

## 10.4. PŘÍLOHA 4 – POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY (MODULY Z ROZHODNUTÍ Č. 768/2008/ES)

Moduly	Výrobce	Výrobce nebo jeho zmocněný zástupce	Subjekt posuzování shody
<p>A (Interní řízení výroby)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Návrh + výroba</li> <li>Výrobce provádí sám veškerá ověřování s cílem zajistit shodu výrobků s právními požadavky (nepoužije se ES typ)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>vypracuje technickou dokumentaci</li> <li>zajišťuje shodu vyráběných výrobků s právními požadavky</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>připojí označení CE</li> <li>vypracuje písemné prohlášení o shodě a uchovává je společně s technickou dokumentací a jinými příslušnými informacemi pro potřebu vnitrostátních orgánů</li> </ul>	<p>Žádná účast subjektu posuzování shody</p> <p>Výrobce provádí sám veškerá ověření, která by provedl oznámený subjekt</p>
<p>A1 (Interní řízení výroby spolu s kontrolním zkoušením výrobku)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Návrh + výroba</li> <li>A + zkoušky specifických hledisek výrobku</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>vypracuje technickou dokumentaci</li> <li>zajišťuje shodu vyráběných výrobků s právními požadavky</li> <li>provede zkoušky jednoho či více specifických hledisek výrobku nebo nechá takové zkoušky provést svým jménem. Podle jeho volby provádí zkoušky buď akreditovaný vnitropodnikový subjekt, nebo se provedou na odpovědnost oznámeného subjektu vybraného výrobcem</li> <li>provádí-li zkoušky oznámený subjekt, opatří během výrobního procesu výrobky na odpovědnost oznámeného subjektu identifikačním číslem tohoto subjektu</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>připojí označení CE</li> <li>vypracuje písemné prohlášení o shodě a uchovává je společně s technickou dokumentací, rozhodnutím (oznámeného nebo akreditovaného vnitropodnikového) subjektu a jinými příslušnými informacemi pro potřebu vnitrostátních orgánů</li> </ul>	<p>Oznámený subjekt nebo akreditovaný vnitropodnikový subjekt (podle volby výrobce)*:</p> <p>A) Akreditovaný vnitropodnikový subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>provádí zkoušky jednoho či více specifických hledisek výrobku</li> <li>uchovává záznamy o svých rozhodnutích a jiné příslušné informace</li> <li>informuje orgány a ostatní subjekty o kontrolách, které provedl</li> </ul> <p>B) Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>dohlíží na zkoušky jednoho či více specifických hledisek výrobku provedené výrobcem nebo jeho jménem a přebírá za ně odpovědnost</li> <li>uchovává záznamy o svých rozhodnutích a jiné příslušné informace</li> <li>informuje orgány a ostatní subjekty o kontrolách, které provedl</li> </ul>

Moduly	Výrobce	Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce	Subjekt posuzování shody
<p>A2 (Interní řízení výroby spolu s kontrolním zkoušením výrobku v náhodně zvolených intervalech)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Návrh + výroba</li> <li>A + zkoušení výrobku v náhodně zvolených intervalech</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>vypracuje technickou dokumentaci</li> <li>zajišťuje shodu vyráběných výrobků s právními požadavky</li> <li>podává u jediného subjektu, který si zvolil, žádost o přezkoušení výrobku</li> <li>pokud zkoušky provádí oznámený subjekt, opatří během výrobního procesu výrobky na odpovědnost oznámeného subjektu identifikačním číslem tohoto subjektu</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>připojí označení CE</li> <li>vypracuje písemné prohlášení o shodě a uchovává je společně s technickou dokumentací, rozhodnutím (oznámeného nebo akreditovaného vnitropodnikového) subjektu a jinými příslušnými informacemi pro potřebu vnitrostátních orgánů</li> </ul>	<p>Oznámený subjekt nebo akreditovaný vnitropodnikový subjekt (podle volby výrobce)*:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>provádí přezkoušení výrobku v náhodně zvolených intervalech stanovených subjektem</li> <li>uchovává záznamy o svých rozhodnutích a jiné příslušné informace</li> <li>informuje orgány a ostatní subjekty o kontrolách, které provedl</li> </ul>
<p>B (ES přezkoušení typu)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Návrh</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>vypracuje technickou dokumentaci</li> <li>zajišťuje shodu vzorku (vzorků) výrobku s právními požadavky</li> <li>Pozn.: Jelikož se modul B vztahuje pouze na fázi návrhu, nevypracovává výrobce prohlášení o shodě a nesmí opatřit výrobek identifikačním číslem oznámeného subjektu</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>podá u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o ES přezkoušení typu</li> <li>subjekt, který si zvolil, uchovává technickou dokumentaci a certifikát ES přezkoušení typu a jiné příslušné informace pro potřebu vnitrostátních orgánů</li> <li>informuje oznámený subjekt o všech úpravách schváleného typu</li> </ul>	<p>Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>přezkoumá technickou dokumentaci a podpůrné důkazy</li> <li>ověří, zda byl vzorek (vzorky) výrobku vyroben (vyrobena) v souladu s právními požadavky</li> </ul> <p>V tomto ohledu normotvůrce stanoví, který z níže uvedených způsobů je třeba použít:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>přezkoumání vzorku (výrobní typ);</li> <li>přezkoumání technické dokumentace a přezkoušení vzorku (kombinace výrobního a projekčního typu);</li> <li>přezkoumání technické dokumentace bez přezkoušení vzorku (projekční typ)</li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>provádí příslušné kontroly a zkoušky</li> <li>vypracuje zprávu o hodnocení, která může být zveřejněna pouze se souhlasem výrobce</li> <li>vydá certifikát ES přezkoušení typu</li> <li>informuje svůj oznamující orgán a ostatní subjekty o ES přezkoušení typu, která provedl</li> <li>uchovává záznamy o svých rozhodnutích a jiné příslušné informace</li> </ul>

Moduly	Výrobce	Výrobce nebo jeho zmocněný zástupce	Subjekt posuzování shody
<p>C (Shoda s ES typem založená na interním řízení výroby)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Výroba (následuje po modulu B)</li> <li>Výrobce provádí sám veškerá ověřování k zajištění shody výrobků s ES typem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>zajišťuje shodu vyráběných výrobků se schváleným (podle modulu B) ES typem a právními požadavky</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>připojí označení CE</li> <li>vypracuje písemné prohlášení o shodě a uchovává je společně s technickou dokumentací schváleného typu (vyhotovenou v rámci modulu B) a jinými příslušnými informacemi pro potřebu vnitrostátních orgánů</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Žádné zapojení subjektu posuzování shody. Výrobce provádí sám veškerá ověření, která by provedl oznámený subjekt.</li> </ul>
<p>C1 (Shoda s ES typem založená na interním řízení výroby a kontrolním zkoušení výrobku)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Výroba (následuje po modulu B)</li> <li>C + zkoušky specifických hledisek výrobků</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>zajišťuje shodu vyráběných výrobků se schváleným (podle modulu B) ES typem a požadavky právních předpisů</li> <li>provede nebo nechá provést svým jménem zkoušky jednoho či více specifických hledisek výrobku. Podle volby výrobce provádí zkoušky buď akreditovaný vnitropodnikový subjekt, nebo se provedou na odpovědnost oznámeného subjektu vybraného výrobcem</li> <li>provádějí-li se zkoušky na odpovědnost oznámeného subjektu, opatří výrobce během výrobního procesu výrobky na odpovědnost oznámeného subjektu identifikačním číslem tohoto subjektu</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>připojí označení CE</li> <li>vypracuje písemné prohlášení o shodě a uchovává je společně s technickou dokumentací schváleného typu (vyhotovenou v rámci modulu B), rozhodnutím (oznámeného anebo akreditovaného vnitropodnikového) subjektu a jinými příslušnými informacemi pro potřebu vnitrostátních orgánů</li> </ul>	<p>Oznámený subjekt nebo akreditovaný vnitropodnikový subjekt (podle volby výrobce)*:</p> <p>A) Akreditovaný vnitropodnikový subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>provádí zkoušky jednoho či více specifických hledisek výrobku</li> <li>Pozn.: akreditovaný vnitropodnikový subjekt vezme v úvahu technickou dokumentaci, nepřezkoumává ji však, jelikož již byla přezkoumána v rámci modulu B</li> <li>uchovává záznamy o svých rozhodnutích a jiné příslušné informace</li> <li>informuje orgány a ostatní subjekty o kontrolách, které provedl</li> </ul> <p>B) Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>dohlží na zkoušky jednoho či více zvláštních hledisek výrobku provedené výrobcem nebo jeho jménem a přebírá za ně odpovědnost</li> <li>Pozn.: Oznámený subjekt vezme v úvahu technickou dokumentaci, nepřezkoumává ji však, jelikož již byla přezkoumána v rámci modulu B</li> <li>uchovává záznamy o svých rozhodnutích a jiné příslušné informace</li> <li>informuje orgány a ostatní subjekty o kontrolách, které provedl</li> </ul>

Moduly	Výrobce	Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce	Subjekt posuzování shody
<p>C2 (Shoda s ES typem založená na interním řízení výroby a kontrolním zkoušení výrobku v náhodně zvolených intervalech)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Výroba (následuje po modulu B)</li> <li>• C + zkoušení výrobku v náhodně zvolených intervalech</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• zajišťuje shodu vyráběných výrobků se schváleným (podle modulu B) ES typem a požadavky právních předpisů</li> <li>• podá u jediného subjektu, který si zvolil, žádost o přezkoušení výrobku</li> <li>• provádí-li zkoušky oznámený subjekt, opatří během výrobního procesu výrobky na odpovědnost oznámeného subjektu identifikačním číslem tohoto subjektu</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• připojí označení CE</li> <li>• vypracuje písemné prohlášení o shodě a uchovává je společně s technickou dokumentací schváleného typu (vyhotovenou v rámci modulu B), rozhodnutím (oznámeného nebo akreditovaného vnitropodnikového) subjektu a jinými příslušnými informacemi pro potřebu vnitrostátních orgánů</li> </ul>	<p>Oznámený subjekt nebo akreditovaný vnitropodnikový subjekt (podle volby výrobce)*:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• provádí přezkoušení výrobku v náhodně zvolených intervalech stanovených subjektem</li> <li>• Pozn.: akreditovaný vnitropodnikový subjekt vezme v úvahu technickou dokumentaci, nepřezkoumává ji však, jelikož již byla přezkoumána v rámci modulu B</li> <li>• uchovává záznamy o svých rozhodnutích a jiné příslušné informace</li> <li>• informuje orgány a ostatní subjekty o kontrolách, které provedl</li> </ul>
<p>D (Shoda s ES typem založená na zabezpečení kvality výroby)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Výroba (následuje po modulu B)</li> <li>• Zabezpečení kvality výroby a výstupní kontrola</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• používá schválený systém jakosti pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky výrobků s cílem zajistit shodu vyráběných výrobků se schváleným (podle modulu B) ES typem a právními požadavky</li> </ul> <p>Systém jakosti musí být zdokumentovaný a musí obsahovat tyto prvky: cíle z hlediska jakosti, organizační strukturu, metody použité při výrobě a kontrole jakosti, zkoušky (prováděné před výrobou, během výroby a po výrobě), záznamy o jakosti, metody sledování</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• plní povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti</li> <li>• zajišťuje shodu vyráběných výrobků se schváleným (podle modulu B) ES typem a právními požadavky</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• podá u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti</li> <li>• informuje oznámený subjekt o všech změnách systému jakosti</li> <li>• vypracuje prohlášení o shodě a uchovává je společně s technickou dokumentací schváleného typu (vyhotovenou v rámci modulu B), schválením systému jakosti a jinými příslušnými informacemi pro potřebu vnitrostátních orgánů</li> <li>• připojí označení CE</li> <li>• na odpovědnost oznámeného subjektu opatří výrobek identifikačním číslem tohoto subjektu</li> </ul>	<p>Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• provádí pravidelně audity, aby systém jakosti posoudil a přezkoumal</li> </ul> <p>Audity zahrnují: přezkoumání technické dokumentace, kontrolu systému jakosti, inspekce, přezkoušení výrobku</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• oznámí své rozhodnutí o systému zabezpečování jakosti výrobcí (oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení)</li> <li>• uchovává záznamy o svých rozhodnutích a jiné příslušné informace</li> <li>• informuje svůj oznamující orgán a ostatní subjekty o provedených kontrolách systému jakosti</li> </ul>

Moduly	Výrobce	Výrobce nebo jeho zmocněný zástupce	Subjekt posuzování shody
<p>D1 (Zabezpečení kvality výroby)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Návrh + výroba</li> <li>• Zabezpečení kvality výroby a výstupní kontroly</li> <li>• Použije se jako modul D bez modulu B (nepoužije se ES typ)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• vypracuje technickou dokumentaci</li> <li>• používá schválený systém jakosti pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky výrobků, aby zajistil soulad vyráběných výrobků s požadavky právních předpisů</li> </ul> <p>Systém jakosti musí být zdokumentován a musí obsahovat tyto prvky: cíle v oblasti kvality, organizační strukturu, metody výroby a kontroly kvality, zkoušky (prováděné před výrobou, během ní a po ní), záznamy o jakosti, metody dohledu</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• splňuje povinnosti vycházející ze systému jakosti</li> <li>• zajišťuje soulad vyrobených výrobků s požadavky právních předpisů</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• podá u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti</li> <li>• informuje oznámený subjekt o všech změnách systému jakosti</li> <li>• vypracuje písemné prohlášení o shodě a uchovává je společně s technickou dokumentací, schválením systému jakosti a jinými příslušnými informacemi pro potřebu vnitrostátních orgánů</li> <li>• připojí označení CE</li> <li>• na odpovědnost oznámeného subjektu opatří výrobek identifikačním číslem tohoto subjektu</li> </ul>	<p>Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• provádí pravidelně audity, aby systém jakosti posoudil a přezkoumal</li> </ul> <p>Audity zahrnují: přezkoumání technické dokumentace, kontrolu systému jakosti, inspekce, přezkoušení výrobku</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• oznámí své rozhodnutí o systému zabezpečování jakosti výrobcí (oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení)</li> <li>• uchovává záznamy o svých rozhodnutích a jiné příslušné informace</li> <li>• informuje svůj oznamující orgán a ostatní subjekty o provedených kontrolách systému jakosti</li> </ul>

Moduly	Výrobce	Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce	Subjekt posuzování shody
<p>E (Shoda s typem na základě zabezpečení jakosti výrobku)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Výroba (následuje po modulu B)</li> <li>• Zabezpečení jakosti konečného výrobku (= výroba bez části týkající se výrobního procesu)</li> <li>• Stejný jako modul D, avšak bez části systému jakosti, která se zaměřuje na výrobní proces</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• používá schválený systém jakosti pro výstupní kontrolu a zkoušky výrobku s cílem zajistit shodu vyráběných výrobků se schváleným (podle modulu B) ES typem a právními požadavky</li> </ul> <p>Systém jakosti musí být zdokumentovaný a musí obsahovat tyto prvky: cíle z hlediska jakosti, organizační struktura, zkoušky (prováděné po výrobě), záznamy o jakosti, metody sledování</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pozn.: zkoušky prováděné před výrobou / během výroby a metody výroby nejsou součástí systému jakosti v rámci modulu E (jak je tomu u modulů D, D1), jelikož modul E se zaměřuje na jakost konečných výrobků, a nikoli na kvalitu celého výrobního procesu (jak je tomu u modulů D, D1)</li> <li>• plní povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti</li> <li>• zajišťuje shodu vyráběných výrobků se schváleným (podle modulu B) ES typem a právními požadavky</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• podá u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti</li> <li>• informuje oznámený subjekt o všech změnách systému jakosti</li> <li>• vypracuje prohlášení o shodě a uchovává je společně s technickou dokumentací schváleného typu (vyhotovenou v rámci modulu B), schválením systému jakosti a jinými příslušnými informacemi pro potřebu vnitrostátních orgánů</li> <li>• připojí označení CE</li> <li>• na odpovědnost oznámeného subjektu opatří výrobek identifikačním číslem tohoto subjektu</li> </ul>	<p>Oznámený subjekt</p> <p>provádí pravidelně audity, aby systém jakosti posoudil a přezkoumal</p> <p>Audity zahrnují: kontrolu systému jakosti, inspekce, přezkoušení výrobku Pozn.: oznámený subjekt vezme v úvahu technickou dokumentaci, nepřezkoumává ji však, jelikož již byla přezkoumána v rámci modulu B</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• oznámí své rozhodnutí o systému zabezpečování jakosti výrobcí (oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení)</li> <li>• uchovává záznamy o svých rozhodnutích a jiné příslušné informace</li> <li>• informuje svůj oznamující orgán a ostatní subjekty o provedených kontrolách systému jakosti</li> </ul>

Moduly	Výrobce	Výrobce nebo jeho zmocněný zástupce	Subjekt posuzování shody
<p>E1 (Zabezpečení jakosti výstupní kontroly a zkoušky konečného výrobku)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Návrh + výroba</li> <li>• Zabezpečení jakosti konečného výrobku (výroba bez části týkající se výrobního procesu)</li> <li>• Stejný jako modul D1 bez části systému jakosti, která se zaměřuje na výrobní proces</li> <li>• Používá se stejně jako modul E bez modulu B (žádný ES typ)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• vypracuje technickou dokumentaci</li> <li>• používá schválený systém jakosti pro výstupní kontrolu a zkoušky konečného výrobku s cílem zajistit shodu vyráběných výrobků s právními požadavky</li> </ul> <p>Systém jakosti musí být zdokumentovaný a musí obsahovat tyto prvky: cíle z hlediska jakosti, organizační strukturu, zkoušky (prováděné po výrobě), záznamy o jakosti, metody sledování</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pozn.: zkoušky prováděné před výrobou / během výroby a metody výroby nejsou součástí systému jakosti v rámci modulu E1 (jak je tomu u modulů D, D1), jelikož se modul E1 zaměřuje na jakost konečných výrobků, a nikoli na kvalitu celého výrobního procesu (jak je tomu u modulů D, D1)</li> <li>• plní povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti</li> <li>• zajišťuje shodu vyráběných výrobků s právními požadavky</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• podá u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti</li> <li>• informuje oznámený subjekt o všech změnách systému jakosti</li> <li>• vypracuje písemné prohlášení o shodě a uchovává je společně s technickou dokumentací, schválením systému jakosti a jinými příslušnými informacemi pro potřebu vnitrostátních orgánů</li> <li>• připojí označení CE</li> <li>• na odpovědnost oznámeného subjektu opatří výrobek identifikačním číslem tohoto subjektu</li> </ul>	<p>Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• provádí pravidelně audity, aby systém jakosti posoudil a přezkoumal</li> </ul> <p>Audity zahrnují: přezkum technické dokumentace, kontrolu systému jakosti, inspekce, přezkoušení výrobku</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• oznámí své rozhodnutí o systému zabezpečování jakosti výrobcí (oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení)</li> <li>• uchovává záznamy o svých rozhodnutích a jiné příslušné informace</li> <li>• informuje svůj oznamující orgán a ostatní subjekty o provedených kontrolách systému jakosti</li> </ul>

Moduly	Výrobce	Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce	Subjekt posuzování shody
<p>F (Shoda s typem na základě ověřování výrobku)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Výroba (následuje po modulu B)</li> <li>• Kontrola výrobku (přezkoušení každého výrobku, nebo zkoušky na základě statistických metod) s cílem zajistit shodu s ES typem</li> <li>• Stejný jako modul C2, oznámený subjekt však provádí podrobnější přezkoušení výrobku</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• zajišťuje shodu vyráběných výrobků se schváleným (podle modulu B) ES typem a právními požadavky</li> <li>• pokud se provádí statistické ověřování, učiní veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly stejnorodost každé vyrobené série, a předkládá své výrobky ke kontrole v podobě stejnorodých sérií</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• podá u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o ověření výrobku</li> <li>• připojí označení CE</li> <li>• vypracuje písemné prohlášení o shodě a uchovává je společně s technickou dokumentací schváleného typu (vyhotovenou v rámci modulu B), osvědčením o shodě a jinými příslušnými informacemi pro potřebu vnitrostátních orgánů</li> <li>• se svolením oznámeného subjektu opatří výrobek identifikačním číslem tohoto subjektu</li> </ul>	<p>Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• provádí příslušné kontroly a zkoušky (přezkoušení každého výrobku, nebo zkoušky na základě statistických metod)</li> <li>• Je-li v případě statistického ověřování určitá série zamítnuta, přijme oznámený subjekt vhodná opatření, aby zabránil uvedení takové série na trh. V případě častých zamítnutí sérií může oznámený subjekt statistické ověřování pozastavit a přijmout vhodná opatření</li> <li>• Pozn.: oznámený subjekt vezme v úvahu technickou dokumentaci, nepřezkoumává ji však, jelikož již byla přezkoumána v rámci modulu B</li> <li>• vydá osvědčení o shodě</li> <li>• opatří výrobek svým identifikačním číslem, nebo tím pověří výrobce</li> <li>• uchovává záznamy o svých rozhodnutích a jiné příslušné informace</li> <li>• informuje svůj oznamující orgán a ostatní subjekty o kontrolách, které provedl</li> </ul>

Moduly	Výrobce	Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce	Subjekt posuzování shody
<p>F1 (Shoda na základě ověřování výrobku)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Návrh + výroba</li> <li>Ověřování výrobku (přezkoušení každého výrobku, nebo zkoušky na základě statistických metod) s cílem zajistit shodu s právními požadavky)</li> <li>Používá se stejně jako modul F, avšak bez modulu B (nepoužije se ES typ)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>vypracuje technickou dokumentaci</li> <li>zajišťuje shodu vyráběných výrobků se schváleným (podle modulu B) ES typem a právními požadavky</li> <li>provádí-li se statistické ověřování, učiní veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly stejnorodost každé vyrobené série, a předkládá své výrobky ke kontrole v podobě stejnorodých sérií</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>podá u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o ověření výrobku</li> <li>připojí označení CE</li> <li>vypracuje písemné prohlášení o shodě a uchovává je společně s technickou dokumentací, osvědčením o shodě a jinými příslušnými informacemi pro potřebu vnitrostátních orgánů</li> <li>se svolením oznámeného subjektu opatří výrobek identifikačním číslem tohoto subjektu</li> </ul>	<p>Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>provádí příslušné kontroly a zkoušky (přezkoušení každého výrobku, nebo zkoušky na základě statistických metod)</li> <li>Je-li v případě statistického ověřování určitá série zamítnuta, přijme oznámený subjekt vhodná opatření, aby zabránil uvedení takové série na trh. V případě častých zamítnutí sérií může oznámený subjekt statistické ověřování pozastavit a přijmout vhodná opatření</li> <li>vydává osvědčení o shodě</li> <li>opatří výrobek svým identifikačním číslem, nebo tím pověří výrobce</li> <li>uchovává záznamy o svých rozhodnutích a jiné příslušné informace</li> <li>informuje svůj oznamující orgán a ostatní subjekty o kontrolách, které provedl</li> </ul>
<p>G (Shoda na základě ověřování každého jednotlivého výrobku)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Návrh + výroba</li> <li>Ověřování každého jednotlivého výrobku s cílem zajistit shodu s právními požadavky (nepoužije se ES typ)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>vypracuje technickou dokumentaci</li> <li>zajišťuje shodu vyráběných výrobků s právními požadavky</li> <li>podá u jediného oznámeného subjektu, který si zvolí, žádost o ověření výrobku</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>připojí označení CE</li> <li>na odpovědnost oznámeného subjektu opatří výrobek identifikačním číslem tohoto subjektu</li> <li>vypracuje písemné prohlášení o shodě a uchovává je společně s technickou dokumentací, osvědčením o shodě a jinými příslušnými informacemi pro potřebu vnitrostátních orgánů</li> </ul>	<p>Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>provádí příslušné kontroly</li> <li>vydává osvědčení o shodě</li> <li>uchovává záznamy o svých rozhodnutích a jiné příslušné informace</li> <li>informuje svůj oznamující orgán a ostatní subjekty o kontrolách, které provedl</li> </ul>

Moduly	Výrobce	Výrobce nebo jeho zmocněný zástupce	Subjekt posuzování shody
<p>H (Shoda založená na komplexním zabezpečení jakosti)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Návrh + výroba</li> <li>Komplexní zabezpečení jakosti</li> <li>Nepoužije se ES typ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>vypracuje technickou dokumentaci</li> <li>používá schválený systém jakosti pro konstrukci, výstupní kontrolu a zkoušky konečných výrobků</li> <li>Systém jakosti musí být zdokumentovaný a musí obsahovat tyto prvky: cíle z hlediska jakosti, organizační strukturu, metody použité při výrobě a kontrole jakosti, metody ověřování konstrukce výrobku, zkoušky (prováděné před výrobou, během výroby a po výrobě), záznamy o jakosti, metody sledování</li> <li>plní povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti</li> <li>zajišťuje shodu vyráběných výrobků s právními požadavky</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>podá u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti</li> <li>informuje oznámený subjekt o všech změnách systému jakosti</li> <li>vypracuje písemné prohlášení o shodě a uchovává je společně s technickou dokumentací, schválením systému jakosti a jinými příslušnými informacemi pro potřebu vnitrostátních orgánů</li> <li>připojí označení CE</li> <li>na odpovědnost oznámeného subjektu opatří výrobek identifikačním číslem tohoto subjektu</li> </ul>	<p>Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>provádí pravidelně audity, aby systém jakosti posoudil a přezkoumal</li> <li>Audity zahrnují: přezkum technické dokumentace, kontrolu systému jakosti, inspekce, přezkoušení výrobku</li> <li>oznámí své rozhodnutí o systému zabezpečování jakosti výrobci (oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení)</li> <li>uchovává záznamy o svých rozhodnutích a jiné příslušné informace</li> <li>informuje svůj oznamující orgán a ostatní subjekty o provedených kontrolách systému jakosti</li> </ul>
<p>H1 (Shoda založená na komplexním zabezpečení jakosti a přezkoušení konstrukce)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Návrh + výroba</li> <li>Komplexní zabezpečení jakosti a přezkoušení konstrukce s cílem zajistit soulad s právními požadavky</li> <li>Nepoužije se ES typ, nýbrž certifikát ES přezkoumání návrhu</li> <li>Stejný jako modul H s vystavením certifikátu ES přezkoumání návrhu</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>vypracuje technickou dokumentaci</li> <li>používá schválený systém jakosti pro konstrukci, výstupní kontrolu a zkoušky konečných výrobků</li> <li>Systém jakosti musí být zdokumentovaný a musí obsahovat tyto prvky: cíle z hlediska jakosti, organizační strukturu, metody použité při výrobě a kontrole jakosti, metody ověřování konstrukce výrobku, zkoušky (prováděné před výrobou, během výroby a po výrobě), záznamy o jakosti, metody sledování</li> <li>plní povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti</li> <li>zajišťuje shodu vyráběných výrobků se schváleným ES návrhem a právními požadavky</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>u téhož oznámeného subjektu, který bude posuzovat systém jakosti, podá žádost o ES přezkoumání návrhu</li> <li>podá u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení systému jakosti</li> <li>informuje oznámený subjekt o všech úpravách schváleného návrhu a o všech změnách systému jakosti</li> <li>vypracuje písemné prohlášení o shodě a uchovává je společně s technickou dokumentací, certifikátem ES přezkoumání návrhu, schválením systému jakosti a jinými příslušnými informacemi pro potřebu vnitrostátních orgánů</li> <li>připojí označení CE</li> <li>na odpovědnost oznámeného subjektu opatří výrobek identifikačním číslem tohoto subjektu</li> </ul>	<p>Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>přezkoumá návrh výrobku</li> <li>vydá certifikát ES přezkoumání návrhu</li> <li>provádí pravidelně audity, aby systém jakosti posoudil a přezkoumal</li> <li>Audity zahrnují: přezkum technické dokumentace, kontrolu systému jakosti, inspekce, přezkoušení výrobku</li> <li>oznámí své rozhodnutí o systému zabezpečování jakosti výrobci (oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení)</li> <li>uchovává záznamy o svých rozhodnutích a jiné příslušné informace</li> <li>informuje svůj oznamující orgán a ostatní subjekty o provedených kontrolách systému jakosti a ES přezkoumání návrhu</li> </ul>

\* Normotvůrce může volbu výrobce omezit.