

# ZBIERKA ZÁKONOV SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2004

Vyhlásené: 16.12.2004

Časová verzia predpisu účinná od: 01.01.2005

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

669

## VYHLÁŠKA

Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky

z 8. decembra 2004,

**ktorou sa mení a dopĺňa vyhláška Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky č. 210/2000 Z. z. o meradlách a metrologickej kontrole v znení neskorších predpisov**

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky podľa § 8 ods. 5, § 9 ods. 9, § 10 ods. 8 a § 15 ods. 7 a 8 zákona č. 142/2000 Z. z. o metrológii a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 431/2004 Z. z. ustanovuje:

### Čl. I

Vyhláška Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky č. 210/2000 Z. z. o meradlách a metrologickej kontrole v znení vyhlášky č. 310/2000 Z. z., vyhlášky č. 403/2000 Z. z., vyhlášky č. 9/2001 Z. z., vyhlášky č. 48/2001 Z. z., vyhlášky č. 75/2001 Z. z., vyhlášky č. 133/2001 Z. z., vyhlášky č. 27/2002 Z. z., vyhlášky č. 69/2002 Z. z., vyhlášky č. 427/2003 Z. z. a vyhlášky č. 361/2004 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V prílohe č. 1 sa vypúšťa položka 1.3.5.
2. V prílohe č. 1 nadpis položky 2.3 a položka 2.3.1 znejú:

„2.3 Tlak

Meradlá uvedené v položke 2.3.1 podliehajú pred uvedením na trh alebo do používania posúdeniu zhody podľa osobitného predpisu<sup>13)</sup> a počas používania následnému overeniu. Po oprave podliehajú prvotnému overeniu.

2.3.1	Meradlá tlaku krvi - tonometre <sup>4)</sup> a) deformačné (mechanické) b) ortuťové (kvapalinové)	--	po oprave <sup>14)</sup>	2 roky	40 <sup>16)</sup> ".".
-------	---	----	--------------------------	--------	------------------------

3. V prílohe č. 1 nadpis položky 3.1 a položka 3.1.1 znejú:

„3.1 Teplota, teplo

Meradlá uvedené v položke 3.1.1 podliehajú pred uvedením na trh alebo do používania posúdeniu zhody podľa osobitného predpisu<sup>13)</sup> a meradlá podľa písmena b) podliehajú počas používania následnému overeniu. Po oprave podliehajú prvotnému overeniu.

3.1.1	Lekárske a zverolekárske teplomery elektronické <sup>4)</sup>	--	po oprave <sup>14)</sup>	2 roky	32 <sup>17)</sup> ".".
-------	--	----	--------------------------	--------	------------------------

4. V prílohe č. 1 nadpis položky 6.1 znie:

„6.1 Akustický tlak

Meradlá uvedené v položke 6.1.3 podliehajú pred uvedením na trh alebo do používania posúdeniu zhody podľa osobitného predpisu<sup>13)</sup> a počas používania následnému overeniu. Po oprave podliehajú prvotnému overeniu.“.

5. V prílohe č. 1 položka 6.1.3 znie:

„6.1.3	Tónové audiometre <sup>4)</sup>	--	po oprave <sup>14)</sup>	2 roky	44 <sup>18)</sup> “.
--------	---------------------------------	----	--------------------------	--------	----------------------

6. V prílohe č. 1 nadpis položky 8 a položky 8.2, 8.3, 8.4 a 8.9 znejú:

„8. VELIČINY ATÓMOVEJ A JADROVEJ FYZIKY

Meradlá uvedené v položkách 8.2, 8.3, 8.4 a 8.9 podliehajú pred uvedením na trh alebo do používania posúdeniu zhody podľa osobitného predpisu<sup>13)</sup> a počas používania následnému overeniu. Po oprave podliehajú prvotnému overeniu.

8.2	Meradlá aktivity diagnostických a terapeutických preparátov aplikovaných pacientom in vivo <sup>3),4)</sup>	--	po oprave <sup>14)</sup>	1 rok	43 <sup>19)</sup>
8.3	Meradlá používané na určenie terapeuticky absorbovaných dávok ionizujúceho žiarenia aplikovaných pacientom <sup>3),4)</sup>	--	po oprave <sup>14)</sup>	1 rok	41 <sup>19)</sup>
8.4	Meradlá vnútornej rádioaktívnej kontaminácie osôb <sup>3),4)</sup>	--	po oprave <sup>14)</sup>	2 roky	43 <sup>19)</sup>
8.9	Meradlá kvality zväzkov a zdrojov röntgenového žiarenia <sup>3),4)</sup>	--	po oprave <sup>14)</sup>	2 roky	41 <sup>19)</sup> “.

7. V prílohe č. 1 sa poznámka pod čiarou k odkazu 5 dopĺňa textom, ktorý znie:

„V nadväznosti na dodatok č. 2 k Európskej dohode o práci osádok vozidiel v medzinárodnej cestnej doprave (AETR) z 1. júla 1970, Príloha – Kontrolné zariadenia. Všeobecné ustanovenia, časť I, kontrolné zariadenia – tachografy označené schvaľovacou (homologačnou) značkou potvrdzujúcou schválenie typu v zmysle dodatkov č. 1 a 2 k tejto prílohe sa v Slovenskej republike považujú za meradlá schváleného typu.“.

8. V prílohe č. 1 poznámka pod čiarou k odkazom 13 a 14 znejú:

„13) Zákon č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

14) § 9 ods. 4 zákona č. 264/1999 Z. z.“.

9. V prílohe č. 1 poznámky pod čiarou k odkazom 16 až 19 znejú:

„16) Overenie podľa prílohy č. 40 a STN EN 1060-1 až 3.

17) Overenie podľa prílohy č. 32 a STN EN 12470-3.

18) Overenie podľa prílohy č. 44 a STN EN 60645-1.

19) Overenie podľa slovenských technických noriem.“.

10. Príloha č. 22 sa vypúšťa.

11. V prílohe č. 32 prvá časť znie:

### „PRVÁ ČASŤ

#### VYMEDZENIE MERADIEL A SPÔSOB ICH METROLOGICKEJ KONTROLY

1. Táto príloha sa vzťahuje na lekárske elektronické teplomery maximálne, ktoré sa používajú na meranie vnútornej teploty ľudského tela alebo tela zvierat ako určené meradlá podľa § 8 zákona.
2. Lekárske elektronické teplomery podliehajú pred uvedením na trh alebo do používania posúdeniu zhody podľa osobitného predpisu.<sup>1)</sup>

3. Lekárske elektronické teplomery počas ich používania ako určené meradlá podliehajú následnému overeniu.

4. Lekárske elektronické teplomery, ktoré pri overení vyhovejú ustanoveným požiadavkám, sa označia overovacou značkou."

Poznámka pod čiarou k odkazu 1 znie:

„1) Zákon č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov."

12. V prílohe č. 32 názov druhej časti znie:

„Metódy skúšania pri overení lekárskeho elektronického teplomerov maximálnych".

13. V prílohe č. 32 v druhej časti sa vypúšťa druhý až štvrtý bod.

Doterajší piaty bod sa označuje ako druhý bod.

14. V prílohe č. 40 prvá časť znie:

### **„PRVÁ ČASŤ**

#### **VYMEDZENIE MERADIEL A SPÔSOB ICH METROLOGICKEJ KONTROLY**

1. Táto príloha sa vzťahuje na meradlá tlaku krvi s deformačným alebo ortuťovým tlakomerom a ich príslušenstvo (ďalej len „tonometer“), ktoré sa pomocou nafukovacej manžety používajú na neinvazívne meranie arteriálneho tlaku krvi v zdravotníctve ako určené meradlá podľa § 8 zákona.

2. Tonometre sa členia podľa typu použitého tlakomera na

a) deformačné (mechanické) tonometre,

b) ortuťové (kvapalinové) tonometre.

3. Tonometre podliehajú pred uvedením na trh alebo do používania posúdeniu zhody podľa osobitného predpisu.<sup>1)</sup>

4. Tonometre počas ich používania ako určené meradlá podliehajú následnému overeniu.

5. Tonometre, ktoré pri overení vyhovejú ustanoveným požiadavkám, sa označia overovacou značkou."

Poznámka pod čiarou k odkazu 1 znie:

„1) Zákon č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov."

15. V prílohe č. 40 druhá časť znie:

### **„DRUHÁ ČASŤ**

#### **METÓDY SKÚŠANIA PRI OVERENÍ TONOMETROV**

1. Vonkajšia prehliadka.

2. Pri overení sa musia vykonať tieto skúšky:

a) stanovenie chyby merania tlaku v manžete a chyby hysterézy deformačných tonometrov,

b) stanovenie netesnosti pneumatického systému.

Ďalšie skúšky pre ortuťové tlakomery:

a) skúška funkcie blokovacieho zariadenia,

b) kontrola kvality ortuti.

3. Postup pri overení ustanovujú slovenské technické normy."

16. V prílohe č. 41 štvrtý až siedmy bod znie:

„4. Meradlá dozimetrických veličín uvedené v bode 1 písm. a) a e) podliehajú pred uvedením na trh alebo do používania posúdeniu zhody podľa osobitného predpisu.<sup>1)</sup>

5. Meradlá dozimetrických veličín okrem meradiel uvedených v bode 1 písm. a) a e) podliehajú pred uvedením na trh schváleniu typu a prvotnému overeniu. Počas ich používania podliehajú ako určené meradlá následnému overeniu. Metódy technických skúšok pri

schvaľovaní typu a metódy skúšania pri overení sú uvedené v slovenských technických normách.

6. Meradlá dozimetrických veličín okrem meradiel uvedených v bode 1 písm. a) a e) schváleného typu výrobca alebo dovozca označí značkou schváleného typu.
7. Na meradlá dozimetrických veličín, ktoré pri overení spĺňajú ustanovené požiadavky, sa vystaví doklad o overení alebo sa označia overovacou značkou."

Poznámka pod čiarou k odkazu 1 znie:

„1) Zákon č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.".

17. V prílohe č. 43 štvrtý až siedmy bod znie:

- „4. Meradlá aktivity rádionuklidov uvedené v bode 1 písm. b) a c) podliehajú pred uvedením na trh alebo do používania posúdeniu zhody podľa osobitného predpisu.1)
5. Meradlá aktivity rádionuklidov okrem meradiel uvedených v bode 1 písm. b) a c) podliehajú pred uvedením na trh schváleniu typu a prvotnému overeniu. Meradlá uvedené v bode 1 písm. d) a f) a gamaspektrometrické prístroje a zostavy podľa písmena e) nepodliehajú schváleniu typu a podliehajú prvotnému overeniu. Meradlá aktivity rádionuklidov podliehajú počas ich používania ako určené meradlá následnému overeniu. Metódy technických skúšok pri schvaľovaní typu a metódy skúšania pri overení sú uvedené v slovenských technických normách alebo v odsúhlasených dokumentoch (pracovných postupoch) Slovenského metrologického ústavu, určenej organizácie alebo autorizovanej osoby.
6. Meradlá aktivity rádionuklidov uvedené v bode 1 písm. a) a e) schváleného typu výrobca alebo dovozca označí značkou schváleného typu alebo k sprievodnej dokumentácii priloží kópiu rozhodnutia o schválení typu.
7. Na meradlá aktivity rádionuklidov, ktoré pri overení spĺňajú ustanovené požiadavky, sa vystaví doklad o overení. Tieto meradlá môžu byť označené overovacou značkou."

18. V prílohe č. 44 prvá časť znie:

#### **„PRVÁ ČASŤ**

##### **VYMEDZENIE MERADIEL A SPÔSOB ICH METROLOGICKEJ KONTROLY**

1. Táto príloha sa vzťahuje na tónové audiometre (ďalej len „audiometer“), ktoré sú určené na meranie sluchu čistými tónmi a najmä na meranie prahu počutia ako určené meradlá podľa § 8 zákona.
2. Audiometre podliehajú pred uvedením na trh alebo do používania posúdeniu zhody podľa osobitného predpisu.1)
3. Audiometre počas ich používania ako určené meradlá podliehajú následnému overeniu.
4. Audiometre, ktoré pri overení vyhovujú ustanoveným požiadavkám, sa označia overovacou značkou..."

Poznámka pod čiarou k odkazu 1 znie:

„1) Zákon č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.".

19. V prílohe č. 44 názov druhej časti znie:

„Metódy skúšania pri overení audiometrov".

20. V prílohe č. 44 v druhej časti sa vypúšťa prvý až piaty bod, záhlavie šiesteho bodu a bod 6.1.

21. V prílohe č. 44 v druhej časti sa bod 6.2 označuje ako prvý bod a jeho názov znie:

„1. Metódy skúšania pri overení".

Doterajšie body 6.2.1 až 6.2.5 sa označujú ako body 1.1 až 1.5.

22. V prílohe č. 55 v prvej časti sa vypúšťa bod 2 písm. e).

Doterajšie písmeno f) sa označuje ako písmeno e).

23. V prílohe č. 55 v druhej časti sa vypúšťa bod 2.5.

Doterajší bod 2.6 sa označuje ako bod 2.5.

**Čl. II**

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. januára 2005.

**Dušan Podhorský v. r.**

