení II

2.2.1 Výbušné prostředí vytvořené plyny, parami nebo mlhami

2.2.1.1 Zařízení musí být navrženo a zkonstruováno tak, aby se zabránilo vzniku zdrojů vznícení i v případě často vznikajících poruch nebo provozních chyb zařízení, se kterými je nutno běžně počítat.

2.2.1.2 Části zařízení musí být navrženy a zkonstruovány tak, aby jejich stanovené maximální povrchové teploty nebyly překročeny ani v případě nebezpečí vznikajícího za mimořádných situací předpokládaných výrobcem.

2.2.1.3 Zařízení musí být navrženo tak, aby části zařízení, které mohou být zdrojem vznícení, bylo možné otevřít pouze ve stavu bez napětí nebo s použitím vhodných blokovacích systémů. Pokud není možné uvést zařízení do stavu bez napětí, musí být otevíraná část zařízení opatřena výstražným štítkem.

2.2.2 Výbušné prostředí vytvořené prachovzdušnou směsí

2.2.2.1 Zařízení musí být navrženo a zkonstruováno tak, aby ke vznícení prachovzdušné směsi nedošlo ani v případě často vznikajících poruch nebo provozních chyb zařízení, se kterými je nutno běžně počítat.

2.2.2.2 Pro povrchové teploty platí požadavek bodu 2.1.2.3.

2.2.2.3 Pro ochranu proti prachu platí požadavek bodu 2.1.2.2.

2.2.2.4 Pro bezpečné otevírání částí zařízení platí požadavek bodu 2.2.1.3.

2.3 Požadavky na kategorii zařízení 3 skupiny zařízení II

2.3.1 Výbušné prostředí vytvořené plyny parami nebo mlhami

2.3.1.1 Zařízení musí být navrženo a zkonstruováno tak, aby se zabránilo vzniku zdrojů vznícení, který je možný při běžném provozu.

2.3.1.2 Při předpokládaných provozních podmínkách nesmějí povrchové teploty překročit stanovenou nejvyšší povrchovou teplotu. Vyšší teploty jsou ve výjimečných případech přípustné pouze za předpokladu, že výrobce použil zvláštní doplňkové ochranné prostředky.

2.3.2 Výbušné prostředí vytvořené prachovzdušnou směsí

2.3.2.1 Zařízení musí být navrženo a zkonstruováno tak, aby nemohlo dojít ke vznícení prachovzdušné směsi předvídatelnými zdroji vznícení, jejichž výskyt je pravděpodobný za běžných provozních podmínek.

2.3.2.2 Pro povrchové teploty platí požadavek bodu 2.1.2.3.

2.3.2.3 Zařízení včetně kabelových vývodů a spojovacích dílů musí být zkonstruováno tak, aby prach s ohledem na velikost svých částic nemohl uvnitř zařízení vytvářet výbušnou prachovzdušnou směs ani nebezpečné vrstvy usazeného prachu.

3. Doplnkové požadavky na ochranné systémy

3.0 Obecné požadavky

3.0.1 Ochranné systémy musí být dimenzovány tak, aby omezily účinky výbuchu na dostatečnou úroveň bezpečnosti.

3.0.2 Ochranné systémy musí být navrženy a schopny umístění tak, aby bylo možné zabránit rozvinutí výbuchů do nebezpečných řetězových reakcí nebo rozšíření plamene a potlačit přechod z počátečního stadia výbuchu do detonace.

3.0.3 V případě poruchy napájení si musí ochranné systémy zachovat po dostatečně dlouhou dobu svou funkční schopnost, aby se zabránilo nebezpečným situacím.

3.0.4 Ochranné systémy nesmějí selhat vlivem vnějších rušivých vlivů.

3.1 Plánování a navrhování

3.1.1 Vlastnosti materiálů

Nejvyšší tlak a teplota, s nimiž je třeba počítat ve fázi plánování z hlediska vlastností materiálů, odpovídají předpokládanému výbuchovému tlaku za extrémních provozních podmínek a předpokládanému tepelnému účinku plamene.

3.1.2 Ochranné systémy, které jsou navrženy tak, aby vydržely nebo zachytily výbuchy, musí být schopny odolat předpokládané tlakové vlně bez ztráty celistvosti systému.

3.1.3 Příslušenství připojená k ochranným systémům musí být schopna vydržet předpokládaný maximální výbuchový tlak bez ztráty své funkční schopnosti.

3.1.4 Při plánování a navrhování ochranných systémů je třeba brát v úvahu reakce způsobené tlaky v periferních zařízeních a připojených potrubích.

3.1.5 Systémy pro uvolnění tlaku

Je-li pravděpodobné, že namáhání ochranných systémů překročí jejich konstrukční pevnost, musí být v návrhu použita vhodná zařízení pro uvolnění tlaku, která neohroží osoby v nejbližším okolí.

3.1.6 Systémy pro potlačení výbuchu

Systémy pro potlačení výbuchu musí být plánovány a navrženy tak, aby při mimořádné události reagovaly na vznikající výbuch v co nejranějším stadiu a co nejlépe potlačily výbuch z hlediska maximální rychlosti nárůstu tlaku a maximálního výbuchového tlaku.

3.1.7 Systémy pro oddělení výbuchu

Systémy pro oddělení výbuchu, které co nejrychleji oddělí určené zařízení v počátečním stadiu výbuchu pomocí vhodných přístrojů, musí být plánovány a navrženy tak, aby v provozních podmínkách zůstaly odolné proti přenesení vnitřního výbuchu a uchovaly si svou mechanickou pevnost.

3.1.8 Ochranné systémy musí být schopny zapojení do obvodu s vhodným výstražným prahem tak, aby v případě potřeby došlo k přerušení dodávky a výstupu produktu a k okamžitému odstavení těch částí zařízení, které již nemohou dále bezpečně fungovat.

EU PŘEZKOUŠENÍ TYPU (MODUL B)

1. EU přezkoušení typu je částí postupu posuzování shody, ve které oznámený subjekt přezkoumá technický návrh výrobku a ověří a potvrdí, že technický návrh výrobku splňuje požadavky tohoto nařízení, které se na výrobek vztahují.
2. EU přezkoušení typu se provádí jako přezkoušení vzorku úplného výrobku, který je reprezentativní pro plánovanou výrobu (výrobní typ).
3. Výrobce podá u jediného oznámeného subjektu, kterého si zvolil, žádost o EU přezkoušení typu.

Žádost musí obsahovat:

- a) jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,
- b) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,
- c) technickou dokumentaci. Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody výrobku s příslušnými požadavky tohoto nařízení a obsahovat odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat k návrhu, výrobě a fungování výrobku. Technická dokumentace musí obsahovat alespoň tyto prvky:
 - i) celkový popis výrobku,
 - ii) koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů,
 - iii) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování výrobku,
 - iv) seznam harmonizovaných norem, na které byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie a které byly použity v plném rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních technických požadavků tohoto nařízení, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly, včetně seznamu jiných příslušných technických specifikací, které byly použity. V případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
 - v) výsledky konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení,
 - vi) protokoly o zkouškách,
- d) vzorky reprezentativní pro plánovanou výrobu. Oznámený subjekt může požadovat další vzorky, jestliže je to potřebné k provedení programu zkoušek.

4. Oznámený subjekt:

- 4.1 přezkoumá technickou dokumentaci, ověří, zda byly vzorky vyrobeny ve shodě s technickou dokumentací, a určí prvky, které byly navrženy v souladu s použitelnými ustanoveními příslušných harmonizovaných norem, jakož i prvky, které byly navrženy v souladu s jinými příslušnými technickými specifikacemi,
- 4.2 provede nebo nechá provést vhodná přezkoumání a zkoušky, aby ověřil, zda v případě, kdy výrobce zvolil řešení podle příslušných harmonizovaných norem, byly tyto normy použity správně,

4.3 provede nebo nechá provést vhodná přezkoumání a zkoušky, aby ověřil, zda v případě, kdy nebyla použita řešení podle příslušných harmonizovaných norem, splňují řešení podle jiných příslušných technických specifikací, která výrobce použil, odpovídající základní bezpečnostní požadavky tohoto nařízení,

4.4 se dohodne s výrobcem, na kterém místě budou přezkoumání a zkoušky provedeny.

5. Oznámený subjekt vypracuje hodnotící zprávu, ve které zaznamená činnosti provedené podle požadavků stanovených v bodě 4 a jejich výsledky. Aniž jsou dotčeny povinnosti oznámeného subjektu vůči Úřadu, zveřejní oznámený subjekt obsah této zprávy, v plném rozsahu nebo částečně, pouze se souhlasem výrobce.

6. Pokud typ splňuje požadavky tohoto nařízení, které se vztahují na daný výrobek, vydá oznámený subjekt výrobcí certifikát EU přezkoušení typu. Tento certifikát musí obsahovat jméno a adresu výrobce, závěry přezkoušení, podmínky platnosti certifikátu a údaje nezbytné k identifikaci schváleného typu. K certifikátu EU přezkoušení typu může být přiložena 1 nebo více příloh.

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

Pokud typ nesplňuje příslušné požadavky tohoto nařízení, odmítne oznámený subjekt vydat certifikát EU přezkoušení typu a uvědomí o tom žadatele s tím, že odmítnutí podrobně odůvodní.

7. Oznámený subjekt dbá na to, aby byl informován o všech změnách obecně uznávaného stavu techniky, které by naznačovaly, že schválený typ již nemusí být v souladu s příslušnými požadavky tohoto nařízení, a rozhodne, zda tyto změny vyžadují doplňující šetření. Pokud šetření vyžadují, informuje o tom oznámený subjekt výrobce.

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

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

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

Evropská komise, členské státy Evropské unie a ostatní oznámené subjekty mohou na žádost obdržet kopii certifikátů EU přezkoušení typu nebo dodatků k nim. Evropská komise a členské státy Evropské unie mohou na žádost obdržet kopii technické dokumentace a výsledků přezkoušení provedených oznámeným subjektem. Do uplynutí doby platnosti certifikátu EU přezkoušení typu uchovává oznámený subjekt kopii tohoto certifikátu, jeho příloh a dodatků, jakož i soubor technické dokumentace včetně dokumentace předložené výrobcem.

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

10. Zplnomocněný zástupce výrobce může podat žádost stanovenou v bodě 3 a vykonávat úkoly stanovené v bodech 7 a 9, pokud jsou uvedeny v pověření.

SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA ZABEZPEČOVÁNÍ KVALITY VÝROBNÍHO PROCESU (MODUL D)

1. Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu je částí postupu posuzování shody, kterou výrobce provádí činnosti stanovené v bodech 2 a 5 a zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

2. Výroba

Výrobce používá schválený systém kvality pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky daných výrobků stanovené v bodě 3 a podléhá dohledu stanovenému v bodě 4.

3. Systém kvality

3.1 Výrobce podá u oznámeného subjektu, kterého si zvolil, žádost o posouzení svého systému kvality pro dané výrobky.

Žádost musí obsahovat:

- a) jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,
- b) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,
- c) všechny příslušné informace o předpokládané kategorii výrobků,
- d) dokumentaci týkající se systému kvality,
- e) technickou dokumentaci schváleného typu a kopii certifikátu EU přezkoušení typu.

3.2 Systém kvality musí zabezpečovat shodu výrobků s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Dokumentace systému kvality musí umožňovat jednotný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se kvality.

Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- a) cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu výrobků,
- b) metod, postupů a činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality,
- c) přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,
- d) záznamů o kvalitě, například protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků, a
- e) prostředků umožňujících dohled nad dosahováním požadované kvality výrobků a nad efektivním fungováním systému kvality.

3.3 Oznámený subjekt posoudí systém kvality, aby zjistil, zda splňuje požadavky stanovené v bodě 3.2.

U prvků systému kvality, které odpovídají příslušným specifikacím příslušné harmonizované normy, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Osoby, které jménem oznámeného subjektu provádějí posouzení systému jakosti, (dále jen „auditorský tým“) musí mít zkušenosti se systémy řízení kvality a znalosti příslušných požadavků tohoto nařízení a alespoň 1 jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením příslušné oblasti výrobků a příslušné technologie. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce. Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci stanovenou v bodě 3.1 písm. e), aby ověřil, že je výrobce schopen určit požadavky tohoto nařízení a provádět přezkoumání, aby zajistil soulad výrobku s těmito požadavky.

Závěry auditu včetně jejich odůvodnění se oznámí výrobci.

3.4 Výrobce je povinen plnit povinnosti vyplývající ze systému kvality, jak byl schválen, a že jej bude udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

3.5 Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému kvality.

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém kvality bude i nadále splňovat požadavky stanovené v bodě 3.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí výrobci závěry svého přezkoumání včetně jejich odůvodnění.

4. Dohled oznámeným subjektem

4.1 Účelem dohledu je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality.

4.2 Za účelem posouzení umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:

a) dokumentaci systému kvality,

b) záznamy o kvalitě, například protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

4.3 Oznámený subjekt provádí pravidelné audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém kvality, a předkládá výrobci zprávu o auditu.

4.4 Oznámený subjekt dále může uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky výrobků, aby ověřil, zda systém kvality řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, pokud byly zkoušky provedeny.

5. Označení CE, EU prohlášení o shodě a osvědčení o shodě

5.1 Výrobce umístí označení CE a identifikační číslo oznámeného subjektu, kterého si zvolil, na každý jednotlivý výrobek, který není součástí a který je ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje požadavky tohoto nařízení.

5.2 Výrobce vypracuje pro každý model výrobku, který není součástí, písemné EU prohlášení o shodě a po dobu 10 let od uvedení výrobku, který není součástí, na trh je uchovává pro potřebu orgánu dozoru. V EU prohlášení o shodě musí být uveden takový model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě musí být přiložena ke každému výrobku, který není součástí.

5.3 Výrobce vypracuje pro každý model součásti písemné osvědčení o shodě a po dobu 10 let od uvedení součásti na trh je uchovává pro potřebu orgánu dozoru. V osvědčení o shodě musí být uveden model součásti, pro nějž bylo vypracováno. Kopie osvědčení o shodě musí být přiložena ke každé součásti.

6. Výrobce uchovává pro potřebu orgánu dozoru po dobu 10 let od uvedení výrobku na trh:

- a) dokumentaci stanovenou v bodě 3.1,
- b) informace o změně stanovené v bodě 3.5, jak byla schválena,
- c) závěry, zprávy a protokoly oznámeného subjektu stanovené v bodech 3.5, 4.3 a 4.4.

7. Každý oznámený subjekt informuje Úřad o schváleních systému kvality, která vydal nebo odejmul, a pravidelně nebo na žádost zpřístupní Úřadu seznam schválení systému kvality, která zamítl, pozastavil nebo jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému kvality, která zamítl, pozastavil, odejmul nebo jinak omezil, a na žádost o schváleních systému kvality, která vydal.

8. Zplnomocněný zástupce

Činnosti výrobce stanovené v bodech 3.1, 3.5, 5 a 6 mohou být jeho jménem a splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA OVĚŘOVÁNÍ VÝROBKŮ (MODUL F)

1. Shoda s typem založená na ověřování výrobků je částí postupu posuzování shody, kterou výrobce provádí činnosti stanovené v bodech 2 a 5 zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky, jež byly podrobeny ustanovením bodu 3, jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

2. Výroba

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

3. Ověřování

Oznámený subjekt, kterého si výrobce zvolil, provádí přezkoumání a zkoušky, aby ověřil shodu výrobků se schváleným typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky tohoto nařízení.

Přezkoumání a zkoušky k ověření shody výrobků s požadavky se provádějí přezkoumáním a zkouškami každého výrobku stanovenými v bodě 4.

4. Ověřování shody přezkoumáním a zkouškami každého výrobku

4.1 Každý výrobek se jednotlivě přezkoumá a provedou se odpovídající zkoušky stanovené v příslušné harmonizované normě (harmonizovaných normách) nebo rovnocenné zkoušky uvedené v jiných příslušných technických specifikacích s cílem ověřit shodu výrobků se schváleným typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými požadavky tohoto nařízení.

Pokud taková harmonizovaná norma neexistuje, rozhodne dotčený oznámený subjekt, jaké zkoušky se mají provést.

4.2 Oznámený subjekt vydá certifikát shody s ohledem na provedená přezkoumání a zkoušky a každý schválený výrobek opatří nebo nechá na vlastní odpovědnost opatřit svým identifikačním číslem.

Výrobce uchovává certifikáty shody pro potřeby kontroly prováděné orgánem dozoru po dobu 10 let od uvedení výrobku na trh.

5. Označení CE, EU prohlášení o shodě a osvědčení o shodě

5.1 Výrobce umístí označení CE a identifikační číslo oznámeného subjektu, kterého si zvolil, na každý jednotlivý výrobek, který není součástí a který je ve shodě se schváleným typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje požadavky tohoto nařízení.

5.2 Výrobce vypracuje pro každý model výrobku, který není součástí, písemné EU prohlášení o shodě a po dobu 10 let od uvedení výrobku, který není součástí, na trh je uchovává pro potřebu orgánu dozoru. V EU prohlášení o shodě musí být uveden takový model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě musí být přiložena ke každému výrobku, který není součástí.

Pokud s tím oznámený subjekt uvedený v bodě 3 souhlasí, může výrobce opatřit výrobky jiné než součásti na odpovědnost oznámeného subjektu také identifikačním číslem tohoto subjektu.

5.3 Výrobce vypracuje pro každý model součásti písemné osvědčení o shodě a po dobu 10 let od uvedení součásti na trh je uchovává pro potřebu orgánu dozoru. V osvědčení o shodě musí být uveden model součásti, pro nějž bylo vypracováno. Kopie osvědčení o shodě musí být přiložena ke každé součásti.

6. Pokud s tím oznámený subjekt souhlasí, může výrobce opatřit výrobky identifikační číslo oznámeného subjektu během výrobního procesu.

7. Zplnomocněný zástupce

Činnosti výrobce mohou být jeho jménem splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření. Zplnomocněný zástupce nemůže plnit činnosti výrobce stanovené v bodě 2.

SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA INTERNÍM ŘÍZENÍ VÝROBY A ZKOUŠENÍ VÝROBKŮ POD DOHLEDEM (MODUL C1)

1. Shoda s typem založená na interním řízení výroby a zkoušení výrobků pod dohledem je částí postupu posuzování shody, kterou výrobce provádí činnosti stanovené v bodech 2, 3 a 4 a zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

2. Výroba

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

3. Kontroly výrobků

U každého jednotlivého vyrobeného výrobku je výrobcem nebo jeho jménem provedena jedna nebo více zkoušek 1 nebo více specifických vlastností výrobku, aby se ověřila shoda s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky tohoto nařízení. Zkoušky se provádějí na odpovědnost oznámeného subjektu vybraného výrobcem.

Výrobce opatří výrobek identifikačním číslem oznámeného subjektu již během výrobního procesu.

4. Označení CE, EU prohlášení o shodě a osvědčení o shodě

4.1 Výrobce umístí označení CE na každý jednotlivý výrobek, který není součástí a který je ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje požadavky tohoto nařízení.

4.2 Výrobce vypracuje písemné EU prohlášení o shodě pro model výrobku, který není součástí, a po dobu 10 let od uvedení výrobku, který není součástí, na trh je uchovává pro potřebu orgánu dozoru. V EU prohlášení o shodě musí být uveden takový model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě musí být přiložena ke každému výrobku, který není součástí.

4.3 Výrobce vypracuje pro každý model součásti písemné osvědčení o shodě a po dobu 10 let od uvedení součásti na trh je uchovává pro potřebu orgánu dozoru. V osvědčení o shodě musí být uveden model součásti, pro nějž bylo vypracováno. Kopie osvědčení o shodě musí být přiložena ke každé součásti.

5. Zplnomocněný zástupce

Činnosti výrobce stanovené v bodě 4 mohou být jeho jménem a splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA ZABEZPEČENÍ KVALITY VÝROBKŮ (MODUL E)

1. Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobků je částí postupu posuzování shody, kterou výrobce provádí činnosti stanovené v bodech 2 a 5 a zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

2. Výroba

Výrobce používá schválený systém kvality pro výstupní kontrolu a zkoušky daných výrobků stanovené v bodě 3 a podléhá dohledu stanovenému v bodě 4.

3. Systém kvality

3.1 Výrobce podá u oznámeného subjektu, kterého si zvolil, žádost o posouzení svého systému kvality pro dané výrobky.

Žádost musí obsahovat:

- a) jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,
- b) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,
- c) všechny příslušné informace o předpokládané kategorii výrobků,
- d) dokumentaci týkající se systému kvality,
- e) technickou dokumentaci schváleného typu a kopii certifikátu EU přezkoušení typu.

3.2 Systém kvality musí zabezpečovat shodu výrobků s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými požadavky tohoto nařízení.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Dokumentace systému kvality musí umožňovat jednotný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se kvality.

Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- a) cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu výrobků,
- b) přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny po výrobě,
- c) záznamů o kvalitě, například protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků,
- d) prostředků umožňujících dohled nad efektivním fungováním systému kvality.

3.3 Oznámený subjekt posoudí systém kvality, aby zjistil, zda splňuje požadavky stanovené v bodě 3.2.

U prvků systému kvality, které odpovídají příslušným specifikacím příslušné harmonizované normy, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Auditorský tým musí mít zkušenosti se systémy řízení kvality a znalosti příslušných požadavků tohoto nařízení a alespoň 1 jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením příslušné oblasti výrobků a příslušné technologie. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce. Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci stanovenou v bodě 3.1 písm. e), aby ověřil, že je výrobce schopen určit požadavky tohoto nařízení a provádět přezkoumání, aby zajistil soulad výrobku s těmito požadavky.

Závěry auditu včetně jejich odůvodnění se oznámí výrobci.

3.4 Výrobce je povinen plnit povinnosti vyplývající ze systému kvality, jak byl schválen, a že jej bude udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

3.5 Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému kvality.

Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém kvality bude i nadále splňovat požadavky stanovené v bodě 3.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí výrobci závěry svého přezkoumání včetně jejich odůvodnění.

4. Dohled oznámeným subjektem

4.1 Účelem dohledu je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality.

4.2 Za účelem posouzení umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:

a) dokumentaci systému kvality,

b) záznamy o kvalitě, například protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

4.3 Oznámený subjekt provádí pravidelné audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém kvality, a předkládá výrobci zprávu o auditu.

4.4 Oznámený subjekt dále může uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky výrobků, aby ověřil, zda systém kvality řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, pokud byly zkoušky provedeny.

5. Označení CE, EU prohlášení o shodě a osvědčení o shodě

5.1 Výrobce umístí požadované označení CE stanovené v § 13 a identifikační číslo oznámeného subjektu, kterého si zvolil, na každý jednotlivý výrobek, který není součástí a který je ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje požadavky tohoto nařízení.

5.2 Výrobce vypracuje pro každý model výrobku, který není součástí, písemné EU prohlášení o shodě a po dobu 10 let od uvedení výrobku, který není součástí, na trh je uchovává pro potřebu orgánu dozoru. V EU prohlášení o shodě musí být uveden takový model výrobku, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě musí být přiložena ke každému výrobku, který není součástí.

5.3 Výrobce vypracuje pro každý model součásti písemné osvědčení o shodě a po dobu 10 let od uvedení součásti na trh je uchovává pro potřebu orgánu dozoru. V osvědčení o shodě musí být uveden model součásti, pro nějž bylo vypracováno. Kopie osvědčení o shodě musí být přiložena ke každé součásti.

6. Výrobce uchovává pro potřebu orgánu dozoru po dobu 10 let od uvedení výrobku na trh:

- a) dokumentaci stanovenou v bodě 3.1,
- b) informace o změně stanovené v bodě 3.5, jak byla schválena,
- c) závěry, zprávy a protokoly oznámeného subjektu stanovené v bodech 3.5, 4.3 a 4.4.

7. Každý oznámený subjekt informuje Úřad o schváleních systému kvality, která vydal nebo odejmul, a pravidelně nebo na žádost zpřístupní Úřadu seznam schválení systému kvality, která zamítl, pozastavil nebo jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému kvality, která zamítl, pozastavil nebo odejmul, a na žádost o schváleních systému kvality, která vydal.

8. Zplnomocněný zástupce

Činnosti výrobce stanovené v bodech 3.1, 3.5, 5 a 6 mohou být jeho jménem a splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

INTERNÍ ŘÍZENÍ VÝROBY (MODUL A)

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

2. Technická dokumentace

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci. Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody výrobku s požadavky tohoto nařízení a obsahovat odpovídající analýzu a posouzení rizik.

Technická dokumentace musí uvádět požadavky tohoto nařízení a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat k návrhu, výrobě a fungování výrobku. Technická dokumentace musí obsahovat alespoň tyto prvky:

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

3. Výroba

Výrobce přijme opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných výrobků s technickou dokumentací stanovenou v bodě 2 a s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

4. Označení CE, EU prohlášení o shodě a osvědčení o shodě

4.1 Výrobce umístí označení CE na každý jednotlivý výrobek, který není součástí a který splňuje požadavky tohoto nařízení.

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

Kopie EU prohlášení o shodě musí být přiložena ke každému výrobku, který není součástí.

4.3 Výrobce vypracuje pro každý model součásti písemné osvědčení o shodě a po dobu 10 let od uvedení součásti na trh je společně s technickou dokumentací

uchovává pro potřebu orgánu dozoru. V osvědčení o shodě musí být uvedena součást, pro niž bylo vypracováno. Kopie osvědčení o shodě musí být přiložena ke každé součásti.

5. Zplnomocněný zástupce

Činnosti výrobce stanovené v bodě 4 mohou být jeho jménem a splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA OVĚŘOVÁNÍ KAŽDÉHO JEDNOTLIVÉHO VÝROBKU (MODUL G)

1. Shoda založená na ověřování každého jednotlivého výrobku je postupem posuzování shody, kterým výrobce provádí činnosti stanovené v bodech 2, 3 a 5 a zaručuje a prohlašuje, že daný výrobek, jenž byl podroben ustanovením bodu 4, je ve shodě s požadavky tohoto nařízení, které se na něj vztahují.

2. Technická dokumentace

2.1 Výrobce vypracuje technickou dokumentaci a dá ji k dispozici oznámenému subjektu, kterého si zvolil. Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody výrobku s požadavky tohoto nařízení a obsahovat odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět požadavky tohoto nařízení a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat k návrhu, výrobě a fungování výrobku. Technická dokumentace musí obsahovat alespoň tyto prvky:

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

2.2 Výrobce technickou dokumentaci uchovává pro potřebu příslušných orgánů dozoru po dobu 10 let od uvedení výrobku na trh.

3. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyrobeného výrobku s požadavky tohoto nařízení.

4. Ověřování

Oznámený subjekt, který si výrobce zvolil, provede nebo nechá provést přezkoumání a zkoušky uvedené v příslušných harmonizovaných normách nebo rovnocenné zkoušky uvedené v jiných příslušných technických specifikacích, aby ověřil shodu výrobku s požadavky tohoto nařízení. Pokud taková harmonizovaná norma neexistuje, rozhodne dotčený oznámený subjekt, jaké zkoušky se mají provést.

Oznámený subjekt vydá certifikát shody s ohledem na provedená přezkoumání a zkoušky a schválený výrobek opatří nebo nechá na vlastní odpovědnost opatřit svým identifikačním číslem.

Výrobce uchovává certifikáty shody pro potřebu orgánu dozoru po dobu 10 let od uvedení výrobku na trh.

5. Označení CE, EU prohlášení o shodě a osvědčení o shodě

5.1 Výrobce umístí označení CE a identifikační číslo oznámeného subjektu, kterého si zvolil, na každý výrobek, který není součástí a který splňuje požadavky tohoto nařízení.

5.2 Výrobce vypracuje písemné EU prohlášení o shodě a po dobu 10 let od uvedení výrobku, který není součástí, na trh je uchovává pro potřebu orgánu dozoru. V EU prohlášení o shodě musí být uveden takový výrobek, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě musí být přiložena ke každému výrobku, který není součástí.

5.3 Výrobce vypracuje písemné osvědčení o shodě a po dobu 10 let od uvedení součásti na trh je uchovává pro potřebu orgánu dozoru. V osvědčení o shodě musí být uvedena součást, pro niž bylo vypracováno. Kopie osvědčení o shodě musí být přiložena ke každé součásti.

6. Zplnomocněný zástupce

Činnosti výrobce stanovené v bodech 2.2 a 5 mohou být jeho jménem splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (č. XXXX)³⁾

1. Model výrobku/výrobek (číslo výrobku, typu či dávky nebo sériové číslo):
2. Jméno a adresa výrobce a případně jeho zplnomocněného zástupce:
3. Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.
4. Předmět prohlášení (identifikace výrobku umožňující jej zpětně vysledovat; je-li to nezbytné pro identifikaci daného výrobku, může zahrnovat vyobrazení):
5. Výše popsaný předmět prohlášení je ve shodě s příslušnými harmonizačními předpisy Evropské unie:
6. Odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity, nebo na jiné technické specifikace, na jejichž základě se shoda prohlašuje:
7. Případně: oznámený subjekt ... (název, číslo) provedl ... (popis zásahu) a vydal certifikát:
8. Další informace:

Podepsáno za ... a jménem:

(místo a datum vydání):

(jméno, funkce) (podpis):

³⁾ Výrobce může přidělit prohlášení o shodě číslo.