

Metodický pokyn

č. 1/2011

na činnosť autorizovaných/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

júl 2011

OBSAH

ÚVOD	4
1. ZÁSADY JEDNOTNÉHO POSTUPU AO/NO	5
1.1 Všeobecné zásady	5
1.2 Požiadavky na AO/NO, členov štatutárneho orgánu a zamestnancov	5
1.3 Zásady vyplývajúce zo nariadení vlády SR/smerníc ES, technických noriem, zákonov	5
1.4 Zásady pre vydávanie dokumentov	6
1.5 Vzťahy so subdodávateľmi a zákazníkmi	7
1.6 Spolupráca na národnej a medzinárodnej úrovni	7
1.7 Povinnosti voči úradu	7
2. ZÁSADY POSTUPOV NA VYKONÁVANIE ČINNOSTI AO/NO POVERENÝCH NA VYKONÁVANIE POSUDZOVANIA ZHODY	8
2.1 Modul A - Vnútoraná kontrola výroby	8
2.1.1 Modul A1 - Vnútoraná kontrola výroby a skúška výrobku pod dohľadom	9
2.1.2 Modul A2 - Vnútoraná kontrola výroby a skúšky výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch	9
2.2 Modul B – ES skúška typu	9
2.3 Modul C - Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby	10
2.3.1 Modul C1 - Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a skúške výrobku pod dohľadom	10
2.3.2 Modul C2 - Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a skúškach výrobku pod dohľadom ľubovoľných intervaloch	11
2.4 Modul D - Zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobného procesu	11
2.4.1 Modul D1 - Zabezpečenie kvality výrobného procesu	11
2.5 Modul E - Zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobku	12
2.5.1 Modul E1 - Zabezpečenie kvality kontroly a skúšok konečného výrobku	12
2.6 Modul F - Zhoda s typom založená na overovaní výrobku	12
2.6.1 Modul F1 - Zhoda založená na overovaní výrobku	13
2.7 Modul G - Zhoda založená na overovaní jednotky	14
2.8 Modul H - Zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality	14
2.8.1 Modul H1 - Zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality a preskúmaní návrhu	14

3. ZÁSADY PRI VYDÁVANÍ ES CERTIFIKÁTOV A CERTIFIKÁTOV	15
3.1 Všeobecný postup vydávania dokumentov	15
3.2 Vydávanie ES certifikátov	15
3.3 Vydávanie Certifikátov	16
4. INŠPEKCIA PRI POSUDZOVANÍ ZHODY URČENÝCH VÝROBKOV	16
5. SKÚŠANIE URČENÉHO VÝROBKU	16
6. OZNAČENIA ZHODY	17
6.1 Označenie CE	17
6.2 Iné označenia zhody	17
7. UZNÁVANIE ZAHRANIČNÝCH DOKLADOV	17
8. ZÁVER	17

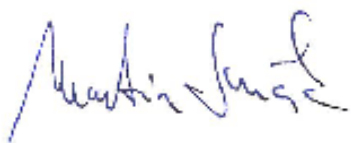
Úvod

Zákon č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov schválila Národná rada Slovenskej republiky 7. septembra 1999 a v Zbierke zákonov bol publikovaný 27. októbra 1999 v čiaske 113 na stranách 2094 – 2110. Účinnosť zákona je od 1. januára 2000.

Zákon č. 264/1999 Z. z. bol novelizovaný zákonom č. 436/2001 Z. z. s účinnosťou od 1. novembra 2001 a zákonom č. 254/2003 Z. z. s účinnosťou od 1. augusta 2003 a zákonom č. 505/2009 Z. z. s účinnosťou od 1. 1. 2010 (ďalej len „zákon“).

Tento metodický pokyn usmerňuje činnosť autorizovaných osôb/notifikovaných osôb (ďalej len „AO/NO“) a jeho cieľom je zabezpečiť jednotný postup AO/NO pri postupoch spojených s posudzovaním zhody.

Tento metodický pokyn nadobúda platnosť a účinnosť dňom 1. augusta 2011.



Mgr. Martin Senčák
riaditeľ odboru skúšobníctva



Ing. Lucia Gocníkovej
predsedníčka ÚNMS SR

1. ZÁSADY JEDNOTNÉHO POSTUPU AO/NO

1.1 Všeobecné zásady

AO/NO je povinná pri svojej činnosti uplatňovať nasledovné všeobecné zásady:

- dodržiavať princíp nestrannosti,
- pracovať nestranným, nezávislým, transparentným a nediskriminačným spôsobom,
- vydávať rozhodnutia založené na objektívnych dôkazoch zhody (nezhody) získané AO/NO a neovplyvnené inými záujmami alebo stranami,
- konať tak, aby nestrannosť nebola ovplyvnená zaujatosťou vyplývajúcou
 - z vlastného záujmu – záujem na zmluve, poplatkoch, obava zo straty zamestnania, obava zo straty zákazníka,
 - aktivity posudzovania zhody u výrobku, na ktorom sa už podieľal vo forme návrhu, projektu, vo forme konzultácií,
 - posudzovanie zhody výrobku vo firme, ktorej viac verí, ako by hľadal dôkazy, vzťahy s osobami, firmou, laboratóriom,
 - obavy z konkurencie pri posudzovaní firmy.

1.2 Požiadavky na AO/NO, členov štatutárneho orgánu a zamestnancov

- AO/NO musí byť fyzickou osobou – podnikateľom alebo právnickou osobou.
- AO/NO musí byť treťou nezávislou stranou, nezávislou od svojich zákazníkov a všetkých ostatných zúčastnených strán.
- AO/NO, členovia štatutárneho orgánu a zamestnanci zodpovední za posudzovanie zhody sa nesmú zúčastňovať na návrhu, dodávke, inštalácii, zásobovaní, nesmú byť údržbárom výrobku, ktorý posudzujú, ani nesmú poskytovať k uvedenému výrobku konzultačné služby.
- AO/NO musí vyžadovať od všetkých zamestnancov zodpovedných za posudzovanie zhody písomné, vlastnoručne podpísané vyhlásenie o mlčanlivosti a nestrannosti vo vzťahu k obchodným a iným záujmom a vzťahom, ktoré by sa mohli chápať ako konflikt záujmu.
- AO/NO sa musí uistiť, že jej organizačná zložka alebo subdodávateľa konajú na princípe nezávislosti a nestrannosti a dodržiavajú mlčanlivosť o skutočnostiach, o ktorých sa dozvedia pri výkone posudzovania zhody.
- AO/NO a zamestnanci musia vykonávať posudzovanie zhody na najvyššom stupni profesionality a technickej odbornosti v danej oblasti; nesmú podliehať žiadnym tlakom a stimulom, najmä finančným, ktoré by mohli ovplyvniť rozhodnutie a výsledky posudzovania zhody najmä zo strany osôb alebo skupín osôb, ktoré majú záujem na týchto aktivitách.
- Hodnotenie zamestnancov zodpovedných za posudzovanie zhody nesmie byť závislé na množstve kladne vybavených zákaziek.
- AO/NO musí mať zdokumentované postupy na identifikáciu, vybavenie a elimináciu prípadov možného konfliktu záujmu.
- Aktivity vykonávané AO/NO musia vzbudzovať dôveryhodnosť.
- AO/NO, členovia štatutárneho orgánu a všetci zamestnanci sú povinní zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, o ktorých sa dozvedia pri výkone svojich činností, ktoré sú chránené inou legislatívou (autorské práva, vlastnícke práva).

1.3 Zásady vyplývajúce zo nariadení vlády SR/smerníc ES, technických noriem, zákonov

- Dodržiavať postupy ustanovené nariadeniami vlády na posudzovanie zhody výrobkov v rozsahu rozhodnutia o autorizácii alebo potvrdenia o notifikácii.
- Dodržiavať ustanovenia zákona a postupy posudzovania výrobkov ustanovené príslušnými nariadeniami vlády.

- AO/NO musí mať primerané prostriedky, ktoré jej umožnia vykonávať technické úlohy v procesoch posudzovania zhody.
- Dokumenty vydávané podľa zákona, nariadení vlády a smerníc ES podpisujú osoby oprávnené konať v mene AO/NO, ktoré sú uvedené v rozhodnutí o autorizácii. Vydávané dokumenty nie je možné podpísať v zastúpení.
- AO/NO má zamestnancov, ktorí majú odborné a kvalifikačné predpoklady vykonávať činnosti v procese posudzovania zhody a jej zamestnanci sú povinní zúčastňovať sa odborných vzdelávaní v oblasti posudzovania zhody.
- AO/NO má povinnosť preukazovať odbornú spôsobilosť svojich zamestnancov, ktorí musia mať príslušné znalosti a skúsenosti pre vykonávanie posudzovania zhody v súlade s príslušným nariadením vlády/smernicou ES.
- AO/NO musí mať nevyhnutné prostriedky na výkon technických a administratívnych úloh spojených s posudzovaním zhody.
- AO/NO musí mať uzatvorenú poistnú zmluvu na pokrytie zodpovednosti za škodu spôsobenú výkonom činnosti AO/NO.
- Identifikačné číslo AO/NO sa umiestňuje na výrobok za označením zhody, ak to ustanovuje nariadenie vlády. Identifikačné číslo umiestňuje AO/NO sama alebo na základe jej pokynov ho umiestňuje výrobca.
- AO/NO musí mať zdokumentované postupy na používanie svojej značky (identifikačného čísla) a na opatrenia, ktoré prijme v prípade zneužitia, nepravdivého použitia alebo nesprávneho použitia a pracovné postupy aktivít po zistení zneužitia/nesprávneho použitia.

1.4 Zásady pre vydávanie dokumentov

- AO/NO môže posudzovať zhodu a vydávať dokumenty iba pre výrobky a postupy, pre ktoré je autorizovaná a notifikovaná.
- Rozdiel v činnostiach vykonávaných na základe autorizácie a notifikácie a ostatných činnostiach musí byť zákazníkovi jednoznačne vysvetlená a vo vydaných dokumentoch jasne viditeľná.
- AO/NO musí mať primerané prostriedky, ktoré jej umožnia vykonávať administratívne úlohy v procesoch posudzovania zhody.
- AO/NO sa odporúča vydávať certifikáty a iné dokumenty súvisiace s posudzovaním zhody a výkonom inšpekcie pri posudzovaní zhody na tlačivách uvedených v prílohe.
- Na základe žiadosti AO/NO musí AO/NO poskytovať rovnopisy dokumentov vrátane súvisiacich dokladov ďalším AO/NO, v súlade s požiadavkami nariadenia vlády/smernice ES, a ak je to nevyhnutné, aj iným AO/NO, a, ak to vyžaduje medzinárodná zmluva, ktorou je Slovenská republika viazaná, aj zahraničným osobám v súlade s § 11 ods. 9 písm. d) zákona.
- Zúčastňovať sa porád organizovaných úradom a zúčastňovať sa na práci a stretnutiach pracovných skupín pre jednotlivé nariadenia vlády/smernice ES, spracúvať technické návody pre jednotný postup AO/NO v danej oblasti a odovzdávať ich úradu na odsúhlasenie a archiváciu. Spolupracovať s ostatnými AO/NO pôsobiacimi v tej istej oblasti, vrátane nevykonávania duplicitných zistení.
- Zabezpečovať alebo sa aktívne zúčastňovať na testoch odbornosti (kruhových testoch, porovnávacích skúškach a pod. organizovaných v rámci EÚ) a na príslušnej normalizačnej činnosti vzhľadom na výrobky, na posudzovanie ktorých je autorizovaný.
- Vydávať na základe technických zistení certifikáty, záverečné protokoly a protokoly o skúškach podľa možností v súlade so vzormi tlačív z prílohy a číslovať ich jednoznačným spôsobom a rušiť certifikáty, záverečné protokoly a protokoly o skúškach. Ďalšie informácie uvádzať podľa požiadaviek v príslušnom nariadení vlády/smernici ES.
- Objektívne informovať výrobcu alebo dovozcu na základe jeho žiadosti o najnovšom vývoji pri uplatňovaní harmonizovaných slovenských technických noriem,

o odporúčaní vyplývajúcich z koordinácie AO/NO a z postupov posudzovania zhody a poskytovať jasné informácie o lehotách a nákladoch za vykonané práce.

1.5 Vzťahy so subdodávateľmi a zákazníkmi

- Zmluvy so subdodávateľmi uzatvárať v nevyhnutnom rozsahu a vždy s presnou technickou špecifikáciou a v priamom zmluvnom vzťahu. AO/NO je povinná zabezpečiť zmluvy so subdodávateľmi na rozsah činností, na ktoré nemá akreditáciu, pri uzatváraní subdodávateľských zmlúv overiť si, či subdodávateľ spĺňa podmienky na výkon tejto činnosti. Vyžiadať si súhlas výrobcu alebo dovozcu so subdodávkou.
- Ak spolupracuje so subdodávateľmi je plne zodpovedná za všetky činnosti pokryté zmluvou so subdodávateľmi, spolupráca so subdodávateľmi nemá za následok prenesenie zodpovednosti na nich.
- viesť samostatnú evidenciu o subdodávkach, rámcových subdodávateľských zmluvách a informáciách o spôsobilosti zmluvných subdodávateľov.
- Prípadné námietky výrobcu alebo jeho splnomocnenca voči certifikátom/ES certifikátom a iným dokladom treba riešiť v rámci Obchodného zákonníka. Na činnosti AO/NO sa nevzťahuje zákon č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov.
- AO, ktorá je akreditovaná Slovenskou národnou akreditačnou službou, môže na dokumentoch umiestňovať značku „SNAS“.
- AO/NO vykoná dodatočné posúdenie zhody a vydá nový certifikát u výrobku, ktorý už posudzoval, avšak výrobca navrhol úpravu alebo zmenu, ktorá môže mať vplyv na výsledky posúdenia zhody alebo podmienky použitia.
- AO/NO musí mať zdokumentované postupy na používanie svojej značky (identifikačného čísla) a na opatrenia, ktoré prijme v prípade zneužitia, nepravdivého použitia alebo nesprávneho použitia a pracovné postupy aktivít po zistení zneužitia/nesprávneho použitia.

1.6 Spolupráca na národnej a medzinárodnej úrovni

- AO/NO sa zúčastňuje na koordinačných činnostiach priamo alebo v zastúpení, alebo inak zabezpečuje, aby mala vedomosti o príslušných technických predpisoch a technických normách.
- AO/NO sa zúčastňuje na práci a stretnutiach pracovných skupín pre jednotlivé nariadenia vlády/smernice ES organizované na európskej úrovni, sleduje informácie uverejňované na stránke www.circa.europa.eu.
- NO oznámená Európskej komisii a ostatným členským krajinám EÚ môže slobodne ponúkať svoje služby posudzovania zhody v rámci svojho predmetu notifikácie, tieto činnosti môže vykonávať aj na území iných štátov EÚ alebo tretích krajín.
- AO/NO informuje ostatné NO o všetkých certifikátoch o typovej skúške ES a/alebo o ich dodatkoch, ktoré zamietol, zrušil, pozastavil alebo inak obmedzil, a na požiadanie informuje o osvedčeniach a/alebo ich dodatkoch, ktoré vydal.
- Komisia, členské štáty a ostatné NO môžu na požiadanie získať kópiu osvedčení o typovej skúške ES a/alebo ich dodatkov. Na požiadanie môže Komisia a členské štáty získať kópiu technickej dokumentácie a výsledkov skúšok, ktoré vykonala NO. Do skončenia platnosti osvedčenia uchováva NO kópiu certifikátu o typovej skúške ES, jeho príloh a dodatkov, ako aj technické podklady vrátane dokumentácie predloženej výrobcom.

1.7 Povinnosti voči úradu

AO/NO je povinná:

- bezodkladne oznamovať úradu všetky zmeny podmienok určených na autorizáciu alebo notifikáciu,
- oznamovať úradu, Slovenskej obchodnej inšpekcii alebo inému orgánu trhového dohľadu skutočnosť o porušení zákona, o ktorých sa pri svojej činnosti dozvedia,

- informovať úrad o nejasnostiach a problémoch, ktoré vzniknú pri činnostiach v rámci pôsobnosti autorizácie a notifikácie,
- poskytnúť úradu na jeho žiadosť akúkoľvek informáciu týkajúcu sa aktivít AO/NO vykonávaných v rámci zákona (napr. ohľadom vykonávania posudzovania zhody, spolupráce so subdodávateľmi, konflikte záujmu, atď.) a pravidelne ho informovať o metódach a skúsenostiach s predkladaním výročných správ o činnosti,
- na požiadanie poskytovať úradu informácie o zamietnutých žiadostiach o posúdenie zhody výrobcom, dovozcom alebo splnomocnencom, o odobratií certifikátu/ES certifikátu,
- umožniť pracovníkom úradu vykonávanie kontroly podľa § 11 ods. 11 zákona o dodržiavaní ustanovení zákona v rozsahu uvedenom v rozhodnutí o autorizácii.

2. ZÁSADY POSTUPOV NA VYKONÁVANIE ČINNOSTI AO/NO POVERENÝCH NA VYKONÁVANIE POSUDZOVANIA ZHODY

Cieľom tejto kapitoly je usmernenie postupu AO/NO na vykonávanie činností posudzovania zhody určených výrobkov podľa zákona a v rozsahu rozhodnutia o autorizácii, ktoré AO udelil úrad podľa § 11 zákona a usmernenie postupu NO na vykonávanie činností v rámci posudzovania zhody určených výrobkov podľa príslušných nariadení vlády, ktorými sa transponujú smernice ES, na ktoré sú notifikované.

Posudzovanie zhody je činnosť AO/NO, ktorá vydaním certifikátu osvedčí, že vlastnosti určeného výrobku a činnosti súvisiace s výrobou, sú v súlade s technickými požiadavkami na určené výrobky v technických predpisoch.

Skutočné vlastnosti výrobku sa zistia skúšaním, overovaním a pod. a sú popísané v protokole o skúškach. Požiadavky na certifikačný orgán a spôsobilosť vykonávať posúdenie zhody neustranne, dôveryhodne a kompetentne subjekt preukazuje plnením požiadaviek normy STN EN 45011. Posudzovanie zhody je postupom preukázania, že boli splnené konkrétne požiadavky týkajúce sa výrobku, ktorým si výrobca plní povinnosti ustanovené príslušným nariadením vlády/smernicou ES. Pri posudzovaní zhody sa vyberie taký modul, ktorý ustanovuje nariadenie vlády, najlepšie vyhovuje výrobku, zúčastneným stranám a zbytočne nezaťažuje hospodársky subjekt.

Ak výrobok spĺňa uplatniteľné požiadavky výrobca vydá Vyhlásenie o zhode pre model výrobku, na výrobok umiestni označenie zhody a spolu s technickou dokumentáciou ho pre vnútroštátne orgány uchováva k dispozícii desať rokov od uvedenia výrobku na trh. Ak sa na posudzovaní zhody zúčastnil aj NO, výrobca umiestni za označenie zhody aj identifikačné číslo NO, ak to ustanovuje nariadenie vlády, ktorým sa transponuje smernica..

Výrobca vyhlasuje vo Vyhlásení o zhode pre model výrobku na vlastnú zodpovednosť, že príslušné výrobky spĺňajú všetky uplatniteľné požiadavky a umiestni požadované označenie zhody na každý jednotlivý výrobok, ktorý spĺňa tieto požiadavky.

V zmysle ustanovenia § 12 ods. 6 a 7 zákona sa môžu postupy posudzovania zhody použiť na posúdenie zhody aj iného ako určeného výrobku, podobne aj pri dobrovoľnom vyhlasovaní zhody so slovenskými technickými normami. Z textu záverečného protokolu však musí byť zrejmé, že ide o „dobrovoľné“ posúdenie zhody a názov pre dobrovoľné certifikáty je „Certifikát“. Ak bolo vykonané skúšanie iného ako určeného výrobku podľa § 16 zákona, akreditované laboratórium vypracuje v zmysle technických noriem protokol o skúškach, ktorý tvorí podklad pre vypracovanie Certifikátu.

Detailný popis modulov posudzovania zhody je uvedený v Rozhodnutí Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008/ES o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh.

2.1 Modul A - Vnútorňá kontrola výroby

Výrobca vydá ES vyhlásenie o zhode pre model výrobku na základe vnútornej kontroly výroby, Podkladom je posúdenie výrobku a posúdenie technickej dokumentácie (zahŕňa fázu návrhu a výroby), zoznam relevantných harmonizovaných noriem a/alebo iných príslušných technických špecifikácií a analýza a hodnotenie rizika či rizík. Ak ide o zložitý výrobok, technická dokumentácia musí obsahovať (na základe vhodnosti) všeobecný opis výrobku,

návod na používanie výrobku, nákresy koncepčného riešenia, výrobné výkresy a náčrty súčiastok, podzostáv, okruhov, opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie uvedených nákresov a náčrtov a používania výrobku, výsledky vykonaných konštrukčných výpočtov, protokoly o skúškach.

2.1.1 Modul A1 - Vnútna kontrola výroby a skúška výrobku pod dohľadom

Vnútna kontrola výroby a skúška výrobku pod dohľadom je postupom posudzovania zhody zahŕňajúci fázu návrhu a výroby, pričom sa vykonávajú skúšky každého jednotlivého výrobku akreditovaným vnútropodnikovým orgánom alebo nezávislým orgánom (treťou stranou). Vykoná sa jedna alebo viacero skúšok na jeden alebo viac parametrov výrobku s cieľom overiť zhodu s ustanovenými požiadavkami nariadenia vlády.

Podkladom pre vypracovanie ES vyhlásenia o zhode je aj posúdenie technickej dokumentácie, zoznam relevantných harmonizovaných noriem a/alebo iných príslušných technických špecifikácií a analýza a hodnotenie rizika či rizík. Ak ide o zložitý výrobok, technická dokumentácia musí obsahovať (na základe vhodnosti) všeobecný opis výrobku, návod na používanie výrobku, nákresy koncepčného riešenia, výrobné výkresy a náčrty súčiastok, podzostáv, okruhov, opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie uvedených nákresov a náčrtov a používania výrobku, výsledky vykonaných konštrukčných výpočtov, protokoly o skúškach.

2.1.2 Modul A2 - Vnútna kontrola výroby a skúšky výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch

Vnútna kontrola výroby a skúšky výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch je postupom posudzovania zhody zahŕňajúci fázu návrhu a výroby. Podľa rozhodnutia výrobcu kontroly výrobku vykonáva alebo ich nechá vykonať buď akreditovaný vnútropodnikový orgán alebo AO/NO vybraná výrobcom v ľubovoľných intervaloch určených AO/NO s cieľom overiť kvalitu vnútorných kontrol výrobku.

Prehodnotí sa primeraná vzorka konečných výrobkov, ktorú AO/NO odoberie pred uvedením na trh, a vykonajú sa vhodné skúšky určené v príslušných častiach harmonizovanej normy a/alebo technických špecifikácií, alebo sa vykonajú rovnocenné skúšky na kontrolu zhody výrobku s príslušnými požiadavkami legislatívneho nástroja.

Podkladom pre vypracovanie ES vyhlásenia o zhode je prehodnotenie primeranej vzorky konečných výrobkov a posúdenie technickej dokumentácie, zoznam relevantných harmonizovaných noriem a/alebo iných príslušných technických špecifikácií a analýza a hodnotenie rizika či rizík. Ak ide o zložitý výrobok, technická dokumentácia musí obsahovať (na základe vhodnosti) všeobecný opis výrobku, návod na používanie výrobku, nákresy koncepčného riešenia, výrobné výkresy a náčrty súčiastok, podzostáv, okruhov, opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie uvedených nákresov a náčrtov a používania výrobku, výsledky vykonaných konštrukčných výpočtov, protokoly o skúškach.

2.2 Modul B – ES skúška typu

ES skúška typu je časťou postupu posudzovania zhody, ktorou AO/NO skúma technický návrh výrobku a overuje a potvrdzuje, že technický návrh výrobku spĺňa požiadavky ustanovené nariadením vlády, ktoré sa naň vzťahuje.

ES skúška typu sa vykonáva na základe žiadosti výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu o typovú skúšku ES, ktorú výrobca alebo splnomocnený zástupca podá iba jedinej NO podľa vlastného výberu.

NO pri ES skúške typu

- preskúma vzorky úplného výrobku, ktorá je reprezentatívna pre plánovanú výrobu (typ výroby),
- posúdi primeranosť technického návrhu výrobku prostredníctvom preskúmania technickej dokumentácie, podporných dôkazov a preskúmaním vzoriek jednej alebo viacerých rozhodujúcich častí výrobku, ktoré sú reprezentatívne pre plánovanú výrobu (kombinácia typu výroby a typu návrhu),

- posúdi primeranosť technického návrhu výrobku prostredníctvom preskúmania technickej dokumentácie, podporných dôkazov bez preskúmania vzorky (typ návrhu).

Pri posudzovaní výrobku NO preskúma technickú dokumentáciu a podporné dôkazy na posúdenie primeranosti technického návrhu výrobku.

Pri posudzovaní vzorky NO

- overuje, či vzorka alebo vzorky boli vyrobené v súlade s technickou dokumentáciou, a určí prvky navrhnuté v súlade s uplatniteľnými ustanoveniami príslušných harmonizovaných noriem a/alebo technických špecifikácií, ako aj prvky, ktoré boli navrhnuté bez uplatnenia príslušných ustanovení týchto noriem,
- vykoná vhodné preskúmania a skúšky, alebo ich necháva vykonať, s cieľom skontrolovať, či v prípade, keď sa výrobca rozhodol uplatniť riešenia v príslušných harmonizovaných normách a/alebo technických špecifikáciách, boli tieto uplatnené správne,
- vykoná vhodné preskúmania a skúšky, alebo ich necháva vykonať, s cieľom skontrolovať, či v prípade, keď riešenia uvedené v príslušných harmonizovaných normách a/alebo technických špecifikáciách neboli uplatnené, riešenia prijaté výrobcom spĺňajú zodpovedajúce základné požiadavky legislatívneho nástroja.

NO vypracuje hodnotiacu správu, ktorá zaznamená vykonané činnosti a ich výsledky.

Ak typ spĺňa požiadavky ustanovené nariadením vlády, ktoré sa uplatňuje na príslušný výrobok, NO vydá výrobcovi ES certifikát o skúške typu. Tento certifikát obsahuje meno a adresu výrobcu, výsledky preskúmania, podmienky jeho platnosti a presné údaje na určenie schváleného typu a všetky informácie, ktoré umožňujú hodnotenie zhody vyrobených výrobkov so skúšaným typom a kontrolu za prevádzky.

Ak typ nespĺňa požiadavky ustanovené nariadením vlády, NO odmietne vydať ES certifikát o skúške typu a zodpovedajúcim spôsobom o tom informuje žiadateľa, pričom uvedie podrobné dôvody svojho odmietnutia.

Každý NO informuje úrad o ES certifikátoch o skúške typu a/alebo ich dodatkoch, ktoré vydal alebo zrušil, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje úradu zoznam certifikátov a/alebo ich dodatkov, ktoré boli zamietnuté, pozastavené alebo inak obmedzené.

Výrobca uchováva desať rokov od uvedenia výrobku na trh pre vnútroštátne orgány kópiu ES certifikátu o skúške typu, jeho prílohy a dodatky spolu s technickou dokumentáciou.

2.3 Modul C - Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby

Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby je časťou postupu posudzovania zhody, ktorou výrobca zaručuje a vyhlasuje, že príslušné výrobky sú v zhode s typom opísaným v ES certifikáte o skúške typu a spĺňajú požiadavky ustanovené nariadením vlády, ktorý sa na ne uplatňuje. Na základe toho výrobca umiestňuje požadované označenie zhody na každý jednotlivý výrobok, a vydá pre model výrobku písomné vyhlásenie o zhode, ktoré uchováva pre vnútroštátne orgány k dispozícii desať rokov od uvedenia výrobku na trh.

2.3.1 Modul C1 - Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a skúške výrobku pod dohľadom

Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a skúške výrobku pod dohľadom je časťou postupu posudzovania zhody, ktorou výrobca zaručuje a vyhlasuje na svoju zodpovednosť, že príslušné výrobky sú v zhode s typom opísaným v ES certifikáte o skúške typu a spĺňajú požiadavky ustanovené nariadením vlády, ktoré sa na ne uplatňuje.

Pre každý jednotlivý vyrobený výrobok vykoná výrobca alebo iná osoba (akreditovaný vnútropodnikový orgán alebo NO vybraný výrobcom) jednu alebo viac skúšok na jeden alebo viac parametrov výrobku s cieľom overiť zhodu so zodpovedajúcimi požiadavkami ustanovenými nariadením vlády, vydá pre model výrobku písomné vyhlásenie o zhode a umiestni požadované označenie zhody. Ak skúšky vykonáva NO, počas výrobného procesu výrobca umiestni, na zodpovednosť NO aj identifikačné číslo NO.

2.3.2 Modul C2 - Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a skúškach výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch

Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a skúškach výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch je časťou postupu posudzovania zhody, ktorou výrobca zaručuje a vyhlasuje na svoju zodpovednosť, že príslušné výrobky sú v zhode s typom opísaným v ES certifikáte o skúške typu a spĺňajú požiadavky ustanovené nariadením vlády, ktoré sa na ne uplatňuje.

Skúšky vykonáva výrobca alebo iná osoba (akreditovaný vnútropodnikový orgán alebo NO vybraný výrobcom) v ľubovoľných intervaloch na vzorke výrobkov s cieľom overiť kvalitu vnútorných kontrol výrobku, pričom sa okrem iného zohľadní technologická zložitosť výrobkov a vyrobené množstvo.

NO odoberie primeranú vzorku konečných výrobkov priamo na mieste pred uvedením na trh, a vykonajú sa vhodné skúšky určené v príslušných častiach harmonizovaných noriem a/alebo technických špecifikácií alebo sa vykonajú rovnocenné skúšky na kontrolu zhody výrobku s príslušnými požiadavkami ustanovenými nariadením vlády.

Na každý jednotlivý výrobok, ktorý je v zhode s typom opísaným v ES certifikáte o skúške typu výrobca umiestni požadované označenie zhody a vydá vyhlásenie o zhode. Ak skúšky vykonáva NO, výrobca umiestni na zodpovednosť NO počas výrobného procesu identifikačné NO.

Ak vzorka nedosahuje prijateľnú úroveň kvality, prijme NO príslušné opatrenia.

2.4 Modul D - Zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobného procesu

Zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobného procesu je časťou postupu posudzovania zhody, ktorý výrobca použije ak prevádzkuje schválený systém kvality pre výrobu, kontrolu a skúšku konečného výrobku.

Systémom kvality sa zabezpečuje zhoda výrobkov s typom opísaným v ES certifikáte o skúške typu a s požiadavkami ustanovenými nariadením vlády, ktoré sa na ne uplatňuje.

Systém kvality posúdi NO, ktorého výrobca požiadava o posúdenie svojho systému kvality pre príslušné výrobky. Dokumentácia systému kvality musí umožňovať jednotný výklad programov, plánov, manuálov a záznamov kvality a všetky prvky, požiadavky a ustanovenia prijaté výrobcom sa zdokumentujú systematickým a usporiadaným spôsobom vo forme písomne vypracovaných zásad, postupov a pokynov.

NO na posúdenie systému kvality použije audítorský tím, ktorého členom bude najmenej z jeden člen, ktorý má skúsenosti s posudzovaním príslušnej výrobných oblastí a technológií príslušného výrobku, ako aj znalosti požiadaviek ustanovených nariadením vlády. Audit zahŕňa hodnotiacu návštevu priestorov výrobcu, preskúmania technickej dokumentácie s cieľom overiť schopnosť výrobcu určiť príslušné požiadavky ustanovené nariadením vlády a vykonať potrebné preskúmania vzhľadom na zabezpečenie súladu výrobku s týmito požiadavkami. Vypracuje rozhodnutie, ktoré obsahuje závery auditu a odôvodnené rozhodnutie posúdenia.

NO vykonáva dohľad nad schváleným systémom kvality, ktorého cieľom je zabezpečiť, aby si výrobca riadne plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality. NO vykonáva pravidelné audity alebo neohlásené návštevy, o čom vypracuje správu o audite alebo správu o návšteve a protokol o skúškach v prípade, že boli vykonané.

2.4.1 Modul D1 - Zabezpečenie kvality výrobného procesu

Zabezpečenie kvality výrobného procesu je postupom posudzovania zhody, ktorý použije výrobca, ak prevádzkuje schválený systém kvality pre výrobu, kontrolu a skúšku konečného výrobku. Systémom kvality pre príslušné výrobky sa zabezpečuje súlad výrobkov s požiadavkami ustanovenými nariadením vlády, ktoré sa na ne uplatňuje.

Výrobca pripraví technickú dokumentáciu, ktorá musí obsahovať primeranú analýzu a hodnotenie rizika či rizík ako aj uplatniteľné požiadavky a ak je to relevantné z hľadiska

posudzovania, návrh, výroba a používanie výrobku. Prostredníctvom dokumentácie sa umožní posúdenie zhody výrobku s príslušnými požiadavkami.

Áudítorský tím NO posúdi zdokumentovaný systém výrobného procesu s cieľom určiť zhodu prvkov systému kvality výrobného procesu s požiadavkami príslušnej technickej normy.

Audit zahŕňa hodnotiacu návštevu priestorov výrobcu a preskúmanie technickej dokumentácie.

NO vypracuje rozhodnutie, ktoré zahŕňa závery auditu a odôvodnené rozhodnutie posúdenia a oznámi ho výrobcovi.

NO vykonáva pravidelné audity s cieľom zabezpečiť, aby výrobca udržiaval a uplatňoval systém kvality, a výrobcovi odovzdáva správu o audite.

NO môže vykonávať u výrobcu neohlásené návštevy, počas ktorých môže v prípade potreby vykonať skúšky výrobkov alebo ich nechať vykonať s cieľom overiť, či systém kvality funguje správne. NO odovzdá výrobcovi správu o návšteve a protokol o skúškach, ak boli vykonané.

2.5 Modul E - Zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobku

Zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobku je časťou postupu posudzovania zhody, ak výrobca prevádzkuje schválený systém kvality pre kontrolu konečného výrobku a skúšku výrobkov. Systémom kvality sa zabezpečuje zhoda výrobkov s typom opísaným v ES certifikáte o skúške typu a s uplatniteľnými požiadavkami ustanovenými nariadením vlády a príslušnej technickej normy.

Audítorský tím NO preskúma technickú dokumentáciu s cieľom overiť schopnosť výrobcu určiť príslušné požiadavky legislatívneho nástroja a vykonať potrebné preskúmania vzhľadom na zabezpečenie súladu výrobku s týmito požiadavkami. Rozhodnutie, ktoré zahŕňa závery auditu a odôvodnenie rozhodnutia posúdenia sa oznámi ho výrobcovi.

NO vykonáva pravidelné audity s cieľom zabezpečiť, aby výrobca udržiaval a uplatňoval systém kvality, a výrobcovi odovzdáva správu o audite. NO môže vykonávať u výrobcu neohlásené návštevy, počas ktorých môže v prípade potreby vykonať skúšky výrobkov alebo ich nechať vykonať s cieľom overiť, či systém kvality funguje správne. NO odovzdá výrobcovi správu o návšteve a protokol o skúškach, ak boli vykonané.

2.5.1 Modul E1 - Zabezpečenie kvality kontroly a skúšok konečného výrobku

Zabezpečenie kvality kontroly a skúšok konečného výrobku je postupom posudzovania zhody, ak výrobca prevádzkuje schválený systém kvality na kontrolu konečných výrobkov a skúšky príslušných výrobkov. Prostredníctvom technickej dokumentácie, ktorá obsahuje primeranú analýzu a hodnotenie rizika či rizík, sa umožní posúdenie zhody výrobku s príslušnými požiadavkami ustanovenými nariadením vlády.

Audítorský tím NO preskúma technickú dokumentáciu s cieľom overiť schopnosť výrobcu určiť príslušné požiadavky ustanovené nariadením vlády a vykonať potrebné preskúmania vzhľadom na zabezpečenie súladu výrobku s požiadavkami. Rozhodnutie, ktoré zahŕňa závery auditu a odôvodnenie rozhodnutia posúdenia sa oznámi výrobcovi

NO vykonáva pravidelné audity s cieľom zabezpečiť, aby výrobca udržiaval a uplatňoval systém kvality, a výrobcovi odovzdáva správu o audite. Okrem toho môže NO vykonať u výrobcu neohlásené návštevy, počas ktorých môže v prípade potreby vykonať skúšky výrobkov alebo ich nechať vykonať s cieľom overiť, či systém kvality funguje správne. NO odovzdá výrobcovi správu o návšteve a protokol o skúškach, ak boli vykonané.

2.6 Modul F - Zhoda s typom založená na overovaní výrobku

Zhoda s typom založená na overení výrobku je časťou postupu posudzovania zhody, keď NO podľa výberu výrobcu vykonáva príslušné preskúmania a skúšky s cieľom skontrolovať zhodu výrobkov so schváleným typom opísaným v ES certifikáte o skúške typu a s príslušnými požiadavkami ustanovenými nariadením vlády buď preskúmaním a skúškou každého výrobku, alebo preskúmaním a skúškou výrobkov na štatistickom základe.

Overovanie zhody preskúmaním a skúškou každého výrobku

Všetky výrobky sa skúmajú jednotlivo a s cieľom overiť ich zhodu so schváleným typom opísaným v ES certifikáte o skúške typu a s príslušnými požiadavkami ustanovenými nariadením vlády sa vykonávajú vhodné skúšky tak, ako sa stanovuje v príslušnej harmonizovanej norme či normách a/alebo technických špecifikáciách. Ak takáto harmonizovaná norma neexistuje, príslušná NO rozhoduje o vhodných skúškach, ktoré sa majú vykonať.

NO vydá certifikát zhody vzhľadom na vykonané preskúmania a skúšky a umiestni svoje identifikačné číslo na každý schválený výrobok alebo ho nechá umiestniť na svoju zodpovednosť.

Výrobca uchováva certifikát zhody pre potreby kontroly zo strany vnútroštátnych orgánov počas desiatich rokov od uvedenia výrobku na trh.

Štatistické overovanie zhody

Z každej série výrobkov sa vyberá náhodná vzorka. Všetky výrobky vo vzorke sa preskúmajú jednotlivo s cieľom zabezpečiť ich zhodu s uplatniteľnými požiadavkami ustanovenými nariadením vlády a stanoviť, či sa séria schváli, alebo zamietne. Vykonajú sa vhodné skúšky podľa príslušnej harmonizovanej normy. Ak takáto harmonizovaná norma neexistuje, príslušná NO rozhodne o vhodných skúškach, ktoré sa majú vykonať.

Ak sa séria schváli, všetky výrobky série sa považujú za schválené s výnimkou tých výrobkov zo vzorky, o ktorých sa zistilo, že skúškam nevyhoveli.

NO vydá certifikát zhody vzhľadom na vykonané preskúmania a skúšky a umiestni svoje identifikačné číslo na každý schválený výrobok alebo ho nechá umiestniť na vlastnú zodpovednosť.

Ak sa séria zamietne, NO a/alebo orgán dohľadu prijme primerané opatrenia, aby sa zabránilo uvedeniu tejto série na trh. V prípade častého zamietnutia sérií môže NO pozastaviť štatistické overovanie a prijať primerané opatrenia.

2.6.1 Modul F1 - Zhoda založená na overovaní výrobku

Zhoda založená na overení výrobku je postupom posudzovania zhody, ktorým výrobca plní uplatniteľné požiadavky. Prostredníctvom dokumentácie, ktorá obsahuje primeranú analýzu a hodnotenie rizika či rizík a zahrnie sa do nej, ak je to relevantné z hľadiska posudzovania, návrh, výroba a používanie výrobku. Technická dokumentácia musí umožniť posúdenie zhody výrobku s príslušnými požiadavkami.

NO podľa výberu výrobcu vykoná príslušné preskúmania a skúšky s cieľom skontrolovať súlad výrobkov s uplatniteľnými požiadavkami ustanovenými nariadením vlády.

Preskúmania a skúšky na kontrolu súladu s týmito požiadavkami sa na základe výberu výrobcu vykonávajú buď preskúmaním a skúškou každého výrobku, alebo preskúmaním a skúškou výrobkov na štatistickom základe

Overovanie zhody preskúmaním a skúškou každého výrobku

Všetky výrobky sa skúmajú jednotlivo a s cieľom skontrolovať ich súlad s požiadavkami, ktoré sa na ne uplatňujú, sa vykonávajú vhodné skúšky, ako sa stanovuje v príslušných harmonizovaných normách a/alebo technických špecifikáciách, alebo rovnocenné skúšky. Ak takáto harmonizovaná norma a/alebo technická špecifikácia neexistuje, príslušná NO rozhodne o vhodných skúškach, ktoré sa majú vykonať.

NO vydá certifikát zhody vzhľadom na vykonané preskúmania a skúšky a umiestni svoje identifikačné číslo na každý schválený výrobok alebo ho nechá umiestniť na vlastnú zodpovednosť. Výrobca uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány certifikát zhody počas desiatich rokov od uvedenia výrobku na trh.

Štatistické overovanie zhody

Ak sa výrobným procesom zabezpečí homogénnosť každej vyrobenej série, a formou homogénnych sérií sa predkladajú výrobky na overovanie, z každej série sa vyberá náhodná vzorka. Výrobky vo vzorke sa preskúmajú jednotlivo s cieľom určiť ich súlad s požiadavkami, ktoré sa na ne uplatňujú, a zároveň s cieľom určiť, či sa séria schváli alebo zamietne, sa vykonávajú vhodné skúšky, ako sa stanovuje v príslušných harmonizovaných normách a/alebo technických špecifikáciách, alebo rovnocenné skúšky. Ak takáto harmonizovaná

norma a/alebo technická špecifikácia neexistuje, príslušná NO rozhodne o vhodných skúškach, ktoré sa majú vykonať.

Ak sa séria schváli, všetky výrobky série sa považujú za schválené s výnimkou tých výrobkov zo vzorky, o ktorých sa zistilo, že skúškam nevyhoveli.

NO vydá certifikát zhody vzhľadom na vykonané preskúmania a skúšky a umiestni svoje identifikačné číslo na každý schválený výrobok, alebo ho nechá umiestniť na vlastnú zodpovednosť.

Ak sa séria zamietne, NO prijme primerané opatrenia, aby sa zabránilo uvedeniu tejto série na trh. V prípade častého zamietnutia sérií môže NO pozastaviť štatistické overovanie a prijať primerané opatrenia.

2.7 Modul G - Zhoda založená na overovaní jednotky

Zhoda založená na overovaní jednotky je postupom posudzovania zhody výrobku s príslušnými požiadavkami ustanovenými nariadením vlády prostredníctvom dokumentácie, v ktorej je uvedená primeraná analýza a hodnotenie rizika či rizík, uplatniteľné požiadavky, ak je to relevantné z hľadiska posudzovania, návrh, výroba a používanie výrobku.

NO prostredníctvom dokumentácie posúdi zhodu výrobku s príslušnými požiadavkami. NO podľa výberu výrobcu vykoná alebo nechá vykonať príslušné preskúmania a skúšky, ako sa stanovuje v príslušných harmonizovaných normách a/alebo technických špecifikáciách, alebo rovnocenné skúšky s cieľom skontrolovať súlad výrobkov s uplatniteľnými požiadavkami ustanovenými nariadením vlády. Ak takáto harmonizovaná norma a/alebo technická špecifikácia neexistuje, príslušná NO rozhodne o vhodných skúškach, ktoré sa majú vykonať.

NO vydá certifikát zhody vzhľadom na vykonané preskúmania a skúšky a umiestni svoje identifikačné číslo na schválený výrobok alebo ho nechá umiestniť na vlastnú zodpovednosť.

2.8 Modul H - Zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality

Zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality je postupom posudzovania zhody, ak výrobca prevádzkuje schválený systém kvality na návrh, výrobu, kontrolu konečného výrobku a skúšku výrobkov a vzťahuje sa naň dohľad.

Zhodu výrobkov s požiadavkami ustanovenými nariadením vlády, ktoré sa na ne uplatňujú zabezpečuje systém kvality, ktorý systematicky a usporiadaným spôsobom vo forme písomne vypracovaných zásad, postupov a pokynov dokumentuje všetky požiadavky, ustanovenia prijaté výrobcom. Dokumentácia systému kvality musí umožňovať jednoznačný výklad programov, plánov, manuálov a záznamov kvality.

NO posudzuje systém kvality s cieľom určiť, či spĺňa požiadavky a súlad vzhľadom na prvky systému kvality, ktoré sú v súlade s príslušnými špecifikáciami harmonizovanej normy.

Audit zahŕňa hodnotiacu návštevu priestorov výrobcu a preskúmanie technickej dokumentácie s cieľom overiť schopnosť výrobcu určiť uplatniteľné požiadavky ustanovené nariadením vlády a vykonať potrebné preskúmania na účely zabezpečenia súladu výrobku s týmito požiadavkami. Rozhodnutie zahŕňajúce závery auditu a odôvodnenie rozhodnutia posúdenia sa oznámi výrobcovi alebo jeho splnomocnenému zástupcovi.

NO vykoná pravidelné audity s cieľom zabezpečiť, aby výrobca udržiaval a uplatňoval systém kvality, a výrobcovi odovzdá správu o audite. Okrem toho môže NO vykonávať u výrobcu neohlásené návštevy, počas ktorých môže v prípade potreby vykonať skúšky výrobkov alebo ich nechať vykonať s cieľom overiť, či systém kvality funguje správne. NO odovzdá výrobcovi správu o návšteve a protokol o skúškach ak boli vykonané.

2.8.1 Modul H1 - Zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality a preskúmaní návrhu

Zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality a preskúmaní návrhu je postupom posudzovania zhody, ak výrobca prevádzkuje schválený systém kvality na návrh, výrobu, kontrolu konečného výrobku a skúšku príslušných výrobkov a vzťahuje sa naň dohľad.

NO preskúma žiadosť výrobcu o preskúmanie návrhu a v prípade, že návrh spĺňa požiadavky ustanovené nariadením vlády, ktoré sa na výrobok uplatňujú, vydá výrobcovi ES certifikát o preskúmaní návrhu. Certifikát a jeho prílohy obsahujú všetky príslušné informácie, ktoré umožňujú posúdenie zhody vyrobených výrobkov s preskúmaným návrhom, a kde je to vhodné, kontrolu za prevádzky.

Ak návrh nespĺňa uplatniteľné požiadavky ustanovené nariadením vlády, NO odmietne vydať ES certifikát o preskúmaní návrhu a zodpovedajúcim spôsobom o tom informuje žiadateľa, pričom uvedie podrobné dôvody svojho odmietnutia.

NO vykonáva pravidelné audity s cieľom zabezpečiť, aby výrobca udržiaval a uplatňoval systém kvality, a výrobcovi odovzdáva správu o audite. Okrem toho môže NO vykonávať u výrobcu neohlásené návštevy, počas ktorých môže v prípade potreby vykonať skúšky výrobkov alebo ich nechať vykonať s cieľom overiť, či systém kvality funguje správne. NO odovzdá výrobcovi **správu o návšteve a protokol o skúškach** ak boli vykonané.

3. Zásady pri vydávaní ES certifikátov a certifikátov

3.1 Všeobecný postup vydávania dokumentov

Za predpokladu, že AO/NO má akreditované skúšobné laboratória alebo akreditovaný certifikačný orgán je nutné postupovať podľa nasledujúcich všeobecných pravidiel:

V zmysle normy STN EN ISO/IEC 17025 všeobecné požiadavky na kompetentnosť skúšobných a kalibračných laboratórií, bod 5.10.2 má byť v protokoloch o skúškach uvedený názov a adresa laboratória, kde sa vykonali skúšky, jednoznačná identifikácia protokolu alebo kalibračného protokolu (napr. číslom), identifikácia zákazníka, predmet skúšky, použitá metóda, postup, výsledky ako aj podpis a identifikácia osoby zodpovednej za správnosť meraní a schvaľujúcej protokol o skúške (meno, priezvisko, titul a pracovná pozícia napr. vedúci skúšobného laboratória/poverený zástupca skúšobného laboratória) a odtlačok pečiatky akreditovaného skúšobného laboratória.

V zmysle normy STN EN 45011 výstupom certifikačného orgánu je certifikát, ktorý sa vypracúva na základe Správy o hodnotení (bod 11 a 12 uvedenej normy). Správa o hodnotení, vypracovaná pracovníkmi poverenými posúdením zhody musí obsahovať úplnú identifikáciu dodávateľa/výrobcu, úplnú identifikáciu výrobku/ov, všetky zistenia potrebné na certifikáciu ako aj zoznam použitých technických noriem a normatívnych dokumentov. Certifikát, ako výsledok činnosti certifikačného orgánu, podpisuje vedúci certifikačného orgánu (ďalej len „CO“) alebo poverený zástupca CO. Môže sa uvádzať aj kto ho vypracoval, schválil a má obsahovať odtlačok pečiatky akreditovaného certifikačného orgánu.

ES certifikát, ES certifikát typu, ES certifikát zhody je výstupom notifikovanej osoby, a z toho dôvodu ho podpisuje osoba oprávnená konať v mene NO a je na ňom odtlačok pečiatky NO.

3.2 Vydávanie ES certifikátov

ES certifikáty sa vydávajú v súlade s príslušným nariadením vlády/smernicou ES a poskytujú potvrdenie splnenia základných požiadaviek, ktoré sú uvedené v príslušnom nariadení vlády/smernici ES.

ES certifikáty sa vydávajú v štátnom jazyku, alebo na základe požiadavky zákazníka môžu byť dvojjazyčné, prípadne v štátnom jazyku a v niektorom z jazykov členských štátov EÚ, v rozsahu potrebnom pre identifikáciu výrobku orgánmi trhového dohľadu, teda obsahujú minimálne údaje o držiteľovi ES certifikátu, výrobcovi, názov a typ výrobku prípadne technickej normy použité pri posudzovaní.

ES certifikáty sa vydávajú v mene a na zodpovednosť AO/NO. V ES certifikátoch je vhodné v texte dokumentu uviesť identifikačné číslo autorizovanej/notifikovanej osoby („Notified body No. xxxx“).

Certifikačný orgán odoberie ES certifikát, ak sa zistí, že neboli dodržané podmienky vydania ES certifikátu.

V ES certifikáte sa neuvádza časové obmedzenie platnosti, ak v nariadení vlády/smernici ES nie je ustanovené inak.

3.3 Vydávanie Certifikátov

Pre certifikáty vydávané podľa § 12 ods. 6 a 7 zákona pre iné ako určené výrobky sa používa názov „Certifikát“.

Certifikáty sa vydávajú v štátnom jazyku, alebo na základe požiadavky zákazníka môžu byť dvojjazyčné, prípadne v štátnom jazyku a v niektorom z jazykov členských štátov EÚ, v rozsahu potrebnom pre identifikáciu výrobku orgánmi trhového dohľadu, teda obsahuje minimálne údaje o držiteľovi certifikátu, výrobcovi, názov a typ výrobku.

Certifikáty sa vydávajú v mene a na zodpovednosť akreditovaného certifikačného orgánu.

Akreditovaný certifikačný orgán odoberie certifikát, ak sa zistí, že neboli dodržané podmienky vydania certifikátu.

V certifikáte sa môže uvádzať časové obmedzenie platnosti certifikátu.

4. INŠPEKCIA PRI POSUDZOVANÍ ZHODY URČENÝCH VÝROBKOV

Inšpekcia zahŕňa priame určenie zhody s požiadavkami špecifických, často zložitých a kritických výrobkov, alebo malých sérií výrobkov.

- Inšpekčná činnosť AO/NO musí byť organizačne identifikovateľná.
- AO/NO musí preukázať nestrannosť. AO/NO nesmie byť zodpovedná za projektovanie, konštrukciu, dodanie, inštaláciu, prevádzkovanie alebo údržbu zariadení alebo zostáv a nesmie sa zaoberať nijakými činnosťami, ktoré môžu byť v rozpore s nezávislosťou jej rozhodovania.
- AO/NO na inšpekčnú činnosť musí mať k dispozícii nevyhnutný personál a musí vlastniť potrebné zariadenia umožňujúce riadne vykonávať technické a administratívne úlohy súvisiace s aktivitami inšpekcie; okrem toho musí vlastniť alebo mať prístup k zariadeniam, ktorým sa majú vykonávať špeciálne overovania.
- Osoby vykonávajúce inšpekciu musia mať technický a odborný výcvik, vedomosti o požiadavkách na inšpekciu, ktorú vykonávajú a prax z vykonávania týchto činností, schopnosť vypracovať certifikát, záznamy a správy dokumentujúce, že inšpekcia bola vykonaná.
- Personál AO/NO musí vykonávať hodnotenie a overovanie pri inšpekcii s najvyšším stupňom profesionality, technickej kompetencie a musí podliehať akýmkoľvek tlakom a stimulom, najmä finančným, ktoré by mohli ovplyvniť jeho rozhodovanie alebo výsledky inšpekcie, najmä od osôb alebo skupín osôb zainteresovaných na výsledkoch inšpekcie.
- Musí byť zaručená nezaujatosť personálu. Ich odmeňovanie nesmie závisieť od počtu vykonaných inšpekcií, ani od výsledkov týchto inšpekcií.
- Výsledkom inšpekčnej činnosti AO/NO je správa o inšpekcii alebo certifikát z inšpekcie alebo dokumenty, ktoré sú uvedené v príslušnom nariadení vlády/smernici ES. Pri posudzovaní zhody sa môže použiť certifikát/ES certifikát alebo závery a výsledky inšpekcie.
- Subjekt preukazuje spôsobilosť vykonávať kontrolu nestranne a dôveryhodne ako inšpekčný orgán typu A plnením požiadaviek normy STN EN ISO/IEC 17020.

5. SKÚŠANIE URČENÉHO VÝROBKU

Skúšanie určeného výrobku je činnosť AO/NO, akreditovanej osoby, výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu, pri ktorej sa zisťujú vlastnosti alebo charakteristiky určeného výrobku s cieľom posúdiť jeho zhodu s požiadavkami ustanovenými nariadením vlády/smernice ES.

O vykonaných skúškach a zisteniach sa spracuje protokol o skúškach, ktorý musí obsahovať minimálne údaje uvedené v prílohe vzorov tlačív.

Subjekt preukazuje spôsobilosť vykonávať skúšanie nestranne, dôveryhodne, kompetentne, s dosahovaním technicky platných výsledkov plnením požiadaviek normy STN EN ISO/IEC 17025.

Protokoly o skúškach vzoriek odoberaných orgánmi trhového dohľadu (napr. SOI) by mali mať náležitosti a údaje uvedené v prílohe vzorov tlačív.

6. OZNAČENIA ZHODY

Každý jednotlivý výrobok, ktorý spĺňa uplatniteľné požiadavky ustanovené nariadením vlády, výrobca označí označením CE alebo inou značkou zhody.

6.1 Označenie CE

Podmienky pre umiestnenie a pravidlá používania označenia CE stanovuje čl. 30 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č.765/2008.

6.2 Iné označenia zhody

Inými označeniami zhody sú napríklad medzinárodné značky ($\frac{U}{h}$), π pre prepravovateľné tlakové zariadenia, \oplus pre námorné vybavenie, ktorých používanie sa riadi príslušnými predpismi.

7. UZNÁVANIE ZAHRANIČNÝCH DOKLADOV

V rámci Európskeho spoločenstva uznávanie dokladov a označení zhody upravuje čl. 5 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 764/2008, 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. Cieľom tohto nariadenia je posilniť fungovanie vnútorného trhu Európskeho spoločenstva zlepšením voľného pohybu tovaru.

Uznávanie dokladov o zhode mimo Európskeho spoločenstva je podmienené zmluvnými vzťahmi medzi Slovenskou republikou a príslušným štátom. Môže ísť o uznávanie dokladov o inšpekčnej činnosti, protokolov o skúškach a certifikátov. Môže ísť tiež o dohody na úrovni AO/NO, resp. skúšobných laboratórií o spôsobe uznávania dokladov o zhode, výsledkov inšpekčnej činnosti, protokolov o skúškach a certifikátov/ES certifikátov preskúšania typu s vymedzením na akej úrovni sa uznávanie vykonáva.

8. Záver

Tento metodický pokyn poskytuje AO/NO informácie o postupoch posudzovania zhody a informácie o základných činnostiach, ktoré má vykonávať ako AO/NO. Metodický pokyn je interný predpis úradu, ktorý slúži tiež na účely kontroly činnosti AO/NO úradom.

Nadobudnutím účinnosti tohto metodického pokynu stráca účinnosť doterajší metodický pokyn 1/2009.

Návrhy vzorov tlačív

Forma a obsah certifikátov/ES certifikátov a iných dokumentov vydávaných AO/NO sa v zmysle jednotlivých nariadení vlády/smerníc ES môžu odlišovať avšak ich obsah musí zodpovedať požiadavkám konkrétnych nariadení vlády/smerníc ES. V nasledujúcich prílohách (1 až 27) sú zhrnuté požiadavky na výstupné dokumenty špecifikované v príslušnom nariadení vlády/smernici ES, ktoré vydáva AO/NO a výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca v európskej únii.

Príloha č. Názov prílohy

1. Smernica 89/686/EHS, NV SR č. 35/2008, osobné ochranné prostriedky
2. Smernica 90/385/EHS, NV SR č. 527/2008, o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach
3. Smernica 92/42/EHS, NV SR č. 79/2006, o požiadavkách na účinnosť nových teplovodných kotlov na kvapalné alebo plynne palivá)
4. Smernica 93/15/EHS, NV SR č. 179/2001, Výbušniny
5. Smernica 93/42/EHS, NV SR č. 582/2008, zdravotnícke pomôcky
6. Smernica 94/9/ES, NV SR č. 117/2001, ATEX
7. Smernica 94/25/ES, NV SR č. 417/2004, rekreačné plavidlá
8. Smernica 95/16/EC, NV SR č. 571/2001, o výťahoch
9. Smernica 96/98/ES, NV SR č. 243/2001, námorné vybavenie
10. Smernica 97/23/ES, NV SR č. 576/2002, o tlakových zariadeniach
11. Smernica 98/79/ES, NV SR č. 569/2001, o diagnostických zdravotných pomôckach in vitro
12. Smernica 99/05/ES, NV SR č. 443/2001, o rádiových zariadeniach a koncových telekomunikačných zariadeniach
13. Smernica 99/36/ES, NV SR č. 176/2003, prepravovateľné tlakové zariadenia
14. Smernica 2000/9/ES, NV SR č. 183/2002, lanovky
15. Smernica 2000/14/ES, NV SR č. 222/2002, emisie hluku
16. Smernica 2004/22/ES, NV SR 294/2005, o meradlách
17. Smernica 2004/108/ES, NV SR č. 194/2005, o elektromagnetickej kompatibilite
18. Smernica 2006/42/ES, NV SR č. 436/2008, o strojových zariadeniach a o zmene a doplnení smerníc 95/16/ES
19. Smernica 2006/95/ES, NV SR č. 308/2004, týkajúca sa elektrického zariadenia určeného na používanie v rámci určitých limitov napätia
20. Smernica 2007/23/ES, NV SR č. 485/2008, o uvádzaní pyrotechnických výrobkov na trh
21. Smernica 2008/57/ES, NV SR č. 513/2009, o interoperabilite systému železníc Spoločenstva
22. Smernica 2009/23/ES, NV SR č. 399/1999, Váhy s neautomatickou činnosťou
23. Smernica 2009/48/ES, NV SR č. 63/2011, bezpečnosť hračiek
24. Smernica 2009/105/ES, NV SR č. 513/2001, jednoduché tlakové nádoby
25. Smernica 2009/142/ES, NV SR č. 393/1999, spotrebiče spaľujúce plynne palivá
26. NV SR č. 397/1999, zbrane a strelivo
27. NV SR č. 349/201, detské ihriská

Číslo smernice 89/686/EHS, Číslo NV SR 35/2008, Názov smernice: osobné ochranné prostriedky

Postup posudzovania zhody	Výstupný dokument NO	Obsahové náležitosti	Výstup výrobcu	Obsahové náležitosti
modul B	ES certifikát skúšky typu	identifikácia výrobcu, identifikácia skúšaného typu výrobku, závery skúšania, podmienky platnosti, príp. ďalšie údaje, potvrdenie zhody uvedeného typu výrobku s technickými požiadavkami, výsledok skúšky v záverečnom protokole, ktorý tvorí prílohu certifikátu, odtlačok pečiatky NO, meno, priezvisko a podpis osoby oprávnenej konať v mene NO	_____	_____
modul D	Správa o výsledku kontroly	správa obsahuje výsledky posúdenia a v prípade nezrovnalostí podnikne opatrenia	Vyhlásenie o zhode, označenie CE	- identifikačné číslo výrobku, meno a adresa výrobcu, predmet vyhlásenia, - predmet vyhlásenia je v súlade s príslušnými harmonizačnými predpismi Spoločenstva, - odkazy na príslušné použité harmonizačné normy alebo na špecifikácie, v súvislosti s ktorými sa zhoda vyhlasuje, doplňujúce informácie, identifikácia podpisujúceho...
modul E	Oznámenie o posúdení systému zabezpečovania kvality a Výsledok posúdenia a odôvodnenie, Správa o výsledku kontroly	oznámenie musí obsahovať závery kontroly a odôvodnené hodnotiace rozhodnutie	Vyhlásenie o zhode, označenie CE	- identifikačné číslo výrobku, meno a adresa výrobcu, predmet vyhlásenia, - predmet vyhlásenia je v súlade s príslušnými harmonizačnými predpismi Spoločenstva, - odkazy na príslušné použité harmonizačné normy alebo na špecifikácie, v súvislosti s ktorými sa zhoda vyhlasuje, doplňujúce informácie, identifikácia podpisujúceho...

Číslo smernice 90/385/EHS, Číslo NV SR 527/2008, Názov smernice: o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach

Postup posudzovania zhody	Výstupný dokument NO	Obsahové náležitosti	Výstup výrobcu	Obsahové náležitosti
modul B	ES certifikát o preverení typu	Certifikát musí obsahovať meno a adresu výrobcu, závery inšpekcie, podmienky platnosti certifikátu a údaje nevyhnutné k identifikácii schváleného typu. K certifikátu musí byť pripojený zoznam dôležitých častí dokumentácie.	_____	_____
modul F	ES certifikát o zhode	Smernica neuvádza čo má certifikát obsahovať	Vyhlásenie o zhode, označenie CE	Podľa STN EN ISO/IEC 17050-1
modul D	Rozhodnutie o posúdení kvality	Rozhodnutie musí obsahovať závery kontroly a zdôvodnené posúdenie.	Vyhlásenie o zhode, označenie CE	Podľa STN EN ISO/IEC 17050-1
modul H	Rozhodnutie o posúdení systému kvality, certifikát ES o preverení návrhu	Rozhodnutie musí obsahovať závery kontroly a zdôvodnené vyhodnotenie. Certifikát musí obsahovať závery preskúšania, podmienky platnosti certifikátu, údaje nevyhnutné pre identifikáciu schváleného dizajnu, prípadne popis určeného použitia pomôcky.	Vyhlásenie o zhode, označenie CE	Podľa STN EN ISO/IEC 17050-1

Príloha č. 3

Číslo smernice 92/42/EHS, Číslo NV SR 79/2006, Názov smernice: o požiadavkách na účinnosť nových teplovodných kotlov na kvapalné alebo plynné palivá

Postup posudzovania zhody	Výstupný dokument NO	Obsahové náležitosti	Výstup výrobcu	Obsahové náležitosti
modul B	ES certifikát o vykonaní typového schválenia	Meno a adresa výrobcu, výsledky skúšky, príp. podmienky pre platnosť certifikátu, identifikácia schváleného typu výrobku, zoznam dôležitých technických údajov (záverečný protokol)	_____	_____
modul C		Smernica neuvádza čo má dokument obsahovať	Vyhlásenie o zhode, označenie CE	- identifikačné číslo výrobku(ov), meno a adresa výrobcu, predmet vyhlásenia, - vyhlásenie, že predmet je v súlade s príslušnými harmonizačnými predpismi Spoločenstva, odkazy na príslušné použité harmonizačné normy alebo na špecifikácie, v súvislosti s ktorými sa zhoda vyhlasuje, doplňujúce informácie
modul D	Oznámenie o posúdení systému zabezpečovania kvality výroby a Rozhodnutie o posudzovaní, z vykonávaných auditov-správu o dohľade, a ak bola vykonaná skúška, aj správu o výsledkoch skúšky	Rozhodnutie obsahuje výsledky hodnotenia a zdôvodnenie rozhodnutia	Vyhlásenie o zhode, označenie CE	- identifikačné číslo výrobku(ov), meno a adresa výrobcu, predmet vyhlásenia, - vyhlásenie, že predmet je v súlade s príslušnými harmonizačnými predpismi Spoločenstva, odkazy na príslušné použité harmonizačné normy alebo na špecifikácie, v súvislosti s ktorými sa zhoda vyhlasuje, doplňujúce informácie
modul E	Oznámenie o posúdení systému zabezpečovania kvality výrobku a Rozhodnutie o posudzovaní, z vykonávaných auditov-správu o dohľade, a ak bola vykonaná skúška, aj správu o výsledkoch skúšky	Rozhodnutie obsahuje výsledky hodnotenia a zdôvodnenie rozhodnutia	Vyhlásenie o zhode, označenie CE	- identifikačné číslo výrobku(ov), meno a adresa výrobcu, predmet vyhlásenia, - vyhlásenie, že predmet je v súlade s príslušnými harmonizačnými predpismi Spoločenstva, odkazy na príslušné použité harmonizačné normy alebo na špecifikácie, v súvislosti s ktorými sa zhoda vyhlasuje, doplňujúce informácie

Číslo smernice 93/15/EHS, Číslo NV SR 179/2001, Názov smernice: Výbušniny na civilné použitie

Postup posudzovania zhody	Výstupný dokument NO	Obsahové náležitosti	Výstup výrobcu	Obsahové náležitosti
modul B	ES Certifikát o typovej skúške	certifikát obsahuje meno a adresu výrobcu, závery kontroly a údaje potrebné na identifikáciu schválenej vzorky, príslušná technická dokumentácia	_____	_____
modul C			vyhlásenie o zhode, označenie CE identifikačné číslo NO	Podľa STN EN ISO/IEC 17050-1
modul D	oznámenie, správa o prehliadke, ak sa vykonala skúška, správa o skúške	oznámenie obsahuje závery kontroly a odôvodnené rozhodnutie posúdenia	vyhlásenie o zhode, označenie CE, identifikačné číslo NO	Podľa STN EN ISO/IEC 17050-1
modul E	oznámenie, správa o prehliadke, ak sa vykonala skúška, správa o skúške	oznámenie obsahuje závery inšpekcie a odôvodnenie	vyhlásenie o zhode, označenie CE, identifikačné číslo NO	Podľa STN EN ISO/IEC 17050-1
modul F	Certifikát o zhode	Certifikát o zhode s odvolaním sa na vykonané skúšky, správy o skúškach	vyhlásenie o zhode, označenie CE, identifikačné číslo NO	Podľa STN EN ISO/IEC 17050-1
modul G	certifikát o zhode	Certifikát o zhode s odvolaním sa na vykonané skúšky, tech. dokumentácia-popis výrobku, projektové výrobné výkresy, zoznam noriem, konštrukčné výpočty, správy o skúškach	vyhlásenie o zhode, označenie CE, identifikačné číslo NO	Podľa STN EN ISO/IEC 17050-1

Číslo smernice 93/42/EHS, Číslo NV SR 582/2008, Názov smernice: zdravotnícke pomôcky

Postup posudzovania zhody	Výstupný dokument NO	Obsahové náležitosti	Výstup výrobcu	Obsahové náležitosti
modul A	_____	_____	Vyhlásenie o zhode, označenie CE	Podľa STN EN ISO/IEC 17050-1
modul B	ES certifikát o preverení typu	Certifikát musí obsahovať meno a adresu výrobcu, závery inšpekcií, podmienky platnosti a údaje potrebné na identifikáciu schváleného typu. Náležité časti dokumentácie sa musia pripojiť k certifikátu a jednu kópiu si uchováva notifikovaný orgán.	_____	_____
modul D	Rozhodnutie o posúdení kvality	Rozhodnutie musí obsahovať závery inšpekcie a odôvodnenie rozhodnutia.	Vyhlásenie o zhode, označenie CE	Podľa STN EN ISO/IEC 17050-1
modul E	Rozhodnutie o posúdení kvality	Rozhodnutie musí obsahovať závery inšpekcie a odôvodnenie rozhodnutia.	Vyhlásenie o zhode, označenie CE	Podľa STN EN ISO/IEC 17050-1
modul F	Osvedčenie o zhode	Smernica neuvádza čo má osvedčenie obsahovať	Vyhlásenie o zhode, označenie CE	Podľa STN EN ISO/IEC 17050-1
modul H	Rozhodnutie o posúdení systému kvality, certifikát ES o preverení návrhu	Rozhodnutie musí obsahovať závery inšpekcie a odôvodnenie rozhodnutia. Certifikát ES o skúške koncepcie musí obsahovať závery skúšky, podmienky platnosti, údaje potrebné na identifikáciu schválenej koncepcie a v prípade potreby aj opis určenia výrobku.	Vyhlásenie o zhode, označenie CE	Podľa STN EN ISO/IEC 17050-1

Číslo smernice 94/9/ES, Číslo NV SR 117/2001, Názov smernice: ATEX

Postup posudzovania zhody	Výstupný dokument NO	Obsahové náležitosti	Výstup výrobcu	Obsahové náležitosti
modul A 1	_____	_____	Vyhlásenie o zhode, označenie CE	Technická dokumentácia, opis zariadenia, ochranného systému, opatrenia, koncepčný návrh, činnosť výrobku, odkazy na príslušné použité harmonizačné normy alebo na špecifikácie, výsledky výpočtov, vykonané skúšky, identifikácia podpisujúceho
modul B	ES certifikát o typovej skúške,	Meno, adresa výrobcu, opis skúšaného typu výrobku, tech. dokumentácia	_____	_____
modul C	_____	_____	Vyhlásenie o zhode, označenie CE	Identifikačné číslo výrobku, meno a adresa výrobcu, opis zariadenia, ochranného systému, opatrenia, meno, adresa, číslo NO a číslo ES certifikátu o typovej skúške, odkazy na príslušné použité harmonizačné normy alebo na špecifikácie, príp. iné smernice, identifikácia podpisujúceho
modul D	Oznámenie o posúdení systému zabezpečovania kvality výroby výťahu a Rozhodnutie o posudzovaní, z vykonávaných auditov-správu o dohľade, a ak bola vykonaná skúška, aj správu o výsledkoch skúšky	výsledok skúšok a odôvodnenie rozhodnutia o hodnotení výrobkov	Vyhlásenie o zhode, označenie CE + identifikačné číslo NO	Identifikačné číslo výrobku, meno a adresa výrobcu, opis zariadenia, ochranného systému, opatrenia, meno, adresa, číslo NO a číslo ES certifikátu o typovej skúške, odkazy na príslušné použité harmonizačné normy alebo na špecifikácie, príp. iné smernice, identifikácia podpisujúceho
modul E	Oznámenie o posúdení systému zabezpečovania kvality výrobku a Rozhodnutie o posudzovaní, z vykonávaných auditov-správu o dohľade, a ak bola vykonaná skúška, aj správu o výsledkoch skúšky	výsledok skúšok a odôvodnenie rozhodnutia o hodnotení výrobkov	Vyhlásenie o zhode, označenie CE + identifikačné číslo NO	Identifikačné číslo výrobku, meno a adresa výrobcu, opis zariadenia, ochranného systému, opatrenia, meno, adresa, číslo NO a číslo ES certifikátu o typovej skúške, odkazy na príslušné použité harmonizačné normy alebo na špecifikácie, príp. iné smernice, identifikácia podpisujúceho

modul F	Osvedčenie o súlade	vzťahuje sa na vykonané skúšky + dokumentácia, správy o skúškach	Vyhlasenie o zhode, označenie CE + identifikačné číslo NO	Identifikačné číslo výrobku, meno a adresa výrobcu, opis zariadenia, ochranného systému, opatrenia, meno, adresa, číslo NO a číslo ES certifikátu o typovej skúške, odkazy na príslušné použité harmonizačné normy alebo na špecifikácie, príp. iné smernice, identifikácia podpisujúceho
modul G	Osvedčenie o zosúladení	Vzťahuje sa na vykonané skúšky	Vyhlasenie o zhode, označenie CE + identifikačné číslo NO	Identifikačné číslo výrobku, meno a adresa výrobcu, opis zariadenia, ochranného systému, opatrenia, meno, adresa, číslo NO a číslo ES certifikátu o typovej skúške, odkazy na príslušné použité harmonizačné normy alebo na špecifikácie, príp. iné smernice, identifikácia podpisujúceho

Číslo smernice 94/25/ES, Číslo NV SR 417/2004, Názov smernice: rekreačné plavidlá

Postup posudzovania zhody	Výstupný dokument NO	Obsahové náležitosti	Výstup výrobcu	Obsahové náležitosti
modul A			vyhlásenie o zhode, CE	čiasť dokončené plavidlo + umiestnenie komponentu na trh
modul Aa 1			vyhlásenie o zhode, CE	meno a adresa výrobcu, meno a adresu splnomocnenca alebo osoby zodpovednej za uvedenie na trh, opis čiastočne dokončeného plavidla, vyhlásenie, že čiastočne dokončené plavidlo je určené na dokončenie inými osobami a že je v súlade so základnými požiadavkami, ktoré platia pre túto etapu
modul B	ES certifikát typu	názov a adresa výrobcu, rozhodnutie o výsledku skúšky, podmienky jeho platnosti a údaje potrebné na identifikáciu schváleného typu	_____	_____
modul C			vyhlásenie o zhode, CE	ako modul Aa1
modul D	oznámenie, správy o výsledkoch auditu; prípadne správy o výsledkoch skúšok	závery z auditu a odôvodnenie	vyhlásenie o zhode, CE, identifikačné číslo NO	ako modul Aa1
modul F	ES certifikát zhody		vyhlásenie o zhode, CE, identifikačné číslo NO	názov a adresu výrobcu, názov a adresu splnomocnenca alebo osoby zodpovednej za uvedenie na trh, opis komponentu, vyhlásenie, že komponent spĺňa príslušné základné požiadavky
modul G	ES certifikát zhody		vyhlásenie o zhode, CE, identifikačné číslo NO	Podľa STN EN ISO/IEC 17050-1
modul H	oznámenie, správy o výsledkoch auditu; prípadne správy o výsledkoch skúšok	závery z auditu a odôvodnenie	vyhlásenie o zhode, CE, identifikačné číslo NO	Podľa STN EN ISO/IEC 17050-1

Číslo smernice 95/16/EC, Číslo NV SR571/2001, Názov smernice: o výťahoch

Postup posudzovania zhody	Výstupný dokument NO	Obsahové náležitosti	Výstup výrobcu	Obsahové náležitosti
modul B	ES certifikát skúšky typu	meno a adresa dodávateľa výťahu, závery skúšky, podmienky platnosti certifikátu skúšky typu a údaje potrebné na identifikáciu certifikovaného typu výťahu	_____	_____
modul D	Rozhodnutie o posudzovaní, z vykonávaných auditov-správu o dohľade, Oznámenie o posúdení systému zabezpečovania kvality výroby výťahu a ak bola vykonaná skúška, aj správu o výsledkoch skúšky	závery posúdenia, skúšky a odôvodnenie	Vyhlásenie o zhode, označenie CE, identifikačné číslo NO	<ul style="list-style-type: none"> - obchodné meno a úplnú adresu dodávateľa výťahu, - opis výťahu, označenie typu alebo série, výrobné číslo a adresu miesta, na ktorom je výťah namontovaný, - rok montáže výťahu, - všetky príslušné ustanovenia predpisov, ktorým výťah vyhovuje, - odkaz na harmonizované normy, ak boli použité, - meno, adresu a identifikačný kód autorizovanej osoby, ak vykonala skúšku typu modelového výťahu podľa § 7 ods. 1 písm. a) a b), - odkaz na certifikát skúšky typu, ak bol vydaný, - meno, adresu a identifikačný kód autorizovanej osoby, ak vykonala overenie výťahu podľa § 7 ods. 1 písm. d),) - meno, adresu a identifikačný kód autorizovanej osoby, ak vykonala záverečnú inšpekciu výťahu podľa § 7 ods. 1 bodu 1 písm. a) až c), - meno, adresu a identifikačný kód autorizovanej osoby, ak posudzovala systém zabezpečovania kvality zabezpečovaný dodávateľom podľa § 7 ods. 1 bodu 2. a 3. písm. a), b), c) a podľa § 7 ods. 1 písm. e), - údaje o podpísanej osobe oprávnenej konať v zastúpení dodávateľa výťahu

modul E	Oznámenie o posúdení systému zabezpečovania kvality výroby výťahu a Rozhodnutie o posudzovaní, z vykonávaných auditov-správu o dohľade, a ak bola vykonaná skúška, aj správu o výsledkoch skúšky	závery posúdenia, skúšky a odôvodnenie	Vyhlásenie o zhode, označenie CE, identifikačné číslo NO	Ako modul D
modul F - záver. inšpekcia	certifikát záverečnej inšpekcie	meno a adresa dodávateľa výťahu, podmienky platnosti certifikátu skúšky s uvedením vykonaných skúšok a kontrol, vyplní príslušné údaje v knihe výťahu	Vyhlásenie o zhode, označenie CE, identifikačné číslo NO	Ako modul D
modul G	ES certifikát zhody, vyplní príslušné údaje v knihe výťahu	zhoda s požiadavkami tohto nariadenia, výsledky posúdenia technickej dokumentácie a vykonaných skúšok výťahu	Vyhlásenie o zhode, označenie CE, identifikačné číslo NO	Ako modul D
modul H	Oznámenie o posúdení systému zabezpečovania kvality a Rozhodnutie o posudzovaní.	závery preskúšania a odôvodnenie rozhodnutia o posudzovaní	Vyhlásenie o zhode, označenie CE, identifikačné číslo NO	Ako modul D
Bezpečnostný komponent				
modul B	ES certifikát skúšky typu	meno a adresa výrobcu bezpečnostného komponentu, závery skúšky, podmienky platnosti certifikátu skúšky typu a údaje potrebné na identifikáciu typu	_____	_____

modul C	smernica neuvádza	potvrdenie zhodnosti s certifikovaným typom na základe náhodnej kontroly bezpečnostnej časti. Na základe skúšky	Vyhlásenie o zhode, označenie CE, identifikačné číslo NO	<ul style="list-style-type: none"> - obchodné meno a úplná adresa výrobcu bezpečnostnej časti, - meno a adresa splnomocnenca, ak bol poverený, - opis bezpečnostnej časti, označenie typu alebo série a výrobné číslo, ak existuje, - bezpečnostné funkcie bezpečnostnej časti, ak nie sú zrejmé z opisu podľa písmena c), - rok výroby bezpečnostnej časti, - všetky príslušné ustanovenia predpisov, ktorým bezpečnostná časť vyhovuje, - odkazy na harmonizované normy, ak boli použité, - meno, adresu a identifikačný kód autorizovanej osoby, ak vykonala skúšku typu podľa § 6 ods. 1 písm. a) a b), - odkaz na certifikát skúšky typu, ak bol vydaný, - meno, adresu a identifikačný kód autorizovanej osoby, ak vykonala kontrolu výroby podľa § 6 ods. 1 písm. b), - meno, adresu a identifikačný kód autorizovanej osoby, ak posudzovala systém zabezpečovania kvality zabezpečovaný výrobcom podľa § 6 ods. 1 písm. c), - údaje o podpísanej osobe oprávnenej konať v zastúpení výrobcu bezpečnostnej časti alebo o jeho splnomocnencovi.
modul D	Oznámenie o posúdení systému zabezpečovania kvality výroby bezpečnostnej časti výťahu a Oznámenie o výsledku posúdenia z vykonávaných auditov správa o dohľade		Vyhlásenie o zhode, označenie CE, identifikačné číslo NO	ako modul C

Modul E	Oznámenie o posúdení systému zabezpečovania kvality bezpečnostnej časti výťahu a Rozhodnutie o posudzovaní, z vykonávaných auditov-správu o dohľade, a ak bola vykonaná skúška, aj správu o výsledkoch skúšky	závery posúdenia vrátane odôvodnenia rozhodnutia o posudzovaní.	Vyhlásenie o zhode, označenie CE, identifikačné číslo NO	ako modul C
Modul H	Oznámenie o posúdení systému zabezpečovania kvality a Rozhodnutie o posudzovaní	závery zo skúšok a odôvodnenie rozhodnutia o posudzovaní	Vyhlásenie o zhode, označenie CE, identifikačné číslo NO	ako modul C

Číslo smernice 96/98/ES, Číslo NV SR 243/2001, Názov smernice: námorné vybavenie

Postup posudzovania zhody	Výstupný dokument NO	Obsahové náležitosti	Výstup výrobcu	Obsahové náležitosti
modul B	ES certifikát o skúške typu	Názov, adresa výrobcu, podrobné informácie o zariadení, závery skúšky, podmienky platnosti, identifikácia zariadenia	_____	_____
modul C			Vyhlásenie o zhode, značka zhody	Podľa STN EN ISO/IEC 17050-1
modul D	rozhodnutie, správy o audite, prípadne protokoly o skúškach	rozhodnutie obsahuje závery z kontroly a ich odôvodnenie	Vyhlásenie o zhode, značka zhody, identifikačné číslo NO	Podľa STN EN ISO/IEC 17050-1
modul E	oznámenie, správy o audite, prípadne protokoly o skúškach	závery z auditu a odôvodnenie	Vyhlásenie o zhode, značka zhody, identifikačné číslo NO	Podľa STN EN ISO/IEC 17050-1
modul F	certifikát o zhode	Vzťahuje sa k vykonaným skúškam	Vyhlásenie o zhode, značka zhody, identifikačné číslo NO	Podľa STN EN ISO/IEC 17050-1
modul G	certifikát o zhode	Vzťahuje sa k vykonaným skúškam.	Vyhlásenie o zhode, značka zhody, identifikačné číslo NO	Podľa STN EN ISO/IEC 17050-1
modul H	Rozhodnutie o schválení systému kvality, oznámenie, certifikát o ES projektovej skúške	závery z auditu a odôvodnenie, závery skúšky a podmienky jeho platnosti, údaje potrebné na identifikáciu schváleného návrhu, a ak je to potrebné, opis fungovania zariadenia	Vyhlásenie o zhode, značka zhody, identifikačné číslo NO	Podľa STN EN ISO/IEC 17050-1

Číslo smernice 97/23/ES, Číslo NV SR 576/2002, Názov smernice: o tlakových zariadeniach

Postup posudzovania zhody	Výstupný dokument NO	Obsahové náležitosti	Výstup výrobcu	Obsahové náležitosti
modul A	_____	_____	umiestni označenie CE na každé tlakové zariadenie, vyhlásenie o zhode	<p>Vyhlásenie o zhode musí obsahovať</p> <ul style="list-style-type: none"> - meno a adresa výrobcu alebo jeho splnomocnenca, - opis tlakového zariadenia alebo zostavy, - použitý postup posudzovania zhody, - opis tlakových zariadení tvoriacich zostavu a použitý postup posudzovania zhody v prípade zostavy, - meno a adresa autorizovanej osoby, ktorá vykonala inšpekciu, ak je to potrebné, - odkaz na certifikát typu, certifikát o zhode s konštrukčnou dokumentáciou alebo certifikát o zhode, ak je to potrebné, - meno a adresu autorizovanej osoby, ktorá vykonáva dohľad nad systémom zabezpečovania kvality, ak je to potrebné, h) - odkazy na použité normy, ak sa použili, i) odkazy na iné technické normy a špecifikácie, ak sa použili, - odkazy na iné použité právne predpisy, - podrobnosti o osobe výrobcu alebo jeho splnomocnenca oprávnenej na podpisovanie právne záväzného vyhlásenia o zhode
modul A1	nie je určený	nie je určený (popis činností a ich výsledné zistenie)	vydá písomné vyhlásenie o zhode, umiestni označenie CE na každé tlakové zariadenie a identifikačné číslo NO	ako modul A

modul B	ES certifikát typu	meno a adresa výrobcu, závery skúšok a potrebné údaje na identifikáciu schváleného typu. Zoznam príslušných častí konštrukčnej dokumentácie musí byť súčasťou prílohy certifikátu typu	_____	_____
modul B1	ES Certifikát o preskúšaní projektu	meno a adresa výrobcu, závery skúšok, podmienky jeho platnosti a potrebné údaje na identifikáciu schválenej konštrukčnej dokumentácie (projektu). Zoznam príslušných častí konštrukčnej dokumentácie musí byť súčasťou prílohy certifikátu.	_____	_____
modul C1	Záverečné posúdenie vzoriek	nie je určený (popis činností a ich výsledné zistenie)	vyhlásenie o zhode, označenie CE a identifikačné číslo NO	ako modul A
modul D	Rozhodnutie o posúdení systému kvality	závery kontroly a odôvodnené rozhodnutie o posúdení	Vyhlásenie o zhode, označenie CE a identifikačné číslo NO	ako modul A
modul D1	Rozhodnutie o posúdení systému kvality	závery kontroly a odôvodnené rozhodnutie o posúdení	Vyhlásenie o zhode, označenie CE a identifikačné číslo NO	ako modul A
modul E	Rozhodnutie o posúdení systému kvality	závery kontroly a odôvodnené rozhodnutie o posúdení, ak sa vykonali skúšky aj výsledky skúšok	Vyhlásenie o zhode, označenie CE a identifikačné číslo NO	ako modul A

modul E1	Rozhodnutie o posúdení systému kvality	závery kontroly a odôvodnené rozhodnutie o posúdení, ak sa vykonali skúšky aj výsledky skúšok	Vyhlásenie o zhode, označenie CE a identifikačné číslo NO	ako modul A
modul F	ES certifikát zhody	potvrdenie zhody v súvislosti s vykonanými skúškami	Vyhlásenie o zhode, označenie CE a identifikačné číslo NO	ako modul A
modul G	ES certifikát o zhode	potvrdenie zhody s požiadavkami smernice podľa vykonaných skúšok	Vyhlásenie o zhode, označenie CE a i identifikačné číslo NO.	ako modul A
modul H	Rozhodnutie o posúdení systému kvality a Výsledok posúdenia a odôvodnenie; z vykonávanej inšpekcie - správu o výsledkoch inšpekcie	Výsledok posúdenia, závery prehliadky a odôvodnenie.	Vyhlásenie o zhode, označenie CE a identifikačné číslo NO.	ako modul A
modul H 1	ES certifikát o skúške návrhu	výsledky posúdenia, podmienky platnosti, údaje potrebné na identifikáciu schválenej technickej dokumentácie a ak je to potrebné aj opis funkcie tlakového zariadenia alebo tlakového príslušenstva a bezpečnostného príslušenstva	Vyhlásenie o zhode, označenie CE a identifikačné číslo NO	ako modul A
prac. postupy na trvalé spoje - príl.1, bod 3.1.2	Schválenie pracovných postupov	nie je určený	_____	_____

Personál v súlade s pracovnými postupmi - príl.1, bod 3.1.2	Schválenie personálu	nie je určený	_____	_____
Personál na nedeštruktívne skúšky príl. 1, bod 3.1.3	Schválenie personálu	nie je určený	_____	_____

Číslo smernice 98/79/ES, Číslo NV SR 569/2001 Z.z., Názov smernice: o diagnostických zdravotných pomôckach in vitro

Postup posudzovania zhody	Výstupný dokument NO	Obsahové náležitosti	Výstup výrobcu	Obsahové náležitosti
modul B	ES certifikát o preverení typu	meno a adresa výrobcu, závery skúšok, podmienky platnosti a údaje potrebné na identifikáciu schváleného typu. Príslušné časti dokumentácie budú priložené k certifikátu.	_____	_____
Modul D	Rozhodnutie o posúdení kvality	Rozhodnutie musí obsahovať závery kontroly a zdôvodnené hodnotenie.	Vyhlásenie o zhode, označenie CE	Podľa STN EN ISO/IEC 17050-1
modul F	ES certifikát o zhode	Smernica neuvádza čo má certifikát obsahovať	Vyhlásenie o zhode, označenie CE	Podľa STN EN ISO/IEC 17050-1
modul H	Rozhodnutie o posúdení systému kvality, certifikát ES o preverení návrhu	Rozhodnutie musí obsahovať závery kontroly a zdôvodnené hodnotenie. Certifikát musí obsahovať závery preskúšania, podmienky platnosti certifikátu, údaje nevyhnutné pre identifikáciu schváleného dizajnu, prípadne popis určeného použitia pomôcky.	Vyhlásenie o zhode, označenie CE	Podľa STN EN ISO/IEC 17050-1
modul A	Len pomôcky na samovyšetovanie: notifikovaná osoba vydá ES certifikát o preskúšaní dizajnu	Certifikát musí obsahovať závery preskúšania, podmienky platnosti, údaje potrebné na identifikáciu schváleného dizajnu, a kde je to potrebné, aj opis určeného účelu použitia výrobku.	Vyhlásenie o zhode, označenie CE	Podľa STN EN ISO/IEC 17050-1

Číslo smernice 99/05/ES, Číslo NV SR 443/2001, Názov smernice: o rádiových zariadeniach a koncových telekomunikačných zariadeniach

Postup posudzovania zhody	Výstupný dokument NO	Obsahové náležitosti	Výstup výrobcu	Obsahové náležitosti
modul A	_____	_____	Vyhlásenie o zhode, označenie CE	vyhlásenie výrobcu (identifikačné údaje výrobcu alebo osoby zodpovednej za uvedenie prístroja na trh), že príslušné výrobky (typové číslo, výrobné číslo) spĺňajú základné požiadavky smernice
modul A + špecifické skúšky	Stanovisko NO	určenie dôležitých súborov rádiatechnických skúšok	Vyhlásenie o zhode, označenie CE	vyhlásenie výrobcu (identifikačné údaje výrobcu alebo osoby zodpovednej za uvedenie prístroja na trh), že príslušné výrobky (typové číslo, výrobné číslo) spĺňajú základné požiadavky smernice
Súbor technických konštrukčných podkladov	Stanovisko NO	preskúmanie súboru technických konštrukčných podkladov, splnenie základných požiadaviek	Vyhlásenie o zhode, označenie CE	vyhlásenie výrobcu (identifikačné údaje výrobcu alebo osoby zodpovednej za uvedenie prístroja na trh), že príslušné výrobky (typové číslo, výrobné číslo) spĺňajú základné požiadavky smernice
modul H	Rozhodnutie NO	závery posudzovania, odôvodnenie rozhodnutia	Vyhlásenie o zhode, označenie CE	vyhlásenie výrobcu (identifikačné údaje výrobcu alebo osoby zodpovednej za uvedenie prístroja na trh), že príslušné výrobky (typové číslo, výrobné číslo) spĺňajú základné požiadavky smernice

Príloha č. 13

Číslo smernice 99/36/ES, Číslo NV SR 176/2003, Názov smernice: prepravovateľné tlakové zariadenia

Postup posudzovania zhody	Výstupný dokument NO	Obsahové náležitosti	Výstup výrobcu	Obsahové náležitosti
Modul A	žaden oficiálny dokument smernica neuvádza	nie je určený (popis činností a ich výsledné zistenie)	Technická dokumentácia, Vyhlásenie o zhode označenie π	Podľa STN EN ISO/IEC 17050-1
Modul A1	žaden oficiálny dokument smernica neuvádza	nie je určený (popis činností a ich výsledné zistenie)	Technická dokumentácia, Vyhlásenie o zhode označenie π, identifikačné číslo NO	Podľa STN EN ISO/IEC 17050-1
modul B	ES certifikát o typovej skúške	doba platnosti, meno a adresu výrobcu, závery preskúšania a údaje potrebné na identifikáciu schváleného typu.	_____	_____
modul B1	ES certifikát o konštrukčnej skúške	meno a adresu výrobcu, závery skúšky, podmienky platnosti a údaje potrebné na identifikáciu schválenej konštrukcie	_____	_____
modul C1	žaden oficiálny dokument smernica neuvádza	nie je určený (popis činností a ich výsledné zistenie)	Vyhlásenie o zhode, označenie π a identifikačné číslo NO.	Podľa STN EN ISO/IEC 17050-1
modul D	Oznámenie o posúdení systému kvality výroby a Oznámenie o výsledku posúdenia z vykonávanej inšpekcie – závery kontroly a odôvodnené rozhodnutie, a ak bola vykonaná skúška, aj správu o výsledkoch skúšky	závery kontroly a odôvodnené rozhodnutie o posúdení	Vyhlásenie o zhode, označenie π a identifikačné číslo NO.	Podľa STN EN ISO/IEC 17050-1

modul D1	Oznámenie o posúdení systému kvality výroby a Oznámenie o výsledku posúdenia; z vykonávanej inšpekcie - správu o výsledkoch inšpekcie, a ak bola vykonaná skúška, aj správu o výsledkoch skúšky	závery kontroly a odôvodnené rozhodnutie o posúdení	Vyhlásenie o zhode, označenie π a identifikačné číslo NO	Podľa STN EN ISO/IEC 17050-1
modul E	Oznámenie o posúdení systému zabezpečovania kvality a Výsledok posúdenia a odôvodnenie; správu o výsledkoch inšpekcie, a ak bola vykonaná skúška, aj správu o výsledkoch skúšky	závery kontroly a odôvodnené rozhodnutie o posúdení	Vyhlásenie o zhode, označenie π a identifikačné číslo NO	Podľa STN EN ISO/IEC 17050-1
modul E1	Oznámenie o posúdení systému zabezpečovania kvality a Výsledok posúdenia a odôvodnenie; správu o výsledkoch inšpekcie, a ak bola vykonaná skúška, aj správu o výsledkoch skúšky	závery kontroly a odôvodnené rozhodnutie o posúdení	Vyhlásenie o zhode, označenie π a identifikačné číslo NO.	Podľa STN EN ISO/IEC 17050-1
modul F	ES certifikát o zhode	smernica neuvádza čo má osvedčenie obsahovať (zrejme vyhlásenie o súlade s osvedčením o ES typovej skúške alebo vyhlásenie o súlade s osvedčením o ES konštrukčnej skúške)	Vyhlásenie o zhode, označenie π a identifikačné číslo NO.	Podľa STN EN ISO/IEC 17050-1
modul G	ES certifikát o zhode	smernica neuvádza čo má dokument obsahovať (zrejme vyhlásenie o súlade s osvedčením o ES typovej skúške, popis činností a ich výsledok).	Vyhlásenie o zhode, označenie π a identifikačné číslo NO.	Podľa STN EN ISO/IEC 17050-1
modul H	Oznámenie o posúdení systému zabezpečovania kvality a Výsledok posúdenia a odôvodnenie; z vykonávanej inšpekcie - správu o výsledkoch inšpekcie	závery preskúšania a odôvodnené rozhodnutie o posúdení.	Vyhlásenie o zhode, označenie π a identifikačné číslo NO	Podľa STN EN ISO/IEC 17050-1
modul H 1	Posúdenie žiadosti a technickej dokumentácie a ES certifikát o konštrukčnej skúške; z vykonávaných kontrol vo forme náhodných inšpekcií - správu o výsledku skúšky zariadenia	závery preskúšania, podmienky platnosti, potrebné údaje na identifikáciu schváleného návrhu popis funkcií zariadenia	Vyhlásenie o zhode, označenie π a identifikačné číslo NO.	Podľa STN EN ISO/IEC 17050-1
Opätovné posúdenie zhody	smernica neuvádza	smernica neuvádza čo má dokument obsahovať (popis činností a ich výsledok, dátum)		Podľa STN EN ISO/IEC 17050-1

Pravidelná kontrola prepravného tlakového zariadenia - Modul 1	osvedčenie o pravidelnej kontrole	smernica neuvádza čo má dokument obsahova (popis činností a ich výsledok, dátum kontroly)	Vlastník alebo zástupca vyhlasuje, že zariadenie spĺňa požiadavky smernice, vyhotoví vyhlásenie zhody	smernica neuvádza čo má dokument obsahova (popis činností a ich výsledok, dátum kontroly)
Pravidelná kontrola prepravného tlakového zariadenia - Modul 2	osvedčenie o pravidelnej kontrole	smernica neuvádza čo má dokument obsahova (popis činností a ich výsledok, dátum kontroly)	Vlastník alebo zástupca vyhlasuje, že zariadenie spĺňa požiadavky smernice, vyhotoví vyhlásenie zhody.	smernica neuvádza čo má dokument obsahova (popis činností a ich výsledok, dátum kontroly)

Číslo smernice 2000/9/ES, Číslo NV SR 183/2002, Názov smernice: lanovky

Postup posudzovania zhody	Výstupný dokument NO	Obsahové náležitosti	Výstup výrobcu	Obsahové náležitosti
Bezpečnostné komponenty				
modul B	ES certifikát o typovej skúške	Meno a adresa výrobcu, výsledky skúšky, podmienky platnosti, dobu platnosti a poskytnúť potrebné údaje pre identifikáciu schváleného typu. Zoznam príslušných častí technickej dokumentácie sa musí pripojiť k certifikátu.	_____	_____
modul D	rozhodnutie o posúdení kvality	Oznámenie musí obsahovať závery skúšky a odôvodnené rozhodnutie o hodnotení.	Vyhlásenie o zhode, označenie CE a identifikačné číslo NO	odkazy na túto smernicu, meno, obchodný názov a úplná adresa výrobcu alebo jeho oprávneného zástupcu so sídlom v spoločenstve. Oprávnený zástupca musí taktiež uviesť meno, obchodný názov a úplnú adresu výrobcu, popis súčiastky (značka, typ, atď.), údaje o použitom postupe vyhlásenia o zhode (článok 7 tejto smernice), všetky potrebné ustanovenia, ktoré musí súčiastka spĺňať a, najmä, podmienky pre jej použitie, názov a adresu NO, ktorá sa zúčastnila na postupe o zhode a dátum certifikátu ES o preverení s podrobnosťami, ak je to potrebné, o trvaní a podmienkach platnosti certifikátu, ak je to potrebné, odkaz na platné harmonizované normy, identifikáciu osoby, oprávnenú podpísať v mene výrobcu alebo jeho oprávneného zástupcu so sídlom v spoločenstve
modul F	certifikát o zhode	smernica neuvádza čo má certifikát obsahovať	Vyhlásenie o zhode, označenie CE a identifikačné číslo NO	Ako modul D
modul G	certifikát o zhode	Výsledky preverenia vzhľadom na skúšky	Vyhlásenie o zhode, označenie CE a identifikačné číslo NO	Ako modul D

modul H	rozhodnutie o posúdení systému kvality, certifikát ES o preverení návrhu	Rozhodnutie musí obsahovať závery skúšky a odôvodnené rozhodnutie o hodnotení. Certifikát ES o preverení návrhu musí obsahovať závery previerky, podmienky platnosti, údaje potrebné pre identifikáciu schváleného návrhu a prípadne popis prevádzky súčiastky.	Vyhlásenie o zhode, označenie CE a identifikačné číslo NO	Ako modul D
posúdenie zhody podsystemov				
ES skúška	potvrdenie o vykonaní previerky(správa o návšteve)	smernica neuvádza čo má potvrdenie obsahovať	Vyhlásenie o zhode, označenie CE	odkazy na túto smernicu, meno a adresu osoby, ktorý objednala previerku ES, popis podsystemu, názov a adresu notifikovanej organizácie, ktorá vykonala previerku ES, na ktorú sa odkazuje článok 11 tejto smernice, všetky dôležité ustanovenia, ktoré musí podsystem spĺňať, najmä akékoľvek prevádzkové obmedzenia alebo prevádzkové podmienky, výsledok previerky ES, na ktoré sa odkazuje príloha VII (certifikát ES o zhode), údaje o osobe, ktorá je oprávnená podpísať právne záväzné vyhlásenie za výrobcu, alebo jeho oprávneného zástupcu, alebo, ak takáto osoba neexistuje, o ktorejkoľvek fyzickej alebo právnickej osobe, ktorá uvádza podsystem na trh

Číslo smernice 2000/14/ES, Číslo NV SR 222/2002, Názov smernice: emisie hluku

Postup posudzovania zhody	Výstupný dokument NO	Obsahové náležitosti	Výstup výrobcu	Obsahové náležitosti
modul A	_____	_____	ES vyhlásenie o zhode, označenie CE, zaručená hladina akustického výkonu	Ako modul G
modul A1	správa o splnení požiadaviek smernice	smernica neuvádza čo má správa obsahovať	Vyhlásenie o zhode, označenie CE, zaručená hladina akustického výkonu	Ako modul G
modul G	ES certifikát zhody	Výrobca, EC certifikát zhody, Držiteľ certifikátu, Platná smernica pre vydanie, Správa laboratória (číslo, dátum, nameraná hladina akustického výkonu), Platná EC smernica, Opis zariadenia (typ zariadenia, kategória, obchodný názov, typ číslo, identifikačné číslo, typ motora, výrobca, typ energie, výkon/otáčky, ostatné požadované technické vlastnosti), Nasledujúce dokumenty nesúce číslo uvedené v bode 2. sú prílohou k tomuto certifikátu 9. certifikát platný (miesto, pečiatka, dátum, podpis)	Vyhlásenie o zhode, označenie CE, zaručená hladina akustického výkonu	meno a adresa výrobcu alebo jeho oprávneného zástupcu usadený, meno a adresu osoby, ktorá zachováva technickú dokumentáciu, opis zariadenia, použitý postup posudzovania zhody a ak je to vhodné, meno a adresa zainteresovaného notifikovaného orgánu, hladinu akustického výkonu nameranú na zariadení zastupujúcom tento typ, zaručenú hladinu akustického výkonu na toto zariadenie, odkaz na túto smernicu, vyhlásenie, že zariadenie je v zhode s požiadavkami tejto smernice, ak je to vhodné, vyhlásenie) o zhode a odkazy iných použitých smerníc spoločenstva, miesto a dátum vyhlásenia, podrobnosti o signatárovi oprávnenom podpísať právne záväzné vyhlásenie pre výrobcu alebo jeho autorizovaného zástupcu ustanoveného v spoločenstve
modul H	rozhodnutie	Oznámenie o rozhodnutí musí obsahovať záver preskúšania a odôvodnené rozhodnutie o posudzovaní.	Vyhlásenie o zhode, označenie CE, zaručená hladina akustického výkonu	Ako modul G

Číslo smernice 2004/22/ES, Číslo NV SR 294/2005, Názov smernice: o meradlách

Postup posudzovania zhody	Výstupný dokument NO	Obsahové náležitosti	Výstup výrobcu	Obsahové náležitosti
modul A1			ES vyhlásenie o zhode, označenie CE, doplnková metrologická značka M, identifikačný kód NO	identifikácia modelu meradla, na ktorý bolo vyhlásenie vydané a vyhlásenie výrobcu, že príslušné meradlo spĺňa príslušné požiadavky tohto nariadenia.
modul B	ES certifikát typu	meno a adresa výrobcu/splnomocnenca, závery skúšky, podmienky platnosti certifikátu a údaje potrebné na identifikáciu meradla, príloha alebo viac príloh. Obsahom ES certifikátu typu sú metrologické charakteristiky typu meradla, opatrenia potrebné na zabezpečenie integrity meradla (plomby, identifikácia softvéru atď.), údaje o ostatných prvkoch potrebné na identifikáciu meradla a na vizuálnu kontrolu zhody jeho vonkajšieho vzhľadu s daným typom, v prípade potreby všetky špecifické údaje potrebné na overenie charakteristík vyrábaných meradiel, ak ide o čiastkové zostavy, všetky údaje potrebné na zabezpečenie kompatibility s ostatnými čiastkovými zostavami alebo meradlami. Príklad certifikátu je uvedený vo WELMEC Guide 8.3.	-----	-----
modul D	Oznámenie o posúdení systému kvality; správy o výsledkoch auditov	Oznámenie obsahuje závery kontroly a zdôvodnené rozhodnutie o posúdení.	ES vyhlásenie o zhode, označenie CE, doplnková metrologická značka M, identifikačný kód NO	identifikácia modelu meradla, na ktorý bolo vyhlásenie vydané a vyhlásenie výrobcu, že príslušné meradlo je v zhode s typom meradla opísaným v ES certifikáte typu a spĺňa príslušné požiadavky tohto nariadenia.

modul D1	Oznámenie o posúdení systému kvality; správy o výsledkoch auditov	Oznámenie obsahuje závery kontroly a zdôvodnené rozhodnutie o posúdení.	ES vyhlásenie o zhode, označenie CE, doplnková metrologická značka M, identifikačný kód NO	identifikácia modelu meradla, na ktorý bolo vyhlásenie vydané a vyhlásenie výrobcu, že príslušné meradlo spĺňa príslušné požiadavky tohto nariadenia.
modul E	Oznámenie o posúdení systému kvality; správy o výsledkoch auditov	Oznámenie obsahuje závery kontroly a zdôvodnené rozhodnutie o posúdení.	ES vyhlásenie o zhode, označenie CE, doplnková metrologická značka M, identifikačný kód NO	identifikácia modelu meradla, na ktorý bolo vyhlásenie vydané a vyhlásenie výrobcu, že príslušné meradlo je v zhode s typom meradla opísaným v ES certifikáte typu a spĺňa príslušné požiadavky tohto nariadenia.
modul E1	Oznámenie o posúdení systému kvality; správy o výsledkoch auditov	Oznámenie obsahuje závery kontroly a zdôvodnené rozhodnutie o posúdení.	ES vyhlásenie o zhode, označenie CE, doplnková metrologická značka M, identifikačný kód NO	identifikácia modelu meradla, na ktorý bolo vyhlásenie vydané a vyhlásenie výrobcu, že príslušné meradlo spĺňa príslušné požiadavky tohto nariadenia.
modul F	ES certifikát o zhode		ES vyhlásenie o zhode, označenie CE, doplnková metrologická značka M, identifikačný kód NO	identifikácia modelu meradla, na ktorý bolo vyhlásenie vydané a vyhlásenie výrobcu, že meradlo, na ktoré sa vzťahujú ustanovenia bodu 3, je v zhode s typom meradla opísaným v ES certifikáte typu a spĺňa príslušné požiadavky tohto nariadenia.
modul F1	ES certifikát o zhode		ES vyhlásenie o zhode, označenie CE, doplnková metrologická značka M, identifikačný kód NO	identifikácia modelu meradla, na ktorý bolo vyhlásenie vydané a vyhlásenie výrobcu, že meradlo, na ktoré sa vzťahujú ustanovenia bodu 5, spĺňa príslušné požiadavky tohto nariadenia.

modul G	ES certifikát o zhode		ES vyhlásenie o zhode, označenie CE, doplnková metrologická značka M, identifikačný kód NO	identifikácia modelu meradla, na ktorý bolo vyhlásenie vydané a vyhlásenie výrobcu, že meradlo, na ktoré sa vzťahujú ustanovenia bodu 4, spĺňa príslušné požiadavky tohto nariadenia.
modul H	Oznámenie o posúdení systému kvality; správy o výsledkoch auditov	Oznámenie obsahuje závery kontroly a zdôvodnené rozhodnutie o posúdení.	ES vyhlásenie o zhode, označenie CE, doplnková metrologická značka M, identifikačný kód NO	identifikácia modelu meradla, na ktorý bolo vyhlásenie vydané a vyhlásenie výrobcu, že príslušné meradlo spĺňa príslušné požiadavky tohto nariadenia.
modul H 1	Oznámenie o posúdení systému kvality; hodnotiaca správa ; ES certifikát návrhu; správy o výsledkoch auditov	Oznámenie obsahuje závery kontroly a zdôvodnené rozhodnutie o posúdení. ES certifikát alebo jeho prílohy musia obsahovať všetky údaje potrebné na posúdenie zhody a kontrolu v prevádzke. Údaje musia umožniť posúdenie zhody vyrobených meradiel s preskúmaným návrhom z hľadiska reprodukovateľnosti ich metrologických funkcií pod podmienkou, že sú správne a vhodnými prostriedkami nastavené, vrátane metrologických charakteristík návrhu meradla, opatrení potrebných na zabezpečenie integrity meradla (plomby, identifikácia softvéru atď.), údajov o ostatných prvkoch potrebných na identifikáciu meradla a na vizuálnu kontrolu zhody jeho vonkajšieho vzhľadu s návrhom, všetkých špecifických údajov potrebných na overenie charakteristík vyrábaných meradiel, všetkých údajov potrebných na zabezpečenie kompatibility s ostatnými čiastkovými zostavami alebo meradlami, ak ide o čiastkovú zostavu.	ES vyhlásenie o zhode, označenie CE, doplnková metrologická značka M, identifikačný kód NO	identifikácia modelu meradla, na ktorý bolo vyhlásenie vydané, a číslo certifikátu o preskúmaní návrhu a vyhlásenie výrobcu, že príslušné meradlo spĺňa príslušné požiadavky tohto nariadenia.

Číslo smernice 2004/108/ES, Číslo NV SR 194/2005, Názov smernice: o elektromagnetickej kompatibilite

Postup posudzovania zhody	Výstupný dokument NO	Obsahové náležitosti	Výstup výrobcu	Obsahové náležitosti
modul A			Vyhlásenie o zhode, označenie CE	odkaz na smernicu, identifikácia prístroja (spôsobom čl. 9 ods. 1), názov a adresa výrobcu, názov a adresa jeho splnomocneného zástupcu, odkaz na špecifikácie, na základe ktorých bola zhoda vyhlásená s uvedením dátumu, dátum vydania vyhlásenia, totožnosť a podpis osoby splnomocnenej zaväzovať výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu
modul A + posúdenie tech. dokumentácie NO	Stanovisko	posúdenie technickej dokumentácie	Vyhlásenie o zhode, označenie CE	odkaz na smernicu, identifikácia prístroja (spôsobom čl. 9 ods. 1), názov a adresa výrobcu, názov a adresa jeho splnomocneného zástupcu, odkaz na špecifikácie, na základe ktorých bola zhoda vyhlásená s uvedením dátumu, dátum vydania vyhlásenia, totožnosť a podpis osoby splnomocnenej zaväzovať výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu

Číslo smernice 2006/42/ES, Číslo NV SR 436/2008, Názov smernice: o strojových zariadeniach a o zmene a doplnení smerníc 95/16/ES

Postup posudzovania zhody	Výstupný dokument NO	Obsahové náležitosti	Výstup výrobcu	Obsahové náležitosti
modul A			súbor technickej dokumentácie pre každý typ série, označenie CE	obchodné meno a úplnú adresu výrobcu/splnomocnenca; meno a adresu osoby oprávnenej na zostavenie súboru technickej dokumentácie; opis a označenie strojového zariadenia vrátane generického určenia, funkcie, modelu, typu, výrobného čísla a obchodného mena; vyhlásenie, že strojové zariadenie spĺňa všetky príslušné ustanovenia tejto smernice, a podľa vhodnosti aj podobnú vetu s vyhlásením o zhode s inými smernicami a/alebo príslušnými ustanoveniami, ktorým strojové zariadenie vyhovuje; v prípade potreby meno, adresu a identifikačný kód notifikovanej osoby, ktorá vykonala ES skúšku typu, číslo certifikátu o ES skúške typu; v prípade potreby meno, adresu a identifikačný kód notifikovanej osoby, ktorá schválila komplexný postup zabezpečenia kvality, odkazy na použité harmonizované normy, odkazy na použité iné technické normy a predpisy; miesto a dátum vyhlásenia; totožnosť a podpis osoby oprávnenej vyhotoviť vyhlásenie v mene výrobcu alebo jeho splnomocnenca.
modul B	ES certifikát skúšky typu	meno a adresa výrobcu a jeho splnomocnenca, údaje potrebné na identifikovanie schváleného typu, závery preskúšania a podmienky pre vydanie certifikátu	-----	-----
modul H	Rozhodnutie	výsledky skúšok a odôvodnený posudok	Vyhlásenie o zhode, označenie CE, identifikačný kód NO	Ako modul A

Čiastočne skompletizované strojové zariadenia				
Modul A			vypracovanie technickej dokumentácie, návodu na montáž, vyhlásenie o začlenení	obchodné meno a úplnú adresu výrobcu čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia, meno a adresu osoby, ktorá zostavila technickú dokumentáciu; opis a označenie čiastočne skompletizovaného strojového zariadenia vrátane generického určenia, funkcie, modelu, typu, výrobného čísla a obchodného mena; vyhlásenie o splnení požiadaviek smernice, vyhlásenie, že čiastočne skompletizované strojové zariadenie nesmie byť uvedené do prevádzky, pokiaľ pre kompletné strojové zariadenie, do ktorého má byť začlenené, nebola vyhlásená zhoda; miesto a dátum vyhlásenia; totožnosť a podpis osoby

Príloha č. 19

Číslo smernice 2006/95/ES, Číslo NV SR 308/2004, Názov smernice: týkajúca sa elektrického zariadenia určeného na používanie v rámci určitých limitov napätia

Postup posudzovania zhody	Výstupný dokument NO	Obsahové náležitosti	Výstup výrobcu	Obsahové náležitosti
modul A			Vyhlasenie o zhode, označenie CE	názov a adresa výrobcu, názov a adresa jeho splnomocneného zástupcu, opis elektrického zariadenia, odkaz na harmonizované normy, ak je to vhodné, odkazy na špecifikácie, s ktorými sa súlad deklaruje, totožnosť a podpis osoby splnomocnenej zaväzovať výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu, posledné dvojčíslo označujúce rok, v ktorom bolo pripevnené označenie CE prvýkrát
modul A +	protokol o zhode (posúdenie TD)		Vyhlasenie o zhode, označenie CE	názov a adresa výrobcu, názov a adresa jeho splnomocneného zástupcu, opis elektrického zariadenia, odkaz na harmonizované normy, ak je to vhodné, odkazy na špecifikácie, s ktorými sa súlad deklaruje, totožnosť a podpis osoby splnomocnenej zaväzovať výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu, posledné dvojčíslo označujúce rok, v ktorom bolo pripevnené označenie CE prvýkrát
	stanovisko na vyzvanie EK	rozsah v akom sú splnené ustanovenia čl. 2		

Číslo smernice 2007/23/ES, Číslo NV SR 485/2008, Názov smernice: o uvádzaní pyrotechnických výrobkov na trh

Postup posudzovania zhody	Výstupný dokument NO	Obsahové náležitosti	Výstup výrobcu	Obsahové náležitosti
modul B	ES certifikát skúšky typu	certifikát musí obsahovať názov a sídlo výrobcu, výsledky preskúšania a potrebné údaje na identifikáciu schváleného typu	_____	_____
modul C	_____	_____	Vyhlásenie o zhode, označenie CE, identifikačné číslo NO	Podľa STN EN ISO/IEC 17050-1
Modul D	rozhodnutie o posúdení systému kvality, správa z auditu a protokoly o skúškach, ak sa vykonali	rozhodnutie obsahuje zdôvodnenie a výsledky previerky	Vyhlásenie o zhode, označenie CE, identifikačné číslo NO	Podľa STN EN ISO/IEC 17050-1
modul E	rozhodnutie o posúdení systému kvality s odovodením, správa z auditu a protokoly o skúškach	rozhodnutie obsahuje zdôvodnenie a výsledky previerky	Vyhlásenie o zhode, označenie CE, identifikačné číslo NO	Podľa STN EN ISO/IEC 17050-1
modul G	ES certifikát zhody	Výsledky vykonaných skúšok	Vyhlásenie o zhode, označenie CE, identifikačné číslo NO	Podľa STN EN ISO/IEC 17050-1
modul H	rozhodnutie o posúdení systému, správa z auditu a protokoly o skúškach, ak sa vykonali	Výsledky previerky	Vyhlásenie o zhode, označenie CE, identifikačné číslo NO	Podľa STN EN ISO/IEC 17050-1

Číslo smernice 2008/57/ES, Číslo NV SR 513/2009, Názov smernice: o interoperabilite systému železníc Spoločenstva

Postup posudzovania zhody	Výstupný dokument NO	Obsahové náležitosti	Výstup výrobcu	Obsahové náležitosti
posudzovanie zhody komponentov interoperability				
modul CA			ES vyhlásenie o zhode	ES vyhlásenie o zhode obsahuje: odkazy na smernicu, názov a adresu výrobcu/splnomocneného zástupcu (obchodné meno a adresu; v prípade splnomocneného zástupcu aj obchodné meno výrobcu), opis komponentu interoperability (značka, typ atď.), opis postupu, ktorý sa použil pri vyhlásení zhody alebo vhodnosti na použitie, vlastnosti komponentu interoperability, podmienky používania, názov a adresu notifikovaného orgánu, vhodnosť na použitie, dátum vystavenia certifikátu, trvanie, podmienky platnosti certifikátu, odkaz na európske špecifikácie, identifikáciu signatára
modul CA1	ES certifikát o zhode		ES vyhlásenie o zhode	
modul CA2	ES certifikát o zhode		ES vyhlásenie o zhode	
modul CB	ES certifikát o typovej skúške	meno a adresa výrobcu, výsledky preskúmania, podmienky jeho platnosti a údaje na určenie schváleného typu		
modul CC			ES vyhlásenie o zhode	
modul CD	rozhodnutie, povolenie systému riadenia kvality, správa o návšteve a protokoly o skúškach	závery auditu a odôvodnenie	ES vyhlásenie o zhode	

modul CF	ES certifikát o zhode		ES vyhlásenie o zhode	
modul CH	rozhodnutie, povolenie systému riadenia kvality, správa o návšteve a protokoly o skúškach	závery z auditu a odôvodnenie.	ES vyhlásenie o zhode	
modul CH1 (zhoda založená na úplnom systéme riadenia kvality a preskúmaní návrhu)	rozhodnutie, povolenie systému riadenia kvality, certifikát o preskúmaní návrhu, správa o návšteve a protokoly o skúškach	závery z auditu a odôvodnenie, v osvedčení sa uvádza meno a adresa výrobcu, závery preskúmania, podmienky jeho platnosti údaje na určenie schváleného návrhu a opis fungovania výrobku	ES vyhlásenie o zhode	
posudzovanie vhodnosti na použitie komponentov interoperability				
modul CV (typové potvrdenie v skúšobnej prevádzke - vhodnosť na použitie)	ES certifikát o vhodnosti na použitie	certifikát obsahuje meno a adresu výrobcu, výsledky potvrdenia, podmienky jeho platnosti (ak existujú) a potrebné údaje na určenie schváleného typu, možno k nemu pripojiť jednu alebo viacero príloh	ES vyhlásenie o vhodnosti na používanie	ES vyhlásenie o vhodnosti na používanie obsahuje: odkazy na smernicu, názov a adresu výrobcu/splnomocneného zástupcu (obchodné meno a adresa; v prípade splnomocneného zástupcu aj obchodné meno výrobcu), opis komponentu interoperability (značka, typ atď.), opis postupu pri vyhlásení zhody alebo vhodnosti na použitie, vlastnosti komponentu interoperability, podmienky používania, názov a adresu notifikovaného orgánu, vhodnosť na použitie, dátum vystavenia certifikátu, trvanie a podmienky platnosti certifikátu, odkaz na európske špecifikácie, identifikáciu signatára
overovanie subsystémov ES				
modul SB	ES certifikát o typovej skúške/ES certifikát o ISV	obsahuje meno a adresu žiadateľa, výsledky preskúmania, podmienky jeho platnosti a údaje na určenie schváleného typu	ES vyhlásenie o zhode, ES vyhlásenie o ISV	

modul SD	ES certifikát o overení/ES certifikát o ISV		ES vyhlásenie o overení/ES vyhlásenie o ISV	
modul SF	ES certifikát o overení/ES certifikát o ISV		ES vyhlásenie o overení	
modul SG	ES certifikát o overení/ES certifikát o ISV		ES vyhlásenie o overení/ES vyhlásenie o ISV	
modul SH1	rozhodnutie, ES certifikát o preskúmaní návrhu/ES certifikát o ISV, správa o návšteve a protokoly o skúškach	závery z auditu a odôvodnenie, ES certifikát obsahuje meno a adresu žiadateľa, výsledky preskúmania, podmienky jeho platnosti a údaje na určenie schváleného typu	ES vyhlásenie o overení, ES vyhlásenie o ISV	

Číslo smernice 2009/23/ES, Číslo NV SR 399/1999, Názov smernice: Váhy s neautomatickou činnosťou

Postup posudzovania zhody	Výstupný dokument NO	Obsahové náležitosti	Výstup výrobcu	Obsahové náležitosti
modul B	ES Certifikát typu	závery skúšok, podmienky jeho platnosti, údaje na identifikáciu certifikovaného typu a opis činnosti váh. K certifikátu typu sa prikladajú technické prílohy, ktorými sú výkresy a schémy a podobne. Príklad štruktúry certifikátu je uvedený v dokumente WELMEC Guide 2.		
modul D	Rozhodnutie AO o posúdení systému kvality; správy AO o výsledkoch kontrol systému kvality	Správa pre výrobcu obsahuje závery preverky a v prípade odmietnutia aj odôvodnenie.	ES Vyhlásenie o zhode váh s certifikovaným typom; identifikačný kód AO; značka zhody; nápisy podľa prílohy č. 4 NV 399/1999.	Vyhlásenie výrobcu/splnomocnenca, že tam, kde je to aplikovateľné, sú príslušné váhy v zhode s certifikovaným typom opísaným v certifikáte typu a spĺňajú požiadavky nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú. Príklad vyhlásenia o zhode je uvedený v dokumente WELMEC Guide 2.
modul F	ES Certifikát o zhode	Údaje potrebné na identifikáciu váh a špecifikáciu skúšok, ktoré boli vykonané. Príklady certifikátu o zhode a certifikátu o skúške sú uvedené v dokumente WELMEC Guide 2.	ES Vyhlásenie o zhode, značka zhody.	Príklad vyhlásenia o zhode je uvedený v dokumente WELMEC Guide 2.
modul G	ES Certifikát o zhode	údaje potrebné na identifikáciu váh a špecifikáciu skúšok, ktoré boli vykonané. Príklady certifikátu o zhode a certifikátu o skúške sú uvedené v dokumente WELMEC Guide 2.	ES Vyhlásenie o zhode, značka zhody.	Príklad vyhlásenia o zhode je uvedený v dokumente WELMEC Guide 2.

Číslo smernice 2009/48/ES, Číslo NV SR 63/2011, Názov smernice: bezpečnosť hračiek

Postup posudzovania zhody	Výstupný dokument NO	Obsahové náležitosti	Výstup výrobcu	Obsahové náležitosti
modul A			ES vyhlásenie o zhode, označenie CE	identifikačné číslo hračky, obchodné meno, adresa výrobcu, vyhlásenie výrobcu, s uvedením jeho mena a adresy o jeho zodpovednosti za vydanie ES vyhlásenia o zhode, identifikácia hračky (farebný obrázok, popis), vyhlásenie, že hračka je v súlade s požiadavkami čl. 10 a prílohy II. smernice a s príslušnými osobitnými predpismi, odkaz na použité harmonizované normy, alebo odkaz na špecifikácie, ktorými sa preukazuje zhoda, názov a číslo NO, opis činnosti ktorú vykonala, údaje o ES certifikáte o skúške typu, doplňujúce informácie súvisiace s ES vyhlásením o zhode, miesto a dátum vydania, meno, funkcia a podpis výrobcu
modul B + C	ES certifikát o skúške typu	obchodné meno, adresa výrobcu, výsledky preskúmania, podmienky jeho platnosti (ak existujú), potrebné údaje na určenie schváleného typu, príslušné informácie, ktoré umožňujú hodnotenie zhody vyrobených hračiek so skúšaným typom a kontrolu počas prevádzky, odkaz na smernicu, farebný obrázok a opis hračky vrátane rozmerov zoznam uskutočnených testov spolu s príslušným protokolom o skúške,	ES vyhlásenie o zhode, označenie CE	identifikačné číslo hračky, obchodné meno, adresa výrobcu, vyhlásenie výrobcu, s uvedením jeho mena a adresy o jeho zodpovednosti za vydanie ES vyhlásenia o zhode, identifikácia hračky (farebný obrázok, popis), vyhlásenie, že hračka je v súlade s požiadavkami čl. 10 a prílohy II. smernice a s príslušnými osobitnými predpismi, odkaz na použité harmonizované normy, alebo odkaz na špecifikácie, ktorými sa preukazuje zhoda, názov a číslo NO, opis činnosti ktorú vykonala, údaje o ES certifikáte o skúške typu, doplňujúce informácie súvisiace s ES vyhlásením o zhode, miesto a dátum vydania, meno, funkcia a podpis výrobcu

Číslo smernice 2009/105/ES, Číslo NV SR 513/2001, Názov smernice: jednoduché tlakové nádoby

Postup posudzovania zhody	Výstupný dokument NO	Obsahové náležitosti	Výstup výrobcu	Obsahové náležitosti
modul B	ES certifikát skúšky typu	závery skúšky, uvádza všetky podmienky, ktorým jeho vydanie podlieha, a je doplnený opismi a výkresmi nevyhnutnými na identifikáciu schváleného prototypu	_____	_____
modul F	ES osvedčenie o zhode s vykonaným testom	vyhlásenie o súlade s požiadavkami smernice a vykonanými skúškami a testami	projektová a výrobná dokumentácia, ES Vyhlásenie o zhode, označenie CE, identifikačný kód NO	Súlad s a) s projektom a výrobným plánom, ako je uvedené v bode 3 prílohy II, po získaní certifikátu o primeranosti, alebo b) so schváleným prototypom.

Číslo smernice 2009/142/ES, Číslo NV SR 393/1999, Názov smernice spotrebiče spaľujúce plynné palivá

Postup posudzovania zhody	Výstupný dokument NO	Obsahové náležitosti	Výstup výrobcu	Obsahové náležitosti
modul B	ES certifikát skúšky typu	výsledok skúšky, podmienky, za ktorých sú tieto výsledky platné, popis fungovania. Dôležité technické dokumenty, ako sú výkresy a diagramy, musia byť pripojené k osvedčeniu.	_____	_____
Modul C 1			Vyhlásenie o zhode s typom, označenie CE, identifikačný kód NO	Vyhlásenie, že spotrebič je zhodný s typom opísaným v osvedčení o typovom schválení ES a spĺňa základné požiadavky tejto smernice, ktoré sa naň uplatňujú,
Modul D	Oznámenie o posúdení, rozhodnutie	Výsledky skúšok, meno (názov) a adresu notifikovanej osoby, ktorá skúšky vykonala a zdôvodnenie rozhodnutia ohľadne daného spotrebiča.	Vyhlásenie o zhode s typom, označenie CE, identifikačný kód NO	Vyhlásenie, že spotrebič je zhodný s typom opísaným v osvedčení o typovom schválení ES a spĺňa základné požiadavky tejto smernice, ktoré sa naň uplatňujú
Modul E	Oznámenie o posúdení systému , rozhodnutie	výsledok skúšok, meno (názov) a adresu notifikovanej osoby a odôvodnené rozhodnutie o hodnotení dotknutých spotrebičov	Vyhlásenie o zhode s typom, označenie CE, identifikačný kód NO	Vyhlásenie, že spotrebič je zhodný s typom opísaným v osvedčení o typovom schválení ES a spĺňa základné požiadavky tejto smernice, ktoré sa naň uplatňujú

Modul F	ES certifikát zhody	vyhovelo uskutočneným testom	Vyhlásenie o zhode, označenie CE, identifikačný kód NO	Vyhlásenie, že spotrebič je zhodný s typom opísaným v osvedčení o typovom schválení ES a spĺňa základné požiadavky tejto smernice, ktoré sa naň uplatňujú
Modul G	ES certifikát zhody	vyhovelo uskutočneným testom	Vyhlásenie o zhode, označenie CE, identifikačný kód NO	Vyhlásenie, že spotrebič je zhodný s typom opísaným v osvedčení o typovom schválení ES a spĺňa základné požiadavky tejto smernice, ktoré sa naň uplatňujú

Číslo NV SR 397/1999, Názov: Zbrane a strelivo

Postup posudzovania zhody	Výstupný dokument AO	Obsahové náležitosti	Výstup výrobcu	Obsahové náležitosti
typová skúška	protokol o typovej skúške zbrane a certifikát o typovej skúške zbrane	-protokol o typovej skúške zbrane: identifikačné údaje o predkladateľovi, typové označenie, model, výrobné číslo výrobku, podrobný opis a určenie výrobku, použité skúšobné metodiky - technické predpisy, normy, opis posudzovania zhody, výsledok posudzovania zhody, poradové číslo, pod ktorým ho autorizovaná osoba vydala, dátumy a miesta vykonávania kontrol a skúšok, dátum vydania dokumentu, odtlačok pečiatky so štátnym znakom a podpis plnomocnenej osoby certifikát o typovej skúške zbrane: identifikačné údaje o predkladateľovi, typové označenie, model zbrane, opis, určenie a technické charakteristiky zbrane, použité skúšobné metodiky - technické predpisy, normy, výsledok posudzovania zhody s odvolaním sa na protokol o typovej skúške poradové číslo vydania autorizovanou osobou, dátumy a miesta vykonávania kontrol a skúšok, dátum vydania dokumentu, odtlačok pečiatky so štátnym znakom a podpis plnomocnenej osoby		
homologizáci a strelných zbraní	protokol o homologizácii a certifikát o homologizácii	certifikát o homologizácii: identifikačné údaje o predkladateľovi, typové označenie, model výrobku, použiteľné strelivo, stručný opis, určenie a technické charakteristiky výrobku, výsledok posudzovania zhody s odvolaním sa na protokol o homologizácii, údaje označujúce vhodnosť technickej dokumentácie na výrobu a skúšanie, údaje označujúce zavedenie účinného systému technickej kontroly, druh a veľkosť overovacej značky a určenie miesta označovania, určenie subjektu, ktorý má právo homologizované výrobky označovať, obmedzenie platnosti homologizácie na čas, prípadne počty kusov alebo sérií, poučenie o vykonávaní kusového overenia homologizovaného výrobku, poradové číslo, pod ktorým ho autorizovaná osoba vydala, dátumy a miesta vykonávania kontrol a skúšok, dátum vydania dokumentu, odtlačok pečiatky so štátnym znakom a podpis splnomocnenej osoby.		
kusové overenie	protokol o kusovom overení	identifikačné údaje predkladateľa zbrane, typové označenie, model, kaliber, výrobné číslo zbrane, výrobcu zbrane, použité skúšobné metodiky – technické predpisy, normy, výsledky kontroly a skúšobnej streľby, údaj o označení zbrane overovacou značkou a ďalšími údajmi, údaj o označení vadnej zbrane identifikačnou značkou skúšobne a prerazením poslednej platnej značky písmenom X, ako aj uvedením v protokole, že zbraň nebola označená overovacou značkou a že sa nesmie použiť na streľbu. poradové čísla, pod ktorými ich autorizovaná osoba vydáva, dátumy a miesta vykonávania kontrol a skúšok, dátum vydania dokumentu, odtlačok pečiatky so štátnym znakom a podpis splnomocnenej osoby		

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky

Nové kusové overenie	protokol o novom kusovom overení	identifikačné údaje predkladateľa zbrane, typové označenie, model, kaliber, výrobné číslo zbrane, výrobcu zbrane, použité skúšobné metodiky – technické predpisy, normy, výsledky kontroly a skúšobnej streľby, údaj o označení zbrane overovacou značkou a ďalšími údajmi, údaj o označení vadnej zbrane identifikačnou značkou skúšobne a prerazením poslednej platnej značky písmenom X, ako aj uvedením v protokole, že zbraň nebola označená overovacou značkou a že sa nesmie použiť na streľbu. poradové čísla, pod ktorými ich autorizovaná osoba vydáva, dátumy a miesta vykonávania kontrol a skúšok, dátum vydania dokumentu, odtlačok pečiatky so štátnym znakom a podpis splnomocnenej osoby		
typová kontrola streliva/streliviny	certifikát o typovej kontrole streliva/certifikát o typovej kontrole streliviny	certifikát o typovej kontrole streliva/streliviny obsahuje najmä: identifikačné údaje o predkladateľovi, typové označenie výrobku, varianty, stručný opis, určenie a technické charakteristiky výrobku, použité skúšobné metodiky – technické predpisy, normy, výsledok posudzovania zhody s odvolaním sa na protokol o typovej kontrole, poverenie na vykonávanie výrobnej kontroly a na označovanie spotrebného balenia príslušnou kontrolnou značkou, poučenie o vykonávaní inšpekcií, poradové čísla, pod ktorými ich autorizovaná osoba vydáva, dátumy a miesta vykonávania kontrol a skúšok, dátum vydania dokumentu, odtlačok pečiatky so štátnym znakom a podpis splnomocnenej osoby		
inšpekcia streliva	protokol o inšpekcii streliva	identifikačné údaje o predkladateľovi, typové označenie výrobku, podrobný opis, určenie a technické charakteristiky výrobku, použité skúšobné metodiky – technické predpisy, normy, opis posudzovania zhody, výsledok posudzovania zhody, poradové číslo, pod ktorým ho autorizovaná osoba vydala, dátumy a miesta vykonávania kontrol a skúšok, dátum vydania dokumentu, odtlačok pečiatky so štátnym znakom a podpis splnomocnenej osoby		

Číslo smernice, Číslo NV SR 349/201, Názov nariadenia vlády: zariadenia detských ihrísk

Postup posudzovania zhody	Výstupný dokument NO	Obsahové náležitosti	Výstup výrobcu	Obsahové náležitosti
posúdenie zhody vzorky typu	certifikát typu	závery preskúšania, podmienky platnosti, opisy a výkresy, informácie, ktoré umožnia posúdenie zhody vyrobeného výrobku s certifikovaným typom a jeho kontrolu počas užívania	vyhlásenie o zhode	identifikačné údaje výrobcu/dovozcu-meno, miesto podnikania a identifikačné číslo, typové číslo, číslo výrobnej série alebo výrobné číslo prostriedku ľudovej zábavy, zariadenia detského ihriska alebo športovo-rekreačného zariadenia, rok výroby, miesto výroby, názov, typ, krajinu pôvodu, opis a funkciu, účel použitia, zariadenia detského ihriska alebo športovo-rekreačného zariadenia, postup posudzovania zhody, technické normy a technické predpisy použité pri posudzovaní zhody, obchodné meno, sídlo, identifikačné číslo a identifikačný kód autorizovanej osoby a číslo a dátum vydania certifikátu na prostriedok ľudovej zábavy, zariadenie detského ihriska alebo športovo-rekreačné zariadenie, vyhlásenie výrobcu alebo dovozcu, že prostriedok ľudovej zábavy, zariadenie detského ihriska alebo športovo-rekreačné zariadenie spĺňa technické požiadavky, dátum a miesto vydania vyhlásenia o zhode, meno, priezvisko, funkciu a podpis výrobcu alebo dovozcu a odtlačok pečiatky výrobcu alebo dovozcu.
posúdenie zhody výrobku s certifikovaným typom	správa o posúdení zhody			
overenie zhody každého výrobku s technickými požiadavkami	certifikát zhody	závery preskúšania, podmienky platnosti, a ak je to potrebné, opisy a výkresy výrobku	vyhlásenie o zhode	identifikačné údaje o výrobcovi/dovozcovi, identifikačné údaje o výrobku, pri dovážaných výrobkoch tiež identifikačné údaje o výrobcovi, opis a určenie výrobku, zoznam technických predpisov a technických noriem použitých pri posudzovaní zhody s uvedením, ktoré z nich sú harmonizované podľa § 5 ods. 5 zákona, údaje o použitom spôsobe posúdenia zhody, údaje o autorizovanej osobe a údaje o doklade vydanom autorizovanou osobou na posudzovaný výrobok, potvrdenie výrobcu alebo dovozcu o tom, že výrobok svojimi vlastnosťami spĺňa určené technické požiadavky podľa tohto nariadenia, prípadne ďalších technických predpisov a technických noriem, a že výrobok je pri predpísanom spôsobe použitia bezpečný a že prijal opatrenia na zabezpečenie zhody všetkých výrobkov uvádzaných na trh s technickými požiadavkami, dátum a miesto vydania vyhlásenia o zhode, meno, priezvisko a funkciu zodpovednej osoby výrobcu alebo dovozcu, jej podpis a odtlačok pečiatky, údaje o povolení uviesť výrobok do obehu.

Použité materiály:

1. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 764/2008, 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,
2. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008, 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,
3. Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008/ES o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh a o zrušení rozhodnutia,
4. Nariadenie vlády SR 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,
5. Nariadenie vlády SR č. 582/2008 Z.z. ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok,
6. Nariadenie vlády SR č. 527/2008 Z.z. ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok,
7. Nariadenie vlády SR č. 485/2008 Z. z. o uvádzaní pyrotechnických výrobkov na trh,
8. Nariadenie vlády SR č. 35/2008 Z. z. ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody na osobné ochranné prostriedky,
9. Nariadenie vlády SR č. 79/2006 Z. z. ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách na účinnosť teplovodných kotlov spaľujúcich kvapalné palivá alebo plynne palivá a o postupoch posudzovania ich zhody,
10. Nariadenie vlády SR č. 294/2005 Z. z. o meradlách,
11. Nariadenie vlády SR č. 194/2005 Z.z. o elektromagnetickej kompatibilite,
12. Nariadenie vlády SR č. 417/2004 Z. z. ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody na plavidlá určené na rekreačné účely,
13. Nariadenie vlády SR č. 308/2004 Z. z. ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody pre elektrické zariadenia, ktoré sa používajú v určitom rozsahu napätia, v znení nariadenia vlády SR č. 449/2007 Z.z.,
14. Nariadenie vlády SR č. 302/2004 Z. z. ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody na hračky,
15. Nariadenie vlády SR č. 162/2010 Z. z., ktorým sa mení nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 302/2004 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody na hračky– účinné od 1. 12. 2010,
16. Nariadenie vlády SR č. 176/2003 Z. z. ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody na prepravné tlakové zariadenia,
17. Nariadenie vlády SR č. 576/2002 Z. z. ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody na tlakové zariadenia a ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie vlády SR č. 400/1999 Z.z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách na ostatné určené výrobky v znení neskorších predpisov,

18. Nariadenie vlády SR č. 222/2002 Z. z. ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody emisií hluku zariadení používaných vo vonkajšom priestore v znení nariadenia vlády SR č. 26/2006 Z.z.,
19. Nariadenie vlády SR č. 183/2002 Z. z. ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody na zariadenia určené na osobnú lanovú dopravu,
20. Nariadenie vlády SR č. 177/2002 Z. z. ktorým sa ustanovujú podrobnosti o označovaní hluku na spotrebičoch pre domácnosť,
21. Nariadenie vlády SR č. 571/2001 Z. z. ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody na výťahy v znení neskorších predpisov,
22. Nariadenie vlády SR č. 569/2001 Z. z. ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro v znení nariadenia vlády SR č. 610/2008 Z.z.,
23. Nariadenie vlády SR č. 513/2001 Z. z. ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody na jednoduché tlakové nádoby v znení nariadenia vlády SR 328/2003 Z.z.,
24. Nariadenie vlády SR č. 443/2001 Z. z. ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody na rádiové zariadenia a koncové telekomunikačné zariadenia,
25. Nariadenie vlády SR č. 243/2001 Z. z. ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody na námorné vybavenie v znení neskorších predpisov,
26. Nariadenie vlády SR č. 179/2001 Z. z. ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody na výbušniny na civilné použitie v znení neskorších predpisov,
27. Nariadenie vlády SR č. 117/2001 Z. z. ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zariadení a ochranných systémov určených na použitie v prostredí s nebezpečenstvom výbuchu,
28. Nariadenie vlády SR č. 399/1999 Z. z. ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách na váhy s neautomatickou činnosťou v znení nariadenia vlády SR č. 150/2002 Z.z.,
29. Nariadenie vlády SR 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,
30. Nariadenie vlády SR č. 393/1999 Z. z. ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách na spotrebiče plyných palív v znení neskorších predpisov.
31. STN EN ISO/IEC 17020.
32. STN EN ISO/IEC 17021.
33. STN EN ISO/IEC 17024.
34. STN EN ISO/IEC 17025.
35. STN EN 45011
36. STN EN ISO/IEC 17050-1