

## POSTUPY POSUDZOVANIA ZHODY

### MODUL A: VNÚTORNÁ KONTROLA VÝROBY

1. Vnútoraná kontrola výroby je postup posudzovania zhody, ktorým výrobca plní povinnosti ustanovené v druhom až štvrtom bode a na vlastnú zodpovednosť zabezpečuje a vyhlasuje, že príslušné meradlo spĺňa požiadavky podľa tohto nariadenia vlády, ktoré sa na príslušné meradlo vzťahujú.

#### 2. Technická dokumentácia

Výrobca vypracuje technickú dokumentáciu podľa § 13, ktorá umožňuje posúdenie zhody meradla s požiadavkami podľa tohto nariadenia vlády, zahŕňa primeranú analýzu a hodnotenie rizika, určí uplatniteľné požiadavky a v primeranej miere na posúdenie zahŕňa návrh, výrobu a činnosť meradla.

#### 3. Výroba

Výrobca je zodpovedný za to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila zhoda vyrábaného meradla s technickou dokumentáciou uvedenou v druhom bode a s požiadavkami podľa tohto nariadenia vlády, ktoré sa na vyrábané meradlo vzťahujú.

#### 4. Označenie zhody a EÚ vyhlásenie o zhode

4.1. Výrobca umiestni na meradlo, ktoré spĺňa požiadavky podľa tohto nariadenia vlády, označenie CE a doplnkové metrologické označenie podľa tohto nariadenia vlády.

4.2. Výrobca vypracuje písomné EÚ vyhlásenie o zhode pre typ meradla a uchováva ho spolu s technickou dokumentáciou pre orgán dohľadu počas desiatich rokov od uvedenia meradla na trh. EÚ vyhlásenie o zhode obsahuje identifikáciu meradla, pre ktoré bolo vydané.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupňuje orgánu dohľadu.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa prikladá k meradlu uvedenému na trh. Pri dodávke veľkého množstva meradiel jednému používateľovi môže táto požiadavka platiť na celú dávku meradiel alebo zásielku meradiel.

#### 5. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu ustanovené vo štvrtom bode môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť plniť jeho splnomocnený zástupca, ak sú uvedené v splnomocnení.

### MODUL A2: VNÚTORNÁ KONTROLA VÝROBY A SKÚŠKY MERADLA POD DOHĽADOM V NÁHODNÝCH INTERVALOCH

1. Vnútoraná kontrola výroby a skúšky meradla pod dohľadom v náhodných intervaloch je postup posudzovania zhody, ktorým výrobca plní povinnosti ustanovené v druhom až piatom bode a na vlastnú zodpovednosť zabezpečuje a vyhlasuje, že príslušné meradlo spĺňa požiadavky podľa tohto nariadenia vlády, ktoré sa na príslušné meradlo vzťahujú.

## **2. Technická dokumentácia**

Výrobca vypracuje technickú dokumentáciu podľa § 13, ktorá umožňuje posúdenie zhody meradla s požiadavkami podľa tohto nariadenia vlády, zahŕňa primeranú analýzu a hodnotenie rizika, určí uplatniteľné požiadavky a v primeranej miere na posúdenie zahŕňa návrh, výrobu a činnosť meradla.

## **3. Výroba**

Výrobca je zodpovedný za to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila zhoda vyrábaného meradla s technickou dokumentáciou uvedenou v druhom bode a s požiadavkami podľa tohto nariadenia vlády, ktoré sa na vyrábané meradlo vzťahujú.

## **4. Skúšky meradla**

Akreditovaný vnútropodnikový orgán alebo notifikovaná osoba vybraná výrobcom vykonáva skúšky meradla alebo necháva vykonať skúšky meradla v náhodných intervaloch určených akreditovaným vnútropodnikovým orgánom alebo notifikovanou osobou s cieľom overiť kvalitu vnútorných kontrol výroby meradla, pričom, okrem iného, sa zohľadní technologická zložitosť meradla a vyrobené množstvo. Preskúma sa primeraná vzorka hotových meradiel, ktorú akreditovaný vnútropodnikový orgán alebo notifikovaná osoba odoberie na mieste pred ich uvedením na trh a vykonajú sa potrebné skúšky podľa príslušných častí harmonizovanej technickej normy alebo normatívneho dokumentu, alebo ekvivalentné skúšky ustanovené v iných príslušných technických špecifikáciách s cieľom overiť zhodu meradla s požiadavkami podľa tohto nariadenia vlády. Ak príslušná harmonizovaná technická norma alebo normatívny dokument nebol vydaný, akreditovaný vnútropodnikový orgán alebo notifikovaná osoba rozhodne o vhodných skúškach, ktoré sa majú vykonať.

Ak príslušný počet meradiel vo vzorke meradiel nevykazuje prijateľnú úroveň kvality, akreditovaný vnútropodnikový orgán alebo notifikovaná osoba prijme primerané opatrenia.

Ak skúšky vykonáva notifikovaná osoba, výrobca počas výrobného procesu umiestni na zodpovednosť notifikovanej osoby identifikačné číslo tejto osoby.

## **5. Označenie zhody a EÚ vyhlásenie o zhode**

5.1. Výrobca umiestni na meradlo, ktoré spĺňa požiadavky podľa tohto nariadenia vlády, označenie CE a doplnkové metrologické označenie podľa tohto nariadenia vlády.

5.2. Výrobca vypracuje písomné EÚ vyhlásenie o zhode pre typ meradla a uchováva ho spolu s technickou dokumentáciou pre orgán dohľadu počas desiatich rokov od uvedenia meradla na trh. EÚ vyhlásenie o zhode obsahuje identifikáciu meradla, pre ktoré bolo vydané.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupňuje orgánu dohľadu.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa prikladá k meradlu uvedenému na trh. Pri dodávke veľkého množstva meradiel jednému používateľovi môže táto požiadavka platiť na celú dávku meradiel alebo zásielku meradiel.

## 6. Splnomocnený zástupca

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

## MODUL B: EÚ SKÚŠKA TYPU

1. EÚ skúška typu je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou notifikovaná osoba preskúmava technický návrh meradla a overuje a potvrdzuje, že technický návrh meradla spĺňa požiadavky podľa tohto nariadenia vlády, ktoré sa vzťahujú na tento technický návrh meradla.
2. EÚ skúšku typu je možné vykonať niektorým z týchto spôsobov:
  - a) preskúšanie vzorky kompletného meradla, ktorá reprezentuje plánovanú výrobu (výrobný typ),
  - b) posúdenie vhodnosti technického návrhu meradla preskúmaním technickej dokumentácie a podporných dôkazov uvedených v treťom bode a preskúšanie vzoriek jednej podstatnej časti alebo viacerých podstatných častí meradla, ktoré reprezentujú plánovanú výrobu (kombinácia výrobného typu a typu návrhu),
  - c) posúdenie vhodnosti technického návrhu meradla preskúmaním technickej dokumentácie a podporných dôkazov uvedených v treťom bode bez skúšky vzorky (typ návrhu).

Notifikovaná osoba rozhodne o vhodnom spôsobe a potrebných vzorkách.

3. Výrobca predloží žiadosť o EÚ skúšku typu notifikovanej osobe, ktorú si vyberie.

Žiadosť obsahuje

  - a) obchodné meno alebo názov a sídlo alebo miesto podnikania výrobcu, a ak žiadosť podáva splnomocnený zástupca, aj jeho meno a priezvisko a adresu,
  - b) písomné vyhlásenie, že rovnaká žiadosť nebola predložená inej notifikovanej osobe,
  - c) technickú dokumentáciu podľa § 13, ktorá umožňuje posúdenie zhody meradla s požiadavkami podľa tohto nariadenia vlády, zahŕňa primeranú analýzu a hodnotenie rizika, určí uplatniteľné požiadavky a v primeranej miere na posúdenie zahŕňa návrh, výrobu a činnosť meradla.

Žiadosť okrem toho obsahuje, kde je to uplatniteľné

- a) reprezentatívne vzorky plánovanej výroby; notifikovaná osoba môže požadovať ďalšie vzorky, ak sú potrebné na vykonanie programu skúšok,
- b) podporné dôkazy o vhodnosti technického riešenia návrhu, v ktorých musia byť odkazy na všetky použité dokumenty, najmä vtedy, ak príslušné harmonizované technické normy alebo normatívne dokumenty neboli uplatnené v plnom rozsahu a ak je to potrebné, podporné dôkazy musia zahŕňať výsledky skúšok, ktoré vykonalo podľa iných príslušných technických špecifikácií vhodné laboratórium výrobcu alebo iné skúšobné laboratórium v jeho mene a na jeho zodpovednosť.

## 4. Notifikovaná osoba

- 4.1. ak ide o meradlo preskúma technickú dokumentáciu a podporné dôkazy s cieľom posúdiť vhodnosť technického návrhu meradla,

- 4.2. ak ide o vzorku overí, či vzorka bola vyrobená podľa technickej dokumentácie, a určí prvky navrhnuté v zhode s uplatniteľnými ustanoveniami príslušných harmonizovaných technických noriem alebo normatívnych dokumentov, ako aj prvky, ktoré boli navrhnuté v zhode s inými príslušnými technickými špecifikáciami,
- 4.3. vykoná vhodné preskúmania a skúšky alebo nechá vykonať vhodné preskúmania a skúšky s cieľom skontrolovať, ak sa výrobca rozhodol uplatniť riešenia uvedené v príslušných harmonizovaných technických normách a normatívnych dokumentoch, že tieto riešenia boli uplatnené správne,
- 4.4. vykoná vhodné preskúmania a skúšky alebo nechá vykonať vhodné preskúmania a skúšky, ak sa neuplatnili riešenia, ktoré sú uvedené v príslušných harmonizovaných technických normách alebo normatívnych dokumentoch, aby sa skontrolovalo, že výrobcom prijaté riešenia uplatňujúce iné technické špecifikácie spĺňajú zodpovedajúce základné požiadavky,
- 4.5. dohodne sa s výrobcom o mieste, kde sa preskúmania a skúšky vykonajú,
- 4.6. ak ide o ostatné časti meradla, preskúma technickú dokumentáciu a podporné dôkazy s cieľom posúdiť vhodnosť technického návrhu ostatných častí meradla.

5. Notifikovaná osoba vypracuje hodnotiacu správu, v ktorej zaznamená činnosti vykonané v súlade so štvrtým bodom a ich výsledky. Bez toho, aby boli dotknuté jej povinnosti voči úradu, notifikovaná osoba môže zverejniť obsah tejto správy, vcelku alebo čiastočne, iba so súhlasom výrobcu.

6. Ak typ spĺňa požiadavky podľa tohto nariadenia vlády, notifikovaná osoba vydá výrobcovi certifikát EÚ skúšky typu. Certifikát EÚ skúšky typu obsahuje obchodné meno alebo názov a sídlo alebo miesto podnikania výrobcu, závery preskúmania, podmienky jeho platnosti a potrebné údaje na identifikáciu schváleného typu. Certifikát EÚ skúšky typu môže mať jednu prílohu alebo viac príloh.

Certifikát EÚ skúšky typu a jeho prílohy obsahujú všetky príslušné informácie, ktoré umožňujú hodnotenie zhody vyrobeného meradla so skúšaným typom a kontrolu v prevádzke. Aby umožnili hodnotenie zhody vyrobeného meradla so skúšaným typom z hľadiska reprodukovateľnosti ich metrologických parametrov pri správnom nastavení za použitia vhodných prostriedkov, obsahujú najmä

- metrologické charakteristiky typu meradla,
- opatrenia potrebné na zabezpečenie integrity meradla (napríklad plomby, identifikácia softvéru),
- informácie o ostatných prvkoch potrebných na identifikáciu meradla a vonkajšiu vizuálnu kontrolu zhody meradla s typom,
- ak je to potrebné, ďalšie špecifické informácie potrebné na overenie charakteristík vyrobeného meradla,
- ak ide o podzostavu, všetky informácie potrebné na zabezpečenie kompatibility s inými podzostavami alebo meradlom.

Certifikát EÚ skúšky typu má platnosť desať rokov od dátumu jeho vydania a jeho platnosť sa môže opakovane predĺžiť vždy na obdobie ďalších desať rokov.

Ak typ nespĺňa požiadavky podľa tohto nariadenia vlády, notifikovaná osoba odmietne vydať certifikát EÚ skúšky typu a informuje o tom žiadateľa; odmietnutie podrobne odôvodní.

7. Notifikovaná osoba dbá na to, aby bola informovaná o všetkých zmenách všeobecne uznávaného stavu techniky, ktoré by naznačovali, že schválený typ už nemusí byť v zhode s požiadavkami podľa tohto nariadenia vlády, a určí, či si tieto zmeny vyžadujú ďalšie prešetrenie. Ak áno, notifikovaná osoba o tom informuje výrobcu.
8. Výrobca informuje notifikovanú osobu, ktorá uchováva technickú dokumentáciu týkajúcu sa certifikátu EÚ skúšky typu, o zmene schváleného typu, ktorá môže ovplyvniť zhodu meradla so základnými požiadavkami alebo podmienky platnosti certifikátu. Takéto zmeny si vyžadujú dodatočné schválenie vo forme dodatku k pôvodnému certifikátu EÚ skúšky typu.
9. Notifikovaná osoba informuje úrad o vydaných certifikátoch EÚ skúšky typu alebo odňatých certifikátoch EÚ skúšky typu alebo ich dodatkoch a pravidelne alebo na požiadanie sprístupňuje úradu zoznam zamietnutých certifikátov EÚ skúšky typu, pozastavených certifikátov EÚ skúšky typu alebo inak obmedzených certifikátov EÚ skúšky typu alebo ich dodatkov.

Európska komisia, členské štáty a ostatné notifikované osoby môžu na požiadanie získať kópiu certifikátov EÚ skúšky typu alebo ich dodatkov. Na požiadanie môže Európska komisia a členské štáty získať kópiu technickej dokumentácie a výsledkov preskúmaní, ktoré vykonala notifikovaná osoba.

Notifikovaná osoba uchováva kópiu certifikátu EÚ skúšky typu, jeho príloh a dodatkov, ako aj technické podklady, vrátane dokumentácie predloženej výrobcom do skončenia platnosti certifikátu.
10. Výrobca uchováva pre orgán dohľadu kópiu certifikátu EÚ skúšky typu, jeho príloh a dodatkov spolu s technickou dokumentáciou počas desiatich rokov od uvedenia meradla na trh.
11. Splnomocnený zástupca výrobcu môže podať žiadosť uvedenú v treťom bode a plniť povinnosti ustanovené v ôsmom a desiatom bode, ak sú uvedené v splnomocnení.

## **MODUL C: ZHODA S TYPOM ZALOŽENÁ NA VNÚTORNEJ KONTROLE VÝROBY**

1. Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou výrobca plní povinnosti ustanovené v druhom a treťom bode a zabezpečuje a vyhlasuje, že príslušné meradlo je v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa požiadavky podľa tohto nariadenia vlády, ktoré sa na príslušné meradlo vzťahujú.
2. **Výroba**

Výrobca je zodpovedný za to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila zhoda vyrábaného meradla so schváleným typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a zhoda s požiadavkami podľa tohto nariadenia vlády, ktoré sa na vyrábané meradlo vzťahujú.

### **3. Označenie zhody a EÚ vyhlásenie o zhode**

- 3.1. Výrobca umiestni na meradlo, ktoré je v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa požiadavky podľa tohto nariadenia vlády, označenie CE a doplnkové metrologické označenie podľa tohto nariadenia vlády.
- 3.2. Výrobca vypracuje písomné EÚ vyhlásenie o zhode pre typ meradla a uchováva ho pre orgán dohľadu počas desiatich rokov od uvedenia meradla na trh. EÚ vyhlásenie o zhode obsahuje identifikáciu typu meradla, pre ktorý bolo vydané.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupňuje orgánu dohľadu.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa prikladá k meradlu uvedenému na trh. Pri dodávke veľkého množstva meradiel jednému používateľovi môže táto požiadavka platiť na celú dávku meradiel alebo zásielku meradiel.

### **4. Splnomocnený zástupca**

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

## **MODUL C2: ZHODA S TYPOM ZALOŽENÁ NA VNÚTORNEJ KONTROLE VÝROBY A SKÚŠKACH MERADLA POD DOHĽADOM V NÁHODNÝCH INTERVALOCH**

1. Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a skúškach meradla pod dohľadom v náhodných intervaloch je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou výrobca plní povinnosti ustanovené v druhom až štvrtom bode a na vlastnú zodpovednosť zabezpečuje a vyhlasuje, že príslušné meradlo je v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňajú požiadavky podľa tohto nariadenia vlády, ktoré sa na príslušné meradlo vzťahujú.

### **2. Výroba**

Výrobca je zodpovedný za to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila zhoda vyrábaného meradla s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a zhoda s požiadavkami podľa tohto nariadenia vlády, ktoré sa na vyrábané meradlo vzťahujú.

### **3. Skúšky meradla**

Akreditovaný vnútropodnikový orgán alebo notifikovaná osoba vybraná výrobcom vykonáva skúšky meradla alebo necháva vykonať skúšky meradla v náhodných intervaloch určených akreditovaným vnútropodnikovým orgánom alebo notifikovanou osobou s cieľom overiť kvalitu vnútorných kontrol výroby meradla, pričom, okrem iného, sa zohľadní technologická zložitosť meradla a vyrobené množstvo. Preskúma sa primeraná vzorka hotových meradiel, ktorú akreditovaný vnútropodnikový orgán alebo notifikovaná osoba odoberie na mieste pred ich uvedením na trh a vykonajú sa potrebné skúšky podľa príslušných častí harmonizovanej technickej normy alebo normatívneho dokumentu, alebo ekvivalentné skúšky ustanovené v iných príslušných technických špecifikáciách, s cieľom overiť zhodu meradla s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a zhodu s požiadavkami podľa tohto nariadenia vlády.

Ak vzorka meradiel nevykazuje prijateľnú úroveň kvality, akreditovaný vnútropodnikový orgán alebo notifikovaná osoba prijme primerané opatrenia.

Postup na zistenie prijateľnosti vzorky, ktorý sa má použiť, je určený na to, aby sa zistilo, či sa výrobný postup meradla vykonáva v rámci prijateľných hraničných hodnôt, s cieľom zabezpečiť zhodu meradla.

Ak skúšky vykonáva notifikovaná osoba, výrobca počas výrobného procesu umiestni na zodpovednosť notifikovanej osoby identifikačné číslo tejto osoby.

#### **4. Označenie zhody a EÚ vyhlásenie o zhode**

4.1. Výrobca umiestni na meradlo, ktoré je v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa požiadavky podľa tohto nariadenia vlády označenie CE a doplnkové metrologické označenie podľa tohto nariadenia vlády.

4.2. Výrobca vypracuje písomné EÚ vyhlásenie o zhode pre typ meradla a uchováva ho pre orgán dohľadu počas desiatich rokov od uvedenia meradla na trh. EÚ vyhlásenie o zhode obsahuje identifikáciu typu meradla, pre ktorý bolo vydané.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupňuje orgánu dohľadu.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa prikladá k meradlu uvedenému na trh. Pri dodávke veľkého množstva meradiel jednému používateľovi môže táto požiadavka platiť na celú dávku meradiel alebo zásielku meradiel.

#### **5. Splnomocnený zástupca**

Povinnosti výrobcu ustanovené vo štvrtom bode môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť plniť jeho splnomocnený zástupca, ak sú uvedené v splnomocnení.

### **MODUL D: ZHODA S TYPOM ZALOŽENÁ NA ZABEZPEČENÍ KVALITY VÝROBNÉHO PROCESU**

1. Zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobného procesu je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou výrobca plní povinnosti ustanovené v druhom a piatom bode a na vlastnú zodpovednosť zabezpečuje a vyhlasuje, že príslušné meradlo je v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa požiadavky podľa tohto nariadenia vlády, ktoré sa na príslušné meradlo vzťahujú.

#### **2. Výroba**

Výrobca prevádzkuje schválený systém kvality výroby, výstupnej kontroly a skúšania príslušného meradla podľa tretieho bodu a podlieha dohľadu podľa štvrtého bodu.

#### **3. Systém kvality**

3.1. Výrobca predloží žiadosť o posúdenie systému kvality pre meradlo notifikovanej osobe, ktorú si vyberie.

Žiadosť obsahuje

- a) obchodné meno alebo názov a sídlo alebo miesto podnikania výrobcu, a ak žiadosť podáva splnomocnený zástupca, aj jeho meno a priezvisko a adresu,
- b) písomné vyhlásenie o tom, že rovnaká žiadosť nebola predložená inej notifikovanej osobe,
- c) všetky príslušné informácie o plánovanom druhu meradla,
- d) dokumentáciu systému kvality,
- e) technickú dokumentáciu k schválenému typu a kópiu certifikátu EÚ skúšky typu.

- 3.2. Systém kvality musí zabezpečiť zhodu meradla s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a zhodu s požiadavkami podľa tohto nariadenia vlády, ktoré sa na príslušné meradlo vzťahujú.

Všetky prvky, požiadavky a opatrenia prijaté výrobcom musia byť systematicky a riadne zdokumentované formou písomne vyhotovených zásad, postupov a pokynov. Táto dokumentácia systému kvality musí umožňovať jednotnú interpretáciu programov kvality, plánov kvality, príručiek kvality a záznamov o kvalite.

Dokumentácia obsahuje najmä primeraný opis

- a) cieľov kvality a organizačnej štruktúry, zodpovedností a právomocí manažmentu súvisiacich s kvalitou určeného výrobku,
  - b) zodpovedajúcich metód výroby, kontroly kvality a zabezpečovania kvality, procesov a systematických opatrení, ktoré sa budú používať,
  - c) preskúmaní a skúšok, ktoré sa budú vykonávať pred výrobou, počas výroby a po výrobe, a v akých intervaloch sa budú preskúmania a skúšky vykonávať,
  - d) záznamov o kvalite, ako sú správy o kontrolách a údaje zo skúšok, kalibračné údaje, záznamy o kvalifikácii zamestnancov,
  - e) prostriedkov monitorovania dosahovania požadovanej kvality určeného výrobku a efektívnosti prevádzkovania systému kvality.
- 3.3. Notifikovaná osoba posúdi systém kvality s cieľom určiť, či spĺňa požiadavky uvedené v podbode 3.2.

Notifikovaná osoba predpokladá zhodu s týmito požiadavkami pre tie prvky systému kvality, ktoré sú v zhode so zodpovedajúcimi špecifikáciami príslušnej harmonizovanej technickej normy.

Okrem skúseností so systémami riadenia kvality musí mať audítorský tím najmenej jedného člena, ktorý má skúsenosti s hodnotením v príslušnej oblasti meradiel a prístrojovej techniky a poznatky o požiadavkách podľa tohto nariadenia vlády. Audit zahŕňa hodnotiacu návštevu v priestoroch výrobcu.

Audítorský tím preskúma technickú dokumentáciu uvedenú v podbode 3.1 písm. e) s cieľom overiť schopnosť výrobcu identifikovať požiadavky podľa tohto nariadenia vlády a vykonať potrebné preskúmania na zabezpečenie zhody meradla s týmito požiadavkami.

Notifikovaná osoba svoje rozhodnutie oznámi výrobcovi a vydá certifikát o schválení systému kvality, ktorý zahŕňa závery auditu a odôvodnené rozhodnutie o posúdení.

- 3.4. Výrobca sa zaväzuje plniť povinnosti vyplývajúce zo systému kvality, ako bol schválený, a udržiavať ho tak, aby zostal primeraný a účinný.

- 3.5. Výrobca informuje notifikovanú osobu, ktorá schválila systém kvality, o zamýšľanej zmene systému kvality.

Notifikovaná osoba zhodnotí navrhované zmeny a rozhodne, či pozmenený systém kvality bude naďalej spĺňať požiadavky uvedené v podbode 3.2, alebo je potrebné opätovné posúdenie.

Notifikovaná osoba svoje rozhodnutie oznámi výrobcovi a vydá certifikát o schválení systému kvality, ktorý zahŕňa závery preskúmania a odôvodnené rozhodnutie o posúdení.

#### **4. Dohľad, za ktorý zodpovedá notifikovaná osoba**

- 4.1. Cieľom dohľadu je zabezpečiť, aby si výrobca riadne plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.



- 4.2. Na účely posúdenia výrobca umožní notifikovanej osobe prístup do priestorov, kde sa výrobok navrhuje, vyrába, kontroluje, skúša a skladuje a poskytne jej všetky potrebné informácie, najmä
  - a) dokumentáciu systému kvality,
  - b) záznamy o kvalite, ako sú správy o kontrolách a údaje zo skúšok, kalibračné údaje, záznamy o kvalifikácii zamestnancov.
- 4.3. Notifikovaná osoba vykonáva pravidelné audity, aby sa ubezpečila, že výrobca udržiava a uplatňuje systém kvality, a výrobcovi odovzdá správu o audite.
- 4.4. Notifikovaná osoba môže vykonávať u výrobcu neohlásené návštevy. Počas týchto návštev môže notifikovaná osoba, ak je to potrebné, vykonať skúšky meradla alebo nechať vykonať skúšky meradla s cieľom overiť, či systém kvality funguje správne. Notifikovaná osoba odovzdá výrobcovi správu o návšteve a protokol o skúškach, ak boli vykonané.

## **5. Označenie zhody a EÚ vyhlásenie o zhode**

- 5.1. Výrobca umiestni na meradlo, ktoré je v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa požiadavky podľa tohto nariadenia vlády, označenie CE a doplnkové metrologické označenie podľa tohto nariadenia vlády a na zodpovednosť notifikovanej osoby uvedenej v podbode 3.1 jej identifikačné číslo.
- 5.2. Výrobca vypracuje písomné EÚ vyhlásenie o zhode pre typ meradla a uchováva ho pre orgán dohľadu počas desiatich rokov od uvedenia meradla na trh. EÚ vyhlásenie o zhode obsahuje identifikáciu typu meradla, pre ktorý bolo vydané.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupňuje orgánu dohľadu.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa prikladá k meradlu uvedenému na trh. Pri dodávke veľkého množstva meradiel jednému používateľovi môže táto požiadavka platiť na celú dávku meradiel alebo zásielku meradiel.

6. Výrobca uchováva pre orgán dohľadu počas desiatich rokov od uvedenia meradla na trh
  - a) dokumentáciu uvedenú v podbode 3.1,
  - b) informácie týkajúce sa zmeny uvedenej v podbode 3.5, ako bola schválená,
  - c) rozhodnutia a správy notifikovanej osoby uvedené v podbodoch 3.5, 4.3 a 4.4.
7. Notifikovaná osoba informuje úrad o vydaných schváleniach systémov kvality alebo odňatých schváleniach systémov kvality, a pravidelne alebo na požiadanie sprístupňuje úradu zoznam zamietnutých, pozastavených schválení systémov kvality alebo inak obmedzených schválení systémov kvality.

## **8. Splnomocnený zástupca**

Povinnosti výrobcu ustanovené v podbodoch 3.1, 3.5, piatom a šiestom bode môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť plniť jeho splnomocnený zástupca, ak sú uvedené v splnomocnení.

## **MODUL D1: ZABEZPEČENIE KVALITY VÝROBNÉHO PROCESU**

1. Zabezpečenie kvality výrobného procesu je postup posudzovania zhody, ktorým výrobca plní povinnosti ustanovené v druhom, štvrtom a siedmom bode a na vlastnú

zodpovednosť zabezpečuje a vyhlasuje, že príslušné meradlo spĺňa požiadavky podľa tohto nariadenia vlády, ktoré sa na príslušné meradlo vzťahujú.

## **2. Technická dokumentácia**

Výrobca vypracuje technickú dokumentáciu podľa § 13, ktorá umožňuje posúdenie zhody meradla s požiadavkami podľa tohto nariadenia vlády, zahŕňa primeranú analýzu a hodnotenie rizika, určí uplatniteľné požiadavky a v primeranej miere na posúdenie zahŕňa návrh, výrobu a činnosť meradla.

3. Výrobca uchováva technickú dokumentáciu pre orgán dohľadu počas desiatich rokov od uvedenia meradla na trh.

## **4. Výroba**

Výrobca prevádzkuje schválený systém kvality výroby, výstupnej kontroly a skúšania príslušného meradla podľa piateho bodu a podlieha dohľadu podľa šiesteho bodu.

## **5. Systém kvality**

- 5.1. Výrobca predloží žiadosť o posúdenie systému kvality pre meradlo notifikovanej osobe, ktorú si vyberie.

Žiadosť obsahuje

- a) obchodné meno alebo názov a sídlo alebo miesto podnikania výrobcu, a ak žiadosť podáva splnomocnený zástupca, aj jeho meno a priezvisko a adresu,
- b) písomné vyhlásenie o tom, že rovnaká žiadosť nebola predložená inej notifikovanej osobe,
- c) všetky príslušné informácie o plánovanom druhu meradla,
- d) dokumentáciu systému kvality,
- e) technickú dokumentáciu uvedenú v druhom bode.

- 5.2. Systém kvality musí zabezpečiť zhodu meradla s požiadavkami podľa tohto nariadenia vlády, ktoré sa na príslušné meradlo vzťahujú.

Všetky prvky, požiadavky a opatrenia prijaté výrobcom musia byť systematicky a riadne zdokumentované formou písomne vyhotovených zásad, postupov a pokynov. Táto dokumentácia systému kvality musí umožňovať jednotnú interpretáciu programov kvality, plánov kvality, príručiek kvality a záznamov o kvalite.

Dokumentácia obsahuje najmä primeraný opis

- a) cieľov kvality a organizačnej štruktúry, zodpovedností a právomocí manažmentu súvisiacich s kvalitou určeného výrobku,
- b) zodpovedajúcich metód výroby, kontroly kvality a zabezpečovania kvality, procesov a systematických opatrení, ktoré sa budú používať,
- c) preskúmaní a skúšok, ktoré sa budú vykonávať pred výrobou, počas výroby a po výrobe, a v akých intervaloch sa budú preskúmania a skúšky vykonávať,
- d) záznamov o kvalite, ako sú správy o kontrolách a údaje zo skúšok, kalibračné údaje, záznamy o kvalifikácii zamestnancov,
- e) prostriedkov monitorovania dosahovania požadovanej kvality určeného výrobku a efektívnosti prevádzkovania systému kvality.

- 5.3. Notifikovaná osoba posúdi systém kvality s cieľom určiť, či spĺňa požiadavky uvedené v podbode 5.2.

Notifikovaná osoba predpokladá zhodu s týmito požiadavkami pre tie prvky systému kvality, ktoré sú v zhode so zodpovedajúcimi špecifikáciami príslušnej harmonizovanej technickej normy.

Okrem skúseností so systémami riadenia kvality musí mať audítorský tím najmenej jedného člena, ktorý má skúsenosti s hodnotením v príslušnej oblasti meradiel a prístrojovej techniky a poznatky o požiadavkách podľa tohto nariadenia vlády. Audit zahŕňa hodnotiacu návštevu v priestoroch výrobcu.

Audítorský tím preskúma technickú dokumentáciu uvedenú v druhom bode s cieľom overiť schopnosť výrobcu identifikovať požiadavky podľa tohto nariadenia vlády a vykonať potrebné preskúmania na zabezpečenie zhody meradla s týmito požiadavkami.

Notifikovaná osoba svoje rozhodnutie oznámi výrobcovi a vydá certifikát o schválení systému kvality, ktorý zahŕňa závery auditu a odôvodnené rozhodnutie o posúdení.

- 5.4. Výrobca sa zaväzuje plniť povinnosti vyplývajúce zo systému kvality, ako bol schválený, a udržiavať ho tak, aby zostal primeraný a účinný.

- 5.5. Výrobca informuje notifikovanú osobu, ktorá schválila systém kvality, o zamýšľanej zmene systému kvality.

Notifikovaná osoba zhodnotí navrhované zmeny a rozhodne, či pozmenený systém kvality bude naďalej spĺňať požiadavky uvedené v podbode 5.2, alebo je potrebné opätovné posúdenie.

Notifikovaná osoba svoje rozhodnutie oznámi výrobcovi a vydá certifikát o schválení systému kvality, ktorý zahŕňa závery preskúmania a odôvodnené rozhodnutie o posúdení.

## **6. Dohľad, za ktorý zodpovedá notifikovaná osoba**

- 6.1. Cieľom dohľadu je zabezpečiť, aby výrobca riadne plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.

- 6.2. Na účely posúdenia výrobca umožní notifikovanej osobe prístup do priestorov, kde sa meradlo navrhuje, vyrába, kontroluje, skúša a skladuje a poskytne jej všetky potrebné informácie, najmä

- a) dokumentáciu systému kvality,
- b) technickú dokumentáciu uvedenú v druhom bode,
- c) záznamy o kvalite, ako sú správy o kontrolách a údaje zo skúšok, kalibračné údaje, záznamy o kvalifikácii zamestnancov.

- 6.3. Notifikovaná osoba vykonáva pravidelné audity, aby sa ubezpečila, že výrobca udržiava a uplatňuje systém kvality, a výrobcovi odovzdá správu o audite.

- 6.4. Notifikovaná osoba môže vykonávať u výrobcu neohlásené návštevy. Počas týchto návštev môže notifikovaná osoba, ak je to potrebné, vykonať skúšky meradla alebo nechať vykonať skúšky meradla s cieľom overiť, či systém kvality funguje správne. Notifikovaná osoba odovzdá výrobcovi správu o návšteve a protokol o skúškach, ak boli vykonané.

## **7. Označenie zhody a EÚ vyhlásenie o zhode**

- 7.1. Výrobca umiestni na meradlo, ktoré spĺňa požiadavky podľa tohto nariadenia vlády, označenie CE a doplnkové metrologické označenie podľa tohto nariadenia vlády a na zodpovednosť notifikovanej osoby uvedenej v podbode 5.1 jej identifikačné číslo.

7.2. Výrobca vypracuje písomné EÚ vyhlásenie o zhode pre typ meradla a uchováva ho pre orgán dohľadu počas desiatich rokov od uvedenia meradla na trh. EÚ vyhlásenie o zhode obsahuje identifikáciu typu meradla, pre ktorý bolo vydané.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupňuje orgánu dohľadu.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa prikladá k meradlu uvedenému na trh. Pri dodávke veľkého množstva meradiel jednému používateľovi môže táto požiadavka platiť na celú dávku meradiel alebo zásielku meradiel.

8. Výrobca uchováva pre orgán dohľadu počas desiatich rokov od uvedenia meradla na trh
- dokumentáciu uvedenú v podbode 5.1,
  - informácie týkajúce sa zmeny uvedenej v podbode 5.5, ako bola schválená,
  - rozhodnutia a správy notifikovanej osoby uvedené v podbodoch 5.5, 6.3 a 6.4.
9. Notifikovaná osoba informuje úrad o vydaných schváleniach systémov kvality alebo odňatých schváleniach systémov kvality, a pravidelne alebo na požiadanie sprístupňuje úradu zoznam zamietnutých, pozastavených schváleniach systémov kvality alebo inak obmedzených schválení systémov kvality.

## 10. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu ustanovené v treťom bode, podbodoch 5.1, 5.5 a siedmom a ôsmom bode môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť plniť jeho splnomocnený zástupca, ak sú uvedené v splnomocnení.

## MODUL E: ZHODA S TYPOM ZALOŽENÁ NA ZABEZPEČENÍ KVALITY MERADLA

1. Zhoda s typom založená na zabezpečení kvality meradla je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou výrobca plní povinnosti ustanovené v druhom a piatom bode a na vlastnú zodpovednosť zabezpečuje a vyhlasuje, že príslušné meradlo je v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa požiadavky podľa tohto nariadenia vlády, ktoré sa na príslušné meradlo vzťahujú.

### 2. Výroba

Výrobca prevádzkuje schválený systém kvality výstupnej kontroly a skúšania príslušného meradla podľa tretieho bodu a podlieha dohľadu podľa štvrtého bodu.

### 3. Systém kvality

3.1. Výrobca predloží žiadosť o posúdenie systému kvality pre meradlo notifikovanej osobe, ktorú si vyberie.

Žiadosť obsahuje

- obchodné meno alebo názov a sídlo alebo miesto podnikania výrobcu, a ak žiadosť podáva splnomocnený zástupca, aj jeho meno a priezvisko a adresu,
- písomné vyhlásenie o tom, že rovnaká žiadosť nebola predložená inej notifikovanej osobe,
- všetky príslušné informácie o plánovanom druhu meradla,
- dokumentáciu systému kvality,

- e) technickú dokumentáciu k schválenému typu a kópiu certifikátu EÚ skúšky typu.
- 3.2. Systém kvality musí zabezpečiť zhodu meradla s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a zhodu s požiadavkami podľa tohto nariadenia vlády, ktoré sa na príslušné meradlo vzťahujú.

Všetky prvky, požiadavky a opatrenia prijaté výrobcom musia byť systematicky a riadne zdokumentované formou písomne vyhotovených zásad, postupov a pokynov. Táto dokumentácia systému kvality musí umožňovať jednotnú interpretáciu programov kvality, plánov kvality, príručiek kvality a záznamov o kvalite.

Dokumentácia obsahuje najmä primeraný opis

- a) cieľov kvality a organizačnej štruktúry, zodpovedností a právomocí manažmentu súvisiacich s kvalitou určeného výrobku,
  - b) preskúmaní a skúšok, ktoré sa budú vykonávať po výrobe,
  - c) záznamov o kvalite, ako sú správy o kontrolách a údaje zo skúšok, kalibračné údaje, záznamy o kvalifikácii zamestnancov,
  - d) prostriedkov monitorovania efektívnosti prevádzkovania systému kvality.
- 3.3. Notifikovaná osoba posúdi systém kvality s cieľom určiť, či spĺňa požiadavky uvedené v podbode 3.2.

Notifikovaná osoba predpokladá zhodu s týmito požiadavkami pre tie prvky systému kvality, ktoré sú v zhode so zodpovedajúcimi špecifikáciami príslušnej harmonizovanej technickej normy.

Okrem skúseností so systémami riadenia kvality musí mať auditorský tím najmenej jedného člena ktorý má skúsenosti s hodnotením v príslušnej oblasti meradiel a prístrojovej techniky a poznatky o požiadavkách podľa tohto nariadenia vlády. Audit zahŕňa hodnotiacu návštevu v priestoroch výrobcu.

Auditorský tím preskúma technickú dokumentáciu uvedenú v podbode 3.1 písm. e) s cieľom overiť schopnosť výrobcu identifikovať požiadavky podľa tohto nariadenia vlády a vykonať potrebné preskúmania na zabezpečenie zhody meradla s týmito požiadavkami.

Notifikovaná osoba svoje rozhodnutie oznámi výrobcovi a vydá certifikát o schválení systému kvality, ktorý zahŕňa závery auditu a odôvodnené rozhodnutie o posúdení.

- 3.4. Výrobca sa zaväzuje plniť povinnosti vyplývajúce zo systému kvality, ako bol schválený, a udržiavať ho tak, aby zostal primeraný a účinný.
- 3.5. Výrobca informuje notifikovanú osobu, ktorá schválila systém kvality, o zamýšľanej zmene systému kvality.

Notifikovaná osoba zhodnotí navrhované zmeny a rozhodne, či pozmenený systém kvality bude naďalej spĺňať požiadavky uvedené v podbode 3.2, alebo je potrebné opätovné posúdenie.

Notifikovaná osoba svoje rozhodnutie oznámi výrobcovi a vydá certifikát o schválení systému kvality, ktorý zahŕňa závery preskúmania a odôvodnené rozhodnutie o posúdení.

#### **4. Dohľad, za ktorý zodpovedá notifikovaná osoba**

- 4.1. Cieľom dohľadu je zabezpečiť, aby výrobca riadne plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.
- 4.2. Na účely posúdenia výrobca umožní notifikovanej osobe prístup do priestorov, kde sa výrobok navrhuje, vyrába, kontroluje, skúša a skladuje a poskytne jej všetky potrebné informácie, najmä
  - a) dokumentáciu systému kvality,

- b) záznamy o kvalite, ako sú správy o kontrolách a údaje zo skúšok, kalibračné údaje, záznamy o kvalifikácii zamestnancov.
- 4.3. Notifikovaná osoba vykonáva pravidelné audity, aby sa ubezpečila, že výrobca udržiava a uplatňuje systém kvality, a výrobcovi odovzdá správu o audite.
- 4.4. Notifikovaná osoba môže vykonávať u výrobcu neohlásené návštevy. Počas týchto návštev môže notifikovaná osoba, ak je to potrebné, vykonať skúšky meradla alebo nechať vykonať skúšky meradla s cieľom overiť, či systém kvality funguje správne. Notifikovaná osoba odovzdá výrobcovi správu o návšteve a protokol o skúškach, ak boli vykonané.

## **5. Označenie zhody a EÚ vyhlásenie o zhode**

- 5.1. Výrobca umiestni na meradlo, ktoré je v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa požiadavky podľa tohto nariadenia vlády, označenie CE a doplnkové metrologické označenie podľa tohto nariadenia vlády a na zodpovednosť notifikovanej osoby uvedenej v podbode 3.1 jej identifikačné číslo.
- 5.2. Výrobca vypracuje písomné EÚ vyhlásenie o zhode pre typ meradla a uchováva ho pre orgán dohľadu počas desiatich rokov od uvedenia meradla na trh. EÚ vyhlásenie o zhode obsahuje identifikáciu typu meradla, pre ktorý bolo vydané.
- Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupňuje orgánu dohľadu.
- Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa prikladá k meradlu uvedenému na trh. Pri dodávke veľkého množstva meradiel jednému používateľovi môže táto požiadavka platiť na celú dávku meradiel alebo zásielku meradiel.

6. Výrobca uchováva pre orgán dohľadu počas desiatich rokov od uvedenia meradla na trh
- a) dokumentáciu uvedenú v podbode 3.1,
  - b) informácie týkajúce sa zmeny uvedenej v podbode 3.5, ako bola schválená,
  - c) rozhodnutia a správy notifikovanej osoby uvedené v podbodoch 3.5, 4.3 a 4.4.
7. Notifikovaná osoba informuje úrad o vydaných schváleniach systémov kvality alebo odňatých schváleniach systémov kvality a pravidelne alebo na požiadanie sprístupňuje úradu zoznam zamietnutých, pozastavených schváleniach systémov kvality alebo inak obmedzených schválení systémov kvality.

## **8. Splnomocnený zástupca**

Povinnosti výrobcu ustanovené v podbodoch 3.1, 3.5, piatom a šiestom bode môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť plniť jeho splnomocnený zástupca, ak sú uvedené v splnomocnení.

## **MODUL E1: ZABEZPEČENIE KVALITY VÝSTUPNEJ KONTROLY A SKÚŠANIA MERADLA**

1. Zabezpečenie kvality výstupnej kontroly a skúšania meradla je postup posudzovania zhody, ktorým výrobca plní povinnosti ustanovené v druhom, štvrtom a siedmom bode a na vlastnú zodpovednosť zabezpečuje a vyhlasuje, že príslušné meradlo spĺňa požiadavky podľa tohto nariadenia vlády, ktoré sa na príslušné meradlo vzťahujú.

## 2. Technická dokumentácia

Výrobca vypracuje technickú dokumentáciu podľa § 13, ktorá umožňuje posúdenie zhody meradla s požiadavkami podľa tohto nariadenia vlády, zahŕňa primeranú analýzu a hodnotenie rizika, určí uplatniteľné požiadavky a v primeranej miere na posúdenie zahŕňa návrh, výrobu a činnosť meradla.

3. Výrobca uchováva technickú dokumentáciu pre orgán dohľadu počas desiatich rokov od uvedenia meradla na trh.

## 4. Výroba

Výrobca prevádzkuje schválený systém kvality výstupnej kontroly a skúšania príslušného meradla podľa piateho bodu a podlieha dohľadu podľa šiesteho bodu.

## 5. Systém kvality

- 5.1. Výrobca predloží žiadosť o posúdenie systému kvality pre meradlo notifikovanej osobe, ktorú si vyberie.

Žiadosť obsahuje

- a) obchodné meno alebo názov a sídlo alebo miesto podnikania výrobcu, a ak žiadosť podáva splnomocnený zástupca, aj jeho meno a priezvisko a adresu,
- b) písomné vyhlásenie o tom, že rovnaká žiadosť nebola predložená inej notifikovanej osobe,
- c) všetky príslušné informácie o plánovanom druhu meradla,
- d) dokumentáciu systému kvality,
- e) technickú dokumentáciu uvedenú v druhom bode.

- 5.2. Systém kvality musí zabezpečiť zhodu meradla s požiadavkami podľa tohto nariadenia vlády, ktoré sa na príslušné meradlo vzťahujú.

Všetky prvky, požiadavky a opatrenia prijaté výrobcom musia byť systematicky a riadne zdokumentované formou písomne vyhotovených zásad, postupov a pokynov. Táto dokumentácia systému kvality musí umožňovať jednotnú interpretáciu programov kvality, plánov kvality, príručiek kvality a záznamov o kvalite.

Dokumentácia obsahuje najmä primeraný opis

- a) cieľov kvality a organizačnej štruktúry, zodpovedností a právomocí manažmentu súvisiacich s kvalitou výrobku,
- b) preskúmaní a skúšok, ktoré sa budú vykonávať po výrobe,
- c) záznamov o kvalite, ako sú správy o kontrolách a údaje zo skúšok, kalibračné údaje, záznamy o kvalifikácii zamestnancov,
- d) prostriedkov monitorovania efektívnosti prevádzkovania systému kvality.

- 5.3. Notifikovaná osoba posúdi systém kvality s cieľom určiť, či spĺňa požiadavky uvedené v podbode 5.2.

Notifikovaná osoba predpokladá zhodu s týmito požiadavkami pre tie prvky systému kvality, ktoré sú v zhode so zodpovedajúcimi špecifikáciami príslušnej harmonizovanej technickej normy.

Okrem skúseností so systémami riadenia kvality musí mať auditorský tím najmenej jedného člena, ktorý má skúsenosti s hodnotením v príslušnej oblasti meradiel a

prístrojovej techniky a poznatky o požiadavkách podľa tohto nariadenia vlády. Audit zahŕňa hodnotiacu návštevu v priestoroch výrobcu.

Audítorský tím preskúma technickú dokumentáciu uvedenú v druhom bode s cieľom overiť schopnosť výrobcu identifikovať požiadavky podľa tohto nariadenia vlády a vykonať potrebné preskúmania na zabezpečenie zhody meradla s týmito požiadavkami.

Notifikovaná osoba svoje rozhodnutie oznámi výrobcovi a vydá certifikát o schválení systému kvality, ktorý zahŕňa závery auditu a odôvodnené rozhodnutie o posúdení.

5.4. Výrobca sa zaväzuje plniť povinnosti vyplývajúce zo systému kvality, ako bol schválený, a udržiavať ho tak, aby zostal primeraný a účinný.

5.5. Výrobca informuje notifikovanú osobu, ktorá schválila systém kvality, o zamýšľanej zmene systému kvality.

Notifikovaná osoba zhodnotí navrhované zmeny a rozhodne, či pozmenený systém kvality bude naďalej spĺňať požiadavky uvedené v podbode 5.2, alebo je potrebné opätovné posúdenie.

Notifikovaná osoba svoje rozhodnutie oznámi výrobcovi a vydá certifikát o schválení systému kvality, ktorý zahŕňa závery preskúmania a odôvodnené rozhodnutie o posúdení.

## **6. Dohľad, za ktorý zodpovedá notifikovaná osoba**

6.1. Cieľom dohľadu je zabezpečiť, aby výrobca riadne plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.

6.2. Na účely posúdenia výrobca umožní notifikovanej osobe prístup do priestorov, kde sa výrobok navrhuje, vyrába, kontroluje, skúša a skladuje a poskytne jej všetky potrebné informácie, najmä

- a) dokumentáciu systému kvality,
- b) technickú dokumentáciu uvedenú v druhom bode,
- c) záznamy o kvalite, ako sú správy o kontrolách a údaje zo skúšok, kalibračné údaje, záznamy o kvalifikácii zamestnancov.

6.3. Notifikovaná osoba vykonáva pravidelné audity, aby sa ubezpečila, že výrobca udržiava a uplatňuje systém kvality, a výrobcovi odovzdá správu o audite.

6.4. Notifikovaná osoba môže vykonávať u výrobcu neohlásené návštevy. Počas týchto návštev môže notifikovaná osoba, ak je to potrebné, vykonať skúšky meradla alebo nechať vykonať skúšky meradla s cieľom overiť, či systém kvality funguje správne. Notifikovaná osoba odovzdá výrobcovi správu o návšteve a protokol o skúškach, ak boli vykonané.

## **7. Označenie zhody a EÚ vyhlásenie o zhode**

7.1. Výrobca umiestni na meradlo, ktoré spĺňa požiadavky podľa tohto nariadenia vlády, označenie CE a doplnkové metrologické označenie podľa tohto nariadenia vlády a na zodpovednosť notifikovanej osoby uvedenej v podbode 5.1 jej identifikačné číslo.

7.2. Výrobca vypracuje písomné EÚ vyhlásenie o zhode pre typ meradla a uchováva ho pre orgán dohľadu počas desiatich rokov od uvedenia meradla na trh. EÚ vyhlásenie o zhode obsahuje identifikáciu typu meradla, pre ktorý bolo vydané.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupňuje orgánu dohľadu.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa prikladá k meradlu uvedenému na trh. Pri dodávke veľkého množstva meradiel jednému používateľovi môže táto požiadavka platiť na celú dávku meradiel alebo zásielku meradiel.



8. Výrobca uchováva pre orgán dohľadu počas desiatich rokov od uvedenia meradla na trh
  - a) dokumentáciu uvedenú v podbode 5.1,
  - b) informácie týkajúce sa zmeny uvedenej v podbode 5.5, ako bola schválená,
  - c) rozhodnutia a správy notifikovanej osoby uvedené v podbodoch 5.5, 6.3 a 6.4.
9. Notifikovaná osoba informuje úrad o vydaných schváleniach systémov kvality alebo odňatých schváleniach systémov kvality, a pravidelne alebo na požiadanie sprístupňuje úradu zoznam zamietnutých, pozastavených schválení systémov kvality alebo inak obmedzených schválení systémov kvality.

#### **10. Splnomocnený zástupca**

Povinnosti výrobcu ustanovené v treťom bode, podbodoch 5.1, 5.5, siedmom a ôsmom bode môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť plniť jeho splnomocnený zástupca, ak sú uvedené v splnomocnení.

### **MODUL F: ZHODA S TYPOM ZALOŽENÁ NA OVERENÍ VÝROBKU**

1. Zhoda s typom založená na overení meradla je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou výrobca plní povinnosti ustanovené v druhom bode, podbode 5.1 a šiestom bode a na vlastnú zodpovednosť zabezpečuje a vyhlasuje, že príslušné meradlo, ktoré bolo predmetom overenia podľa tretieho bodu, je v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa požiadavky podľa tohto nariadenia vlády, ktoré sa na príslušné meradlo vzťahujú.
2. **Výroba**

Výrobca je zodpovedný za to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila zhoda vyrábaného meradla so schváleným typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a ich zhoda s požiadavkami podľa tohto nariadenia vlády, ktoré sa na vyrábané meradlo vzťahujú.
3. **Overenie**

Notifikovaná osoba, ktorú si výrobca vyberie, vykoná príslušné preskúmania a skúšky alebo nechá vykonať príslušné preskúmania a skúšky s cieľom overiť zhodu meradla s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a jeho zhodu s požiadavkami podľa tohto nariadenia vlády.

Preskúmania a skúšky s cieľom overiť zhodu meradla s požiadavkami podľa tohto nariadenia vlády sa podľa rozhodnutia výrobcu vykonávajú preskúmaním a skúšaním každého meradla podľa štvrtého bodu alebo štatistickým preskúmaním a skúšaním meradla podľa piateho bodu.
4. **Overenie zhody preskúmaním a skúšaním každého meradla**
  - 4.1. Každé meradlo sa musí preskúmať jednotlivo a musia sa vykonať príslušné skúšky ustanovené v príslušných harmonizovaných technických normách alebo normatívnych dokumentoch, alebo ekvivalentné skúšky ustanovené v iných príslušných technických špecifikáciách s cieľom overiť jeho zhodu so schváleným typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a jeho zhodu s požiadavkami podľa tohto nariadenia vlády.

Ak harmonizovaná technická norma alebo normatívny dokument nebol vydaný, notifikovaná osoba rozhodne o vhodných skúškach, ktoré sa majú vykonať.

- 4.2. Notifikovaná osoba na základe vykonaných preskúmaní a skúšok vydá certifikát o zhode a na schválené meradlo umiestni, alebo na vlastnú zodpovednosť nechá umiestniť svoje identifikačné číslo.

Výrobca uchováva certifikáty o zhode pre orgán dohľadu počas desiatich rokov od uvedenia meradla na trh.

## 5. Štatistické overenie zhody

- 5.1. Výrobca je zodpovedný za to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila homogenita každej vyrobenej dávky, a predkladať svoje meradlá na overenie v homogénnych dávkach.

- 5.2. Z každej dávky sa podľa požiadaviek podbodu 5.3 vyberie náhodná vzorka. Každé meradlo vo vzorke sa musí preskúmať jednotlivo a musia sa vykonať príslušné skúšky ustanovené v príslušných harmonizovaných technických normách, alebo normatívnych dokumentoch alebo ekvivalentné skúšky ustanovené v iných príslušných technických špecifikáciách s cieľom overiť jeho zhodu s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a jeho zhodu s požiadavkami podľa tohto nariadenia vlády a určiť, či dávka bude prijatá alebo zamietnutá. Ak harmonizovaná technická norma alebo normatívny dokument nebol vydaný, notifikovaná osoba rozhodne o vhodných skúškach, ktoré sa majú vykonať.

- 5.3. Štatistický postup spĺňa tieto požiadavky:

Štatistická kontrola je založená na atribútoch. Systém výberu vzoriek zabezpečuje

- a) úroveň kvality zodpovedajúcu 95 % pravdepodobnosti prijatia, pri podiele nezhodných meradiel menšom ako 1 %,
- b) hraničnú kvalitu zodpovedajúcu pravdepodobnosti prijatia 5 % pri podiele nezhodných meradiel menšom ako 7 %.

- 5.4. Ak je dávka prijatá, všetky meradlá tejto dávky sa považujú za schválené, okrem tých meradiel zo vzorky, ktoré pri skúškach nevyhoveli.

Notifikovaná osoba na základe vykonaných preskúmaní a skúšok vydá certifikát o zhode a na schválené meradlo umiestni alebo na vlastnú zodpovednosť nechá umiestniť svoje identifikačné číslo.

Výrobca uchováva certifikáty o zhode pre orgán dohľadu počas desiatich rokov od uvedenia meradla na trh.

- 5.5. Ak je dávka zamietnutá, notifikovaná osoba prijme opatrenia, aby zabránila uvedeniu tejto dávky na trh. Ak je zamietanie dávok časté, notifikovaná osoba môže zrušiť štatistické overovanie a prijať opatrenia.

## 6. Označenie zhody a EÚ vyhlásenie o zhode

- 6.1. Výrobca umiestni na meradlo, ktoré je v zhode so schváleným typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa požiadavky podľa tohto nariadenia vlády, označenie CE a doplnkové metrologické označenie podľa tohto nariadenia vlády a na zodpovednosť notifikovanej osoby uvedenej v treťom bode jej identifikačné číslo.

- 6.2. Výrobca vypracuje písomné EÚ vyhlásenie o zhode pre typ meradla a uchováva ho pre orgán dohľadu počas desiatich rokov od uvedenia meradla na trh. EÚ vyhlásenie o zhode obsahuje identifikáciu typu meradla, pre ktorý bolo vydané.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupňuje orgánu dohľadu.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa prikladá k meradlu uvedenému na trh. Pri dodávke veľkého množstva meradiel jednému používateľovi môže táto požiadavka platiť na celú dávku meradiel alebo zásielku meradiel.

So súhlasom notifikovanej osoby uvedenej v treťom bode a na jej zodpovednosť môže výrobca umiestniť na meradlo aj identifikačné číslo tejto osoby.

7. So súhlasom notifikovanej osoby a na jej zodpovednosť môže výrobca umiestniť na meradlo identifikačné číslo notifikovanej osoby počas výrobného procesu.

## **8. Splnomocnený zástupca**

Povinnosti výrobcu môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť plniť jeho splnomocnený zástupca, ak sú uvedené v splnomocnení. Splnomocnený zástupca nesmie plniť povinnosti výrobcu ustanovené v druhom bode a podbode 5.1.

## **MODUL F1: ZHODA ZALOŽENÁ NA OVERENÍ VÝROBKU**

1. Zhoda založená na overení meradla je postup posudzovania zhody, ktorým výrobca plní povinnosti ustanovené v druhom a treťom bode, podbode 6.1 a siedmom bode a na vlastnú zodpovednosť zabezpečuje a vyhlasuje, že príslušné meradlo, ktoré bolo predmetom overenia podľa štvrtého bodu, je v zhode s požiadavkami podľa tohto nariadenia vlády, ktoré sa na príslušné meradlo vzťahujú.

## **2. Technická dokumentácia**

Výrobca vypracuje technickú dokumentáciu podľa § 13, ktorá umožňuje posúdenie zhody meradla s požiadavkami podľa tohto nariadenia vlády, zahŕňa primeranú analýzu a hodnotenie rizika, určí uplatniteľné požiadavky a v primeranej miere na posúdenie zahŕňa návrh, výrobu a činnosť meradla.

Výrobca uchováva technickú dokumentáciu pre orgán dohľadu počas desiatich rokov od uvedenia meradla na trh.

## **3. Výroba**

Výrobca je zodpovedný za to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila zhoda vyrábaného meradla s požiadavkami podľa tohto nariadenia vlády.

## **4. Overenie**

Notifikovaná osoba, ktorú si výrobca vyberie, vykoná príslušné preskúmania alebo nechá vykonať príslušné preskúmania a skúšky s cieľom overiť zhodu meradla s požiadavkami podľa tohto nariadenia vlády.

Preskúmania a skúšky s cieľom overiť zhodu s požiadavkami podľa tohto nariadenia vlády podľa rozhodnutia výrobcu vykonávajú preskúmaním a skúšaním každého meradla podľa piateho bodu, alebo štatistickým preskúmaním a skúšaním meradla podľa šiesteho bodu.

## **5. Overenie zhody preskúmaním a skúšaním každého meradla**

- 5.1. Každé meradlo sa musí preskúmať jednotlivo a musia sa vykonať príslušné skúšky ustanovené v príslušných harmonizovaných technických normách alebo v normatívnych dokumentoch, alebo ekvivalentné skúšky ustanovené v iných príslušných technických špecifikáciách s cieľom overiť jeho zhodu s požiadavkami podľa tohto nariadenia vlády. Ak harmonizovaná technická norma alebo normatívny dokument nebol vydaný, notifikovaná osoba rozhodne o vhodných skúškach, ktoré sa majú vykonať.
- 5.2. Notifikovaná osoba na základe vykonaných preskúmaní a skúšok vydá certifikát o zhode a na schválené meradlo umiestni, alebo na vlastnú zodpovednosť nechá umiestniť svoje identifikačné číslo.

Výrobca uchováva certifikáty o zhode pre orgán dohľadu počas desiatich rokov od uvedenia meradla na trh.

## **6. Štatistické overenie zhody**

- 6.1. Výrobca je zodpovedný za to, aby sa výrobným procesom zabezpečila homogenita každej vyrobenej dávky, a predkladať svoje meradlá na overenie v homogénnych dávkach.
- 6.2. Z každej dávky sa podľa požiadaviek podbodu 6.4 vyberie náhodná vzorka.
- 6.3. Každé meradlo vo vzorke sa musí preskúmať jednotlivo a musia sa vykonať príslušné skúšky ustanovené v príslušných harmonizovaných technických normách alebo v normatívnych dokumentoch alebo ekvivalentné skúšky ustanovené v iných príslušných technických špecifikáciách s cieľom overiť jeho zhodu s požiadavkami podľa tohto nariadenia vlády, a určiť, či dávka bude prijatá alebo zamietnutá. Ak harmonizovaná technická norma alebo normatívny dokument nebol vydaný, notifikovaná osoba rozhodne o vhodných skúškach, ktoré sa majú vykonať.
- 6.4. Štatistický postup spĺňa tieto požiadavky:

Štatistická kontrola je založená na atribútoch, ak systém výberu vzoriek zabezpečuje

- a) úroveň kvality zodpovedajúcu 95 % pravdepodobnosti prijatia, pri podiele nezhodných meradiel menšom ako 1 %,
  - b) hraničnú kvalitu zodpovedajúcu pravdepodobnosti prijatia 5 %, pri podiele nezhodných meradiel menšom ako 7 %.
- 6.5. Ak je dávka prijatá, všetky meradlá tejto dávky sa považujú za schválené, okrem tých meradiel zo vzorky, ktoré pri skúškach nevyhoveli.

Notifikovaná osoba na základe vykonaných preskúmaní a skúšok vydá certifikát o zhode a na schválené meradlo umiestni alebo na vlastnú zodpovednosť nechá umiestniť svoje identifikačné číslo.

Výrobca uchováva certifikáty o zhode pre orgán dohľadu počas desiatich rokov od uvedenia meradla na trh.

Ak je dávka zamietnutá, notifikovaná osoba prijme opatrenia, aby zabránila uvedeniu tejto dávky na trh. Ak je zamietanie dávok časté, notifikovaná osoba môže zrušiť štatistické overovanie a prijať opatrenia.

## **7. Označenie zhody a EÚ vyhlásenie o zhode**

- 7.1. Výrobca umiestni na meradlo, ktoré spĺňa požiadavky podľa tohto nariadenia vlády označenie CE a doplnkové metrologické označenie podľa tohto nariadenia vlády a na zodpovednosť notifikovanej osoby uvedenej vo štvrtom bode jej identifikačné číslo.

7.2. Výrobca vypracuje písomné EÚ vyhlásenie o zhode pre typ meradla a uchováva ho pre orgán dohľadu počas desiatich rokov od uvedenia meradla na trh. EÚ vyhlásenie o zhode obsahuje identifikáciu typu meradla, pre ktorý bolo vydané.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupňuje orgánu dohľadu.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa prikladá k meradlu uvedenému na trh. Pri dodávke veľkého množstva meradiel jednému používateľovi môže táto požiadavka platiť na celú dávku meradiel alebo zásielku meradiel.

So súhlasom notifikovanej osoby uvedenej v piatom bode a na jej zodpovednosť môže výrobca umiestniť na meradlo aj identifikačné číslo tejto osoby.

8. So súhlasom notifikovanej osoby a na jej zodpovednosť môže výrobca umiestniť na meradlo identifikačné číslo notifikovanej osoby počas výrobného procesu.

### **9. Splnomocnený zástupca**

Povinnosti výrobcu môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť plniť jeho splnomocnený zástupca, ak sú uvedené v splnomocnení. Splnomocnený zástupca nesmie plniť povinnosti výrobcu ustanovené v druhom bode prvom pododseku, treťom bode a podbode 6.1.

## **MODUL G: ZHODA ZALOŽENÁ NA OVERENÍ JEDNOTLIVÉHO MERADLA**

1. Zhoda založená na overení jednotlivého meradla je postup posudzovania zhody, ktorým výrobca plní povinnosti ustanovené v druhom, treťom a piatom bode a na vlastnú zodpovednosť zabezpečuje a vyhlasuje, že príslušné meradlo, ktoré bolo predmetom overenia podľa štvrtého bodu, je v zhode s požiadavkami podľa tohto nariadenia vlády, ktoré sa na príslušné meradlo vzťahujú.

### **2. Technická dokumentácia**

Výrobca vypracuje technickú dokumentáciu podľa § 13 a predloží ju notifikovanej osobe uvedenej vo štvrtom bode. Technická dokumentácia umožňuje posúdenie zhody meradla s požiadavkami podľa tohto nariadenia vlády, zahŕňa primeranú analýzu a hodnotenie rizika, určí uplatniteľné požiadavky a v primeranej miere na posúdenie zahŕňa návrh, výrobu a činnosť meradla.

Výrobca uchováva technickú dokumentáciu pre orgán dohľadu počas desiatich rokov od uvedenia meradla na trh.

### **3. Výroba**

Výrobca je zodpovedný za to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila zhoda vyrábaného meradla s požiadavkami podľa tohto nariadenia vlády.

### **4. Overenie**

Notifikovaná osoba, ktorú si výrobca vyberie, vykoná príslušné preskúmania alebo nechá vykonať príslušné preskúmania a skúšky ustanovené v príslušných harmonizovaných technických normách alebo normatívnych dokumentoch, alebo ekvivalentné skúšky ustanovené v iných príslušných technických špecifikáciách s cieľom overiť zhodu meradla s požiadavkami podľa tohto nariadenia vlády. Ak harmonizovaná technická

norma alebo normatívny dokument nebol vydaný, notifikovaná osoba rozhodne o vhodných skúškach, ktoré sa majú vykonať.

Notifikovaná osoba na základe vykonaných preskúmaní a skúšok vydá certifikát o zhode a na schválené meradlo umiestni alebo na vlastnú zodpovednosť nechá umiestniť svoje identifikačné číslo.

Výrobca uchováva certifikáty o zhode pre orgán dohľadu počas desiatich rokov od uvedenia meradla na trh.

## **5. Označenie zhody a EÚ vyhlásenie o zhode**

5.1. Výrobca umiestni na meradlo, ktoré spĺňa požiadavky podľa tohto nariadenia vlády označenie CE a doplnkové metrologické označenie podľa tohto nariadenia vlády a na zodpovednosť notifikovanej osoby uvedenej vo štvrtom bode jej identifikačné číslo.

5.2. Výrobca vypracuje písomné EÚ vyhlásenie o zhode a uchováva ho pre orgán dohľadu počas desiatich rokov od uvedenia meradla na trh. EÚ vyhlásenie o zhode obsahuje identifikáciu meradla, pre ktoré bolo vydané.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupňuje orgánu dohľadu.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa prikladá k meradlu.

## **6. Splnomocnený zástupca**

Povinnosti výrobcu ustanovené v druhom a piatom bode môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť plniť jeho splnomocnený zástupca, ak sú uvedené v splnomocnení.

## **MODUL H: ZHODA ZALOŽENÁ NA ÚPLNOM ZABEZPEČENÍ KVALITY**

1. Zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality je postup posudzovania zhody, ktorým výrobca plní povinnosti ustanovené v druhom a piatom bode a na vlastnú zodpovednosť zabezpečuje a vyhlasuje, že príslušné meradlo spĺňa požiadavky podľa tohto nariadenia vlády, ktoré sa na príslušné meradlo vzťahujú.

### **2. Výroba**

Výrobca prevádzkuje schválený systém kvality návrhu, výroby, výstupnej kontroly a skúšania príslušného meradla podľa tretieho bodu a podlieha dohľadu podľa štvrtého bodu.

### **3. Systém kvality**

3.1. Výrobca predloží žiadosť o posúdenie systému kvality pre meradlo notifikovanej osobe, ktorú si vyberie.

Žiadosť obsahuje

- a) obchodné meno alebo názov a sídlo alebo miesto podnikania výrobcu, a ak žiadosť podáva splnomocnený zástupca, aj jeho meno a priezvisko a adresu,
- b) technickú dokumentáciu podľa § 13, pre jeden typ z druhu meradla, ktoré sa má vyrábať; technická dokumentácia umožňuje posúdenie zhody meradla s požiadavkami podľa tohto nariadenia vlády, zahŕňa primeranú analýzu a hodnotenie rizika, určí uplatniteľné požiadavky a v primeranej miere na posúdenie zahŕňa návrh, výrobu a činnosť meradla,
- c) dokumentáciu systému kvality a

d) písomné vyhlásenie, že rovnaká žiadosť nebola predložená inej notifikovanej osobe.

3.2. Systém kvality musí zabezpečiť zhodu meradla s požiadavkami podľa tohto nariadenia vlády, ktoré sa na meradlo vzťahujú.

Všetky prvky, požiadavky a opatrenia prijaté výrobcom musia byť systematicky a riadne zdokumentované formou písomne vyhotovených zásad, postupov a pokynov. Táto dokumentácia systému kvality musí umožňovať jednotnú interpretáciu programov kvality, plánov kvality, príručiek kvality a záznamov o kvalite.

Dokumentácia obsahuje najmä primeraný opis

- a) cieľov kvality a organizačnej štruktúry, zodpovedností a právomocí manažmentu súvisiacich s kvalitou návrhu a určeného výrobku,
- b) technických špecifikácií návrhu vrátane noriem, ktoré sa budú uplatňovať, a ak sa príslušné harmonizované technické normy alebo normatívne dokumenty neuplatnia v plnom rozsahu, tak aj opis prostriedkov, ktoré sa použijú, aby sa zabezpečilo, že základné požiadavky podľa tohto nariadenia vlády, ktoré sa na meradlo vzťahujú, budú pri uplatnení iných príslušných technických špecifikácií splnené,
- c) metód kontroly návrhu a overovania návrhu, procesov a systematických opatrení, ktoré sa použijú pri navrhovaní meradla patriaceho do určitého druhu meradla,
- d) zodpovedajúcich metód výroby, kontroly kvality a zabezpečovania kvality, procesov a systematických opatrení, ktoré sa budú používať,
- e) preskúmaní a skúšok, ktoré sa budú vykonávať pred výrobou, počas výroby a po výrobe, a v akých intervaloch sa budú preskúmania a skúšky vykonávať,
- f) záznamov o kvalite, ako sú správy o kontrolách a údaje zo skúšok, kalibračné údaje, záznamy o kvalifikácii zamestnancov,
- g) prostriedkov monitorovania dosahovania požadovanej kvality návrhu a určeného výrobku a efektívnosti prevádzkovania systému kvality.

3.3. Notifikovaná osoba posúdi systém kvality s cieľom určiť, či spĺňa požiadavky uvedené v podbode 3.2.

Notifikovaná osoba predpokladá zhodu s týmito požiadavkami pre tie prvky systému kvality, ktoré sú v zhode so zodpovedajúcimi špecifikáciami príslušnej harmonizovanej technickej normy.

Okrem skúseností so systémami riadenia kvality musí mať audítorský tím najmenej jedného člena, ktorý má skúsenosti s hodnotením v príslušnej oblasti meradiel a prístrojovej techniky a poznatky o požiadavkách podľa tohto nariadenia vlády. Audit zahŕňa hodnotiacu návštevu v priestoroch výrobcu.

Audítorský tím preskúma technickú dokumentáciu uvedenú v podbode 3.1 písm. b) s cieľom overiť schopnosť výrobcu identifikovať požiadavky podľa tohto nariadenia vlády a vykonať potrebné preskúmania na zabezpečenie zhody meradla s týmito požiadavkami.

Notifikovaná osoba svoje rozhodnutie oznámi výrobcovi alebo jeho splnomocnenému zástupcovi a vydá certifikát o schválení systému kvality, ktorý zahŕňa závery auditu a odôvodnené rozhodnutie o posúdení.

3.4. Výrobca sa zaväzuje plniť povinnosti vyplývajúce zo systému kvality, ako bol schválený, a udržiavať ho tak, aby zostal primeraný a účinný.

3.5. Výrobca informuje notifikovanú osobu, ktorá schválila systém kvality, o zamýšľanej zmene systému kvality.

Notifikovaná osoba zhodnotí navrhované zmeny a rozhodne, či pozmenený systém kvality bude naďalej spĺňať požiadavky uvedené v podbode 3.2, alebo je potrebné opätovné posúdenie.

Notifikovaná osoba svoje rozhodnutie oznámi výrobcovi a vydá certifikát o schválení systému kvality, ktorý zahŕňa závery preskúmania a odôvodnené rozhodnutie o posúdení.

#### **4. Dohľad, za ktorý zodpovedá notifikovaná osoba**

- 4.1. Cieľom dohľadu je zabezpečiť, aby výrobca riadne plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.
- 4.2. Na účely posúdenia výrobca umožní notifikovanej osobe prístup do priestorov, kde sa výrobok navrhuje, vyrába, kontroluje, skúša a skladuje a poskytne jej všetky potrebné informácie, najmä
  - a) dokumentáciu systému kvality,
  - b) záznamy o kvalite, ako sú určené v časti systému kvality týkajúcej sa návrhu, ako sú napríklad výsledky analýz, výpočtov, skúšok,
  - c) záznamy o kvalite, ako sú určené v časti systému kvality týkajúcej sa výroby, ako sú napríklad správy o kontrolách a údaje zo skúšok, kalibračné údaje, záznamy o kvalifikácii zamestnancov.
- 4.3. Notifikovaná osoba vykonáva pravidelné audity, aby sa ubezpečila, že výrobca udržiava a uplatňuje systém kvality, a výrobcovi odovzdá správu o audite.
- 4.4. Notifikovaná osoba môže vykonávať u výrobcu neohlásené návštevy. Počas týchto návštev môže notifikovaná osoba, ak je to potrebné, vykonať skúšky meradla alebo nechať vykonať skúšky meradla s cieľom overiť, či systém kvality funguje správne. Notifikovaná osoba odovzdá výrobcovi správu o návšteve a protokol o skúškach, ak boli vykonané.

#### **5. Označenie zhody a EÚ vyhlásenie o zhode**

- 5.1. Výrobca umiestni na meradlo, ktoré spĺňa požiadavky podľa tohto nariadenia vlády, označenie CE a doplnkové metrologické označenie podľa tohto nariadenia vlády a na zodpovednosť notifikovanej osoby uvedenej v podbode 3.1 jej identifikačné číslo.
- 5.2. Výrobca vypracuje písomné EÚ vyhlásenie o zhode pre typ meradla a uchováva ho pre orgán dohľadu počas desiatich rokov od uvedenia meradla na trh. EÚ vyhlásenie o zhode obsahuje identifikáciu typu meradla, pre ktorý bolo vydané.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupňuje orgánu dohľadu.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa prikladá k meradlu uvedenému na trh. Pri dodávke veľkého množstva meradiel jednému používateľovi môže táto požiadavka platiť na celú dávku meradiel alebo zásielku meradiel.

6. Výrobca uchováva pre orgán dohľadu počas desiatich rokov od uvedenia meradla na trh
  - a) technickú dokumentáciu uvedenú v podbode 3.1,
  - b) dokumentáciu systému kvality uvedenú v podbode 3.1,
  - c) informácie týkajúce sa zmeny uvedenej v podbode 3.5, ako bola schválená,
  - d) rozhodnutia a správy notifikovanej osoby uvedené v podbodoch 3.5, 4.3 a 4.4.



7. Notifikovaná osoba informuje úrad o vydaných schváleniach systémov kvality alebo odňatých schváleniach systémov kvality, a pravidelne alebo na požiadanie sprístupňuje úradu zoznam zamietnutých, pozastavených schválení systémov kvality alebo inak obmedzených schválení systémov kvality.

## 8. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu ustanovené v podbodoch 3.1, 3.5, piatom a šiestom bode môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť plniť jeho splnomocnený zástupca, ak sú uvedené v splnomocnení.

## MODUL H1: ZHODA ZALOŽENÁ NA ÚPLNOM ZABEZPEČENÍ KVALITY A PRESKÚMANÍ NÁVRHU

1. Zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality a preskúmaní návrhu je postup posudzovania zhody, ktorým výrobca plní povinnosti ustanovené v druhom a šiestom bode a na vlastnú zodpovednosť zabezpečuje a vyhlasuje, že príslušné meradlo spĺňa požiadavky podľa tohto nariadenia vlády, ktoré sa na príslušné meradlo vzťahujú.

### 2. Výroba

Výrobca prevádzkuje schválený systém kvality návrhu, výroby, výstupnej kontroly a skúšania príslušného meradla podľa tretieho bodu a podlieha dohľadu podľa piateho bodu.

Vhodnosť technického návrhu meradla sa preskúma podľa štvrtého bodu.

### 3. Systém kvality

3.1. Výrobca predloží žiadosť o posúdenie systému kvality pre meradlo notifikovanej osobe, ktorú si vyberie.

Žiadosť obsahuje

- a) obchodné meno alebo názov a sídlo alebo miesto podnikania výrobcu, a ak žiadosť podáva splnomocnený zástupca, aj jeho meno a priezvisko a adresu,
- b) všetky príslušné informácie o plánovanom druhu meradla,
- c) dokumentáciu systému kvality,
- d) písomné vyhlásenie, že rovnaká žiadosť nebola predložená inej notifikovanej osobe.

3.2. Systém kvality musí zabezpečiť zhodu meradla s požiadavkami podľa tohto nariadenia vlády, ktoré sa na meradlo vzťahujú.

Všetky prvky, požiadavky a opatrenia prijaté výrobcom musia byť systematicky a riadne zdokumentované formou písomne vyhotovených zásad, postupov a pokynov. Táto dokumentácia systému kvality musí umožňovať jednotnú interpretáciu programov kvality, plánov kvality, príručiek kvality a záznamov o kvalite.

Dokumentácia obsahuje najmä primeraný opis

- a) cieľov kvality a organizačnej štruktúry, zodpovedností a právomocí manažmentu súvisiacich s kvalitou návrhu a určeného výrobku,
- b) technických špecifikácií návrhu vrátane noriem, ktoré sa budú uplatňovať, a ak sa príslušné harmonizované technické normy alebo normatívne dokumenty neuplatnia v plnom rozsahu, tak aj opis prostriedkov, ktoré sa použijú, aby sa zabezpečilo, že

základné požiadavky podľa tohto nariadenia vlády, ktoré sa na meradlo vzťahujú, budú pri uplatnení iných príslušných technických špecifikácií splnené,

- c) metód kontroly návrhu a overovania návrhu, procesov a systematických opatrení, ktoré sa použijú pri navrhovaní meradla patriaceho do určitého druhu meradla,
  - d) zodpovedajúcich metód výroby, kontroly kvality a zabezpečovania kvality, procesov a systematických opatrení, ktoré sa budú používať,
  - e) preskúmaní a skúšok, ktoré sa budú vykonávať pred výrobou, počas výroby a po výrobe a v akých intervaloch sa budú preskúmania a skúšky vykonávať,
  - f) záznamov o kvalite, ako sú správy o kontrolách a údaje zo skúšok, kalibračné údaje, záznamy o kvalifikácii zamestnancov,
  - g) prostriedkov monitorovania dosahovania požadovanej kvality návrhu a určeného výrobku a efektívnosti prevádzkovania systému kvality.
- 3.3. Notifikovaná osoba posúdi systém kvality s cieľom určiť, či spĺňa požiadavky uvedené v podbode 3.2.

Notifikovaná osoba predpokladá zhodu s týmito požiadavkami pre tie prvky systému kvality, ktoré sú v zhode so zodpovedajúcimi špecifikáciami príslušnej harmonizovanej technickej normy.

Okrem skúseností so systémami riadenia kvality musí mať audítorský tím najmenej jedného člena, ktorý má skúsenosti s hodnotením v príslušnej oblasti meradiel a prístrojovej techniky a poznatky o požiadavkách podľa tohto nariadenia vlády. Audit zahŕňa hodnotiacu návštevu v priestoroch výrobcu.

Notifikovaná osoba svoje rozhodnutie oznámi výrobcovi alebo jeho splnomocnenému zástupcovi a vydá certifikát o schválení systému kvality, ktorý zahŕňa závery auditu a odôvodnené rozhodnutie o posúdení.

- 3.4. Výrobca sa zaväzuje plniť povinnosti vyplývajúce zo systému kvality, ako bol schválený, a udržiavať ho tak, aby zostal primeraný a účinný.
- 3.5. Výrobca informuje notifikovanú osobu, ktorá schválila systém kvality, o zamýšľanej zmene systému kvality.

Notifikovaná osoba zhodnotí navrhované zmeny a rozhodne, či pozmenený systém kvality bude naďalej spĺňať požiadavky uvedené v podbode 3.2, alebo je potrebné opätovné posúdenie.

Notifikovaná osoba svoje rozhodnutie oznámi výrobcovi alebo jeho splnomocnenému zástupcovi a vydá certifikát o schválení systému kvality, ktorý zahŕňa závery preskúmania a odôvodnené rozhodnutie o posúdení.

- 3.6. Notifikovaná osoba informuje úrad o vydaných schváleniach systémov kvality alebo odňatých schváleniach systémov kvality, a pravidelne alebo na požiadanie sprístupňuje úradu zoznam zamietnutých, pozastavených schváleniach systémov kvality alebo inak obmedzených schválení systémov kvality.

#### **4. Preskúmanie návrhu**

- 4.1. Výrobca predloží žiadosť o preskúmanie návrhu notifikovanej osobe uvedenej v podbode 3.1.
- 4.2. Žiadosť umožňuje pochopenie návrhu, výroby a činnosti meradla a posúdenie zhody s požiadavkami podľa tohto nariadenia vlády, ktoré sa naň vzťahujú.

Žiadosť obsahuje

- a) obchodné meno alebo názov a sídlo alebo miesto podnikania výrobcu,

- b) písomné vyhlásenie, že rovnaká žiadosť nebola predložená inej notifikovanej osobe,
- c) technickú dokumentáciu podľa § 13, ktorá umožňuje posúdenie zhody meradla s požiadavkami podľa tohto nariadenia vlády, zahŕňa primeranú analýzu a hodnotenie rizika, a ak je to pre posúdenie potrebné, zahŕňa návrh a činnosť meradla,
- d) podporné dôkazy o vhodnosti technického návrhu, v ktorých musia byť odkazy na všetky použité dokumenty, najmä vtedy, ak príslušné harmonizované technické normy alebo normatívne dokumenty neboli uplatnené v plnom rozsahu a ak je to potrebné podporné dôkazy musia zahŕňať výsledky skúšok, ktoré vykonalo podľa iných príslušných technických špecifikácií vhodné laboratórium výrobcu alebo iné skúšobné laboratórium v jeho mene a na jeho zodpovednosť.

4.3. Notifikovaná osoba preskúma žiadosť a ak návrh spĺňa požiadavky podľa tohto nariadenia vlády, ktoré sa na meradlo vzťahujú, vydá výrobcovi certifikát EÚ preskúmania návrhu. Certifikát EÚ preskúmania návrhu obsahuje obchodné meno alebo názov a sídlo alebo miesto podnikania výrobcu, závery preskúmania, podmienky jeho platnosti a potrebné údaje na identifikáciu schváleného návrhu. Certifikát EÚ preskúmania návrhu môže mať jednu prílohu alebo viac príloh.

Certifikát EÚ preskúmania návrhu a jeho prílohy obsahujú všetky príslušné informácie, ktoré umožňujú hodnotenie zhody vyrobeného meradla s preskúmaným návrhom a kontrolu v prevádzke. Aby umožnili hodnotenie zhody vyrobeného meradla s preskúmaným návrhom z hľadiska reprodukovateľnosti jeho metrologických parametrov pri správnom nastavení za použitia vhodných prostriedkov, obsahujú najmä

- a) metrologické charakteristiky návrhu meradla,
- b) technické prostriedky potrebné na zabezpečenie integrity meradla (napríklad plomby, identifikácia softvéru),
- c) informácie o ostatných prvkoch potrebných na identifikáciu meradla a vonkajšiu vizuálnu kontrolu zhody meradla s návrhom,
- d) ak je to potrebné, ďalšie špecifické informácie potrebné na overenie charakteristík vyrobeného meradla,
- e) ak ide o podzostavu, všetky informácie potrebné na zabezpečenie kompatibility s inými podzostavami alebo meradlom.

Notifikovaná osoba vypracuje hodnotiacu správu a uchováva ju pre úrad. Bez toho, aby bolo dotknuté ustanovenie § 16 ods. 4 písm. o), notifikovaná osoba môže zverejniť obsah tejto správy, vcelku alebo čiastočne, len so súhlasom výrobcu.

Certifikát má platnosť desať rokov od dátumu jeho vydania a jeho platnosť sa môže opakovane predĺžiť vždy na obdobie ďalších desať rokov.

Ak návrh nespĺňa požiadavky podľa tohto nariadenia vlády, notifikovaná osoba odmietne vydať certifikát EÚ preskúmania návrhu a informuje o tom žiadateľa; odmietnutie podrobne odôvodní.

4.4. Notifikovaná osoba dbá na to, aby bola informovaná o všetkých zmenách všeobecne uznávaného stavu techniky, ktoré by naznačovali, že schválený návrh už nemusí byť v zhode s požiadavkami podľa tohto nariadenia vlády a určí, či si takéto zmeny vyžadujú ďalšie prešetrenie. Ak áno, notifikovaná osoba o tom informuje výrobcu.

Výrobca informuje notifikovanú osobu, ktorá certifikát EÚ preskúmania návrhu vydala, o zmene schváleného návrhu, ktorá môže ovplyvniť zhodu so základnými požiadavkami alebo podmienky platnosti certifikátu. Takéto zmeny si vyžadujú dodatočné schválenie notifikovanou osobou, ktorá vydala certifikát EÚ preskúmania návrhu, vo forme dodatku k pôvodnému certifikátu EÚ preskúmania návrhu.

- 4.5. Notifikovaná osoba informuje úrad o vydaných certifikátoch EÚ preskúmania návrhu alebo odňatých certifikátoch EÚ preskúmania návrhu alebo ich dodatkoch, a pravidelne alebo na požiadanie sprístupňuje úradu zoznam zamietnutých, pozastavených certifikátov EÚ preskúmania návrhu alebo inak obmedzených certifikátov EÚ preskúmania návrhu alebo ich dodatkov.

Európska komisia, členské štáty a ostatné notifikované osoby môžu na požiadanie získať kópiu certifikátov EÚ preskúmania návrhu alebo ich dodatkov. Na požiadanie môže Európska komisia a členské štáty získať kópiu technickej dokumentácie a výsledkov preskúmaní, ktoré vykonala notifikovaná osoba.

Notifikovaná osoba uchováva kópiu certifikátu EÚ preskúmania návrhu, jeho príloh a dodatkov, ako aj technické podklady vrátane dokumentácie predloženej výrobcom do skončenia platnosti certifikátu.

- 4.6. Výrobca uchováva pre orgán dohľadu kópiu certifikátu EÚ preskúmania návrhu, jeho príloh a dodatkov spolu s technickou dokumentáciou počas desiatich rokov od uvedenia meradla na trh.

## **5. Dohľad, za ktorý zodpovedá notifikovaná osoba**

- 5.1. Cieľom dohľadu je zabezpečiť, aby výrobca riadne plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.
- 5.2. Na účely posúdenia výrobca umožní notifikovanej osobe prístup do priestorov, kde sa určený výrobok navrhuje, vyrába, kontroluje, skúša a skladuje a poskytne jej všetky potrebné informácie, najmä
- a) dokumentáciu systému kvality,
  - b) záznamy o kvalite, ako sú určené v časti systému kvality týkajúcej sa návrhu, ako sú napríklad výsledky analýz, výpočtov, skúšok,
  - c) záznamy o kvalite, ako sú určené v časti systému kvality týkajúcej sa výroby, ako sú napríklad správy o kontrolách a údaje zo skúšok, kalibračné údaje, záznamy o kvalifikácii zamestnancov.
- 5.3. Notifikovaná osoba vykonáva pravidelné audity, aby sa ubezpečila, že výrobca udržiava a uplatňuje systém kvality, a výrobcovi odovzdá správu o audite.
- 5.4. Notifikovaná osoba môže vykonávať u výrobcu neohlásené návštevy. Počas týchto návštev môže notifikovaná osoba, ak je to potrebné, vykonať skúšky meradla alebo nechať vykonať skúšky meradla s cieľom overiť, či systém kvality funguje správne. Notifikovaná osoba odovzdá výrobcovi správu o návšteve a protokol o skúškach, ak boli vykonané.

## **6. Označenie zhody a EÚ vyhlásenie o zhode**

- 6.1. Výrobca umiestni na meradlo, ktoré spĺňa požiadavky podľa tohto nariadenia vlády, označenie CE a doplnkové metrologické označenie podľa tohto nariadenia vlády a na zodpovednosť notifikovanej osoby uvedenej v podbode 3.1 jej identifikačné číslo.
- 6.2. Výrobca vypracuje písomné EÚ vyhlásenie o zhode pre typ meradla a uchováva ho pre orgán dohľadu počas desiatich rokov od uvedenia meradla na trh. EÚ vyhlásenie o zhode obsahuje identifikáciu typu meradla, pre ktorý bolo vydané, a číslo certifikátu EÚ preskúmania návrhu.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupňuje orgánu dohľadu.

Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa prikladá k meradlu uvedenému na trh. Pri dodávke veľkého množstva meradiel jednému používateľovi môže táto požiadavka platiť na celú dávku meradiel alebo zásielku meradiel.

7. Výrobca uchováva pre orgán dohľadu počas desiatich rokov od uvedenia meradla na trh
  - a) dokumentáciu systému kvality uvedenú v podbode 3.1,
  - b) informácie týkajúce sa zmeny uvedenej v podbode 3.5, ako bola schválená,
  - c) rozhodnutia a správy notifikovanej osoby uvedené v podbodoch 3.5, 5.3 a 5.4.

#### **8. Splnomocnený zástupca**

Splnomocnený zástupca môže podať žiadosť podľa podbodov 4.1 a 4.2 a môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť plniť povinnosti ustanovené v podbodoch 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, šiestom a siedmom bode, ak sú uvedené v splnomocnení.