



ÚRAD PRE NORMALIZÁCIU,
METROLÓGIU A SKÚŠOBNÍCTVO
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Identifikátor:
K_ÚNMS SR_07/2016_MP_ÚZ01

Registrátorne číslo:
2017/800/005039/01194

Dátum účinnosti:
01.04.2017

Strana/strán: 1/41

MP 7: 2016
Metodický postup č. 7
Metodický postup o zásadách pre udelenie autorizácie
a notifikácie

Obsah

strana

Úvod	3
1	Termíny, definície a skratky8
2	Žiadosť o autorizáciu a notifikáciu11
2.1	Podanie žiadosti o autorizáciu a notifikáciu11
2.2	Minimálny rozsah údajov v žiadosti o autorizáciu a notifikáciu11
2.2.1	Identifikácia žiadateľa11
2.2.2	Autorizačné a notifikačné požiadavky a spôsobilosť žiadateľa12
2.3	Správne poplatky16
3	Postup ÚNMS SR po prijatí žiadosti o autorizáciu a notifikáciu17
3.1	Kontrola úplnosti žiadosti o autorizáciu a notifikáciu a príloh17
3.2	Kontrola plnenia podmienok autorizácie na mieste u žiadateľa17
3.3	Rozhodnutie o autorizácii18
3.4	Platnosť rozhodnutia o autorizácii18
4	Práva a povinnosti autorizovanej osoby a notifikovanej osoby18
Príloha č. 1	VZOR ŽIADOSTI O AUTORIZÁCIU/ NOTIFIKÁCIU23
Príloha č. 2	VZOR ZÁPISU O PRESKÚMANÍ ŽIADOSTI O AUTORIZÁCIU A NOTIFIKÁCIU30
Príloha č. 3	VZOR ROZHODNUTIA O AUTORIZÁCIU33
Príloha č. 4	VZOR ROZHODNUTIA O ZRUŠENÍ AUTORIZÁCIE36
Príloha č. 5	VZOR ROZHODNUTIA O POZASTAVENÍ AUTORIZÁCIE38
Príloha č. 6	VZOR ROZHODNUTIA O NEUDELENÍ AUTORIZÁCIE40

Úvod

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky (ďalej len „ÚNMS SR“) vydáva tento metodický postup podľa § 30 ods. 2 zákona č. 575/2001 Z. z. o organizácii činnosti vlády a organizácii ústrednej štátnej správy v znení neskorších predpisov s cieľom zabezpečiť konzistentnosť pri vydávaní rozhodnutí o autorizácii žiadateľom o autorizáciu a notifikáciu (ďalej len „žiadateľ“) a poskytnúť žiadateľom návod na splnenie požiadaviek pre udelenie rozhodnutia o autorizácii.

Autorizácia je oprávnenie na vykonávanie činnosti podľa zákona 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 (ďalej len „zákon o zhode“) a príslušného technického predpisu z oblasti posudzovania zhody, t. j. nariadenia vlády Slovenskej republiky vydaného na vykonanie zákona o zhode alebo iného všeobecne záväzného právneho predpisu, ktorým sa ustanovujú technické požiadavky na určené výrobky (slovenský právny predpis, priamo účinný právny predpis Európskej komisie alebo Európskeho parlamentu a Rady¹).

Notifikácia je formálne oznámenie ÚNMS SR Európskej komisii a členským štátom Európskej únie (ďalej len „členský štát“) podľa § 8 ods. 3 písm. b) zákona o zhode, že autorizovaná osoba bola rozhodnutím ÚNMS SR oprávnená na posudzovanie zhody určených výrobkov a spĺňa požiadavky technického predpisu z oblasti posudzovania zhody, ktorým sa preberajú alebo vykonávajú právne záväzné akty Európskej únie.

Rozhodnutie o autorizácii je výsledkom správneho konania o autorizácii. Samotná žiadosť nesie názov **žiadosť o autorizáciu a notifikáciu**, aby žiadateľ mohol formálne požiadať o vykonávanie činnosti ako autorizovaná osoba a ako notifikovaná osoba. Podľa kapitoly 5.3.2.1. Blue Guide, čiže Modrej príručky o vykonávaní právnych predpisov Európskej únie (ďalej len „EÚ“) týkajúcich sa výrobkov² (ďalej len „Príručka Blue Guide“), ktorá je jedným z hlavných vysvetľujúcich dokumentov na vykonávanie právnych predpisov vytvorených na princípe Nového prístupu, na ktorý sa v súčasnosti vzťahuje Nový legislatívny rámec a slúži ako usmerňovací dokument s cieľom prispieť k lepšiemu porozumeniu právnych predpisov EÚ týkajúcich sa výrobkov a ich jednotnejšiemu a koherentnejšiemu uplatňovaniu v rôznych odvetviach a na celom jednotnom trhu EÚ, patrí notifikácia do právomoci členských štátov, pričom členské štáty nie sú povinné notifikovať všetky subjekty, ktoré preukázali technickú spôsobilosť a boli autorizované. V Slovenskej republike boli doposiaľ notifikované všetky subjekty autorizované na technický predpis, ktorým je zabezpečená transpozícia európskeho predpisu z oblasti posudzovania zhody.

Nový legislatívny rámec je tvorený rozhodnutím Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 768/2008/ES z 9. júla 2008 o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh a o zrušení rozhodnutia 93/465/EHS (Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008) (ďalej len „rozhodnutie (ES) č. 768/2008“), nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93 (Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008) a nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 764/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa ustanovujú postupy týkajúce sa uplatňovania určitých vnútroštátnych technických pravidiel na výrobky, ktoré sú v súlade s právnymi predpismi uvedené na trh v inom členskom štáte, a ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 3052/95/ES (Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008). Prehľad všetkých **smerníc tzv. Nového prístupu** je uvedený v časti 1.5. a v prílohe č. 1 Príručky Blue Guide.

ÚNMS SR je oprávnený svojim rozhodnutím podľa ustanovenia § 11 ods. 1 zákona o zhode poveriť podnikateľa alebo inú právnickú osobu (žiadateľa) na vykonávanie posudzovania zhody. Rozhodnutím o autorizácii podľa zákona o zhode sa žiadateľ stáva autorizovanou osobou. Podľa

¹ Napríklad nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/424 z 9. marca 2016 o lanovkových zariadeniach a zrušení smernice 2000/9/ES, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 z 9. marca 2016 o osobných ochranných prostriedkoch a o zrušení smernice Rady 89/686/EHS, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/426 z 9. marca 2016 o spotrebičoch spaľujúcich plynné palivá a o zrušení smernice 2009/142/ES.

²<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/?uri=OJ%3AC%3A2016%3A272%3ATOC>
<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/18027>

obsahu a rozsahu činností môže byť žiadateľ autorizovaný na certifikáciu, posudzovanie zhody, posudzovanie činností súvisiacich s výrobou určeného výrobku, vykonávanie inšpekcie a skúšanie určených výrobkov. To znamená, že žiadateľ môže byť autorizovaný na činnosti posudzovania zhody uvedené v príslušnom technickom predpise z oblasti posudzovania zhody, ktoré sú popísané jednotlivými postupmi posudzovania zhody (modulmi), pri ktorých sa vyžaduje činnosť autorizovanej osoby a notifikovanej osoby. Postupy posudzovania zhody (moduly) teda môžu zahŕňať

- činnosti súvisiace s certifikáciou výrobku, v rámci ktorých sa vykonáva skúšanie alebo inšpekcia určeného výrobku (skúška typu, overovanie),
- schvaľovanie systému kvality výroby, výrobku alebo úplne zabezpečenie kvality, alebo
- sa činnosti obmedzujú iba na vnútornú kontrolu výroby alebo skúšky výrobku pod dohľadom.

Špecifické požiadavky na činnosť autorizovanej osoby/notifikovanej osoby/RTPO³ ustanovuje nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 1/2016 Z. z. o sprístupňovaní tlakových zariadení na trhu, podľa ktorého sa udeľuje autorizácia aj na činnosti uvedené v

- § 15 (Európske schválenie materiálov),
- prílohe č. 1
 - o v bode 3.1.2. - pre tlakové zariadenie klasifikované do kategórie II, III alebo kategórie IV musia byť pracovné postupy a osoby s príslušnou odbornou spôsobilosťou určené na vyhotovenie nerozoberateľných spojov schválené notifikovanou osobou, ktorá na toto schválenie musí vykonať alebo nechať vykonať prehliadky a skúšky podľa príslušných harmonizovaných noriem alebo im rovnocenné prehliadky a skúšky;
 - o v bode 3.1.3. - nedeštruktívne skúšky nerozoberateľných spojov tlakového zariadenia musia vykonávať osoby s príslušnou odbornou spôsobilosťou. Pre tlakové zariadenie klasifikované do kategórie III alebo kategórie IV musia byť tieto osoby schválené notifikovanou osobou.

Autorizácia vychádza z článku R13 rozhodnutia (ES) č. 768/2008 podľa ktorého „Členské štáty oznamujú Komisii a ostatným členským štátom orgány, ktoré sú oprávnené vykonávať úlohy posudzovania zhody tretími osobami“. Toto ustanovenie sa uplatňuje v rámci všetkých predpisov EÚ (smernice EÚ, nariadenia Európskeho parlamentu a Rady), ktoré sú prijímané v súlade s Novým legislatívnym rámcom. Podľa uvedeného článku R13 členské štáty oznamujú Európskej komisii a ostatným členským štátom orgány, ktoré už oprávniili (určili), čiže autorizovali ako tretie strany na vykonávanie úloh posudzovania zhody. Proces, podľa ktorého sa uskutočňuje autorizácia si každý členský štát ustanovuje vlastnými vnútroštátnymi právnymi predpismi. V Slovenskej republike je proces autorizácie ustanovený v § 11 zákona o zhode a bol dôsledne preverovaný už v rámci prístupových rokovaní a rokovaní o PECA⁴ právnikmi Európskej komisie a Rady, a členskými štátmi. Proces autorizácie je uvedený a popísaný v Príručke Blue Guide a iných odporúčacích dokumentoch, ktoré vydáva Európska komisia. V kapitole 5.2 a 5.3. Príručky Blue Guide sa uvádza, že „*While designation is considered as an act of the designating authority — which may be the same body as the notifying authority — only the act of notifying the Commission and the other Member States allows a ‘designated body’ to become a ‘notified body’.* (Aj keď sa určenie považuje za úkon určujúceho orgánu – čo môže byť rovnaký subjekt ako notifikujúci orgán – „určený orgán“ sa môže stať „notifikovaným orgánom“ iba na základe úkonu notifikácie Komisii a ostatným členským štátom.)“. Členské štáty majú mať „Designating Authority“, čiže autorizujúcu autoritu (určujúci orgán), ktorá zvyčajne býva aj notifikujúcou autoritou. **ÚNMS**

3 Článok 20 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/68/EÚ o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania tlakových zariadení na trhu, Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 1/2016 Z. z. o sprístupňovaní tlakových zariadení na trhu

⁴ PECA - Protocol to the Europe Agreement on conformity assessment and acceptance of industrial products (Protokol k Európskej dohode o pridružení o posudzovaní zhody a akceptácii priemyselných výrobkov)

SR je slovenskou autorizujúcou a notifikujúcou autoritou pre všetky smernice tzv. Nového prístupu (okrem stavebných výrobkov), v rámci ktorých je vyžadovaná činnosť notifikovaných osôb, ktorých prehľad je uvedený na webovom sídle Európskej komisie⁵, kde je možné nájsť aj postup ÚNMS SR, ktorý predchádza notifikácii⁶. Autorizáciu a notifikáciu na **stavebné výrobky** vykonáva Ministerstvo dopravy a výstavby Slovenskej republiky podľa zákona č. 133/2013 Z. z. o stavebných výrobkoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

Autorizácia sa podľa zákona o zhode udeľuje na technické predpisy z oblasti posudzovania zhody, ktorých zoznam je uvedený na webovom sídle ÚNMS SR⁷.

Pre právne predpisy z časti **Harmonizovaná oblasť** platí, že sa autorizované osoby po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia o autorizácii notifikujú Európskej komisii a ostatným členským štátom. Autorizovaná osoba sa považuje za notifikovanú osobu a môže vykonávať činnosť notifikovanej osoby, až keď ju Európska komisia zapíše do zoznamu notifikovaných osôb - databáza NANDO, a prideli jej identifikačný kód⁸, ktorým je identifikačné číslo alebo označenie RTPO. Po zápise do zoznamu notifikovaných osôb vystupuje autorizovaná osoba pri vydávaní jednotlivých výstupných dokumentov už len ako notifikovaná osoba. Tieto výstupné dokumenty sú následne výstupnými dokumentmi notifikovanej osoby a sú opatrené odtlačkom pečiatky notifikovanej osoby spolu s identifikačným číslom notifikovanej osoby alebo označením RTPO. V čase medzi udelením autorizácie a schválením notifikácie Európskou komisiou autorizované osoby nemôžu vykonávať činnosti, na ktoré sú autorizované a ktoré sú predmetom notifikácie.

Pre právne predpisy v **neharmonizovanej oblasti** platí, že autorizované osoby môžu začať vykonávať činnosť autorizovanej osoby už po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia o autorizácii, pričom ich výstupné dokumenty sú uznávané na národnej úrovni. Tieto výstupné dokumenty sú výstupnými dokumentmi autorizovanej osoby a sú opatrené odtlačkom pečiatky autorizovanej osoby spolu s identifikačným číslom autorizovanej osoby, ktoré prideli ÚNMS SR. Do tejto oblasti v súčasnosti patria dva právne predpisy:

- nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 349/2010 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody na prostriedky ľudovej zábavy, zariadenia detských ihrísk a športovo-rekreačné zariadenia a
- nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 397/1999 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody na strelné zbrane a strelivo v znení neskorších predpisov (ďalej len „nariadenie vlády č. 397/1999 Z. z.“).

Nariadením vlády č. 397/1999 Z. z. je však zabezpečená implementácia rozhodnutí Stálej medzinárodnej komisie na skúšky ručných strelných zbraní (ďalej len „C.I.P.“) do právneho poriadku Slovenskej republiky. C.I.P. zabezpečuje plnenie medzivládneho Dohovoru o vzájomnom uznávaní skúšobných značiek ručných strelných zbraní z 1. júla 1969. Dohovor je multilaterálnou dohodou trinástich zmluvných strán a jeho deponitárom je Belgické kráľovstvo. Slovenská republika je riadnym členom tohto dohovoru od 20. septembra 1996. Význam členstva Slovenskej republiky v C.I.P. spočíva v uznávaní skúšobných značiek oznámených skúšobní („proof house“) jednotlivých členských štátov C.I.P. a výsledkov skúšok. Takže sa aj autorizované osoby na tento technický predpis, pri niektorých postupoch posudzovania zhody, **oznamujú C.I.P. a môžu vykonávať činnosti v rámci C.I.P. až po ich akceptácii**, pričom ich výstupné dokumenty sú uznávané všetkými členskými štátmi C.I.P.

Autorizácia žiadateľov na nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 527/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody **aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok** a nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách

⁵ <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.main>

⁶ <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=na.main>

⁷ http://www.unms.sk/swift_data/source/2016/os/zoznsuv_predpisov/Zoznam%20suvisiacich%20predpisov%20z_264-1999-sirka_2016-04.pdf

⁸ <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.main>

a postupoch posudzovania zhody **zdravotníckych pomôcok** a príslušné smernice, ktoré transponujú, sa vykonáva podľa osobitného predpisu, ktorým je **vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 920/2013** z 24. septembra 2013 o autorizácii notifikovaných orgánov a dohľade nad nimi podľa smernice Rady 90/385/EHS o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach a smernice Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach. Podľa tohto nariadenia sa vykonáva spoločné posudzovanie žiadateľov na uvedené technické predpisy za účasti Európskej komisie a zástupcov ďalších dvoch členských štátov.

Je vecou členského štátu, akým spôsobom preveruje žiadateľov a aké dokumenty považuje za preukázanie plnenia jednotlivých požiadaviek príslušných technických predpisov z oblasti posudzovania zhody. Všeobecne spôsob posudzovania a potvrdzovania spôsobilosti orgánov posudzovania zhody je založený na technických normách súboru STN EN ISO/IEC 17000, čo sa podrobne rozoberá aj v kapitole 6.3 Príručky Blue Guide. ÚNMS SR vyžaduje, aby žiadatelia ako aj autorizované osoby a notifikované osoby mali zavedený a preverený systém podľa príslušných technických noriem súboru STN EN ISO/IEC 17000, čoho preukázanie je osvedčenie o akreditácii⁹, čo je v súlade s § 11 ods. 7 zákona o zhode. Výber príslušnej technickej normy závisí od postupu alebo postupov posudzovania zhody, podľa ktorých žiadateľ plánuje vykonávať posudzovanie zhody a je uvedený v Príručke Blue Guide, príloha č. 6 bod 10.6. Za najlepší spôsob preukázania spôsobilosti orgánu alebo organizačnej zložky žiadateľa, v rámci ktorých sa vydávajú alebo plánujú vydávať výstupné dokumenty autorizovanej osoby a notifikovanej osoby, sa považuje tzv. akreditácia pre účely autorizácie a notifikácie podľa dokumentu EA-2/17 INF: 2014¹⁰ príslušného certifikačného orgánu (výrobky, systémy kvality, osoby), inšpekčného orgánu alebo skúšobného laboratória. Ostatné orgány alebo organizačné zložky, ktorých výstupné dokumenty sú podpornými dokumentmi pre orgán alebo organizačnú zložku, v rámci ktorej sa vydávajú alebo plánujú vydávať výstupné dokumenty autorizovanej osoby a notifikovanej osoby, preukazujú spôsobilosť osvedčením o akreditácii podľa požiadaviek príslušnej technickej normy (nemusí byť udelená akreditácia pre účely autorizácie a notifikácie). ÚNMS SR spolupracuje so Slovenskou národnou akreditačnou službou (ďalej len „SNAS“) pri posudzovaniach žiadateľov ako aj autorizovaných osôb a notifikovaných osôb v rámci udeľovania akreditácie pre účely autorizácie a notifikácie. ÚNMS SR sa môže zúčastňovať aj na svedeckých posudzovaniach organizovaných SNAS.

Preukázanie spôsobilosti slovenských autorizovaných osôb a notifikovaných osôb je možné nájsť na webovom sídle ÚNMS SR v časti autorizácia¹¹.

ÚNMS SR v prílohe k rozhodnutiu o autorizácii uvádza rozsah autorizácie, čiže technický predpis z oblasti posudzovania zhody, požadovanú skupinu určených výrobkov a požadovaný postup alebo postupy posudzovania zhody podľa technického predpisu z oblasti posudzovania zhody.

Rozhodnutie o autorizácii obsahuje aj informácie týkajúce sa príslušných akreditácií a čísla príslušných osvedčení o akreditácii, ktorými žiadateľ preukázal spôsobilosť vykonávať určité činnosti.

Činnosť autorizovanej osoby je podľa zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov (ďalej len „živnostenský zákon“) Príloha č. 2 viazanou živnosťou:

59.	Činnosť autorizovanej osoby	– rozhodnutie o autorizácii	§ 11 zákona 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 zákona č. 90/1998 Z. z.
-----	-----------------------------	-----------------------------	--

⁹ Zákon č. 505/2009 Z. z. o akreditácii orgánov posudzovania zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov

¹⁰ <http://www.european-accreditation.org/publication/ea-2-17-inf>,

<http://www.snas.sk/index.php?l=sk&p=6&ps=35>

¹¹ <http://www.unms.sk/?autorizacia>

čiže podľa § 19 živnostenského zákona je podmienkou prevádzkovania živnosti odborná spôsobilosť získaná inak, a v tomto prípade sa predkladá rozhodnutie o autorizácii.

Na rozhodnutie o autorizácii nie je právny nárok.

1 Termíny, definície a skratky

Autorizačný audit	kontrola plnenia autorizačných a notifikačných požiadaviek žiadateľmi o autorizáciu a notifikáciu na mieste u žiadateľa
AO	autorizovaná osoba
AO/NO	autorizovaná osoba a notifikovaná osoba
Autorizačné a notifikačné požiadavky	požiadavky zákona o zhode, technických predpisov z oblasti posudzovania zhody, t. j. nariadenia vlády Slovenskej republiky vydaného na vykonanie zákona o zhode alebo iného všeobecne záväzného právneho predpisu, ktorým sa ustanovujú technické požiadavky na určené výrobky (slovenský právny predpis, priamo účinný právny predpis Európskej komisie alebo Európskeho parlamentu a Rady ¹), smerníc EÚ, Príručky „Blue Guide“, metodických postupov, rozhodnutí a dokumentov, ktoré sú výsledkom práce koordinačnej skupiny notifikovaných osôb zriadenej Európskou komisiou a na národnej úrovni a iných pracovných skupín zriadených Európskou komisiou a podmienok uvedených v rozhodnutí o autorizácii
Členský štát	členský štát Európskej únie
EÚ	Európska únia
Klient	výrobca, splnomocnený zástupca výrobcu, dovozca alebo iný hospodársky subjekt, ktorý požiada AO/NO o výkon činnosti posudzovania zhody
Klientske zložky	zložky AO/NO o výkone posudzovania zhody pre klientov, z ktorých je zrejmý celý proces posudzovania zhody, ktorý AO/NO vykonala
Metodický postup č. 8 na kontrolu	metodický postup č. 8 na kontrolu činnosti autorizovaných osôb a notifikovaných osôb podľa zákona 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
NO	autorizovaná osoba, ktorá je Európskou komisiou zapísaná do zoznamu notifikovaných osôb - databáza NANDO, a ktorej je pridelený identifikačný kód vo forme identifikačného čísla alebo označenia RTPO
Osoba, ktorá je oprávnená konať v mene autorizovanej osoby	osoba, ktorá má okrem vykonávania činností súvisiacich s posudzovaním zhody podpisové právo súvisiace s výstupnými dokumentmi posudzovania zhody
Podpisová doložka	súbor údajov, uvedený na výstupnom dokumente posudzovania zhody a na jeho neoddeliteľných súčastiach; súbor údajov obsahuje dátum vydania, dátum alebo dobu platnosti výstupného dokumentu posudzovania zhody a meno, priezvisko, titul, funkciu (v tvare „za AO“ alebo „za NO“) a podpis osoby oprávnenej konať za autorizovanú osobu alebo

	za notifikovanú osobu a ktorá je uvedená v prílohe rozhodnutia o autorizácii
Príručka Blue Guide	Modrá príručka na vykonávanie právnych predpisov EÚ týkajúcich sa výrobkov
RTPO	autorizovaná osoba notifikovaná Európskej komisii, ktorej je pridelený identifikačný kód - označenie RTPO - na vykonávanie činnosti podľa prílohy č. 1 bod 3.1.2 a 3.1.3 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 1/2016 Z. z. o sprístupňovaní tlakových zariadení na trhu a podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/68/EÚ z 15. mája 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania tlakových zariadení na trhu (prepracované znenie)
SKTC	označenie AO, ku ktorému sa pripája identifikačné číslo AO pridelené pri udelení prvej autorizácie
STN EN ISO/IEC 17020	Posudzovanie zhody. Požiadavky na činnosť rôznych typov orgánov vykonávajúcich inšpekciu (ISO/IEC 17020) (01 5260)
STN EN ISO/IEC 17021	STN EN ISO/IEC 17021 - Posudzovanie zhody. Požiadavky na orgány vykonávajúce audit a certifikáciu systémov manažérstva (ISO/IEC 17021) (01 5257) STN EN ISO/IEC 17021-1 - Posudzovanie zhody. Požiadavky na orgány vykonávajúce audit a certifikáciu systémov manažérstva. Časť 1: Požiadavky (ISO/IEC 17021-1) (01 5257)
STN EN ISO/IEC 17024	Posudzovanie zhody. Všeobecné požiadavky na orgány vykonávajúce certifikáciu osôb (ISO/IEC 17024) (01 5258)
STN EN ISO/IEC 17025	Všeobecné požiadavky na kompetentnosť skúšobných a kalibračných laboratórií (ISO/IEC 17025) (01 5253).
STN EN ISO/IEC 17065	Posudzovanie zhody. Požiadavky na orgány vykonávajúce certifikáciu výrobkov, procesov a služieb (ISO/IEC 17065) (01 5256)
Subdodávateľ	tretia strana, s ktorou má žiadateľ zmluvne zabezpečený výkon činností spojených s posudzovaním zhody
Technický predpis z oblasti posudzovania zhody	nariadenia vlády vydané na vykonanie zákona o zhode alebo iný všeobecne záväzný právny predpis, ktorým sa ustanovujú technické požiadavky na určené výrobky (slovenský právny predpis ako aj priamo účinný právny predpis Európskej komisie alebo Európskeho parlamentu a Rady)
ÚNMS SR	Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky
Výstupný dokument posudzovania zhody	certifikát, rozhodnutie, protokol, správa, stanovisko alebo záznam vydané autorizovanou osobou alebo notifikovanou osobou osvedčujúce splnenie technických požiadaviek určeného výrobku postupom podľa

	nariadenia vlády vydaného na vykonanie zákona o zhode alebo iného všeobecne záväzného právneho predpisu, ktorým sa ustanovujú technické požiadavky na určené výrobky (technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody)
Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 920/2013	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 920/2013 z 24. septembra 2013 o autorizácii notifikovaných orgánov a dohľade nad nimi podľa smernice Rady 90/385/EHS o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach a smernice Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach
Zákon o akreditácii	Zákon č. 505/2009 Z. z. o akreditácii orgánov posudzovania zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
Zákon o zhode	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
Žiadateľ	žiadateľ o autorizáciu a notifikáciu

2 Žiadosť o autorizáciu a notifikáciu

2.1 Podanie žiadosti o autorizáciu a notifikáciu

Žiadateľ predloží ÚNMS SR žiadosť o autorizáciu a notifikáciu, ktorá musí okrem všeobecných náležitostí podľa zákona č. 71/1967 Z. z. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov (ďalej len „správny poriadok“) obsahovať vymedzenie technických predpisov z oblasti posudzovania zhody ako aj opis požadovaných činností posudzovania zhody, skupín výrobkov, ktorých posudzovanie zhody chce žiadateľ vykonávať, a postupu alebo postupov posudzovania zhody.

Vzor žiadosti o autorizáciu a notifikáciu je uvedený v prílohe č. 1 tohto metodického postupu a na webovom sídle ÚNMS SR¹².

Zdravotnícke pomôcky

V správnom konaní o autorizácii na nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 527/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok a nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok sa postupuje aj podľa vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 920/2013 a navyše sa podáva formulár uvedený v Prílohe II vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 920/2013 a formuláre NBOG F 2012-1 a/alebo NBOG F 2012-2, ktorých vzory sú uvedené na webovom sídle „Notified Body Operations Group“ (NBOG)¹³ a na webovom sídle ÚNMS SR¹⁴. K žiadosti o autorizáciu a notifikáciu na nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 569/2001 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* sa prikladá formulár NBOG F 2012-3.

Zmena autorizácie

V prípadoch, keď AO/NO žiada o zmenu autorizácie, či už z dôvodu zmeny v rozsahu autorizácie alebo zmeny právnej úpravy, je povinná v žiadosti o autorizáciu a notifikáciu uviesť všetky nariadenia vlády Slovenskej republiky, smernice a priamo účinné nariadenia Európskeho parlamentu a Rady¹ ako aj jednotlivé položky a postupy posudzovania zhody, ktoré chce zmeniť alebo doplniť, a uviesť aj tie nariadenia vlády, smernice a priamo účinné nariadenia Európskeho parlamentu a Rady so všetkými podrobnosťami, v ktorých sa neplánujú zmeny.

2.2 Minimálny rozsah údajov v žiadosti o autorizáciu a notifikáciu

Rozsah údajov v žiadosti o autorizáciu a notifikáciu musí umožňovať kontrolu plnenia autorizačných a notifikačných požiadaviek. Minimálny rozsah údajov, ktoré musí žiadosť o autorizáciu a notifikáciu obsahovať je uvedený v prílohe č. 1.

2.2.1 Identifikácia žiadateľa

Identifikácia žiadateľa sa uvádza v bode I a v bode III žiadosti o autorizáciu a notifikáciu a obsahuje:

1. Obchodné meno, sídlo alebo miesto podnikania, kontakty: telefón, mobil, fax, e-mail, webové sídlo.
2. IČO/ DIČ.
3. Údaj o právnej forme.

¹² <http://www.unms.sk/?podmienky-pre-udelenie-autorizacie>

¹³ <http://www.nbog.eu/2.html>

¹⁴ <http://www.unms.sk/?podmienky-pre-udelenie-autorizacie>

4. Bankové spojenie.
5. Meno, priezvisko, titul a adresu trvalého pobytu člena/ členov štatutárneho orgánu.
6. Meno, priezvisko, titul a bydlisko osoby/ osôb oprávnených konať v mene AO.
7. Presný a úplný názov zriaďovateľa (zakladateľa) v prípade jeho existencie. V prípade existencie zriaďovateľa (zakladateľa) je potrebné doložiť súhlas podpísaný jeho štatutárnym zástupcom.
8. Spôsob konania štatutárneho orgánu.
9. Údaje musia byť doložené výpisom alebo kópiou výpisu z obchodného registra nie starším ako tri mesiace alebo iného registra, v ktorom je žiadateľ zapísaný, zriaďovacou listinou alebo jej kópiou alebo osvedčením o živnostenskom oprávnení alebo jeho kópiou. V prípade nového žiadateľa stupeň rozpracovania žiadosti o živnostenskom oprávnení z dôvodu, že ide o viazanú živnosť.
10. Súčasťou žiadosti je aj súhlas na spracovanie a zverejnenie osobných údajov pre ÚNMS SR. Uvádza sa na konci žiadosti v nasledovnom znení:
„Dole podpísaná/podpísaný udeľuje týmto súhlas podľa zákona č. 122/2013 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 84/2014 Z. z. (ďalej len „zákon č. 122/2013 Z. z.“) Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky so spracúvaním osobných údajov uvedených v bode I. žiadosti o autorizáciu a notifikáciu na účely rozhodnutia o autorizácii“.
Súhlas na spracovanie a zverejnenie osobných údajov udeľuje štatutárny zástupca, ktorý podpisuje žiadosť o autorizáciu a notifikáciu.
11. Ďalšie sprievodné doklady k žiadosti podľa bodu III. žiadosti o autorizáciu a notifikáciu (napr. organizácia, personál, akreditácia žiadateľa).

2.2.2 Autorizačné a notifikačné požiadavky a spôsobilosť žiadateľa

Prílohou k žiadosti o autorizáciu a notifikáciu je osvedčenie alebo osvedčenia o akreditácii, ktoré osvedčujú, že žiadateľ má zavedený a preverený systém podľa všetkých požadovaných technických noriem súboru STN EN ISO/IEC 17000 na požadovaný rozsah výrobkov a postupy posudzovania zhody.

Primárne sa na preukázanie plnenia požiadaviek technických predpisov z oblasti posudzovania zhody používa akreditácia pre účely autorizácie a notifikácie⁸ podľa technickej normy STN EN ISO/IEC 17065, pričom akreditácia pre účely autorizácie a notifikácie podľa príslušných technických noriem STN EN ISO/IEC 17020, STN EN ISO/IEC 17021, STN EN ISO/IEC 17024, STN EN ISO/IEC 17025 sa požaduje v rámci všetkých akreditovaných orgánov alebo organizačných zložiek žiadateľa, ktoré vydávajú výstupné dokumenty AO/NO. Plnenie notifikačných požiadaviek posudzuje priamo ÚNMS SR.

ÚNMS SR akceptuje aj akreditáciu udelenú v systéme 1+ podľa dokumentu EA-2/17 INF: 2014¹⁵. Za základnú technickú normu sa zvyčajne považuje STN EN ISO/IEC 17065, pričom v rámci posudzovania sú posúdené aj príslušné časti inej technickej normy. Napríklad v rámci schvaľovania systémov kvality sa ako základná technická norma používa STN EN ISO/IEC 17065, pričom v systéme 1+ sú posúdené aj požiadavky technickej normy EN ISO/IEC 17021.

V rámci udeleného rozsahu akreditácie je uvedený rozsah skupín výrobkov ako aj príslušné postupy posudzovania zhody (moduly), podľa ktorých je žiadateľ/autorizovaná osoba/notifikovaná

¹⁵ <http://www.european-accreditation.org/publication/ea-2-17-inf>,
<http://www.snas.sk/index.php?l=sk&p=6&ps=35>

osoba spôsobilý vykonávať posudzovanie zhody.

Výber vhodnej technickej normy zo súboru STN EN ISO/IEC 17000 závisí od postupov posudzovania zhody, na ktoré chce byť žiadateľ autorizovaný a notifikovaný. Ak teda požadovaný rozsah autorizácie a notifikácie bude aj na postupy posudzovania zhody, kde sa vyžaduje skúšanie, tak sa vyžaduje akreditácia skúšobného laboratória podľa technickej normy STN EN ISO/IEC 17025. To sa vyžaduje aj v prípade, ak AO/NO odoberá vzorky výrobkov a skúša ich vo vlastnom laboratóriu. V prípade, že žiadateľ plánuje vykonávať aj inšpekčnú činnosť, vyžaduje sa akreditácia podľa technickej normy STN EN ISO/IEC 17020. Pri schvaľovaní personálu sa vyžaduje akreditácia podľa technickej normy STN EN ISO/IEC 17024.

Ak žiadateľ nemá akreditáciu pre účely autorizácie a notifikácie a predloží osvedčenie o akreditácii, ktoré osvedčuje, že žiadateľ spĺňa len niektoré požiadavky musí predložiť iné písomné dokumenty, ktoré potvrdzujú plnenie ostatných požiadaviek pre príslušný technický predpis z oblasti posudzovania zhody. Ak žiadateľ nevie preukázať plnenie požiadaviek predložením osvedčenia o akreditácii musí predložiť iné písomné dokumenty, ktoré potvrdzujú plnenie všetkých požiadaviek ustanovených technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody a zavedenie a preverenie systému podľa všetkých požadovaných technických noriem súboru STN EN ISO/IEC 17000.

ÚNMS SR rozhodne o udelení autorizácie na základe žiadosti po splnení týchto požiadaviek (Príručka Blue Guide kapitola 5.2.) (Požiadavky na autorizovanú osobu sa považujú za požiadavky na notifikovanú osobu, ak je autorizovaná osoba zapísaná do zoznamu notifikovaných osôb Európskou komisiou):

- Žiadateľ je právnickou osobou so sídlom na území Slovenskej republiky.
- Pokiaľ ide o nového žiadateľa, ktorý ešte nevykonával činnosti posudzovania zhody ako AO v žiadanej oblasti, tak v rámci žiadosti predkladá stupeň rozpracovania žiadosti o živnostenskom oprávnení, (V prípade udelenia autorizácie musí predložiť do 30 dní od vydania rozhodnutia o autorizácii Osvedčenie o živnostenskom oprávnení podľa živnostenského zákona.), výpis alebo kópiou výpisu z obchodného registra nie starší ako tri mesiace alebo iného registra, v ktorom je žiadateľ zapísaný alebo zriaďovaciu listinu alebo jej kópiou.
- Žiadateľ predloží doklad o ekonomickej stabilite subjektu (napr. výročné správy, správy auditorov, vrátane základných účtovných výkazov, informácie o vlastníctve nehnuteľností, podnikateľský zámer, vlastné prostriedky).
- Žiadateľ predloží organizačnú schému, v rámci ktorej je zrejmé začlenenie AO, čiže je jasne vyznačené, v rámci ktorých orgánov alebo organizačných zložiek vrátane pracovísk alebo pobočiek žiadateľa bude vykonávaná činnosť AO. (AO sa však stáva celá organizácia, ktorá musí plniť autorizačné požiadavky.)
- Žiadateľ má zavedené potrebné politiky a postupy, aby sa rozlíšili úlohy, ktoré bude vykonávať ako AO a ktoré bude vykonávať v rámci iných udelených oprávnení, iných udelených akreditácií alebo voľnej živnosti, čiže všetkých ostatných činností, ktoré žiadateľ vykonáva. Žiadna činnosť, ktorú žiadateľ vykonáva nesmie byť v konflikte záujmov s činnosťou AO. Ak žiadateľ vie o činnostiach, ktoré by mohli byť v konflikte záujmov nesmie ich vykonávať a ak ide o potenciálny konflikt záujmov, je povinný túto skutočnosť zohľadniť minimálne v analýze rizík.
- Žiadateľ je treťou stranou, nezávislou od organizácie, ktorá žiada posúdenie zhody ako aj od určeného výrobku, ktorý posudzuje, v tom zmysle, že žiadateľ nesmie byť výrobca, splnomocnený zástupca, dodávateľ alebo obchodný konkurent akejkoľvek z týchto strán a nesmie ponúkať alebo poskytovať (rovnako nesmie ponúkať alebo poskytovať v minulosti) poradenstvo alebo odporúčania v oblasti návrhu, konštrukcie, predaja alebo opravy daných výrobkov. Tým však nie je vylúčená možnosť výmeny technických informácií a usmernení medzi výrobcom, splnomocneným zástupcom, dodávateľmi a AO.

- Žiadateľ, členovia jeho riadiaceho orgánu a zamestnanci (interní, externí) zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody nie sú návrhári, výrobcovia, dodávatelia, subjekty vykonávajúce inštaláciu, nákupcovia, vlastníci, používatelia, ani subjekty vykonávajúce opravu určených výrobkov, ani zástupcovia týchto strán, čo však nevyklučuje možnosť použitia určených výrobkov, ktoré sú potrebné na výkon činností orgánu posudzovania zhody alebo použitie určených výrobkov na osobné účely. Rovnako vyššie uvedené osoby nie sú priamo zapojené do navrhovania, výroby alebo konštrukcie, uvedenia na trh, inštalácie, používania alebo opravy určeného výrobku, ani nezastupujú osoby zapojené do týchto činností. Uvedené sa vzťahuje na činnosť jednotlivých zamestnancov (fyzických osôb), ale aj na činnosť celého žiadateľa, čiže celej právnickej osoby, ktorá žiada o autorizáciu.
- Zamestnanci (interní, externí) žiadateľa sa podpisom alebo ekvivalentným spôsobom formálne zaviazujú dodržiavať pravidlá definované žiadateľom. Záväzok musí zahŕňať zachovanie dôvernosti a nezávislosti od obchodných a iných záujmov alebo vzťahov vyplývajúcich z akýchkoľvek existujúcich alebo predchádzajúcich spojení so zákazníkmi, ktoré by mohli mať za následok konflikt záujmov.
- Žiadateľ, členovia jeho riadiaceho orgánu a zamestnanci (interní, externí) zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody sa nesmú podieľať na činnostiach, ktoré môžu ovplyvniť nezávislosť ich posudku alebo bezúhonnosť vo vzťahu k činnostiam posúdenia zhody, na ktoré sú autorizované. To obzvlášť platí na poradenské a konzultačné služby, ktoré možno považovať za účasť na návrhu, výrobe, uvádzaní do prevádzky, oprave alebo marketingu posudzovaných výrobkov alebo na návrhu a implementácii posudzovaného systému kvality.
- Žiadateľ má technické prostriedky a prístrojové vybavenie potrebné na plnenie technických úloh a administratívnych úloh spojených s činnosťami náležitého posudzovania zhody (vlastnými alebo na základe subdodávateľských zmlúv) alebo prístup k všetkým potrebným zariadeniam alebo k potrebnému vybaveniu.
- Ak žiadateľ nevie zabezpečiť celý rozsah potrebných skúšok na vlastnom alebo prenajatom zariadení je potrebné doložiť aj informáciu o úrovni zabezpečenia skúšok formou zmluvy s treťou osobou o výkone činností spojených s posudzovaním zhody (subdodávateľ). Žiadateľ je povinný zabezpečiť, aby činnosti subdodávateľa alebo organizačných zložiek žiadateľa, vrátane pracovísk alebo pobočiek, neovplyvňovali dôvernosť, objektivitu alebo nestrannosť jeho činností posudzovania zhody.

Ak žiadateľ zabezpečuje skúšanie formou subdodávok (najviac 40 % na technický predpis, a napr. v prípade nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 145/2016 Z. z. o sprístupňovaní meradiel na trhu, na každý druh meradla), je povinný predložiť ÚNMS SR kópie zmlúv so spôsobilými subdodávateľmi. Spôsobilosť subdodávateľa môže byť preukázaná akreditáciou, alebo žiadateľ musí mať zavedený systém preverovania spôsobilosti subdodávateľa spôsobilými zamestnancami žiadateľa. Sériové subdodávky (t.j. subdodávka subdodávky) nie sú akceptované. Taktiež nie sú akceptované subdodávky výkonu schvaľovania systémov kvality podľa príslušných postupov posudzovania zhody.

- Žiadateľ a jeho zamestnanci (interní, externí) vykonávajú činnosti posudzovania zhody na požadovanej odbornej úrovni a s nevyhnutnou technickou odbornou spôsobilosťou v danej oblasti a nepodliehajú žiadnym tlakom ani stimulom, najmä finančným, ktoré by mohli ovplyvniť ich činnosť posudzovania, rozhodnutie alebo výsledky ich činností posudzovania zhody, najmä zo strany osôb alebo skupín osôb, ktoré majú záujem na výsledku týchto činností.
- Žiadateľ je schopný vykonávať všetky úlohy posudzovania zhody podľa § 12 zákona o zhode a technického predpisu z oblasti posudzovania zhody, v súvislosti s ktorými chce byť autorizovaný, či už ide o úlohy vykonávané samotným žiadateľom alebo v jeho mene a na jeho zodpovednosť, pričom zohľadňuje stav vedeckých a technických poznatkov známych v čase uvedenia určených výrobkov na trh.

- Žiadateľ má pre postup posudzovania zhody a pre typ alebo kategóriu určeného výrobku, v súvislosti s ktorým chce byť autorizovaný, k dispozícii
 - zamestnancov s technickými znalosťami a skúsenosťami na vykonanie úloh posudzovania zhody; pre výkon činností spojených s rozhodovacími právomocami má žiadateľ dostatočný počet interných zamestnancov,
 - potrebný opis postupov, podľa ktorých sa vykonáva posudzovanie zhody, s cieľom zabezpečiť transparentnosť a schopnosť reprodukovateľnosti týchto postupov; musí mať zavedené príslušné postupy, ktoré rozlišujú medzi úlohami, ktoré bude vykonávať ako AO a inými činnosťami.
- Žiadateľ má zavedené potrebné postupy na vykonávanie svojej činnosti zohľadňujúce veľkosť podniku, odvetvie, v ktorom podniká, jeho štruktúru, stupeň zložitosti príslušnej technológie používanej pri určenom výrobku a hromadný či sériový charakter výrobného procesu.
- Žiadateľ sa zúčastňuje na pravidelných vzájomných hodnoteniach - kruhových testoch, medzilaboratórnych porovnávacích meraniach, porovnávacích skúškach a pod.
- Zamestnanec vykonávajúci činnosti posudzovania zhody má
 - technickú prípravu a inú odbornú prípravu vzťahujúcu sa na všetky činnosti posudzovania zhody, v súvislosti s ktorými chce byť žiadateľ autorizovaný,
 - znalosti o požiadavkách posudzovania zhody, ktoré chce vykonávať, a oprávnenie vykonávať toto posudzovanie zhody,
 - znalosti a pochopenie technických požiadaviek ustanovených v technickom predpise z oblasti posudzovania zhody, uplatniteľných harmonizovaných technických noriem a technických noriem vhodných na posudzovanie zhody a príslušných ustanovení harmonizačných právnych predpisov EÚ a všeobecne záväzných právnych predpisov týkajúcich sa určeného výrobku, v súvislosti s ktorým chce byť žiadateľ autorizovaný,
 - schopnosti potrebné na vydanie výstupných dokumentov posudzovania zhody preukazujúcich, že sa vykonalo posudzovanie zhody,

a vie uvedenú spôsobilosť preukázať napr. osobnými certifikátmi, dosiahnutým vzdelaním, členstvom v odborných spoločnostiach a vedeckých radách, publikačnou činnosťou.

- Je zabezpečená nestrannosť žiadateľa, členov jeho riadiaceho orgánu a zamestnancov (interných aj externých) zodpovedných za vykonávanie úloh týkajúcich sa posudzovania zhody.

Žiadateľ zabezpečí aj nestrannosť výkonov vo vzťahu k činnostiam pri posudzovaní zhody a nezaujatosť v rozhodnutiach vo vzťahu k záujmom výrobcov a iných subjektov, ktoré by mohli mať z určitého výsledku posudzovania prospech.

Táto skutočnosť môže byť preukázaná napr. čestným prehlásením štatutárneho zástupcu žiadateľa, ktoré musí zahŕňať aj informáciu o nezávislosti, tak od sféry výroby, ako aj od potenciálnych užívateľov určených výrobkov, ktoré sú predmetom posudzovania zhody.

Je neprípustné, aby žiadateľ bol súčasťou obchodnej organizácie alebo výrobného podniku, ktorých produkcia (tovar) je predmetom činnosti AO. Neprípustné sú kapitálové vstupy do AO, poskytovanie osobitných výhod v obchodnom styku, osobitných podnikateľských úverov a pod.

- Odmeňovanie členov riadiaceho orgánu žiadateľa a jeho zamestnancov zodpovedných za vykonávanie úloh týkajúcich sa posudzovania zhody nezávisí od počtu vykonaných posúdení zhody ani výsledkov týchto posúdení.
- Žiadateľ predloží zmluvu o poistení zodpovednosti za škodu spôsobenú činnosťou AO pri posudzovaní zhody zodpovedajúce rozsahu činností posudzovania zhody, pre ktoré chce byť autorizovaný. Poistné krytie musí pokrývať minimálne celý Európsky hospodársky priestor,

a ak žiadateľ plánuje vykonávať aj činnosť posudzovania zhody mimo tohto priestoru, poistenie musí pokrývať aj tieto do úvahy prichádzajúce trhy a z dôvodu, že je ťažko predpokladať pohyb tovaru na svetovom trhu, ÚNMS SR odporúča poistné krytie s územnou platnosťou „celý svet“. Pokiaľ ide o nového žiadateľa, ktorý ešte nevykonával činnosti posudzovania zhody ako AO v žiadanej oblasti, je žiadateľ povinný v rámci žiadosti predložiť analýzu plánovaného poistného krytia a pokiaľ je to možné zmluvu o budúcej zmluve na plánované poistenie zodpovednosti za škodu spôsobené činnosťou AO. Zmluvu o poistení zodpovednosti za škodu je žiadateľ povinný ÚNMS SR predložiť do 30 dní od vydania rozhodnutia o autorizácii.

- Zamestnanci žiadateľa dodržiavajú mlčanlivosť o skutočnostiach, o ktorých sa dozvedeli pri vykonávaní svojich úloh a technického predpisu z oblasti posudzovania zhody alebo o obchodnom tajomstve podľa všeobecne záväzných právnych predpisov; to sa nevzťahuje na poskytnutie informácií o obchodnom tajomstve počas kontroly autorizovanej osoby ÚNMS SR. Vhodnou formou preukázania existencie záväzku o mlčanlivosti je prehlásenie manažmentu o spôsobe zaviazania zamestnancov (vrátane zamestnancov manažmentu), napr. v pracovnej zmluve alebo v internej smernici organizácie podpísanej zamestnancami. Praktické napĺňanie prehlásenia manažmentu o zachovaní mlčanlivosti bude v prípade autorizácie predmetom následnej kontroly.
- Žiadateľ sa zúčastňuje na príslušných činnostiach technickej normalizácie na národnej alebo európskej úrovni a činnostiach koordinačnej skupiny notifikovaných osôb zriadených podľa príslušných harmonizačných právnych predpisov EÚ alebo zabezpečí, aby jeho zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh týkajúcich sa posudzovania zhody boli o nich informovaní a uplatňuje administratívne rozhodnutia a dokumenty, ktoré sú výsledkom práce tejto skupiny. Ak ide o nového žiadateľa, žiadateľ musí po posúdení autorizačných a notifikačných požiadaviek a po potvrdení ich plnenia a vydaní rozhodnutia o autorizácii požiadať o členstvo v príslušnej skupine notifikovaných osôb na európskej úrovni, a až potom ÚNMS SR môže vykonať notifikáciu. ÚNMS SR musí uviesť uvedenú informáciu v notifikačnom formulári v databáze NANDO.
- Žiadateľ má zavedený systém evidencie žiadostí o vykonanie posudzovania zhody, spracovania všetkých písomných dokladov, protokolov a správ o posúdení zhody a evidenciu vydaných certifikátov a iných výstupných dokumentov posudzovania zhody AO vyplývajúcich z ustanovení technických predpisov z oblasti posudzovania zhody.
- Ak osobitný predpis, napr. Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 920/2013, ustanovuje iný postup autorizácie a iné alebo ďalšie požiadavky na AO, ÚNMS SR postupuje v konaní o autorizácii podľa týchto požiadaviek.

2.3 Správne poplatky

Správne poplatky ÚNMS SR sú ustanovené v XVII. časti prílohy zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov¹⁶ (ďalej len „zákon o správnych poplatkoch“):

Položka 237

- a) Rozhodnutie o autorizácii podľa zákona o zhode, ak prílohu k žiadosti tvoria dokumenty podľa § 11 ods. 3 písm. a) alebo písm. b) zákona o zhode. ... 1000 eur,
- b) Rozhodnutie o autorizácii podľa zákona o zhode, ak prílohu k žiadosti tvoria aspoň pre jeden technický predpis z oblasti posudzovania zhody výlučne dokumenty podľa § 11 ods. 3 písm. c) zákona o zhode ... 5000 eur,
- c) Rozhodnutie o autorizácii podľa § 11 ods. 9 druhá veta zákona o zhode ... 330 eur,
- d) Rozhodnutie o autorizácii podľa § 11 ods. 15 zákona o zhode ... 33 eur,

¹⁶ <https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/1995/145/20160101#priloha>

e) Rozhodnutie o autorizácii podľa § 11 ods. 16 zákona o zhode) ... 330 eur.

Správne poplatky sa uhrádzajú prostredníctvom platobného systému E-KOLOK¹⁷. Platba správneho poplatku k žiadosti o autorizáciu sa realizuje jedným z nasledovných spôsobov:

- žiadateľ vopred zaplatí správny poplatok mimo ÚNMS SR a potvrdenie o úhrade doručí spolu so žiadosťou o autorizáciu a notifikáciu na ÚNMS SR, poverený zamestnanec ÚNMS SR zaeviduje žiadosť a úhradu správneho poplatku do Modulu správy poplatkov a pokračuje v správnom konaní vo veci žiadateľa,
- žiadateľ podá žiadosť o autorizáciu a notifikáciu na ÚNMS SR, poverený zamestnanec ÚNMS SR formálne žiadosť posúdi a zaeviduje ju do Modulu správy poplatkov, priradí jej prislúchajúci správny poplatok a vystaví platobný predpis s lehotou splatnosti, ktorý doručí žiadateľovi. Správne konanie vo veci žiadosti o autorizáciu a notifikáciu sa začína až po zaplatení správneho poplatku žiadateľom.

3 Postup ÚNMS SR po prijatí žiadosti o autorizáciu a notifikáciu

3.1 Kontrola úplnosti žiadosti o autorizáciu a notifikáciu a príloh

Po doručení žiadosti o autorizáciu a notifikáciu na ÚNMS SR poverený zamestnanec ÚNMS SR preskúma úplnosť žiadosti o autorizáciu a notifikáciu a príloh. V prípade, ak žiadosť o autorizáciu a notifikáciu nie je úplná alebo chýbajú požadované prílohy k žiadosti o autorizáciu a notifikáciu, ÚNMS SR vydá rozhodnutie o prerušení konania podľa § 29 ods. 1 správneho poriadku a vyzve žiadateľa o doplnenie chýbajúcich častí žiadosti o autorizáciu a notifikáciu alebo chýbajúcich príloh podľa § 19 ods. 3 správneho poriadku. Ak žiadateľ doplní požadované informácie a dokumenty v lehote určenej ÚNMS SR, ÚNMS SR pokračuje v správnom konaní. Pokiaľ žiadateľ nedoplní požadované informácie a dokumenty v lehote určenej ÚNMS SR, ÚNMS SR správne konanie zastaví podľa § 30 ods. 1 písm. d) správneho poriadku.

O preskúmaní úplnosti žiadosti o autorizáciu a notifikáciu a príloh vyhotoví poverený pracovník ÚNMS SR zápis o preskúmaní žiadosti o autorizáciu a notifikáciu. Vzor zápisu o preskúmaní žiadosti o autorizáciu a notifikáciu je uvedený v prílohe č. 2 tohto metodického postupu. Obsahom zápisu o preskúmaní žiadosti o autorizáciu a notifikáciu je okrem preskúmania úplnosti žiadosti o autorizáciu a notifikáciu a príloh aj informácia, či

- je žiadateľ akreditovaný podľa zákona o akreditácii,
- akreditácia podľa zákona o akreditácii pokrýva celý rozsah žiadosti o autorizáciu a notifikáciu,
- sa ÚNMS SR zúčastnil posudzovania notifikačných požiadaviek v rámci akreditácie na účely autorizácie a notifikácie podľa zákona o akreditácii,
- ÚNMS SR vykonal kontrolu plnenia všetkých autorizačných požiadaviek podľa metodického postupu č. 8 na kontrolu a kedy v období posledných dvoch rokov (pri žiadosti o autorizáciu a notifikáciu, ktorá bola podaná počas už udelenej autorizácie), ktorá by mohla byť považovaná za kontrolu plnenia podmienok autorizácie na mieste u žiadateľa - autorizačný audit.

Na základe vyššie uvedených informácií zápis o preskúmaní žiadosti o autorizáciu a notifikáciu obsahuje rozhodnutie, či je potrebné vykonať kontrolu plnenia podmienok autorizácie na mieste u žiadateľa - autorizačný audit.

3.2 Kontrola plnenia podmienok autorizácie na mieste u žiadateľa

¹⁷ <http://www.e-kolky.sk>

Ak zo zápisu o preskúmaní úplnosti žiadosti o autorizáciu a notifikáciu vyplynie potreba vykonať autorizačný audit na plnenie podmienok autorizácie na mieste u žiadateľa, ÚNMS SR postupuje pri výkone autorizačného auditu podľa metodického postupu č. 8 na kontrolu.

3.3 Rozhodnutie o autorizácii

Kontrola plnenia podmienok autorizácie na mieste u žiadateľa vykonaná podľa metodického postupu č. 8 na kontrolu je ukončená vypracovaním Záznamu o kontrole, ak počas kontroly neboli identifikované nezhody s plnením autorizačných požiadaviek, alebo vypracovaním Protokolu o výsledku kontroly, ak nezhody s plnením autorizačných požiadaviek počas kontroly boli identifikované. V protokole o výsledku kontroly ÚNMS SR určí lehotu **60 dní** na odstránenie zistených nezhôd **a konanie preruší**. Ak žiadateľ nezhody v lehote určenej ÚNMS SR neodstráni alebo odstráni iba čiastočne, ÚNMS SR správne konanie ukončí vydaním rozhodnutia o neudelení autorizácie (príloha č. 5). V prípade, ak nezhody s plnením autorizačných požiadaviek identifikované neboli, alebo boli odstránené v určenej lehote, ÚNMS SR správne konanie ukončí vydaním rozhodnutia o autorizácii.

Rozhodnutie o autorizácii sa žiadateľovi odovzdá spolu s prílohou k rozhodnutiu, ktorá tvorí neoddeliteľnú súčasť výroku rozhodnutia. Rozhodnutie o autorizácii obsahuje obchodné meno alebo názov, sídlo a právnu formu autorizovanej osoby, identifikačné údaje (**IČO, identifikačné číslo autorizovanej osoby, identifikačný kód notifikovanej osoby, číslo rozhodnutia o autorizácii**), **platnosť autorizácie** a technický predpis z oblasti posudzovania zhody, podľa ktorého bude AO vykonávať posudzovanie zhody. Podrobnosti o rozsahu autorizácie, čiže požadovanej skupine výrobkov a požadovanom postupe alebo postupoch posudzovania zhody podľa technického predpisu z oblasti posudzovania zhody, ako aj osobné údaje osôb oprávnených konať v mene autorizovanej osoby, štatutárneho orgánu a spôsob konania štatutárneho orgánu sa uvádzajú v prílohe k rozhodnutiu o autorizácii. Na rozhodnutie o autorizácii nie je právny nárok.

3.4 Platnosť rozhodnutia o autorizácii

Európska komisia dokumentom „*CERTIF 2015-01 REV2 – The functioning of NANDO with regard to providing accurate information, objection periods, notification procedures and notified bodies groups*“ (*CERTIF 2015-01 REV2 – Fungovanie databázy NANDO vzhľadom na poskytovanie presných informácií, obdobie na podávanie námietok, postupov posudzovania zhody a skupín notifikovaných osôb*)¹⁸ upravila výkon notifikácie a vyžaduje, aby bolo každých päť rokov vykonané opätovné posúdenie činnosti celej notifikovanej osoby. Z uvedených dôvodov sa vo všetkých prípadoch platnosť rozhodnutia o autorizácii ustanovuje jednotne na maximálne päť rokov.

Platnosť rozhodnutia o autorizácii sa štandardne uvádza podľa platnosti osvedčenia o akreditácii príslušného akreditovaného orgánu, ktorý má udelenú akreditáciu pre účely autorizácie a notifikácie¹⁰, v rámci ktorého sa vydávajú výstupné dokumenty autorizovanej a notifikovanej osoby (najčastejšie ide o akreditáciu certifikačného orgánu na výrobky podľa technickej normy STN EN ISO/IEC 17065, ale v prípade, ak AO/NO nemá certifikačný orgán na výrobky uvádza sa platnosť podľa primárneho osvedčenia o akreditácii orgánu, v rámci ktorého sú vydávané výstupné dokumenty AO/NO, ak má udelenú akreditáciu pre účely autorizácie a notifikácie¹⁰). Poverený zamestnanec ÚNMS SR zodpovedný za prípravu rozhodnutí o autorizácii vyznačí jeho právoplatnosť na jednom vyhotovení rozhodnutia o autorizácii, ktoré je vedené v evidencii odboru skúšobníctva a európskych záležitostí ÚNMS SR.

4 Práva a povinnosti autorizovanej osoby a notifikovanej osoby

¹⁸ <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/13464/attachments/1/translations>

Práva a povinnosti autorizovanej osoby sa považujú za práva a povinnosti notifikovanej osoby, ak je autorizovaná osoba zapísaná do zoznamu notifikovaných osôb Európskou komisiou.

1. AO je povinná predložiť do 30 dní od vydania rozhodnutia o autorizácii Osvedčenie o živnostenskom oprávnení podľa živnostenského zákona, kde bude uvedená aj činnosť AO, ak ho nebolo možné predložiť k žiadosti (v prípade nového žiadateľa), pokiaľ je to relevantné.
2. Pokiaľ ide o nového žiadateľa, ktorý ešte nevykonával činnosti posudzovania zhody ako AO v žiadanej oblasti, tak v rámci žiadosti predkladá stupeň rozpracovania žiadosti o živnostenskom oprávnení, (V prípade udelenia autorizácie musí predložiť do 30 dní od vydania rozhodnutia o autorizácii Osvedčenie o živnostenskom oprávnení podľa živnostenského zákona.), výpis alebo kópiou výpisu z obchodného registra nie starší ako tri mesiace alebo iného registra, v ktorom je žiadateľ zapísaný alebo zriaďovaciu listinu alebo jej kópiou.
3. AO je oprávnená pri výkone činnosti nahliadnuť do technickej, výrobnjej, obchodnej a inej dokumentácie týkajúcej sa posudzovania zhody a vstupovať do výrobných, skladových a obchodných priestorov osoby, pre ktorú vykonáva posudzovanie zhody.
4. AO je povinná
 - pri svojej činnosti spĺňať požiadavky uvedené v zákone o zhode,
 - dodržiavať postupy ustanovené predmetným technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody pre posudzovanie zhody určených výrobkov v rozsahu rozhodnutia o autorizácii a ÚNMS SR ustanovené podmienky na zabezpečenie jednotného postupu AO pri ich činnosti,
 - konať a vystupovať ako autorizovaná osoba len v rozsahu udelenej autorizácie,
označenie „autorizovaná osoba“ používať iba na výkon činností, na ktoré bola udelená autorizácia a kým nebola autorizovaná osoba notifikovaná Európskej Komisii a členským štátom alebo v prípadoch, kedy subjekt o notifikáciu nepožiada alebo sa pre výkon činnosti autorizovanej osoby notifikácia nepoužíva; autorizovaná osoba je v tomto prípade oprávnená vykonávať činnosti a vystupovať ako autorizovaná osoba v rámci územia Slovenskej republiky,
označenie „notifikovaná osoba“ používať iba na výkon činností, podľa rozsahu notifikácie; následne už nepoužívať označenie „autorizovaná osoba“ ale len „notifikovaná osoba“,
 - vydávať výstupné dokumenty posudzovania zhody tak, aby bolo identifikovateľné, či sú vydávané na základe činnosti autorizovanej osoby alebo notifikovanej osoby a opatrit výstupné dokumenty posudzovania zhody príslušnou podpisovou doložkou; ak je výstupný dokument opatrený odtlačkom pečiatky, aj odtlačok musí zodpovedať uvedeným podmienkam; AO/NO bezodkladne zašle vzor odtlačku pečiatky ÚNMS SR,
 - poskytnúť súčinnosť orgánom dohľadu,
 - na základe rozhodnutia ÚNMS SR dokončiť proces posudzovania zhody určeného výrobku začatý inou autorizovanou osobou, ak je tento určený výrobok v rozsahu udelenej autorizácie inej autorizovanej osoby.
5. Posudzovanie zhody sa vykonáva takým spôsobom, aby zbytočne nezaťažovalo výrobcu, dovozcu alebo distribútora. AO pri vykonávaní svojej činnosti zohľadňuje veľkosť podniku, odvetvie, v ktorom podnik vykonáva podnikateľskú činnosť, jeho štruktúru, stupeň zložitosti príslušnej technológie používanej pri určenom výrobku, hromadný charakter alebo sériový charakter výrobného procesu v súlade s požiadavkami technického predpisu z oblasti posudzovania zhody.

6. Ak AO zistí, že výrobca neuplatňuje technické požiadavky ustanovené v technickom predpise z oblasti posudzovania zhody, alebo neuplatňuje zodpovedajúce harmonizované technické normy alebo iné technické špecifikácie, vyzve výrobcu, aby prijal primerané nápravné opatrenie a nevydá výrobcovi výstupný dokument posudzovania zhody.
7. Ak po vydaní výstupného dokumentu posudzovania zhody AO v rámci monitorovania zhody zistí, že určený výrobok nespĺňa technické požiadavky technického predpisu z oblasti posudzovania zhody, bezodkladne vyzve výrobcu, aby prijal primerané nápravné opatrenie a ak je to potrebné, pozastaví platnosť výstupného dokumentu alebo zruší výstupný dokument posudzovania zhody.
8. AO obmedzí rozsah, pozastaví platnosť alebo zruší všetky ňou vydané výstupné dokumenty posudzovania zhody, pri ktorých výrobca neprijal nápravné opatrenie alebo ak prijaté nápravné opatrenie nemá požadovaný účinok.
9. AO môže so súhlasom žiadateľa o vykonanie posudzovania zhody zabezpečiť výkon niektorých činností spojených s posudzovaním zhody prostredníctvom svojej organizačnej zložky (vrátane pracoviska alebo pobočky) alebo subdodávateľa; AO pritom zodpovedá za to, že organizačná zložka (vrátane pracoviska alebo pobočky), alebo subdodávateľ spĺňa požiadavky podľa § 11 ods. 4 zákona o zhode a informuje o tom ÚNMS SR.
10. AO zodpovedá za činnosť, ktorá je predmetom zmluvy o výkone činností spojených s posudzovaním zhody so subdodávateľom.
11. AO nesie zodpovednosť za všetky činnosti, na ktoré sa autorizácia vzťahuje, vrátane činností zmluvne zadaných subdodávkou, a za chyby, ktorých sa pri vykonávaní týchto činností AO alebo subdodávateľ dopustí.
12. Subdodávateľské zmluvy v nevyhnutnom rozsahu uzatvára AO vždy s presnou technickou špecifikáciou a v priamom zmluvnom vzťahu, pokiaľ je to možné s akreditovaným subdodávateľom. V prípade, že využíva subdodávateľov, ktorí nevedia preukázať spôsobilosť akreditáciou, AO musí preverovať spôsobilosť subdodávateľov spôsobilými zamestnancami.
13. AO vedie samostatnú evidenciu o subdodávkach, subdodávateľských zmluvách a informáciách o spôsobilosti zmluvných subdodávateľov.
14. AO overuje a potvrdzuje protokoly dodané v rámci zmluvných subdodávok, posudzuje vyhodnotenie uvedené v týchto protokoloch.
15. Ak o to ÚNMS SR požiada, AO predloží v lehote určenej ÚNMS SR
 - dokumentáciu, ktorá preukazuje spôsobilosť subdodávateľa,
 - zmluvu o výkone činností spojených s posudzovaním zhody so subdodávateľom,
 - informácie, dokumentáciu a vysvetlenia, ktoré sa týkajú vykonaných činností spojených s posudzovaním zhody podľa § 12 zákona o zhode a technického predpisu z oblasti posudzovania zhody.
16. AO upraví vnútorným predpisom postup na prijímanie, prešetrovanie a rozhodovanie o odvolaniach proti svojim rozhodnutiam.
17. AO informuje ÚNMS SR
 - o zamietnutí žiadosti o vydanie výstupného dokumentu posudzovania zhody najneskôr desiaty deň kalendárneho mesiaca nasledujúceho po kalendárom mesiaci, v ktorom zamietol žiadosť o vydanie výstupného dokumentu posudzovania zhody,
 - o obmedzení, pozastavení platnosti alebo zrušení výstupného dokumentu posudzovania zhody, najneskôr desiaty deň kalendárneho mesiaca nasledujúceho po kalendárom

mesiaci, v ktorom obmedzil, pozastavil platnosť alebo zrušil výstupný dokument posudzovania zhody,

- bezodkladne o akýchkoľvek okolnostiach, ktoré majú vplyv na rozsah alebo podmienky autorizácie alebo notifikácie,
- o každej žiadosti o informáciu o činnostiach posudzovania zhody, ktorú AO dostala od orgánu dohľadu, najneskôr desiaty deň kalendárneho mesiaca nasledujúceho po kalendárnom mesiaci, v ktorom AO dostala žiadosť o informáciu o činnostiach posudzovania zhody od orgánu dohľadu,
- o činnostiach posudzovania zhody vykonaných v rozsahu jej autorizácie a notifikácie a o akejkoľvek inej vykonanej činnosti vrátane cezhraničnej činnosti a uzatvárania subdodávateľských zmlúv, ak o to požiada.

18. AO poskytne inej AO, ktorá vykonáva činnosti posudzovania zhody, ktoré sa vzťahujú na rovnaké určené výrobky, informácie o tom, že určený výrobok nespĺňa technické požiadavky podľa technického predpisu z oblasti posudzovania zhody alebo ich spĺňa len čiastočne a ak o to iná AO požiada aj o tom, že určený výrobok spĺňa technické požiadavky podľa technického predpisu z oblasti posudzovania zhody.
19. AO je povinná zúčastňovať sa na príslušných normalizačných činnostiach, činnostiach koordinačnej skupiny notifikovaných osôb zriadených Európskou komisiou priamo alebo prostredníctvom určeného zástupcu a na činnosti pracovnej skupiny notifikovaných osôb na národnej úrovni na daný technický predpis z oblasti posudzovania zhody, ak takáto skupina existuje, a pri svojej činnosti postupovať podľa rozhodnutí a dokumentov, ktoré sú výsledkom práce koordinačnej skupiny zriadenej Európskou komisiou a na národnej úrovni.
20. AO je povinná zúčastňovať sa koordinačných akcií organizovaných ÚNMS SR alebo ním poverenou AO.
21. AO je povinná zabezpečovať alebo sa aktívne zúčastňovať na testoch odbornosti (kruhových testoch, medzilaboratórnych porovnávacích meraniach, porovnávacích skúškach a pod.) alebo na činnosti technickej normalizácie vyžadanej ÚNMS SR.
22. AO je povinná umožniť zamestnancom ÚNMS SR vykonávanie kontroly podľa § 3 ods. 1 písm. g) v spojení s § 11 ods. 11 zákona o zhode.
23. AO je uhradí ÚNMS SR náklady, ktoré preukázateľne vzniknú v súvislosti s vykonávaním kontroly podľa metodického postupu č. 8 na kontrolu v priestoroch výrobcu.
24. AO je povinná plniť povinnosti AO kompetentným, transparentným, nestranným, nezávislým a nediskriminačným spôsobom.
25. AO je povinná predkladať výročnú správu o činnosti za príslušný kalendárny rok v požadovanom termíne vypracovanú podľa metodického postupu ÚNMS SR.
26. AO je povinná objektívne informovať výrobcu, dovozcu alebo splnomocneného zástupcu o najnovšom vývoji pri uplatňovaní harmonizovaných slovenských technických noriem, o odporúčacích dokumentoch vyplývajúcich z koordinačných skupín AO/NO a z postupov posudzovania zhody a poskytovať jasné informácie o lehotách a nákladoch spojených s posudzovaním zhody.
27. AO je povinná mať so svojimi zákazníkmi podpísanú právne vymožitelnú zmluvu. Námiety voči certifikátom a iným dokladom vydaným AO sa riešia zmluvne v rámci obchodných vzťahov. AO pri svojej činnosti neuplatňuje správny poriadok.
28. AO môže požiadať o pozastavenie autorizácie alebo o zrušenie autorizácie. O pozastavení autorizácie alebo o zrušení autorizácie rozhodne ÚNMS SR. Žiadosť o zrušenie autorizácie je potrebné podať na ÚNMS SR najmenej šesť mesiacov pred navrhovaným termínom zrušenia.

29. AO, ktorá bude pokračovať v činnosti autorizovanej osoby je povinná požiadať ÚNMS SR o udelenie autorizácie pred uplynutím platnosti autorizácie. Žiadosť o novú autorizáciu je potrebné podať najmenej šesť mesiacov pred skončením platnosti rozhodnutia o autorizácii.

5 Zrušovacie ustanovenie

Tento metodický postup ruší metodický postup ÚNMS SR Zásady pre udelenie autorizácie na činnosti podľa zákona 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.

Príloha č. 1 VZOR ŽIADOSTI O AUTORIZÁCIU/ NOTIFIKÁCIU

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky odbor skúšobníctva a európskych záležitostí Štefanovičova 3, P. O. BOX 76 810 05 Bratislava 15 Tel.: 02/5249 1147 Fax.: 02/5249 7887	Doručené dňa:
	Evidenčné číslo:
	Rozhodnutie o autorizácii číslo:

ŽIADOSŤ O AUTORIZÁCIU/NOTIFIKÁCIU

podľa § 11 zákona č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

I. Žiadateľ (podnikateľ alebo iná právnická osoba)

obchodné meno:		IČO/DIČ:
právna forma:	tel.:	
	mobil:	
	e-mail:	
	webové sídlo:	
sídlo alebo miesto podnikania:		Fax:
bankové spojenie:	číslo účtu (vo formáte IBAN):	
	IČ DPH:	
Štatutárny orgán:	Meno a priezvisko, titul:	
	Trvalý pobyt:	
Spôsob konania štatutárneho orgánu:		
Osoby oprávnené konať v mene autorizovanej osoby	Meno a priezvisko, titul:	
	Trvalý pobyt:	
	Meno a priezvisko, titul:	
	Trvalý pobyt:	

II. Predmet žiadosti

Názov technického predpisu		
Smernica/Nariadenie EÚ:		
Všeobecne záväzný právny predpis:		
Vymedzenie rozsahu výrobkov*	Postupy posudzovania zhody	Vymedzenie všeobecne záväzného právneho predpisu (uviesť konkrétne ustanovenie)

Názov technického predpisu		
Smernica/Nariadenie EÚ:		
Všeobecne záväzný právny predpis:		
Vymedzenie rozsahu výrobkov*	Postupy posudzovania zhody	Vymedzenie všeobecne záväzného právneho predpisu (uviesť konkrétne ustanovenie)

Názov technického predpisu		
Smernica/Nariadenie EÚ:		
Všeobecne záväzný právny predpis:		
Vymedzenie rozsahu výrobkov*	Postupy posudzovania zhody	Vymedzenie všeobecne záväzného právneho predpisu (uviesť konkrétne ustanovenie)

**V prípade nedostatku miesta, uviesť číslo prílohy.*

III. Zoznam sprievodných dokladov k žiadosti

1. Organizácia		Označenie, príloha č.
Výpis alebo kópia výpisu z obchodného registra alebo iného registra, v ktorom je žiadateľ zapísaný, zriaďovacia listina alebo jej kópia		
osvedčenie o živnostenskom oprávnení alebo jeho kópia		
Organizačná štruktúra (organizačné zložky vrátane pracovísk alebo pobočiek)		
Ekonomická stabilita – existencia prostriedkov na výkon technických a administratívnych úloh v procese posudzovania zhody		
Doklad o spôsobe preukázania nestrannosti		
Poistenie zodpovednosti za škodu spôsobenú činnosťou autorizovanej osoby		
2. Personál		
(vrátane externých zamestnancov)		
Potrebný počet zamestnancov - členenie	Certifikačný orgán na výroby	
	Skúšobné laboratórium	
	Inšpekčný orgán typu A	
	Certifikačný orgán pre systémy kvality	
	Certifikačný orgán na osoby	
Dosiahnuté vzdelanie, prax, znalosť legislatívy zamestnancov		
Existencia záväzku zachovania mlčanlivosti, nezávislosti, nestrannosti		
Plán ďalšieho vzdelávania		
Zoznam externých zamestnancov		
3. Prístrojové vybavenie		
Vybavenie skúšobných priestorov		
Zoznam subdodávateľov		
4. Akreditácia		
Osvedčenie o akreditácii podľa:	STN EN ISO/IEC 17065	
	STN EN ISO/IEC 17065 + STN EN ISO/IEC 17021-1	Áno /Nie
	STN EN ISO/IEC 17020	
	STN EN ISO/IEC 17021-1	
	STN EN ISO/IEC 17024	
	STN EN ISO/IEC 17025	
	iné	

5. Proces posudzovania	
Zoznam činností, ktoré sa týkajú posudzovania zhody	
Opis postupov (modulov) posudzovania zhody	
Postupy posudzovania zhody zabezpečené prostredníctvom subdodávateľov	
Kópie subdodávateľských zmlúv	
6. Účasť na normalizačnej činnosti a členstvo v pracovných skupinách NO	
Účasť na normalizačnej činnosti	
Členstvo v pracovných skupinách notifikovaných osôb:	
- teplovodné kotly	
- elektromagnetická kompatibilita	
- zariadenia a ochranné systémy pre použitie v prostrediach s nebezpečenstvom výbuchu (ATEX)	
- plynové spotrebiče	
- zdravotnícke pomôcky	
- výťahy	
- stroje	
- vybavenie námorných lodí	
- tlakové zariadenia a jednoduché tlakové nádoby	
- osobné ochranné prostriedky	
- interoperabilita železničného systému	
- bezpečnosť hračiek	
- rekreačné plavidlá	
- lanovky	
- emisie hluku	
- pyrotechnické výrobky	
- koncové rádiové a telekomunikačné zariadenia	
- výbušniny na civilné použitie	
- MID/NAWI	
- prepravovateľné tlakové zariadenia	
7. Správny poplatok	
Správny poplatok	

Štatutárny orgán a osoby oprávnené konať v mene autorizovanej osoby týmto vyjadrujú súhlas so zverejňovaním ich osobných údajov tretím osobám prostredníctvom oficiálneho webového sídla ÚNMS SR.

Dole podpísaná/podpísaný udeľuje týmto súhlas podľa zákona č. 122/2013 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých

zákonov v znení zákona č. 84/2014 Z. z. Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky so spracúvaním osobných údajov uvedených v bode I. žiadosti o autorizáciu a notifikáciu na účely rozhodnutia o autorizácii.

dátum

meno, priezvisko a podpis
člena/členov štatutárneho orgánu

Príloha č. 2 VZOR ZÁPISU O PRESKÚMANÍ ŽIADOSTI O AUTORIZÁCIU A NOTIFIKÁCIU



ZÁPIS O PRESKÚMANÍ ŽIADOSTI O AUTORIZÁCIU A NOTIFIKÁCIU

podľa zákona 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

A) Žiadateľ o autorizáciu a notifikáciu:
Žiadosť podaná dňa:

Je žiadosť úplná? ÁNO / NIE

Ak nie, doplnil žiadateľ o autorizáciu a notifikáciu chýbajúcu dokumentáciu v určenej lehote? ÁNO / NIE

B) Osvedčenia o akreditácii vzťahujúce sa na rozsah autorizácie:

STN EN ISO/IEC 17020 (IO) platí do

- akreditácia pre účely autorizácie a notifikácie: ÁNO/NIE

STN EN ISO/IEC 17021-1 (COSMQ) platí do

- akreditácia pre účely autorizácie a notifikácie: ÁNO/NIE

STN EN ISO/IEC 17024 (COO) platí do

- akreditácia pre účely autorizácie a notifikácie: ÁNO/NIE

STN EN ISO/IEC 17025 (SL) platí do

- akreditácia pre účely autorizácie a notifikácie: ÁNO/NIE

STN EN ISO/IEC 17065 (COV) platí do

(STN EN ISO/IEC 17065 + STN EN ISO/IEC 17021: ÁNO / NIE)

- akreditácia pre účely autorizácie a notifikácie: ÁNO/NIE

Pokrýva akreditácia rozsah autorizácie?

ÁNO

ČIASTOČNE Odôvodnenie:

NIE

Posudzovanie:

Zúčastnil sa ÚNMS SR posudzovania autorizačných a notifikačných požiadaviek v rámci akreditácie na účely autorizácie a notifikácie?

ÁNO / NIE

Ak áno, kedy:

AKREDITÁCIA/REAKREDITÁCIA

Dňa:

DOHL'AD:

Dňa:

ROZŠIROVANIE AKREDITÁCIE:

Dňa:

MIMORIADNY DOHL'AD:

Dňa:

C) Ak žiadateľovi o autorizáciu a notifikáciu bola v minulosti udelená autorizácia, kedy ÚNMS SR vykonal poslednú kontrolu plnenia všetkých autorizačných požiadaviek počas posledných dvoch rokov?

Plánovaná kontrola:

Mimoriadna kontrola:

D) Záver

Na základe uvedených skutočností, predloženej dokumentácie a:

1. získania akreditácie na účely autorizácie a notifikácie za účasti ÚNMS SR,
 2. absolvovania dohľadu v rámci udelenej akreditácie na účely autorizácie a notifikácie za účasti ÚNMS SR,
 3. absolvovania kontroly,
- počas ktorej/ktorého/ktorých boli posúdené všetky autorizačné a notifikačné požiadavky

JE / NIE JE potrebné vykonať autorizačný audit.

Ak autorizačný audit nie je potrebné vykonať, na základe uvedených skutočností

ODPORÚČAM UDELIŤ AUTORIZÁCIU / NAVRHUJEM ZASTAVIŤ KONANIE

E) Ďalšie informácie

Vypracoval:

Dňa:

Podpis:

Schválil:

Dňa:

Podpis:

Príloha č. 3 VZOR ROZHODNUTIA O AUTORIZÁCII



ROZHODNUTIE

č. zo dňa (dátum)

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky ako ústredný orgán štátnej správy pre oblasť posudzovania zhody podľa § 3 ods. 1 písm. f) zákona 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 (ďalej len „zákon o posudzovaní zhody“) a príslušný podľa § 11 ods. 1 a 4 a § 34 zákona o posudzovaní zhody, ako správny orgán príslušný podľa § 5 a § 46 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov (ďalej len „správny poriadok“), na základe žiadosti doručenej dňa a na základe preverenia splnenia podmienok ustanovených v § 11 ods. 4 zákona o posudzovaní zhody

autorizuje

Názov, obchodné meno autorizovanej osoby

SKTC, NO,

Sídlo autorizovanej osoby, IČO:

na obdobie od právoplatnosti tohto rozhodnutia do dňa.....

na (technický predpis z oblasti posudzovania zhody).

Rozsah autorizácie je uvedený v prílohe k rozhodnutiu č., ktorá tvorí neoddeliteľnú súčasť tohto rozhodnutia a je súčasťou výroku.

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia a týmto dňom sa ruší rozhodnutie č. zo dňa

Poučenie:

Podľa § 61 správneho poriadku možno proti tomuto rozhodnutiu podať rozklad do 15 dní odo dňa jeho oznámenia na Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky, Štefanovičova 3, P.O. BOX 76, 810 05 Bratislava. Toto rozhodnutie je preskúmateľné súdom po vyčerpaní riadnych opravných prostriedkov a po nadobudnutí právoplatnosti.

(titul, meno, priezvisko, podpis)

predseda úradu

Príloha

k rozhodnutiu č. zo dňa (dátum)

Identifikačný kód:

Právna forma:

Štatutárny orgán:

Spôsob konania štatutárneho orgánu:

V mene autorizovanej osoby koná:

Titul, meno, priezvisko, adresa.

Technické predpisy:

(Názov technického predpisu z oblasti posudzovania zhody).

Rozsah autorizácie podľa (konkrétne ustanovenie technického predpisu z oblasti posudzovania zhody) v rozsahu osvedčenia/osvedčení o akreditácii č.

Postupy posudzovania zhody:

(jednotlivé názvy postupov posudzovania zhody (moduly)).

Príloha č. 4 VZOR ROZHODNUTIA O ZRUŠENÍ AUTORIZÁCIE



ROZHODNUTIE

č. zo dňa (dátum)

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky (ďalej len „úrad“) ako ústredný orgán štátnej správy pre oblasť posudzovania zhody podľa § 3 ods. 1 písm. f) zákona 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 (ďalej len „zákon o posudzovaní zhody“), príslušný podľa § 11 ods. 14 a § 34 zákona o posudzovaní zhody a ako správny orgán príslušný podľa § 1 ods. 2, § 5 a § 46 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov (ďalej len „správny poriadok“), podľa § 11 ods. 14 písm. XY) zákona o posudzovaní zhody

ruší

autorizáciu udelenú rozhodnutím č. zo dňa, ktorým sa autorizovaná osoba

Názov, obchodné meno autorizovanej osoby

SKTC, NO

Sídlo autorizovanej osoby, IČO:

(ďalej len „účastník konania“)

autorizovala na (technický predpis z oblasti posudzovania zhody) z dôvodu, že účastník konania.....(vymedzenie dôvodu podľa § 11 ods. 14 písm. XY) zákona o posudzovaní zhody).

Odôvodnenie:

Poučenie:

Podľa § 61 správneho poriadku možno proti tomuto rozhodnutiu podať do 15 dní odo dňa jeho oznámenia rozklad na Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky, Štefanovičova 3, P.O. Box 76, 810 05 Bratislava 15. Toto rozhodnutie je preskúmateľné súdom po vyčerpaní riadnych opravných prostriedkov a po nadobudnutí právoplatnosti. a nadobudnutí právoplatnosti .

(titul, meno, priezvisko, podpis)

predseda úradu

Príloha č. 5 VZOR ROZHODNUTIA O POZASTAVENÍ AUTORIZÁCIE



ROZHODNUTIE

č. zo dňa (dátum)

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky (ďalej len „úrad“) ako ústredný orgán štátnej správy pre oblasť posudzovania zhody podľa § 3 ods. 1 písm. f) zákona 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 (ďalej len „zákon o posudzovaní zhody“), príslušný podľa § 11 ods. 12 a § 34 zákona o posudzovaní zhody a ako správny orgán príslušný podľa § 1 ods. 2, § 5 a § 46 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov (ďalej len „správny poriadok“), podľa § 11 ods. 12 písm. XY) zákona o posudzovaní zhody

pozastavuje autorizáciu

Názov, obchodné meno autorizovanej osoby

SKTC....., NO

Sídlo, IČO:

(ďalej len „účastník konania“)

na (technický predpis z oblasti posudzovania zhody), z dôvodu (vymedzenie dôvodu nesplnenia podmienok podľa § 11 ods. 12 písm. ...) zákona o posudzovaní zhody).

Odôvodnenie:

Poučenie:

Podľa § 61 správneho poriadku možno proti tomuto rozhodnutiu podať do 15 dní odo dňa jeho oznámenia rozklad na Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky, Štefanovičova 3, P.O. Box 76, 810 05 Bratislava 15. Toto rozhodnutie je podľa zákona č. 162/2015 Z. z. Správneho súdneho poriadku preskúmateľné súdom po vyčerpaní riadnych opravných prostriedkov a nadobudnutí právoplatnosti.

(titul, meno, priezvisko, podpis)

predseda úradu

Príloha č. 6 VZOR ROZHODNUTIA O NEUDELENÍ AUTORIZÁCIE



ROZHODNUTIE

č. zo dňa (dátum)

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky (ďalej len „úrad“) ako ústredný orgán štátnej správy pre oblasť posudzovania zhody podľa § 3 ods. 1 písm. f) zákona 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 (ďalej len „zákon o posudzovaní zhody“), príslušný podľa § 11 a § 34 zákona o posudzovaní zhody a ako správny orgán príslušný podľa § 1 ods. 2, § 5 a § 46 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov (ďalej len „správny poriadok“), podľa § 11 ods. 4 zákona o posudzovaní zhody

neudeľuje autorizáciu

spoločnosti

Názov, obchodné meno spoločnosti

Sídlo, IČO:

(ďalej len „účastník konania“)

na (technický predpis z oblasti posudzovania zhody), z dôvodu (vymedzenie dôvodu nesplnenia podmienok podľa § 11 ods. 4 zákona o posudzovaní zhody).

Odôvodnenie:

Poučenie:

Podľa § 61 správneho poriadku možno proti tomuto rozhodnutiu podať do 15 dní odo dňa jeho oznámenia rozklad na Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky, Štefanovičova 3, P.O. Box 76, 810 05 Bratislava 15. Toto rozhodnutie je preskúmateľné súdom po vyčerpaní riadnych opravných prostriedkov a po nadobudnutí právoplatnosti.

(titul, meno, priezvisko, podpis)

predseda úradu