

TABUĽKA ZHODY

Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/30/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov vzťahujúcich sa na elektromagnetickú kompatibilitu (prepracované znenie)							
				1. Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. Xxx/2019, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 127/2016 Z. z. o elektromagnetickej kompatibilite. 2. Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 127/2016 o elektromagnetickej kompatibilite. 3. Zákon č. č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku a o zmene a doplnení niektorých zákonov. 4. Zákon č. 250/2007 Z. z. o ochrane spotrebiteľa a o zmene zákona Slovenskej národnej rady č. 372/1990 Zb. o priestupkoch v znení neskorších predpisov. 5. Zákon č. 575/2001 Z. z. o organizácii činnosti vlády a organizácii ústrednej štátnej správy v znení neskorších predpisov. 6. Zákon č. 55/2017 Z. z. o štátnej službe a o zmene a doplnení niektorých zákonov. 7. Zákon č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o slobode informácií) v znení neskorších predpisov 8. Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 404/2007 Z. z. o všeobecnej bezpečnosti výrobkov.			
1	2	3	4	5	6	7	8
Článok (Č, O, V, P)	Text	Spôsob transp. (N, O, D, n.a.)	Číslo	Článo k (Č, §, O, V, P)	Text	Zhoda	Poznámky (pri návrhu predpisu – predpokladaný dátum účinnosti**)
Č: 1	Táto smernica upravuje elektromagnetickú kompatibilitu zariadení. Jej cieľom je zabezpečiť fungovanie vnútorného trhu tým, že si vyžaduje, aby zariadenia boli v súlade s primeraným stupňom elektromagnetickej kompatibility.	N	127/2016 Z. Z.	§ 1 O: 1	(1) Toto nariadenie vlády upravuje a) základné požiadavky na elektromagnetickú kompatibilitu zariadení uvedených v § 2 písm. a), ktoré sú určenými výrobkami,1) b) postupy posudzovania zhody2) na elektromagnetickú kompatibilitu zariadení uvedených v § 2 písm. a), c) práva a povinnosti výrobcu,3) splnomocneného zástupcu,4) dovozcu,5) a distribútora6) zariadení uvedených v § 2 písm. a), d) autorizáciu a notifikáciu orgánu posudzovania zhody,7) e) práva a povinnosti notifikovanej osoby.8)	U	1) § 4 ods. 1 zákona č. 56/2018 z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov 2) Čl. 2 ods. 12 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93 (Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008). 3) Čl. 2 ods. 3 nariadenia

							(ES) č. 765/2008. 4) Čl. 2 ods. 4 nariadenia (ES) č. 765/2008. 5) Čl. 2 ods. 5 nariadenia (ES) č. 765/2008. 6) Čl. 2 ods. 6 nariadenia (ES) č. 765/2008. 7) Čl. 2 ods. 13 nariadenia (ES) č. 765/2008. 8) § 20 ods. 2 zákona č. 56/2018 Z. z.
Č:2 O:1	Táto smernica sa vzťahuje na zariadenia vymedzené v článku 3.	N	127/2016 Z. z.	§ 1 O: 1	(1) Toto nariadenie vlády upravuje a) základné požiadavky na elektromagnetickú kompatibilitu zariadení uvedených v § 2 písm. a), ktoré sú určenými výrobkami,1) b) postupy posudzovania zhody2) na elektromagnetickú kompatibilitu zariadení uvedených v § 2 písm. a), c) práva a povinnosti výrobcu,3) splnomocneného zástupcu,4) dovozcu,5) a distribútora6) zariadení uvedených v § 2 písm. a), d) autorizáciu a notifikáciu orgánu posudzovania zhody,7) e) práva a povinnosti notifikovanej osoby.8)	U	
Č:2 O:2	Táto smernica sa nevzťahuje na: a) zariadenia, na ktoré sa vzťahuje smernica 1999/5/ES; b) toto letecké vybavenie, ak patrí do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1139 (1) a je určené výlučne na letecké použitie: i) lietadlá, okrem bezpilotných lietadiel, ako aj príslušné motory, vrtule, súčasti a nenainštalované vybavenie; ii) bezpilotné lietadlá, ako aj príslušné motory, vrtule, súčasti a nenainštalované vybavenie, ktorých projekt sa osvedčuje v súlade s článkom 56 ods. 1 uvedeného nariadenia a ktoré sú určené na prevádzku výlučne na frekvenciách pridelených v Radiokomunikačnom	N	127/2016 Z. z.	§ 1 O: 2 P: a), c) až e)	(2) Toto nariadenie vlády sa nevzťahuje na a) zariadenia, podľa osobitného predpisu,9) c) rádiové zariadenia určené na používanie rádioamatérom podľa osobitného predpisu,11) ak tieto zariadenia nie sú sprístupnené na trhu d) zariadenia, ktoré majú také fyzikálne vlastnosti, že 1. nie sú schopné vytvárať elektromagnetické emisie alebo nie sú schopné prispievať k vytváraniu elektromagnetických emisií, ktoré presahujú úroveň, ktorá umožňuje rádiovým zariadeniam, telekomunikačným zariadeniam12) a iným zariadeniam pracovať podľa určeného účelu a 2. fungujú bez neprijateľného zhoršenia za prítomnosti elektromagnetického rušenia, ktoré je bežné s ohľadom na ich účel použitia. e) hodnotiace súpravy vyrábané na mieru pre profesionálov výlučne na použitie vo výskumných zariadeniach a vývojových zariadeniach určených na tieto	U	9) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 193/2016 Z. z. o sprístupňovaní rádiových zariadení na trhu. 10) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1139 zo 4. júla 2018 o spoločných pravidlách v oblasti civilného letectva, ktorým sa zriaďuje Agentúra Európskej únie pre bezpečnosť letectva a ktorým sa menia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2111/2005, (ES) č. 1008/2008, (EÚ) č. 996/2010, (EÚ) č. 376/2014 a

	poriadku Medzinárodnej telekomunikačnej únie pre chránené letecké účely; c) rádiové zariadenia, ktoré používajú rádioamatéri, v zmysle Rádiokomunikačného poriadku prijatého v rámci Ústavy Medzinárodnej telekomunikačnej únie a Dohovoru Medzinárodnej telekomunikačnej únie (1), pokiaľ dané zariadenia nie sú sprístupnené na trhu; d) zariadenia, ktoré majú svojou podstatou také fyzikálne vlastnosti, že: i) nie sú schopné vytvárať elektromagnetické emisie alebo prispievať k elektromagnetickým emisiám, ktoré presahujú úroveň umožňujúcu rádiovým, telekomunikačným a iným zariadeniam pracovať v súlade so zamýšľaným účelom, a fungujú bez neprijateľného zhoršenia za prítomnosti elektromagnetického rušenia, ktoré je bežné s ohľadom na ich zamýšľané použitie; e) hodnotiace súpravy vyrábané na mieru pre profesionálov výlučne na použitie vo výskumných a vývojových zariadeniach na tieto účely. Na účely prvého pododseku písm. c) sa stavebnice súčiastok určené na montáž pre rádioamatérov a zariadenia sprístupnené na trhu a modifikované rádioamatérmi na vlastnú potrebu rádioamatérmi nepovažujú za zariadenia sprístupnené na trhu.		Xxx/2019 Z. z. 127/2016 Z. z.	§ 1 O: 2 P: b) § 1 O: 3	účely. b) letecké vybavenie podľa osobitného predpisu,10) určené výlučne na letecké použitie, ktorým je 1. lietadlo vrátane motora, vrtule, súčasti a nenainštalovaného vybavenia lietadla, okrem bezpilotného lietadla, 2. bezpilotné lietadlo vrátane motora, vrtule, súčasti a nenainštalovaného vybavenia bezpilotného lietadla, ktorého návrh sa osvedčuje podľa osobitného predpisu10a) a ktoré je určené na prevádzku výlučne na frekvenciách pridelených podľa osobitného predpisu,10b) (3) Stavebnice komponentov určené na montáž pre rádioamatérov a zariadenia sprístupnené na trhu a modifikované rádioamatérmi pre vlastnú potrebu rádioamatérov sa nepovažujú za zariadenia sprístupnené na trhu.,		smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/30/EÚ a 2014/53/EÚ a zrušujú nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 552/2004 a (ES) č. 216/2008 a nariadenie Rady (EHS) č. 3922/91 (Ú. v. EÚ L 212, 22.8.2018, s. 1). 10a) Čl. 56 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2018/1139. 10b) § 10 ods. 2 zákona č. 143/1998 Z. z. o civilnom letectve (letecký zákon) a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. 11) Dohovor Medzinárodnej telekomunikačnej únie (oznámenie Ministerstva zahraničných vecí a európskych záležitostí Slovenskej republiky č. 16/2014 Z. z.) 12) § 4 ods. 1 a 2 zákona č. 351/2011 Z. z. o elektronických komunikáciách.
Č: 2 O: 3	3) Ak sú základné požiadavky stanovené v prílohe I pre zariadenia uvedené v	N	127/2016 Z. z.	§ 1 O: 4	(4) Toto nariadenie sa neuplatňuje alebo sa prestane uplatňovať, ak sú základné požiadavky ustanovené v	U	

	odseku 1 celkom alebo čiastočne podrobnejšie ustanovené inými právnymi predpismi Únie, táto smernica sa neuplatňuje alebo sa prestane uplatňovať pre dané zariadenia, pokiaľ ide o takéto požiadavky, odo dňa vykonávania týchto právnych predpisov Únie.				prílohe č. 1 pre zariadenia uvedené v odseku 2 celkom alebo čiastočne podrobnejšie ustanovené inými osobitnými predpismi odo dňa účinnosti týchto osobitných predpisov		
Č: 2 O: 4	4) Touto smernicou nie je dotknuté uplatňovanie právnych predpisov Únie ani vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré upravujú bezpečnosť zariadení.	N	127/2016 Z. z.	§ 1 O: 5	(5) Týmto nariadením nie je dotknuté uplatňovanie právnych predpisov, ktoré upravujú bezpečnosť zariadení.	U	
Č: 3 O: 1	1) Na účely tejto smernice sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov: 1. „zariadenie“ znamená každý prístroj alebo pevnú inštaláciu; 2. „prístroj“ znamená každý dokončený prístroj alebo kombináciu prístrojov, ktorá bola sprístupnená na trhu ako jeden funkčný celok, ktoré sú určené pre koncového užívateľa a ktoré môžu vytvárať elektromagnetické rušenie alebo ktorých fungovanie môže takéto rušenie ovplyvniť; 3. „pevná inštalácia“ znamená špecifickú kombináciu niekoľkých typov prístrojov a prípadne aj iných zariadení, ktoré sú zostavené, nainštalované a určené na stále používanie na vopred určenom mieste; 4. „elektromagnetická kompatibilita“ znamená schopnosť zariadenia uspokojivo fungovať vo svojom elektromagnetickom prostredí bez vytvárania neprípustného elektromagnetického rušenia pre iné zariadenia v tomto prostredí; 5. „elektromagnetické rušenie“ znamená akýkoľvek elektromagnetický jav, ktorý môže zhoršiť fungovanie zariadenia;	N	127/2016 Z. z.	§ 2 O: a) – h)	§2 Základné ustanovenia Na účely tohto nariadenia vlády je: a) zariadením prístroj alebo pevná inštalácia, b) prístrojom 1. každý dokončený prístroj alebo kombinácia prístrojov, ktorá bola sprístupnená na trhu ako jeden funkčný celok, ktoré sú určené pre koncového používateľa a ktoré môžu vytvárať elektromagnetické rušenie alebo ktorých fungovanie môže takéto rušenie ovplyvniť, 2. komponent alebo podzostava určená na začlenenie do prístroja koncovým užívateľom, ktorá môže zapríčiniť elektromagnetické rušenie alebo ktorej fungovanie môže byť týmto rušením ovplyvnené, 3. prenosná inštalácia ako kombinácia prístrojov alebo kombinácia iných zariadení, ktorá je určená na prenášanie a na prevádzkovanie na rôznych miestach, c) pevnou inštaláciou špecifickú kombináciu niekoľkých typov prístrojov a prípadne aj iných zariadení, ktoré sú zostavené, nainštalované a určené na stále používanie na vopred určenom mieste, d) elektromagnetickou kompatibilitou schopnosť zariadenia fungovať vo svojom elektromagnetickom prostredí bez vytvárania neprípustného elektromagnetického rušenia pre iné zariadenia v tomto prostredí, e) elektromagnetickým rušením elektromagnetický jav, ktorý môže zhoršiť fungovanie zariadenia; elektromagnetické rušenie je elektromagnetický šum,	U	

	elektromagnetické rušenie môže byť elektromagnetický šum, nežiaduci signál alebo zmena v samotnom prenosovom prostredí; 6. „odolnosť“ znamená schopnosť zariadenia fungovať v súlade so zamýšľaným účelom bez zhoršenia fungovania v prítomnosti elektromagnetického rušenia; 7. „bezpečnostné účely“ sú účely ochrany ľudského života alebo majetku; 8. „elektromagnetické prostredie“ znamená všetky elektromagnetické javy pozorovateľné v danom mieste;				nežiadúci signál alebo zmena v samotnom prenosovom prostredí, f) odolnosťou schopnosť zariadenia fungovať podľa určený účel bez zhoršenia fungovania v prítomnosti elektromagnetického rušenia, g) bezpečnostným účelom účel ochrany ľudského života alebo ochrany majetku, h) elektromagnetickým prostredím elektromagnetické javy pozorovateľné na danom mieste,		
Č:3 O: 9-25	Na účely tejto smernice sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov: 9. „sprístupnenie na trhu“ je každá dodávka prístroja určeného na distribúciu, spotrebu alebo používanie na trhu Únie v rámci obchodnej činnosti či už odplatne, alebo bezodplatne; 10. „uviedenie na trh“ je prvé sprístupnenie prístroja na trhu Únie; 11. „výrobca“ je každá fyzická alebo právnická osoba, ktorá vyrába prístroj alebo ktorá dáva takýto prístroj navrhnuť alebo vyrobiť a uvádza takýto prístroj na trh pod svojím menom alebo ochrannou známkou; 12. „splnomocnený zástupca“ je každá fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá dostala písomné splnomocnenie od výrobcu konať v jeho mene pri konkrétnych úlohách; 13. „dovozca“ je každá fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá uvádza prístroj z tretej krajiny na trh Únie; 14. „distribútor“ je každá fyzická alebo	N				U	Priamo účinné nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93 (Ú. v. EÚ L 218, 13. 8. 2008) obsahuje uvedené definície a tak vzhľadom na jeho priamu účinnosť je možné sa v prípade použitia už definovaných pojmov týmto nariadením sa na neho priamo odkázať.

právnická osoba v dodávateľskom reťazci okrem výrobcu alebo dovozcu, ktorá sprístupňuje prístroj na trhu; 15. „hospodárske subjekty“ sú výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca a distribútor; 16. „technická špecifikácia“ je dokument, ktorý stanovuje technické požiadavky, ktoré musí zariadenie spĺňať; 17. „harmonizovaná norma“ je harmonizovaná norma vymedzená v článku 2 bode 1 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 1025/2012; 18. „akreditácia“ je akreditácia vymedzená v článku 2 bode 10 nariadenia (ES) č. 765/2008; 19. „vnútroštátny akreditačný orgán“ je vnútroštátny akreditačný orgán vymedzený v článku 2 bode 11 nariadenia (ES) č. 765/2008; 20. „posudzovanie zhody“ je postup preukázania, či boli splnené základné požiadavky tejto smernice týkajúce sa prístroja; 21. „orgán posudzovania zhody“ je subjekt vykonávajúci činnosti posudzovania zhody vrátane kalibrácie, skúšania, certifikácie a inšpekcie; 22. „spätné prevzatie“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je dosiahnutie vrátenia prístroja, ktorý sa už sprístupnil konečnému užívateľovi; 23. „stiahnutie z trhu“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je zabrániť sprístupneniu prístroja v dodávateľskom reťazci na trhu; 24. „harmonizačné právne predpisy Únie“ sú všetky právne predpisy Únie,						
--	--	--	--	--	--	--

	ktoré harmonizujú podmienky uvádzania výrobkov na trh; 25. „označenie CE“ je označenie, ktorým výrobca preukazuje, že prístroj je v zhode s uplatniteľnými požiadavkami harmonizačných právnych predpisov Únie týkajúcich sa jeho umiestňovania.						
Čl:3 O:2	2). Na účely tejto smernice sa za prístroj považujú: 1. „súčiastky“ alebo „podzostavy“ určené na začlenenie do prístroja koncovým užívateľom, ktoré môžu zapríčiniť elektromagnetické rušenie alebo ktorých fungovanie môže byť týmto rušením ovplyvnené; 2. „prenosné inštalácie“ vymedzené ako kombinácia prístrojov a prípadne aj iných zariadení, ktorá je určená na prenášanie a na prevádzkovanie na rôznych miestach.	N	127/2016 Z. z.	§ 2 P: b)	Na účely tohto nariadenia vlády je: b) prístrojom 1. každý dokončený prístroj alebo kombinácia prístrojov, ktorá bola sprístupnená na trhu ako jeden funkčný celok, ktoré sú určené pre koncového používateľa a ktoré môžu vytvárať elektromagnetické rušenie alebo ktorých fungovanie môže takéto rušenie ovplyvniť, 2. komponent alebo podzostava určená na začlenenie do prístroja koncovým používateľom, ktorá môže zapríčiniť elektromagnetické rušenie alebo ktorej fungovanie môže byť týmto rušením ovplyvnené, 3. prenosná inštalácia ako kombinácia prístrojov alebo kombinácia iných zariadení, ktorá je určená na prenášanie a na prevádzkovanie na rôznych miestach,	U	
Čl:4	Členské štáty podniknú všetky vhodné opatrenia, aby zabezpečili, že zariadenia sa sprístupnia na trh a/alebo uvedú do prevádzky iba v prípade, ak pri správnej inštalácii a údržbe, ako aj používaní na určené účely zodpovedajú tejto smernici.	N	127/2016 Z. z. 56/2018 Z. z.	§ 4 § 4 O: 2	§ 4 Sprístupnenie na trhu Zariadenie možno sprístupniť na trhu alebo uviesť do prevádzky, ak pri správnej inštalácii a údržbe, ako aj pri používaní na určený účel zodpovedá požiadavkám tohto nariadenia vlády. (2) Určený výrobok je možné uviesť na trh, sprístupňovať na trhu, uviesť do prevádzky alebo uviesť do používania, ak pri správnej inštalácii, údržbe alebo pri používaní na určený účel zodpovedá základným požiadavkám a požiadavkám ustanoveným týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody.	U	
Čl:5 O:1	1. Členské štáty na svojom území nebránia z dôvodov súvisiacich s elektromagnetickou kompatibilitou sprístupneniu tých zariadení, ktoré sú v súlade s touto smernicou, na trh a/alebo	N	127/2016 Z. z.	§ 5 O: 1	(1) Ak zariadenie spĺňa požiadavky podľa tohto nariadenia vlády a) môže byť uvedené na trh ¹⁴⁾ , b) nesmie sa brániť jeho sprístupňovaniu na trhu a uvedeniu do prevádzky.	U	14) Čl. 2 ods. 2 nariadenia (ES) č. 765/2008.

	ich uvedení do prevádzky.						
Č: 5 O: 2	2. Bez ohľadu na požiadavky tejto smernice môžu jednotlivé členské štáty uplatňovať tieto osobitné opatrenia týkajúce sa uvedenia zariadení do prevádzky alebo ich používania: a) opatrenia na vyriešenie existujúceho alebo predpokladaného problému v súvislosti s elektromagnetickou kompatibilitou na konkrétnom mieste; b) opatrenia prijaté z bezpečnostných dôvodov na ochranu verejných telekomunikačných sietí alebo prijímacích alebo vysielacích staníc, ak sa používajú na bezpečnostné účely pri presne vymedzených pomeroch v spektre. Bez toho, aby bola dotknutá smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/34/ES z 22. júna 1998 o postupe pri poskytovaní informácií v oblasti technických noriem a predpisov (1), členské štáty oznámia tieto osobitné opatrenia Komisii a ostatným členským štátom. Osobitné opatrenia, ktoré boli akceptované, uverejní Komisia v Úradnom vestníku Európskej únie.	N	127/2016 Z. z.	§ 5 O: 2	(2) Pre zariadenie, okrem požiadaviek podľa tohto nariadenia vlády, možno prijať technický predpis,15) ktorý obsahuje tieto osobitné opatrenia, ktoré sa týkajú uvedenia zariadenia do prevádzky alebo jeho používania a) na vyriešenie problému, ktorý existuje alebo vyriešenie predpokladaného problému v súvislosti s elektromagnetickou kompatibilitou na konkrétnom mieste, b) prijaté z bezpečnostných dôvodov na ochranu verejných elektronických komunikačných sietí,16) prijímacích staníc alebo vysielacích staníc, ak sa používajú na bezpečnostné účely pri presne vymedzených pomeroch v spektre situácií.	U	15) § 2 písm. i) zákona č. 55/2018 Z. z. o poskytovaní informácií o technickom predpise a o prekážkach voľného pohybu tovaru.
Č: 5 O: 3	3. Členské štáty nesmú brániť vystavovaniu a/ani predvádzaniu zariadení, ktoré nevyhovujú požiadavkám tejto smernice, na obchodných veľtrhoch, výstavách alebo podobných podujatiach, ak viditeľné označenie zreteľne udáva, že takéto zariadenie nesmie byť sprístupnené na trhu a/ani uvedené do prevádzky, pokiaľ nebude uvedené do súladu s touto smernicou. Predvádzanie sa môže	N	127/2016 Z. z.	§ 5 O: 3	(3) Na obchodných veľtrhoch, výstavách alebo na podobných podujatiach možno vystavovať alebo predvádzat' zariadenie, ktoré nespĺňa požiadavky podľa tohto nariadenia vlády, len v prípade ak viditeľné označenie zreteľne uvádza, že takéto zariadenie nesmie byť sprístupnené na trhu alebo uvedené do prevádzky, ak nebude v zhode s týmto nariadením vlády. Predvádzanie zariadenia, ktoré nespĺňa požiadavky podľa tohto nariadenia vlády sa môže uskutočniť, len ak sú prijaté potrebné opatrenia na to, aby sa zabránilo elektromagnetickému rušeniu.	U	

	uskutočniť, iba ak sa prijali potrebné opatrenia na to, aby sa zabránilo elektromagnetickému rušeniu.						
Č: 6	Zariadenia musia spĺňať základné požiadavky ustanovené v prílohe I.	N	127/2016 Z. z.	§ 3	§ 3 Základné požiadavky Základné požiadavky uvedené v prílohe č. 1 sú požiadavky, ktoré musí spĺňať zariadenie uvedené v § 2 písm. a) pri jeho sprístupnení na trhu ¹³⁾ alebo uvedení do prevádzky.	U	13) Čl. 2 ods. 1 nariadenia (ES) č. 765/2008.
Čl. 7 O: 1	1. Výrobcom pri uvádzaní svojich prístrojov na trh zabezpečia, aby boli tieto prístroje navrhnuté a vyrobené v súlade so základnými požiadavkami stanovenými v prílohe I.	N	Xxx/2019 Z. z. 56/2018 Z. z.	§ 6 O: 1 § 5 O: 1 P: a)	(1) Výrobca je okrem povinností podľa § 5 ods. 1 písm. a) až e), g), j) a k), m) až o) zákona č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon“) povinný pred uvedením prístroja uvedeného v § 2 písm. b) na trh (1)Výrobca je povinný a) zabezpečiť pred uvedením určeného výrobku na trh, aby bol určený výrobok navrhnutý a vyrobený podľa základných požiadaviek,	U	
Č:7 O: 2	2. Výrobcom vypracúvajú technickú dokumentáciu uvedenú v prílohe II alebo v prílohe III a vykonajú alebo nechajú vykonať príslušný postup posúdenia zhody uvedený v článku 14. Ak sa týmto postupom preukáže, že prístroj spĺňa uplatniteľné požiadavky, výrobcovia vydajú EÚ vyhlásenie o zhode a na prístroj umiestnia označenie CE.	N	Xxx/2019 Z. z. 56/2018 Z. z.	§ 6 O: 1 P: a) – d) § 5	(1) Výrobca je okrem povinností podľa § 5 ods. 1 písm. a) až e), g), j) a k), m) až o) zákona č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon“) povinný pred uvedením prístroja uvedeného v § 2 písm. b) na trh a) vypracovať technickú dokumentáciu podľa prílohy č. 2 alebo podľa prílohy č. 3, b) zabezpečiť posúdenie zhody podľa § 12, c) vydať EÚ vyhlásenie o zhode podľa § 13, d) umiestniť označenie CE) podľa § 20 ods. 6 na prístroji uvedenom v § 2 písm. b). b)vypracovať technickú dokumentáciu ustanovenú	U	17) Čl. 2 ods. 20 nariadenia (ES) č. 765/2008.

			z.	O:1 P: b) až e)	technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody, c) zabezpečiť posudzovanie zhody podľa § 22 a podľa technického predpisu z oblasti posudzovania zhody, d) vypracovať a vydať vyhlásenie o zhode určeného výrobku, ES vyhlásenie o zhode alebo EÚ vyhlásenie o zhode určeného výrobku (ďalej len „vyhlásenie o zhode“) podľa § 23 a podľa technického predpisu z oblasti posudzovania zhody, e) označiť určený výrobok značkou podľa § 24, a ak je určený výrobok označený označením CE, umiestniť na určený výrobok označenie CE18) podľa § 25, ak tak ustanovuje technický predpis z oblasti posudzovania zhody,		
Č: 7 O: 3	3. Výrobcovia uchovávajú technickú dokumentáciu a EÚ vyhlásenie o zhode počas 10 rokov od uvedenia prístroja na trh.	N	Xxx/2019 Z. z.	§ 6 O: 2 P: a)	(2) V súlade s § 5 ods. 1 písm. r) zákona sa ustanovuje, že je výrobca povinný a) uchovávať počas desiatich rokov od uvedenia prístroja na trh EÚ vyhlásenie o zhode a technickú dokumentáciu prístroja,	U	
Č: 7 O: 4	4. Výrobcovia zabezpečia zavedenie takých postupov v sériovej výrobe, aby bola zachovaná zhoda s touto smernicou. Zmeny v návrhu alebo v parametroch prístroja a zmeny v harmonizovaných normách alebo v iných technických špecifikáciách, na základe ktorých sa vyhlasuje zhoda prístroja, sa náležite zohľadnia.	N	Xxx/2019 Z. z. 56/2018 Z. z.	§ 6 O: 1 § 5 O:1 P: g)	(1) Výrobca je okrem povinností podľa § 5 ods. 1 písm. a) až e), g), j) a k), m) až o) zákona č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon“) povinný pred uvedením prístroja uvedeného v § 2 písm. b) na trh g) zaviesť postupy na zachovanie zhody sériovej výroby určeného výrobku a zohľadniť zmeny návrhu určeného výrobku, vlastnosti určeného výrobku, harmonizovanej technickej normy19) alebo zmeny inej technickej špecifikácie, na základe ktorých sa vyhlasuje zhoda určeného výrobku, ak tak ustanovuje technický predpis z oblasti posudzovania zhody,	U	.
Č: 7 O: 5	5. Výrobcovia zabezpečujú, aby bolo na prístrojoch, ktoré uviedli na trh, umiestnené typové alebo sériové číslo, príp. číslo šarže alebo akýkoľvek iný prvok, ktorý umožní identifikáciu	N	Xxx/2019 Z. z.	§ 6 O: 1	(1) Výrobca je okrem povinností podľa § 5 ods. 1 písm. a) až e), g), j) a k), m) až o) zákona č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len	U	

	prístroja, alebo ak to rozmer či povaha prístroja neumožňujú, aby sa požadované informácie uviedli na obale alebo v sprievodnej dokumentácii prístroja.		56/2018 Z. z.	§ 5 O: 1 P: j)	„zákon“) povinný pred uvedením prístroja uvedeného v § 2 písm. b) na trh j) umiestniť na určený výrobok označenie typu alebo označenie série, označenie šarže alebo iný údaj, ktorý umožní identifikáciu určeného výrobku, alebo ak to rozmer alebo povaha určeného výrobku neumožňujú, uviesť požadované informácie na obale alebo v sprievodnej dokumentácii určeného výrobku, ak tak ustanovuje technický predpis z oblasti posudzovania zhody,		
Č: 7 O: 6	6. Výrobcovia buď na prístroji, alebo ak to nie je možné, na jeho obale alebo v sprievodnej dokumentácii k prístroju uvádzajú svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu, na ktorej ich možno kontaktovať. V adrese musí byť uvedené jedno konkrétne miesto, na ktorom možno výrobcu kontaktovať. Kontaktné údaje sa uvádzajú v jazyku, ktorý je pre konečných užívateľov a orgány dohľadu nad trhom ľahko zrozumiteľný.	N	Xxx/2019 Z. z. 56/2018 Z. z.	§ 6 O: 1 § 5 O: 1 P: k)	(1) Výrobca je okrem povinností podľa § 5 ods. 1 písm. a) až e), g), j) a k), m) až o) zákona č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon“) povinný pred uvedením prístroja uvedeného v § 2 písm. b) na trh k) uviesť na určenom výrobku svoje obchodné meno alebo ochrannú známku a v štátnom jazyku sídlo, miesto podnikania alebo adresu, na ktorej je možné ho zastihnúť, ak nie je zhodná so sídlom alebo s miestom podnikania a ak obsahuje slovné prvky v inom ako latinskom písme a iné ako arabské číslovky alebo rímske číslovky; ak to nie je možné, požadované údaje uviesť na obale alebo v sprievodnej dokumentácii určeného výrobku,	U	
Č: 7 O: 7	7. Výrobcovia zabezpečia, aby bol k prístroju dodaný návod na použitie a informácie uvedené v článku 18 v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný spotrebiteľom a iným konečným užívateľom podľa určenia dotknutého členského štátu. Tento návod na použitie a informácie, ako i každé označenie musia byť jasné, zrozumiteľné a ľahko pochopiteľné.	N	Xxx/2019 Z. z.	§ 6 O: 2 P: b)	(2) V súlade s § 5 ods. 1 písm. r) zákona sa ustanovuje, že je výrobca povinný b) dodať k prístroju návod na použitie a informácie uvedené v § 15 v štátnom jazyku, ktoré sú jednoznačné a zrozumiteľné pre používateľa oprávneného manipulovať s prístrojom,	U	
Č: 7 O: 8	8. Výrobcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že prístroj,	N	Xxx/2019 Z. z.	§ 6 O: 1	(1) Výrobca je okrem povinností podľa § 5 ods. 1 písm. a) až e), g), j) a k), m) až o) zákona	U	

	ktorý uviedli na trh, nie je v zhode s touto smernicou, bezodkladne prijímú nápravné opatrenia nevyhnutné na uvedenie prístroja do zhody alebo ho v prípade potreby stiahnu z trhu, alebo prevezmú späť. Okrem toho v prípade, že prístroj predstavuje riziko, výrobcovia o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých bol prístroj sprístupnený na trhu, pričom uvedú podrobnosti najmä o nezhode a o akýchkoľvek prijatých nápravných opatreniach.		56/2018 Z. z.	§ 5 O: 1 P: m), n)	č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon“) povinný pred uvedením prístroja uvedeného v § 2 písm. b) na trh m)bezodkladne prijať nevyhnutné nápravné opatrenie s cieľom dosiahnuť zhodu určeného výrobku so základnou požiadavkou a požiadavkou ustanovenou týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody, a ak je to potrebné, určený výrobok stiahnuť z trhu ²¹⁾ alebo určený výrobok spätne prevziať, ak sa dôvodne domnieva alebo má dôvod sa domnievať, že určený výrobok nie je v zhode so základnou požiadavkou a požiadavkou ustanovenou týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody alebo ak mu orgán dohľadu uložil opatrenie, n)bezodkladne informovať orgán dohľadu a orgán dohľadu členského štátu Európskej únie a štátu, ktorý je zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore (ďalej len „členský štát“), v ktorom je určený výrobok sprístupnený na trhu, o tom, že určený výrobok predstavuje riziko, a uviesť podrobnosti najmä o nezhode určeného výrobku so základnou požiadavkou a s požiadavkou ustanovenou týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody a o prijatom nápravnom opatrení podľa písmena m),		
Č: 7 O: 9	9. Na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu mu výrobcovia poskytnú všetky informácie a dokumentáciu v tlačenej alebo elektronickej podobe potrebné na preukázanie zhody prístroja s touto smernicou v jazyku ľahko zrozumiteľnom tomuto orgánu. Na žiadosť tohto orgánu s ním dovozcovia spolupracujú pri každom prijatom opatrení s cieľom odstrániť riziká, ktoré	N	Xxx/2019 Z. z. 56/2018 Z. z.	§ 6 O: 1 § 5 O: 1 P: o)	(1) Výrobca je okrem povinností podľa § 5 ods. 1 písm. a) až e), g), j) a k), m) až o) zákona č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon“) povinný pred uvedením prístroja uvedeného v § 2 písm. b) na trh o)bezodkladne poskytnúť na základe odôvodnenej žiadosti orgánu dohľadu informácie a príslušné časti technickej dokumentácie v listinnej podobe alebo v elektronickej	U	

	predstavuje prístroj, ktorý uviedli na trh.				podobe22) v štátnom jazyku alebo v jazyku, ktorý orgán dohľadu určí, potrebné na preukázanie zhody určeného výrobku a poskytnúť súčinnosť orgánu dohľadu pri každom opatrení prijatom s cieľom odstrániť riziko, ktoré predstavuje určený výrobok, ktorý uviedol na trh,		
Č: 8 O: 1	1. Výrobca môže písomným splnomocnením určiť splnomocneného zástupcu. Povinnosti stanovené v článku 7 ods. 1 a povinnosť vypracovať technickú dokumentáciu uvedenú v článku 7 ods. 2 nesmú byť súčasťou splnomocnenia splnomocneného zástupcu.	N	Xxx/2019 Z. z	§ 7 O: 1	Povinnosti splnomocneného zástupcu výrobcu (1) Splnomocnený zástupca výrobcu, ktorého výrobca môže písomne splnomocniť na plnenie povinností podľa § 6, okrem povinností podľa § 6 ods. 1 písm. a) a § 5 ods. 1 písm. a) a b) zákona je povinný plniť povinnosti podľa § 6 ods. 2 písm. b) a c) a ods. 3 a 4 zákona. (2) Splnomocnený zástupca výrobcu je povinný plniť povinnosti výrobcu v rozsahu uvedenom v splnomocnení. Obsahom splnomocnenia musí byť povinnosť b)bezodkladne poskytnúť na základe písomnej odôvodnenej žiadosti orgánu dohľadu všetky informácie a príslušné časti technickej dokumentácie v listinnej podobe alebo v elektronickej podobe v štátnom jazyku alebo v jazyku, ktorý orgán dohľadu určí, potrebné na preukázanie zhody určeného výrobku a c)poskytnúť súčinnosť orgánu dohľadu pri každom opatrení prijatom s cieľom odstrániť riziko, ktoré predstavuje určený výrobok, na ktorý sa vzťahuje splnomocnenie. (3)Splnomocnený zástupca výrobcu je povinný uchovávať identifikačné údaje o hospodárskom subjekte, ktorý mu určený výrobok dodal alebo ktorému určený výrobok dodal, najmenej počas desiatich rokov odo dňa dodania určeného výrobku, ak technický predpis z oblasti posudzovania zhody neustanovuje inak. (4)Splnomocnený zástupca výrobcu je povinný bezodkladne sprístupniť na žiadosť orgánu dohľadu	U	.
			56/2018 Z. z..	§ 6 O:2 P: b), c)			
				§ 6 O: 3,4			

					identifikačné údaje o hospodárskom subjekte podľa odseku 3. (5) Splnomocnený zástupca výrobcu je povinný plniť iné alebo ďalšie povinnosti, ak tak ustanovuje technický predpis z oblasti posudzovania zhody.		
Č: 8 O: 2	2. Splnomocnený zástupca vykonáva úlohy uvedené v splnomocnení od výrobcu. Splnomocnenie musí splnomocnenému zástupcovi umožňovať minimálne: a) mať k dispozícii pre vnútroštátne orgány dohľadu nad trhom EÚ vyhlásenie o zhode a technickú dokumentáciu počas 10 rokov od uvedenia prístroja na trh; b) na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu poskytnúť tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody prístroja; c) spolupracovať s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi na ich žiadosť pri každom prijatom opatrení s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavuje prístroj, na ktorý sa vzťahuje splnomocnenie splnomocneného zástupcu.	N	Xxx/2019 Z. z. 56/2018 Z. z.	§ 7 O: 2 § 6 O: 2 P: b), c) § 6 O: 3,4	(2) Splnomocnený zástupca výrobcu je v súlade s § 6 ods. 5 zákona povinný uchovávať pre orgán dohľadu EÚ vyhlásenie o zhode a technickú dokumentáciu prístroja desať rokov od uvedenia prístroja na trh a na požiadanie ich sprístupniť orgánu dohľadu. (2) Splnomocnený zástupca výrobcu je povinný plniť povinnosti výrobcu v rozsahu uvedenom v splnomocnení. Obsahom splnomocnenia musí byť povinnosť b) bezodkladne poskytnúť na základe písomnej odôvodnenej žiadosti orgánu dohľadu všetky informácie a príslušné časti technickej dokumentácie v listinnej podobe alebo v elektronickej podobe v štátnom jazyku alebo v jazyku, ktorý orgán dohľadu určí, potrebné na preukázanie zhody určeného výrobku a c) poskytnúť súčinnosť orgánu dohľadu pri každom opatrení prijatom s cieľom odstrániť riziko, ktoré predstavuje určený výrobok, na ktorý sa vzťahuje splnomocnenie. (3) Splnomocnený zástupca výrobcu je povinný uchovávať identifikačné údaje o hospodárskom subjekte, ktorý mu určený výrobok dodal alebo ktorému určený výrobok dodal, najmenej počas desiatich rokov odo dňa dodania určeného výrobku, ak technický predpis z oblasti posudzovania zhody neustanovuje inak. (4) Splnomocnený zástupca výrobcu je povinný bezodkladne sprístupniť na žiadosť orgánu dohľadu identifikačné údaje o hospodárskom subjekte podľa odseku 3.	U	
Č: 9 O: 1	1. Dovozcovia sú povinní uviesť na trh iba prístroj, ktorý je v súlade.	N	Xxx/2019 Z. z.	§ 8 P: a)	Dovozca okrem povinností podľa § 7 ods. 1 a ods. 2 písm. a), c), f) až k) zákona v súlade s § 7 ods. 2 písm. l) zákona	U	.

			56/2018 Z. z.	§ 7 O:1	a) nesmie uviesť na trh prístroj, ak výrobca nesplnil povinnosti podľa § 6 ods. 1 písm. a), b), c) alebo písm. d), (1)Dovozca nesmie uviesť na trh určený výrobok, ak a)nesplňa základnú požiadavku alebo požiadavku ustanovenú týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody, b)výrobca nesplnil povinnosť podľa § 5 ods. 1 písm. b) až e), j) alebo k), alebo c)výrobca nedodal k určenému výrobku sprievodnú dokumentáciu určeného výrobku.		
Č: 9 O: 2	2. Pred uvedením prístroja na trh dovozcovia zabezpečia, aby výrobca vykonal primeraný postup posudzovania zhody uvedený v článku 14. Zabezpečia, aby výrobca vypracoval technickú dokumentáciu, aby na prístroji bolo umiestnené označenie CE, aby s prístrojom bola dodaná požadovaná sprievodná dokumentácia a aby výrobca splnil požiadavky stanovené v článku 7 ods. 5 a ods. 6. Ak sa dovozca domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že prístroj nie je v zhode so základnými požiadavkami stanovenými v prílohe I, nesmie uviesť prístroj na trh, pokiaľ tento prístroj nebude v zhode. Navyše ak prístroj predstavuje riziko, dovozca o tom informuje výrobcu a orgány dohľadu nad trhom.	N	Xxx/2019 Z. z. 56/2018 Z. z.	§ 8 P: a) § 7 O: 1 § 7 O: 2 P: f), g)	Dovozca okrem povinností podľa § 7 ods. 1 a ods. 2 písm. a), c), f) až k) zákona v súlade s § 7 ods. 2 písm. l) zákona a) nesmie uviesť na trh prístroj, ak výrobca nesplnil povinnosti podľa § 6 ods. 1 písm. a), b), c) alebo písm. d), (1) Dovozca nesmie uviesť na trh určený výrobok, ak a)nesplňa základnú požiadavku alebo požiadavku ustanovenú týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody, b)výrobca nesplnil povinnosť podľa § 5 ods. 1 písm. b) až e), j) alebo k), alebo c)výrobca nedodal k určenému výrobku sprievodnú dokumentáciu určeného výrobku. f) bezodkladne prijať nevyhnutné nápravné opatrenie s cieľom dosiahnuť zhodu určeného výrobku so základnou požiadavkou alebo s požiadavkou ustanovenou týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody, a ak je to potrebné, určený výrobok stiahnuť z trhu alebo určený výrobok spätne prevziať, ak sa dôvodne domnieva, že určený výrobok nesplňa základnú požiadavku alebo požiadavku ustanovenú týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody, alebo ak mu orgán dohľadu uložil	U	

					opatrenie, g) bezodkladne informovať výrobcu, orgán dohľadu a orgán dohľadu členského štátu, v ktorom bol určený výrobok sprístupnený na trhu, o tom, že určený výrobok predstavuje riziko, a uviesť podrobnosti najmä o nezhode určeného výrobku s týmto zákonom alebo s technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody a o prijatom nápravnom opatrení podľa písmena f),		
Č: 9 O: 3	3. Dovozcovia buď na prístroji alebo ak to nie je možné, na jeho obale alebo v sprievodnej dokumentácii k prístroju uvedú svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú adresu, na akej ich možno kontaktovať. Kontaktné údaje sa uvádzajú v jazyku, ktorý je pre konečných užívateľov a orgány dohľadu nad trhom ľahko zrozumiteľný.	N	Xxx/2019 Z. z. 56/2018 Z. z.	§ 8 O: 1 § 7 O: 2 P: a)	Povinnosti dovozcu Dovozca okrem povinností podľa § 7 ods. 1 a ods. 2 písm. a), c), f) až k) zákona v súlade s § 7 ods. 2 písm. l) zákona (2) Dovozca je povinný a) pred uvedením určeného výrobku na trh uviesť na určenom výrobku svoje obchodné meno alebo ochrannú známku a v štátnom jazyku sídlo, miesto podnikania alebo adresu, na ktorej je možné ho zastihnúť, ak nie je zhodná so sídlom alebo s miestom podnikania alebo ak obsahuje slovné prvky v inom ako latinskom písme a iné ako arabské číslovky alebo rímske číslovky; ak to nie je možné, požadované údaje uviesť na obale alebo v sprievodnej dokumentácii určeného výrobku,	U	
Č: 9 O: 4	4. Dovozcovia zabezpečia, aby bol k prístroju dodaný návod na použitie a informácie uvedené v článku 18 v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný spotrebiteľom a iným konečným užívateľom podľa určenia dotknutého členského štátu.	N	Xxx/2019 Z. z.	§ 8 O: 1 P: b)	Povinnosti dovozcu Dovozca okrem povinností podľa § 7 ods. 1 a ods. 2 písm. a), c), f) až k) zákona v súlade s § 7 ods. 2 písm. l) zákona b) je povinný zabezpečiť, že je spolu s prístrojom dodaný návod na použitie a informácie uvedené v § 15 v štátnom jazyku, ktoré sú jednoznačné a zrozumiteľné pre používateľa oprávneného manipulovať s prístrojom.	U	
Č: 9 O: 5	5. Dovozcovia zabezpečia, aby v čase, keď nesú za prístroj zodpovednosť, neohrozovali nimi vytvorené podmienky uskladnenia alebo dopravy jeho súlad so základnými požiadavkami stanovenými v	N	Xxx/2019 Z. z. 56/2018 Z.	§ 8 § 7	Dovozca okrem povinností podľa § 7 ods. 1 a ods. 2 písm. a), c), f) až k) zákona v súlade s § 7 ods. 2 písm. l) zákona c) zabezpečiť, aby podmienky uskladnenia určeného	U	

	prílohe I.		z.	O:2 P: c)	výrobku a jeho prepravy neovplyvňovali jeho zhodu so základnou požiadavkou v čase, keď uskladnenie a prepravu zabezpečuje,		
Č: 9 O: 6	6. Dovozcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že prístroj, ktorý uviedli na trh, nie je v zhode s touto smernicou, bezodkladne prijímú nevyhnutné nápravné opatrenia na uvedenie tohto prístroja do zhody alebo ho v prípade potreby stiahnu z trhu, alebo prevezmú späť. Okrem toho v prípade, že prístroj predstavuje riziko, dovozcovia o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých bol prístroj sprístupnený na trhu, pričom uvedú podrobnosti najmä o nezhode a o akýchkoľvek prijatých nápravných opatreniach.	N	Xxx/2019 Z. z. 56/2018 Z. z.	§ 8 § 7 O: 2 P: f) a g)	Dovozca okrem povinností podľa § 7 ods. 1 a ods. 2 písm. a), c), f) až k) zákona v súlade s § 7 ods. 2 písm. l) zákona f) bezodkladne prijať nevyhnutné nápravné opatrenie s cieľom dosiahnuť zhodu určeného výrobku so základnou požiadavkou alebo s požiadavkou ustanovenou týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody, a ak je to potrebné, určený výrobok stiahnuť z trhu alebo určený výrobok spätne prevziať, ak sa dôvodne domnieva, že určený výrobok nespĺňa základnú požiadavku alebo požiadavku ustanovenú týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody, alebo ak mu orgán dohľadu uložil opatrenie, g) bezodkladne informovať výrobcu, orgán dohľadu a orgán dohľadu členského štátu, v ktorom bol určený výrobok sprístupnený na trhu, o tom, že určený výrobok predstavuje riziko, a uviesť podrobnosti najmä o nezhode určeného výrobku s týmto zákonom alebo s technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody a o prijatom nápravnom opatrení podľa písmena f),	U	
Č: 9 O: 7	7. Dovozcovia majú k dispozícii pre orgány dohľadu nad trhom počas 10 rokov od uvedenia prístroja na trh kópiu EÚ vyhlásenia o zhode a zabezpečia, aby bola týmto orgánom na ich žiadosť sprístupnená technická dokumentácia.	N	Xxx/2019 Z. z. 56/2018 Z. z.	§ 8 § 7 O:2 P: h)	Dovozca okrem povinností podľa § 7 ods. 1 a ods. 2 písm. a), c), f) až k) zákona v súlade s § 7 ods. 2 písm. l) zákona h) uchovávať pre orgán dohľadu počas desiatich rokov od uvedenia určeného výrobku na trh kópiu vyhlásenia o zhode, ak technický predpis z oblasti posudzovania zhody neustanovuje inak, a na žiadosť sprístupniť orgánu dohľadu technickú dokumentáciu k určenému výrobku,	U	
Č: 9 O: 8	8. Na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu	N	Xxx/2019 Z. z.	§ 8	Dovozca okrem povinností podľa § 7 ods. 1 a ods. 2 písm. a), c), f) až k) zákona v súlade s § 7 ods. 2 písm. l)	U	

	dovozcovia poskytnú tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu v tlačenej alebo elektronickej podobe potrebné na preukázanie zhody prístroja v jazyku ľahko zrozumiteľnom tomuto orgánu. Na žiadosť tohto orgánu s ním dovozcovia spolupracujú pri každom prijatom opatrení s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavuje prístroj, ktorý uviedli na trh.		56/2018 Z. z.	§ 7 O:2 P: i)	zákona i) bezodkladne poskytnúť na základe písomnej odôvodnenej žiadosti orgánu dohľadu informácie a príslušné časti technickej dokumentácie v listinnej podobe alebo v elektronickej podobe v štátnom jazyku alebo v jazyku, ktorý orgán dohľadu určí, potrebné na preukázanie zhody určeného výrobku a poskytnúť súčinnosť orgánu dohľadu pri každom prijatom opatrení s cieľom odstrániť riziko, ktoré predstavuje určený výrobok, ktorý uviedol na trh,		
Č: 10 O: 1	1. Pri sprístupňovaní prístroja na trhu distribútori konajú s náležitou pozornosťou vo vzťahu k požiadavkám tejto smernice.	N	Xxx/2019 Z. z. 56/2018 Z. z.	§ 9 § 8 O: 1	Povinnosti distribútora Distribútor okrem povinností podľa § 8 ods. 2 písm. a) až f) zákona v súlade s § 8 ods. 2 písm. g) zákona nesmie sprístupniť prístroj na trhu, ak výrobca nesplnil povinnosti podľa § 6 ods. 1 písm. c) alebo písm. d) alebo § 6 ods. 2 písm. b). (1) Distribútor nesmie sprístupniť určený výrobok na trhu, ak a) nespĺňa základnú požiadavku alebo požiadavku ustanovenú týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody, b) výrobca nesplnil svoju povinnosť podľa § 5 ods. 1 písm. d), e), j), k) alebo l) alebo dovozca nesplnil svoju povinnosť podľa § 7 ods. 2 písm. a), alebo c) výrobca nedodal k určenému výrobku sprievodnú dokumentáciu určeného výrobku.	U	
Č: 10 O: 2	2. Pred sprístupnením prístroja na trhu distribútori overia, či je na prístroji umiestnené označenie CE, či je spolu s prístrojom dodaná požadovaná dokumentácia a návod na použitie a informácie uvedené v článku 18 v jazyku, ktorý je ľahko zrozumiteľný pre spotrebiteľov a iných konečných užívateľov v členskom štáte, v ktorom sa prístroj sprístupňuje na trhu, a či výrobca a dovozca splnili požiadavky stanovené v	N	Xxx/2019 Z. z. 56/2018 Z. z.	§ 9 § 8 O: 1	Povinnosti distribútora Distribútor okrem povinností podľa § 8 ods. 1 a ods. 2 písm. a) až f) zákona v súlade s § 8 ods. 2 písm. g) zákona nesmie sprístupniť prístroj na trhu, ak výrobca nesplnil povinnosti podľa § 6 ods. 1 písm. c) alebo písm. d) alebo § 6 ods. 2 písm. b). (1) Distribútor nesmie sprístupniť určený výrobok na trhu, ak a) nespĺňa základnú požiadavku alebo požiadavku	U	

	článku 7 ods. 5 a ods. 6 a v článku 9 ods. 3. Ak sa distribútor domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že prístroj nie je v zhode so základnými požiadavkami stanovenými v prílohe I, nesmie sprístupniť prístroj na trhu, pokiaľ tento prístroj nebude v zhode. Navyše ak prístroj predstavuje riziko, distribútor o tom informuje výrobcu alebo dovozcu a orgány dohľadu nad trhom.			§ 8 O:2 P: c)	ustanovenú týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody, b)výrobca nesplnil svoju povinnosť podľa § 5 ods. 1 písm. d), e), j), k) alebo l) alebo dovozca nesplnil svoju povinnosť podľa § 7 ods. 2 písm. a), alebo c)výrobca nedodal k určenému výrobku sprievodnú dokumentáciu určeného výrobku. (2) Distribútor je povinný c) bezodkladne informovať výrobcu alebo dovozcu, orgán dohľadu a orgán dohľadu členského štátu, v ktorom bol určený výrobok sprístupnený na trhu, o tom, že určený výrobok predstavuje riziko, a uviesť podrobnosti najmä o nezhode určeného výrobku so základnou požiadavkou alebo s požiadavkou ustanovenou týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody a o prijatom nápravnom opatrení podľa písmena b),		
Č: 10 O: 3	3. Distribútori zabezpečia, aby v čase, keď nesú za prístroj zodpovednosť, neohrozovali nimi vytvorené podmienky uskladnenia alebo dopravy jeho zhodu so základnými požiadavkami stanovenými v prílohe I.	N	Xxx/2019 Z. z. 56/2018 Z. z.	§ 9 § 8 O:2 P: a)	Povinnosti distribútora Distribútor okrem povinností podľa § 8 ods. 1 a ods. 2 písm. a) až f) zákona v súlade s § 8 ods. 2 písm. g) zákona nesmie sprístupniť prístroj na trhu, ak výrobca nesplnil povinnosti podľa § 6 ods. 1 písm. c) alebo písm. d) alebo § 6 ods. 2 písm. b). (2) Distribútor je povinný a)zabezpečiť, aby podmienky uskladnenia určeného výrobku a jeho prepravy neovplyvňovali zhodu so základnou požiadavkou v čase, keď uskladnenie a prepravu zabezpečuje,	U	
Č: 10 O: 4	4. Distribútori, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že prístroj, ktorý sprístupnili na trhu, nie je v zhode s touto smernicou, zabezpečia prijatie nevyhnutných nápravných opatrení na uvedenie tohto prístroja do zhody alebo ho v prípade potreby stiahnu z trhu, alebo prevezmú späť. Okrem toho v prípade, že prístroj predstavuje riziko, distribútori o tom bezodkladne informujú	N	Xxx/2019 Z. z. 56/2018 Z. z.	§ 9 § 8 O: 2 P: b)	Povinnosti distribútora Distribútor okrem povinností podľa § 8 ods. 1 a ods. 2 písm. a) až f) zákona v súlade s § 8 ods. 2 písm. g) zákona nesmie sprístupniť prístroj na trhu, ak výrobca nesplnil povinnosti podľa § 6 ods. 1 písm. c) alebo písm. d) alebo § 6 ods. 2 písm. b). b) bezodkladne prijať nevyhnutné nápravné opatrenie s cieľom dosiahnuť zhodu určeného výrobku so základnou požiadavkou alebo s požiadavkou ustanovenou týmto	U	

	príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých bol prístroj sprístupnený na trhu, pričom uvedú podrobnosti najmä o nezhode a o akýchkoľvek prijatých nápravných opatreniach.			a c)	zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody, a ak je to potrebné, určený výrobok stiahnuť z trhu alebo určený výrobok späťne prevziať, ak sa dôvodne domnieva alebo má dôvod sa domnievať, že určený výrobok nespĺňa základnú požiadavku alebo požiadavku ustanovenú týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody alebo ak mu orgán dohľadu uložil opatrenie, c) bezodkladne informovať výrobcu alebo dovozcu, orgán dohľadu a orgán dohľadu členského štátu, v ktorom bol určený výrobok sprístupnený na trhu, o tom, že určený výrobok predstavuje riziko, a uviesť podrobnosti najmä o nezhode určeného výrobku so základnou požiadavkou alebo s požiadavkou ustanovenou týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody a o prijatom nápravnom opatrení podľa písmena b),		
Č: 10 O: 5	5. Na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu distribútori poskytnú tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu v tlačenej alebo elektronickej podobe potrebnú na preukázanie zhody prístroja. Na žiadosť tohto orgánu s ním výrobcovia spolupracujú pri každom opatrení prijatom s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavuje prístroj, ktorý sprístupnili na trhu.	N	Xxx/2019 Z. z. 56/2018 Z. z.	§ 9 § 8 O:2 P:d)	Povinnosti distribútora Distribútor okrem povinností podľa § 8 ods. 1 a ods. 2 písm. a) až f) zákona v súlade s § 8 ods. 2 písm. g) zákona nesmie sprístupniť prístroj na trhu, ak výrobca nespĺnil povinnosti podľa § 6 ods. 1 písm. c) alebo písm. d) alebo § 6 ods. 2 písm. b). d) bezodkladne poskytnúť na základe odôvodnenej žiadosti orgánu dohľadu informácie a príslušné časti technickej dokumentácie v listinnej podobe alebo v elektronickej podobe v štátnom jazyku alebo v jazyku, ktorý orgán dohľadu určí, potrebné na preukázanie zhody určeného výrobku a poskytnúť súčinnosť orgánu dohľadu pri každom prijatom opatrení s cieľom odstrániť riziko, ktoré predstavuje určený výrobok, ktorý sprístupnil na trhu,	U	
Č: 11	Dovozca alebo distribútor sa považuje za výrobcu na účely tejto smernice a vzťahujú sa naňho povinnosti výrobcu podľa článku 7, ak uvedie prístroj na trh pod svojím menom alebo ochrannou známkou alebo upraví prístroj, ktorý už bol uvedený na trh, takým spôsobom, že	N	127/2019 Z. z.	§ 10	Rozšírenie povinností výrobcu na dovozcu alebo na distribútora Ak dovozca alebo distribútor uvedie prístroj na trh pod svojím obchodným menom alebo pod svojou ochrannou známkou, alebo prístroj už uvedený na trh upraví spôsobom, ktorý môže ovplyvniť jeho zhodu s požiadavkami podľa tohto nariadenia vlády, vzťahujú sa	U	

	to môže ovplyvniť súlad prístroja s touto smernicou.				na neho povinnosti výrobcu podľa § 6.		
Č: 12	Hospodárske subjekty na požiadanie orgánov dohľadu nad trhom im identifikujú: a) každý hospodársky subjekt, ktorý im dodal prístroj; b) každý hospodársky subjekt, ktorému prístroj dodali. Hospodárske subjekty musia byť schopné predložiť informácie uvedené v prvom odseku počas 10 rokov po tom, čo im bol dodaný prístroj, a počas 10 rokov po tom, čo dodali prístroj.	N	Xxx/2019 Z. z. 56/2018 Z. z.	§ 6 O: 2 P: c) § 6 O: 3, 4 § 7 O: 2 P: j), k) § 8 O: 2 P: e), f)	(2) V súlade s § 5 ods. 1 písm. r) zákona sa ustanovuje, že je výrobca povinný c) uchovávať identifikačné údaje o hospodárskom subjekte,18) ktorý výrobcovi prístroj dodal alebo ktorému prístroj dodal, počas desiatich rokov odo dňa dodania prístroja a bezodkladne ich sprístupniť na žiadosť orgánu dohľadu. (3)Splnomocnený zástupca výrobcu je povinný uchovávať identifikačné údaje o hospodárskom subjekte, ktorý mu určený výrobok dodal alebo ktorému určený výrobok dodal, najmenej počas desiatich rokov odo dňa dodania určeného výrobku, ak technický predpis z oblasti posudzovania zhody neustanovuje inak. (4)Splnomocnený zástupca výrobcu je povinný bezodkladne sprístupniť na žiadosť orgánu dohľadu identifikačné údaje o hospodárskom subjekte podľa odseku 3. j)uchovávať identifikačné údaje o hospodárskom subjekte, ktorý mu určený výrobok dodal alebo ktorému určený výrobok dodal, najmenej počas desiatich rokov odo dňa dodania určeného výrobku, ak technický predpis z oblasti posudzovania zhody neustanovuje inak, k)bezodkladne sprístupniť na žiadosť orgánu dohľadu identifikačné údaje o hospodárskom subjekte podľa písmena j), e)uchovávať identifikačné údaje o hospodárskom subjekte, ktorý mu určený výrobok dodal alebo ktorému určený výrobok dodal, najmenej počas desiatich rokov odo dňa dodania určeného výrobku, ak technický predpis z oblasti posudzovania zhody neustanovuje inak, f)bezodkladne sprístupniť na žiadosť orgánu dohľadu identifikačné údaje o hospodárskom subjekte podľa písmena e),	U	
Č: 13	Zariadenia, ktoré sú v zhode s	N	Xxx/2019	§ 11	Predpoklad zhody	U	21) Čl. 2 ods. 1 písm. c)

	harmonizovanými normami alebo ich časťami, na ktoré boli uverejnené odkazy v Úradnom vestníku Európskej únie, sa považujú za výrobky, ktoré sú v zhode so základnými požiadavkami stanovenými v prílohe I, na ktoré sa tieto normy alebo ich časti vzťahujú.		Z. z. 127/2016 Z. z.		Ak prístroj spĺňa požiadavky harmonizovanej technickej normy ²¹) alebo jej časti, považuje sa za prístroj, ktorý spĺňa základné požiadavky, na ktoré sa harmonizovaná technická norma alebo jej časť vzťahuje.		nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012 z 25. októbra 2012 o európskej normalizácii, ktorým sa menia a dopĺňajú smernice Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a smernice Európskeho parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES a ktorým sa zrušuje rozhodnutie Rady 87/95/EHS a rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES (Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012) v platnom znení.
--	--	--	----------------------------	--	--	--	--

Č:14	Zhoda prístroja so základnými požiadavkami stanovenými v prílohe I sa preukazuje jedným z týchto postupov posudzovania zhody: a) vnútorná kontrola výroby stanovená v prílohe II; b) EÚ skúška typu, po ktorej nasleduje zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby stanovená v prílohe III. Výrobca sa môže rozhodnúť, že obmedzí uplatňovanie postupu uvedeného v prvom odseku písm. b) na niektoré aspekty základných požiadaviek za predpokladu, že na ostatné aspekty základných požiadaviek sa uplatňuje postup uvedený v prvom odseku písm. a).	N	127/2016 Z. z.	§ 12	§ 12 Postupy posudzovania zhody (1) Na posúdenie zhody prístroja so základnými požiadavkami použije výrobca postup posudzovania zhody a) vnútorná kontrola výroby (modul A) ustanovená v prílohe č. 2 alebo b) EÚ skúška typu (modul B), po ktorej nasleduje zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby (modul C) ustanovená v prílohe č. 3 . (2) Výrobca sa môže rozhodnúť, že obmedzí uplatňovanie postupu uvedeného v odseku 1 písm. b) len na niektoré základné požiadavky za predpokladu, že na ostatné základné požiadavky sa uplatňuje postup uvedený v odseku 1 písm. a).	U	
Č:15 O:1	1. EÚ vyhlásenie o zhode potvrdzuje, že bolo preukázané splnenie základných požiadaviek uvedených v prílohe I.	N	Xxx/2019 Z. z. 56/2018 Z. z.	§ 13 O: 1 § 23	EÚ vyhlásenie o zhode (1) Výrobca vydá EÚ vyhlásenie o zhode podľa § 23 zákona. (1) Vyhlásenie o zhode je potvrdenie, ktoré preukazuje splnenie všetkých základných požiadaviek a požiadaviek ustanovených týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody.	U	

Č:15 O:2	2. EÚ vyhlásenie o zhode sa vypracúva podľa vzoru stanoveného v prílohe IV, obsahuje prvky uvedené v príslušných moduloch stanovených v prílohách II a III a musí sa neustále aktualizovať. Prekladá sa do jazyka alebo jazykov požadovaných členským štátom, v ktorom sa prístroj uvádza na trh alebo sa na ňom sprístupňuje.	N	Xxx/2019 Z. z.	§ 13 O: 1, 2	EÚ vyhlásenie o zhode (1) Výrobca vydá EÚ vyhlásenie o zhode podľa § 23 zákona. (2) Rozsah EÚ vyhlásenia o zhode je ustanovený v prílohe č. 4. EÚ vyhlásenie o zhode pre prístroj, ktorý bol uvedený na trh alebo sprístupnený na trhu v Slovenskej republike, obsahuje náležitosti uvedené v postupoch posudzovania zhody ustanovených v prílohe č. 2 a v prílohe č. 3.	U	
			56/2018 Z. z.	§ 23 O: 4	§ 23 Vyhlásenie o zhode (4) Minimálny rozsah vyhlásenia o zhode je ustanovený osobitným predpisom ³⁸⁾ alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody. Vyhlásenie o zhode obsahuje náležitosti uvedené v postupoch posudzovania zhody ustanovených technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody a je pravidelne aktualizované. Vyhlásenie o zhode pre určený výrobok, ktorý sa sprístupňuje na trhu v Slovenskej republike, sa vyhotovuje v štátnom jazyku alebo sa do štátneho jazyka preloží.		
Č:15 O: 3	3. Ak sa na prístroj vzťahuje viac ako jeden akt Únie vyžadujúci EÚ vyhlásenie o zhode, vypracuje sa jediné EÚ vyhlásenie o zhode zohľadňujúce všetky tieto akty Únie. Uvedené vyhlásenie identifikuje príslušné akty Únie vrátane odkazov na ich uverejnenie.	N	Xxx/2019 Z. z.	§ 13 O: 3	EÚ vyhlásenie o zhode (3) V súlade s § 23 ods. 5 zákona sa v EÚ vyhlásení o zhode pre prístroj uvedú aj odkazy na uverejnenie harmonizačných právnych predpisov Európskej únie ^{22a)} v Úradnom vestníku Európskej únie, ktoré sa na prístroj vzťahujú.	U	22a) Čl. 2 ods. 21 nariadenia (ES) č. 765/2008.
			56/2018 Z. z.	§ 23 O: 5	(5) Ak sa na určený výrobok vzťahuje viac všeobecne záväzných právnych predpisov, ktoré požadujú vypracovanie EÚ vyhlásenia o zhode, vypracuje sa jediné EÚ vyhlásenie o zhode, v ktorom sa uvedú právne záväzné akty Európskej únie, odkazy na ich uverejnenie v Úradnom vestníku Európskej únie a príslušné právne predpisy, ktorými sa právne záväzné akty Európskej únie prebrali do právneho poriadku Slovenskej republiky.		
Č: 15 O: 4	4. Vypracovaním EÚ vyhlásenia o zhode výrobca preberá zodpovednosť za súlad prístroja s požiadavkami stanovenými v tejto smernici.	N	Xxx/2019 Z. z.	§ 13 O: 1	EÚ vyhlásenie o zhode (1) Výrobca vydá EÚ vyhlásenie o zhode podľa § 23 zákona.	U	

			56/2018 Z. z.	§ 23 O: 2	(2) Vydaním vyhlásenia o zhode výrobca zodpovedá za zhodu určeného výrobku so základnými požiadavkami a požiadavkami ustanovenými týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody.(		
Č: 16	Označenie CE sa riadi všeobecnými zásadami stanovenými v článku 30 nariadenia (ES) č. 765/2008.	N	Xxx/2019 Z. z. 56/2018 Z. z.	§ 14 § 25 O: 1, 4 a 6	Označenie CE sa na prístroj umiestni v súlade s § 25 ods. 1, 4 a 6 zákona. (1) Označenie CE sa na určený výrobok umiestni podľa všeobecných zásad ustanovených osobitným predpisom,41) a to viditeľne, čitateľne a nezmazateľne pred uvedením určeného výrobku na trh. Ak to nie je možné, označenie CE sa umiestni na obale a v sprievodnej dokumentácii určeného výrobku. (4) Vzor označenia CE ustanovuje osobitný predpis.42) (6) Označenie CE sa umiestňuje len na výrobky, na ktoré je jeho umiestnenie ustanovené harmonizačnými právnymi predpismi Európskej únie, a neumiestňuje sa na žiadny iný výrobok.	U	
Č 17 O: 1	1. Označenie CE sa na prístroj alebo jeho štítok umiestňuje viditeľne, čitateľne a nezmazateľne. Ak to povaha prístroja neumožňuje alebo neodôvodňuje, toto označenie sa umiestni na obale a v sprievodnej dokumentácii.	N	Xxx/2019 Z. z. 56/2018 Z. z.	§ 14 § 25 O: 1	Označenie CE sa na prístroj umiestni v súlade s § 25 ods. 1, 4 a 6 zákona. 1) Označenie CE sa na určený výrobok umiestni podľa všeobecných zásad ustanovených osobitným predpisom,41) a to viditeľne, čitateľne a nezmazateľne pred uvedením určeného výrobku na trh. Ak to nie je možné, označenie CE sa umiestni na obale a v sprievodnej dokumentácii určeného výrobku.	U	
Č: 17 O: 2	2. Označenie CE sa umiestňuje pred uvedením prístroja na trh.	N	Xxx/2019 56/2018 Z. z.	§ 14 § 25 O: 1	Označenie CE sa na prístroj umiestni v súlade s § 25 ods. 1, 4 a 6 zákona. (1) Označenie CE sa na určený výrobok umiestni podľa všeobecných zásad ustanovených osobitným predpisom,41) a to viditeľne, čitateľne a nezmazateľne pred uvedením určeného výrobku na trh. Ak to nie je	U	

					možné, označenie CE sa umiestni na obale a v sprievodnej dokumentácii určeného výrobku.		
Č: 17 O: 3	3. Členské štáty pri zabezpečovaní správneho uplatňovania režimu, ktorým sa riadi používanie označenia CE, dodržiavajú platné mechanizmy a v prípade neoprávneného použitia tohto označenia prijímú príslušné opatrenia.	N	56/2018 Z. z.	§ 25 O: 1 až 5	Označenie CE (1) Označenie CE sa na určený výrobok umiestni podľa všeobecných zásad ustanovených osobitným predpisom,⁴¹⁾ a to viditeľne, čitateľne a nezmazateľne pred uvedením určeného výrobku na trh. Ak to nie je možné, označenie CE sa umiestni na obale a v sprievodnej dokumentácii určeného výrobku. (2) Za označením CE nasleduje identifikačné číslo notifikovanej osoby, ak to ustanovuje technický predpis z oblasti posudzovania zhody; identifikačné číslo notifikovanej osoby umiestňuje na určený výrobok notifikovaná osoba alebo na základe jej pokynov výrobca alebo splnomocnený zástupca výrobcu. (3) Za označením CE a identifikačným číslom notifikovanej osoby môže nasledovať piktogram alebo iné označenie, ktoré označuje osobitné riziko alebo použitie určeného výrobku. (4) Vzor označenia CE ustanovuje osobitný predpis.⁴²⁾ (5) Označenie CE môže byť nahradené inou značkou zhody, ak tak ustanovia osobitné predpisy.⁴³⁾ (6) Označenie CE sa umiestňuje len na výrobky, na ktoré je jeho umiestnenie ustanovené harmonizačnými právnymi predpismi Európskej únie, a neumiestňuje sa na žiadny iný výrobok.	U	
			56/2018 Z. z.	§ 28 O: 2 P: a)	Sankcie (2) Orgán dohľadu uloží pokutu od 200 eur do 200 000 eur tomu, kto poruší ustanovenia tohto zákona alebo ustanovenia technického predpisu z oblasti posudzovania zhody tým, že a) umiestni značku na určený výrobok, ktorá môže viesť k zámene so značkou alebo k uvedeniu do omylu,		

Č: 18 O: 1	1. K prístroju sa pripoja informácie o všetkých osobitných opatreniach, ktoré sa musia vykonať pri montáži, inštalácii, údržbe alebo používaní prístroja, aby sa zabezpečilo, že bude po uvedení do prevádzky spĺňať základné požiadavky stanovené v bode 1 prílohy I.	N	127/2016 Z. z.	§ 15 O: 1	(1) K prístroju sa priložia informácie o všetkých osobitných opatreniach, ktoré sa musia vykonať pri montáži, inštalácii, údržbe alebo pri používaní prístroja, aby sa zabezpečilo, že prístroj bude po uvedení do prevádzky spĺňať základné požiadavky podľa prílohy č. 1 prvého bodu.	U	
Č: 18 O: 2	2. Prístroj, ktorého súlad so základnými požiadavkami stanovenými v bode 1 prílohy I nie je zabezpečený v obytných zónach, musí byť sprevádzaný jasným vyznačením takéhoto obmedzenia použitia, prípadne aj na obale.	N	127/2016 Z. z.	§ 15 O: 2	(2) Ak nie je prístroj, ktorý sa nachádza v obytných zónach v zhode so základnými požiadavkami podľa prílohy č. 1 prvého bodu, musí byť jednoznačne uvedené obmedzenie jeho použitia; ak je to potrebné, obmedzenie na jeho použitie sa uvedie aj na obale.	U	
Č: 18 O: 3	3. Údaje potrebné na používanie prístroja v súlade s účelom, na ktorý je určený, sú uvedené v návode na obsluhu priloženému k prístroju.	N	127/2016 Z. z.	§ 15 O: 3	(3) Údaje potrebné na používanie prístroja na určený účel sú uvedené v návode na použitie priloženom k prístroju.	U	
Č: 19 O: 1	1. Prístroj, ktorý bol sprístupnený na trhu a ktorý možno začleniť do pevnej inštalácie, podlieha všetkým príslušným ustanoveniam týkajúcim sa prístrojov, ktoré sú ustanovené v tejto smernici. Požiadavky článkov 6 až 12 a článkov 14 až 18 však nie sú záväzné v prípade prístrojov, ktoré sú určené na začlenenie do určitej pevnej inštalácie a nie sú inak sprístupnené na trhu. V takýchto prípadoch sprievodná dokumentácia slúži na identifikáciu pevnej inštalácie a charakteristik elektromagnetickej kompatibility tejto inštalácie a uvádza opatrenia, ktoré je potrebné prijať pri začlenení prístroja do pevnej inštalácie, aby nebola dotknutá zhoda uvedenej inštalácie. Takisto obsahuje informácie uvedené v článku 7 ods. 5 a 6 a v článku 9 ods. 3. Osvedčené technické postupy uvedené v bode 2 prílohy I sa dokumentujú a	N	127/2016 Z. z. Xxx/2019 Z. z. 127/2016 Z. z.	§ 16 O: 1 § 16 O: 2	§ 16 Pevná inštalácia (1) Prístroj, ktorý bol sprístupnený na trhu a ktorý možno začleniť do pevnej inštalácie musí byť v zhode s ustanoveniami tohto nariadenia vlády, ktoré sa naň vzťahujú. (2) Ustanovenia § 3, 6 až 10 a 12 až 15 sa nevzťahujú na prístroj, ktorý je určený na začlenenie do určitej pevnej inštalácie a nie je inak sprístupnený na trhu; v takýchto prípadoch sprievodná dokumentácia23a) prístroja slúži na identifikáciu pevnej inštalácie a charakteristik elektromagnetickej kompatibility tejto inštalácie a uvádza opatrenia, ktoré je potrebné prijať pri začlenení prístroja do pevnej inštalácie tak, aby nebola dotknutá zhoda uvedenej inštalácie. Sprievodná dokumentácia obsahuje aj informácie podľa § 5 ods. 1 písm. i) a k) zákona a § 7 ods. 2 písm. a) zákona. Správna inžinierska prax uvedená v prílohe č. 1 druhom bode sa dokumentuje a príslušná dokumentácia sa uchováva počas celého obdobia prevádzkovania pevnej inštalácie pre potreby kontroly	U	23a) § 2 písm. j) zákona č. 56/2018 Z. z.

	dokumentáciu uchováva zodpovedná osoba alebo zodpovedné osoby počas celého obdobia prevádzkovania pevnej inštalácie pre potreby kontroly zo strany príslušných vnútroštátnych orgánov.				orgánov dohľadu.		
Č: 19 O: 2	2. Ak sa vyskytnú pochybnosti o súlade pevnej inštalácie s požiadavkami tejto smernice, najmä ak sú sťažnosti na rušenie, ktoré spôsobuje, príslušné orgány dotknutých členských štátov môžu žiadať preukázanie súladu pevnej inštalácie s požiadavkami smernice a podľa potreby dať podnet na preverenie. Ak sa zistí nesúlad inštalácie s požiadavkami smernice, príslušné orgány stanovujú vhodné opatrenia na to, aby sa pevná inštalácia uviedla do súladu so základnými požiadavkami stanovenými v prílohe I.	N	127/2016 Z. z.	§ 16 O: 3 § 16 O: 4	(3) Ak sa vyskytnú pochybnosti o zhode pevnej inštalácie s požiadavkami tohto nariadenia vlády, alebo ak sú sťažnosti na rušenie spôsobované inštaláciou, orgán dohľadu môže žiadať preukázanie zhody pevnej inštalácie s požiadavkami tohto nariadenia vlády a dať podnet na posúdenie fyzickej osobe alebo právnickej osobe, ktorá je na to odborne spôsobilá. (4) Na prijatie opatrenia pri zistení nezhody pevnej inštalácie so základnými požiadavkami sa použijú opatrenia podľa osobitného predpisu.24)	U	24) Napríklad § 27 zákona č. 56/2018 Z. z., § 8 zákona č. 128/2002 Z. z. o štátnej kontrole vnútorného trhu vo veciach ochrany spotrebiteľa a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
Č: 19 O: 3	3. Členské štáty prijímajú potrebné opatrenia na identifikáciu osoby alebo osôb, ktoré sú zodpovedné za zabezpečenie súladu pevnej inštalácie s príslušnými základnými požiadavkami.	N	Xxx/2019 Z. z. 127/2016 Z. z.	§ 16 O: 5	(5) Hospodársky subjekt uchováva identifikačné údaje osoby alebo osôb, ktoré sú zodpovedné za zabezpečenie zhody pevnej inštalácie so základnými požiadavkami a bezodkladne ich sprístupní na žiadosť orgánu dohľadu. Za zabezpečenie súladu pevnej inštalácie so základnými požiadavkami zodpovedá osoba, ktorá pevnú inštaláciu zostavila.	U	.
Č: 20	Členské štáty notifikujú Komisii a ostatným členským štátom orgány, ktoré sú autorizované ako tretie strany na vykonávanie úloh posudzovania zhody podľa tejto smernice.	N	Xxx/2019 Z. z. 56/2018 Z. z.	§ 18 § 10 až 20	Na autorizáciu a notifikáciu orgánu posudzovania zhody sa vzťahujú § 10 až 20 zákona. § 10 Autorizácia (1) Autorizácia na účely tohto zákona je udelenie oprávnenia orgánu posudzovania zhody na výkon posudzovania zhody24) určeného výrobku podľa technického predpisu z oblasti posudzovania zhody.	U	

				(2) Autorizáciu udeľuje úrad na základe písomnej žiadosti o autorizáciu a notifikáciu (ďalej len „žiadosť“) orgánu posudzovania zhody. (3) Na autorizáciu nie je právny nárok. (4) Orgán posudzovania zhody sa udelením autorizácie stáva autorizovanou osobou. (5) Ak úrad vydá rozhodnutie podľa § 18 alebo ak autorizovaná osoba zanikne a je potrebné dokončiť posudzovanie zhody určeného výrobku, úrad môže so súhlasom žiadateľa o posudzovanie zhody určeného výrobku určiť autorizovanú osobu, ktorá proces posudzovania zhody určeného výrobku dokončí. (6) Vystupovať ako autorizovaná osoba alebo ako notifikovaná osoba bez platného rozhodnutia o autorizácii je zakázané. § 11 Žiadosť (1) Orgán posudzovania zhody predloží úradu písomnú žiadosť v štátnom jazyku. (2) Žiadosť obsahuje a) obchodné meno a sídlo, ak ide o orgán posudzovania zhody, ktorým je právnická osoba, alebo obchodné meno a miesto podnikania, ak ide o orgán posudzovania zhody, ktorým je fyzická osoba - podnikateľ, b) identifikačné číslo organizácie, c) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu (ďalej len „osobné údaje“) osoby, ktorá je štatutárnym orgánom orgánu posudzovania zhody alebo členom štatutárneho orgánu orgánu posudzovania zhody, s uvedením spôsobu konania v mene orgánu posudzovania zhody a jej podpis, d) osobné údaje osoby, ktorá je oprávnená konať v mene orgánu posudzovania zhody a zodpovedá za odborné vykonávanie činnosti, ktorá je predmetom autorizácie, rozsah a spôsob konania a jej podpis, e) názov technického predpisu z oblasti posudzovania zhody, podľa ktorého chce orgán posudzovania zhody vykonávať posudzovanie zhody určeného výrobku, f) rozsah určených výrobkov, g) postup posudzovania zhody, ktorý chce orgán	
--	--	--	--	--	--

					posudzovania zhody vykonávať. (3) Prílohou k žiadosti je a) organizačná štruktúra orgánu posudzovania zhody, b) potvrdenie, že orgán posudzovania zhody spĺňa autorizačnú požiadavku podľa § 12 ods. 1 písm. i), c) čestné vyhlásenie štatutárneho orgánu podľa § 12 ods. 1 písm. b) až f), k), l) a n), d) kópia poisťnej zmluvy podľa § 12 ods. 1 písm. m), e) potvrdenie spôsobilosti na výkon posudzovania zhody, ktorým je 1.kópia osvedčenia o akreditácii,25) ktoré osvedčuje, že orgán posudzovania zhody spĺňa všetky autorizačné požiadavky pre technický predpis z oblasti posudzovania zhody v rozsahu, v ktorom chce orgán posudzovania zhody posudzovanie zhody vykonávať, 2.kópia osvedčenia o akreditácii, ktoré osvedčuje, že orgán posudzovania zhody spĺňa niektoré autorizačné požiadavky, a písomné dokumenty, ktoré sú potrebné na overenie, uznanie a pravidelné sledovanie splnenia autorizačných požiadaviek pre príslušný technický predpis z oblasti posudzovania zhody v rozsahu, v ktorom chce orgán posudzovania zhody posudzovanie zhody vykonávať, ak orgán posudzovania zhody nemôže predložiť osvedčenie o akreditácii podľa prvého bodu, alebo 3.písomný dokument alebo písomné dokumenty, ktoré sú potrebné na overenie, uznanie a pravidelné sledovanie splnenia všetkých autorizačných požiadaviek pre technický predpis z oblasti posudzovania zhody v rozsahu, v ktorom chce orgán posudzovania zhody posudzovanie zhody určeného výrobku vykonávať, ak orgán posudzovania zhody nemôže preukázať ich splnenie predložením osvedčenia o akreditácii podľa prvého bodu alebo druhého bodu, f) opis procesu posudzovania zhody určeného výrobku a postupu posudzovania zhody, g) kópia zmluvy so subdodávateľom, ak je uzatvorená, h) zoznam zamestnancov orgánu posudzovania zhody s preukázaným splnením autorizačných požiadaviek podľa §	
--	--	--	--	--	---	--

				12 ods. 1 písm. h) prvého bodu a písm. j) a s určením činností za výkon, ktorých sú zamestnanci zodpovední, i) iný dokument alebo iné dokumenty, ak tak ustanovuje osobitný predpis.26) (4) Pri určenom výrobku podľa osobitných predpisov27) je povinnou prílohou k žiadosti osvedčenie o akreditácii podľa odseku 3 písm. e) prvého bodu. (5) Zmenu dokumentácie, ktorá preukazuje splnenie autorizačných požiadaviek, je orgán posudzovania zhody oprávnený predložiť najneskôr do dňa vykonania kontroly podľa § 12 ods. 4 v orgáne posudzovania zhody; na dokumentáciu predloženú orgánom posudzovania zhody neskôr sa neprihliada. § 12 Autorizačné požiadavky (1) Autorizačné požiadavky sú: a) orgán posudzovania zhody je fyzickou osobou - podnikateľom s miestom podnikania na území Slovenskej republiky alebo právnickou osobou so sídlom na území Slovenskej republiky, b) orgán posudzovania zhody je treťou stranou, nezávislou od toho, kto žiada o posudzovanie zhody určeného výrobku, alebo nezávislou od určeného výrobku, ktorý posudzuje, c) orgán posudzovania zhody, členovia jeho riadiaceho orgánu a zamestnanci zodpovední za výkon posudzovania zhody určeného výrobku nie sú návrhári, výrobcovia, dodávatelia, osoby, ktoré vykonávajú inštaláciu, nákupcovia, vlastníci, používatelia ani osoby, ktoré vykonávajú opravu určeného výrobku ani zástupcovia týchto strán a nie sú priamo zapojení do navrhovania, výroby alebo konštrukcie, uvedenia na trh, inštalácie, používania alebo údržby určeného výrobku, ani nezastupujú osoby zapojené do týchto činností, čo však nevylučuje možnosť použitia určeného výrobku, ktorý je potrebný na výkon činností orgánu posudzovania zhody alebo možnosť použitia určeného výrobku na osobné účely, d) orgán posudzovania zhody, členovia jeho riadiaceho orgánu a zamestnanci zodpovední za výkon posudzovania	
--	--	--	--	--	--

					zhody určeného výrobku sa nepodieľajú na žiadnych činnostiach, ktoré by mohli ovplyvniť ich nezávislý posudok alebo bezúhonnosť vo vzťahu k výkonu posudzovania zhody určeného výrobku, pre ktoré chce byť autorizovaný, najmä ak ide o poradenské služby, e) orgán posudzovania zhody zabezpečí, aby činnosť jeho organizačnej zložky alebo činnosť subdodávateľa, ktorým je tretia osoba, s ktorou uzavrel zmluvu o výkone činností spojených s posudzovaním zhody určeného výrobku (ďalej len „subdodávateľ“), neovplyvňovali dôvernosť, objektivitu alebo nestrannosť jeho výkonu posudzovania zhody určeného výrobku, f) orgán posudzovania zhody a jeho zamestnanci vykonávajú posudzovanie zhody určeného výrobku na najvyššej odbornej úrovni a nevyhnutnej technickej odbornej spôsobilosti v danej oblasti a nepodliehajú žiadnym tlakom ani stimulom, najmä finančným, ktoré by mohli ovplyvniť ich rozhodnutie alebo výsledky výkonu posudzovania zhody určeného výrobku zo strany osôb alebo skupín osôb, ktoré majú záujem na výsledku týchto činností, g) orgán posudzovania zhody je schopný vykonávať posudzovanie zhody určeného výrobku podľa § 22 a podľa technického predpisu z oblasti posudzovania zhody, v súvislosti s ktorým chce byť autorizovaný, ak ide o výkon posudzovania zhody určeného výrobku samotným orgánom posudzovania zhody alebo v jeho mene a na jeho zodpovednosť, h) orgán posudzovania zhody má pre každý postup posudzovania zhody, podľa ktorého chce orgán posudzovania zhody vykonávať posudzovanie zhody určeného výrobku, a pre každý typ alebo pre každú kategóriu určeného výrobku, pre ktorý chce byť autorizovaný, k dispozícii 1.zamestnancov s technickými znalosťami a skúsenosťami na výkon posudzovania zhody určeného výrobku podľa písmena j), 2.potrebný opis postupov, podľa ktorých sa vykonáva posudzovanie zhody určeného výrobku, s cieľom	
--	--	--	--	--	--	--

					zabezpečiť transparentnosť a schopnosť reprodukovateľnosti týchto postupov; musí mať zavedené zásady a postupy, ktoré rozlišujú medzi činnosťami, ktoré bude vykonávať ako autorizovaná osoba, a inými činnosťami, 3.potrebné postupy na vykonávanie svojej činnosti, ktoré zohľadňujú veľkosť podniku, odvetvie, v ktorom podniká, jeho štruktúru, stupeň zložitosti príslušnej technológie používanej pri určenom výrobku a hromadný charakter alebo sériový charakter výrobného procesu, i) orgán posudzovania zhody má technické prostriedky a prístrojové vybavenie potrebné na splnenie technických činností a administratívnych činností spojených s výkonom posudzovania zhody určeného výrobku a má prístup ku všetkým potrebným zariadeniam alebo k potrebnému vybaveniu, j) zamestnanec orgánu posudzovania zhody zodpovedný za výkon posudzovania zhody určeného výrobku má 1.technickú prípravu a inú odbornú prípravu na všetky činnosti posudzovania zhody určeného výrobku, v súvislosti s ktorými chce byť orgán posudzovania zhody autorizovaný, 2.znalosti o požiadavkách posudzovania zhody určeného výrobku, ktoré chce vykonávať, a oprávnenie vykonávať toto posudzovanie zhody určeného výrobku, 3.znalosti základných požiadaviek, uplatniteľných harmonizovaných technických noriem a príslušných ustanovení harmonizačných právnych predpisov Európskej únie²⁸) a všeobecne záväzných právnych predpisov, ktoré sa týkajú určeného výrobku, v súvislosti s ktorým chce byť orgán posudzovania zhody autorizovaný, 4.schopnosti potrebné na vydanie výstupného dokumentu posudzovania zhody, ktorý preukazuje, že sa vykonalo posudzovanie zhody určeného výrobku, k) je zabezpečená nestrannosť orgánu posudzovania zhody, členov jeho riadiaceho orgánu a zamestnancov zodpovedných za výkon posudzovania zhody určeného výrobku, l) odmeňovanie členov riadiaceho orgánu orgánu		
--	--	--	--	--	---	--	--

				posudzovania zhody a jeho zamestnancov zodpovedných za výkon posudzovania zhody určeného výrobku nezávisí od počtu vykonaných posudzovaní zhody určeného výrobku ani výsledkov týchto posudzovaní, m) orgán posudzovania zhody uzavrel poistenie zodpovednosti za škodu, ktoré zodpovedá rozsahu činností posudzovania zhody určeného výrobku, pre ktoré chce byť autorizovaný, n) zamestnanci orgánu posudzovania zhody zachovávajú mlčanlivosť o skutočnostiach, o ktorých sa dozvedeli pri výkone posudzovania zhody určeného výrobku, a obchodnom tajomstve; to sa nevzťahuje na poskytnutie informácií o obchodnom tajomstve úradu počas kontroly orgánu posudzovania zhody podľa § 13, o) orgán posudzovania zhody sa zúčastní na príslušných normalizačných činnostiach a činnostiach koordinačnej skupiny notifikovaných osôb zriadených podľa príslušných harmonizačných právnych predpisov Európskej únie alebo zabezpečí, že zamestnanci zodpovední za výkon činností, ktoré sa týkajú posudzovania zhody určeného výrobku, sú o nich informovaní a postupujú podľa administratívnych rozhodnutí a dokumentov, ktoré sú výsledkom práce tejto skupiny a Európskej komisie (ďalej len „Komisia“), a p) orgán posudzovania zhody má upravené postupy na správne uplatnenie prijatia, prešetrovania a vyhodnotenia odvolania proti svojim rozhodnutiam. (2) Ak osobitné predpisy²⁶⁾ ustanovujú iný postup autorizácie a iné požiadavky na autorizovanú osobu, úrad môže rozhodnúť o autorizácii po kontrole splnenia týchto požiadaviek. (3) Ak orgán posudzovania zhody preukáže zhodu s požiadavkami určenými v príslušných harmonizovaných technických normách, splňa autorizačné požiadavky ustanovené v odseku 1 v rozsahu, v akom uvedené harmonizované technické normy tieto kritériá určujú. (4) Splnenie autorizačných požiadaviek podľa tohto zákona a podľa technického predpisu z oblasti posudzovania zhody je oprávnený kontrolovať len úrad. (5) Autorizačné požiadavky sa považujú za notifikačné		
--	--	--	--	---	--	--

					požiadavky. § 13 Kontrola (1) Úrad vykonáva kontrolu podľa § 3 ods. 1 písm. e) na mieste v orgáne posudzovania zhody alebo v autorizovanej osobe, pričom primerane postupuje podľa základných pravidiel kontroly.²⁹⁾ Zamestnanci úradu sú pri výkone kontroly oprávnení vstupovať do a) objektov, zariadení a prevádzok, na pozemky a do iných priestorov orgánu posudzovania zhody alebo autorizovanej osoby, ak bezprostredne súvisia s predmetom kontroly, a vyžadovať od orgánu posudzovania zhody alebo autorizovanej osoby a ich zamestnancov, aby mu v určenej lehote poskytli dokumenty, iné písomnosti, vyjadrenia, informácie vrátane technických nosičov údajov potrebné na výkon kontroly a súčinnosť, b) priestorov, kde sa výrobok navrhuje, výrobných priestorov, priestorov na výkon kontrol a skúšok, ako aj do skladovacích priestorov výrobcu pri výkone kontroly činnosti autorizovanej osoby súvisiacej s postupmi posudzovania zhody, pri ktorých je autorizovaná osoba zapojená do fázy posudzovania výroby. (2) Kontrola autorizovanej osoby sa vykonáva najmenej každé dva roky, ak osobitné predpisy³⁰⁾ neustanovujú inak, a môžu sa jej zúčastniť prizvané osoby alebo zástupcovia Komisie alebo osoby podľa osobitných predpisov.³¹⁾ (3) Úrad po vykonaní kontroly vyhotoví sumár zistených nezhôd, v ktorom určí, či vyhotoví záznam o výsledku kontroly, ak neboli počas kontroly zistené zásadné nezhody alebo nezhody, alebo protokol o výsledku kontroly, ak boli počas kontroly zistené zásadné nezhody alebo nezhody. Zásadná nezhoda je závažné zistenie, ktoré znamená úplné nesplnenie príslušnej autorizačnej požiadavky alebo úplné nesplnenie povinnosti autorizovanej osoby podľa § 21. Nezhoda je odchýlka od splnenia autorizačnej požiadavky alebo splnenia povinnosti autorizovanej osoby podľa § 21, ktorá má alebo môže mať priamy vplyv na kvalitu vykonávania činnosti		
--	--	--	--	--	--	--	--

					orgánu posudzovania zhody alebo autorizovanej osoby. Ak úrad pri výkone kontroly zistí opakovanú nezhodu, táto nezhoda sa preklasifikuje na zásadnú nezhodu. Úrad na mieste prerokuje sumár nezhôd s orgánom posudzovania zhody alebo s autorizovanou osobou a odovzdá rovnopis sumáru nezhôd orgánu posudzovania zhody alebo autorizovanej osobe. (4) Kontrola je skončená vyhotovením záznamu o výsledku kontroly, alebo ak boli zistené zásadné nezhody alebo nezhody, zápisom o preskúmaní odstránenia nezhôd. (5) Úrad môže vykonávať mimoriadnu neohlásenú kontrolu, ak má dôvodné podozrenie z porušenia autorizačnej požiadavky alebo má dôvodné podozrenie z porušenia povinnosti autorizovanej osoby podľa § 21, alebo mimoriadnu ohlásenú kontrolu. (6) Autorizovaná osoba je povinná uhradiť úradu náklady, ktoré preukázateľne vzniknú v súvislosti s činnosťami podľa odseku 1 písm. b). (7) Za kontrolu podľa tohto zákona sa považuje aj kontrola podľa osobitného predpisu,³²⁾ ak je úrad členom posudzovacej skupiny. (8) Ak je zamestnanec úradu členom posudzovacej skupiny³³⁾ a orgán posudzovania zhody predloží osvedčenie o akreditácii podľa § 11 ods. 3 písm. e) prvého bodu, nie je potrebné vykonať kontrolu podľa odseku 1 a autorizačné požiadavky podľa § 12 sa považujú za splnené. (9) Kontrola autorizovanej osoby sa považuje aj za kontrolu notifikovanej osoby. § 14 Rozhodnutie o autorizácii (1) Úrad rozhodne o autorizácii najneskôr do šiestich mesiacov od doručenia žiadosti. (2) Ak orgán posudzovania zhody splňa autorizačné požiadavky, úrad môže vydať rozhodnutie o autorizácii. (3) Ak orgán posudzovania zhody nespĺňa autorizačné požiadavky, úrad konanie o autorizácii zastaví, pričom žiadateľ o autorizáciu je povinný uhradiť náklady kontroly podľa § 13, ak bola vykonaná. Orgán posudzovania zhody	
--	--	--	--	--	--	--

				môže podať písomnú žiadosť najskôr po uplynutí 180 dní odo dňa nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia o zastavení konania. (4) Rozhodnutie o autorizácii obsahuje a) obchodné meno a sídlo, ak ide o právnickú osobu, alebo obchodné meno a miesto podnikania, ak ide o fyzickú osobu - podnikateľa, b) identifikačné číslo organizácie, c) identifikačný kód autorizovanej osoby, ktorý prideli úrad, d) identifikačný kód notifikovanej osoby, ak bol pridelený Komisiou, e) technický predpis z oblasti posudzovania zhody, podľa ktorého autorizovaná osoba bude vykonávať posudzovanie zhody určeného výrobku, rozsah určených výrobkov a postupy posudzovania zhody, f) osobné údaje osoby alebo osobné údaje osôb oprávnených konať v mene autorizovanej osoby a rozsah a spôsob ich konania v mene autorizovanej osoby; osobou oprávnenou konať v mene autorizovanej osoby je osoba, ktorá splní autorizačné požiadavky podľa § 12 ods. 1 písm. c), d), f), j) až l) a n) v rozsahu uvedenom v rozhodnutí o autorizácii, g) osobné údaje štatutárneho orgánu autorizovanej osoby a spôsob konania štatutárneho orgánu, h) čas platnosti autorizácie. (5) Rozhodnutie o autorizácii je platné päť rokov od nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia o autorizácii, ak v rozhodnutí o autorizácii nie je uvedený kratší čas platnosti, ak osobitný predpis¹⁶⁾ neustanovuje inak. § 15 Rozhodnutie o zmene autorizácie (1) Úrad rozhodne o zmene autorizácie, ak autorizovaná osoba požiada úrad o a) zmenu údajov podľa § 14 ods. 4 písm. a), b) vypustenie technického predpisu z oblasti posudzovania zhody z rozhodnutia o autorizácii, ak je autorizovaná na niekoľko technických predpisov z oblasti posudzovania zhody,		
--	--	--	--	---	--	--

				c) zúženie rozsahu autorizácie alebo postupov posudzovania zhody podľa § 14 ods. 4 písm. e), d) vypustenie osoby oprávnenej konať v mene autorizovanej osoby alebo štatutárneho orgánu autorizovanej osoby z rozhodnutia o autorizácii, e) rozšírenie rozsahu autorizácie alebo postupov posudzovania zhody podľa § 14 ods. 4 písm. e), alebo f) zmenu alebo prídanie ďalšej osoby oprávnenej konať v mene autorizovanej osoby alebo v mene štatutárneho orgánu autorizovanej osoby. (2) Úrad rozhodne podľa odseku 1 tak, že preverí splnenie autorizačných požiadaviek len v rozsahu podanej žiadosti o zmenu autorizácie a zmení platné rozhodnutie o autorizácii, pričom nepredlžuje platnosť rozhodnutia o autorizácii. Ak autorizovaná osoba podá žiadosť o zmenu autorizácie podľa odseku 1 písm. e), úrad rozhodne najneskôr do šiestich mesiacov od doručenia žiadosti o zmenu autorizácie. (3) Úrad rozhodne o zmene autorizácie, ak zistí, že autorizovaná osoba v rozsahu rozhodnutia o autorizácii nespĺňa autorizačnú požiadavku pre technický predpis z oblasti posudzovania zhody, pre rozsah určených výrobkov alebo pre postup posudzovania zhody a autorizovaná osoba bude spôsobilá vykonávať činnosti autorizovanej osoby na základe takto zmeneného rozhodnutia. § 16 Rozhodnutie o predĺžení autorizácie (1) Autorizovaná osoba môže požiadať o predĺženie autorizácie na základe žiadosti o predĺženie autorizácie podanej najneskôr šesť mesiacov pred skončením platnosti rozhodnutia o autorizácii. V žiadosti o predĺženie autorizácie autorizovaná osoba uvedie, o aké obdobie žiada autorizáciu predĺžiť. Na žiadosť o predĺženie autorizácie sa primerane vzťahuje ustanovenie § 11 ods. 1 a 2. (2) Úrad vydá rozhodnutie o predĺžení autorizácie, ak autorizovaná osoba preukáže splnenie autorizačných požiadaviek, ktorým nahradí rozhodnutie o autorizácii.		
--	--	--	--	---	--	--

					Rozhodnutím o predĺžení autorizácie podľa predchádzajúcej vety je možné autorizáciu predĺžiť najviac o päť rokov, a to aj opakovane. Pri rozhodovaní o predĺžení autorizácie sa § 13 použije primerane. (3) Za žiadosť o predĺženie autorizácie sa nepovažuje žiadosť o predĺženie autorizácie, ktorou sa rozširuje rozsah platnej autorizácie. § 17 Rozhodnutie o pozastavení autorizácie (1) Úrad rozhodne o pozastavení autorizácie bezodkladne najneskôr do 10 dní, odkedy sa dozvedel o skutočnostiach podľa písmen a) až c), v rozsahu udelenej autorizácie alebo jej časti, a to najviac na 90 dní, ak autorizovaná osoba a) dočasne nespĺňa príslušnú autorizačnú požiadavku, neplní povinnosť autorizovanej osoby podľa § 21 alebo nespĺňa požiadavku ustanovenú technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody uvedeným v rozhodnutí o autorizácii, b) dočasne nemôže vykonávať činnosť, ktorá je predmetom autorizácie, alebo c) o to požiada. (2) Odvolanie proti rozhodnutiu o pozastavení autorizácie podľa odseku 1 nemá odkladný účinok. (3) V čase platnosti rozhodnutia o pozastavení autorizácie autorizovaná osoba nie je oprávnená vykonávať činnosť, ktorá je predmetom autorizácie v rozsahu určenom v rozhodnutí o pozastavení autorizácie, a prijímať nové žiadosti o posudzovanie zhody určeného výrobku. (4) Úrad zruší rozhodnutie o pozastavení autorizácie podľa odseku 1 bezodkladne po tom, ako odpadol dôvod na vydanie rozhodnutia o pozastavení autorizácie. (5) Ak trvajú dôvody podľa odseku 1 písm. a) alebo písm. b) aj po uplynutí času uvedeného v rozhodnutí o pozastavení autorizácie, úrad zruší rozhodnutie o autorizácii alebo zmení rozhodnutie o autorizácii. (6) Úrad pri postupe podľa odsekov 4 a 5 môže vykonať kontrolu u autorizovanej osoby, pričom postupuje primerane podľa § 13.	
--	--	--	--	--	---	--

				§ 18 Rozhodnutie o zrušení autorizácie Úrad rozhodne o zrušení autorizácie, ak a) autorizovaná osoba nespĺňa príslušnú autorizačnú požiadavku, neplní povinnosť autorizovanej osoby podľa § 21 alebo nespĺňa požiadavku ustanovenú technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody uvedeným v rozhodnutí o autorizácii, b) autorizovaná osoba opakovane pri svojej činnosti poruší ustanovenie technického predpisu z oblasti posudzovania zhody uvedeného v rozhodnutí o autorizácii, c) zistí závažné nedostatky pri výkone činnosti, ktorá je predmetom autorizácie, d) autorizovaná osoba neodstráni v určenej lehote zásadnú nezhodu alebo nezhodu podľa § 13 ods. 3, e) zanikne dôvod autorizácie na výkon posudzovania zhody určeného výrobku, ktorý je predmetom autorizácie, f) o to požiada autorizovaná osoba; písomnú žiadosť o zrušenie autorizácie je povinná autorizovaná osoba podať najmenej šesť mesiacov pred predpokladaným dňom ukončenia činnosti, ktorá je predmetom autorizácie. § 19 Zánik autorizácie Autorizácia zaniká a) zánikom autorizovanej osoby bez právneho nástupcu alebo zrušením autorizovanej osoby, b) rozhodnutím o zrušení autorizácie podľa § 18, c) uplynutím platnosti rozhodnutia o autorizácii. § 20 Notifikácia (1) Notifikácia je oznámenie notifikujúceho orgánu Komisii a členským štátom, že autorizovaná osoba je rozhodnutím úradu oprávnená na posudzovanie zhody určeného výrobku a splňa autorizačné požiadavky a požiadavky technického predpisu z oblasti posudzovania zhody, ktorým sa preberajú alebo vykonávajú právne záväzné akty Európskej únie. Úrad v oznámení podľa predchádzajúcej vety uvedie informácie o činnostiach		
--	--	--	--	---	--	--

					posudzovania zhody určeného výrobku, postupe posudzovania zhody a o určenom výrobku, ako aj o potvrdení spôsobilosti podľa § 11 ods. 3 písm. e). Ak autorizovaná osoba nepredloží osvedčenie o akreditácii podľa § 11 ods. 3 písm. e) prvého bodu, poskytne úrad Komisii a členským štátom dokumenty, ktorými sa preukáže splnenie notifikačných požiadaviek. (2) Autorizovaná osoba sa považuje za notifikovanú osobu, ktorou je autorizovaná osoba, ktorú úrad oznámi podľa odseku 1 Komisii a členskému štátu a Komisia zapíše do zoznamu notifikovaných osôb. Notifikovaná osoba môže vykonávať činnosť notifikovanej osoby, ak ju Komisia zapíše do zoznamu notifikovaných osôb a prideli jej identifikačný kód notifikovanej osoby, ktorým je buď identifikačné číslo notifikovanej osoby, alebo identifikačný kód notifikovanej osoby pridelený Komisiou autorizovanej osobe, ktorá bola notifikovaná Komisii a členským štátom, na vykonávanie činnosti podľa osobitného predpisu,³⁴⁾ ktorý má značku RTPO. Strana 16 Zbierka zákonov Slovenskej republiky 56/2018 Z. z. (3) Úrad oznamuje Komisii a členským štátom zmeny súvisiace s notifikáciou. (4) Úrad oznamuje Komisii postup autorizácie a notifikácie, spôsob kontroly notifikovanej osoby a zmeny postupu autorizácie a notifikácie alebo spôsobu kontroly notifikovanej osoby.		
Č: 21 O: 1	1. Členské štáty určia notifikujúci orgán, ktorý je zodpovedný za stanovenie a vykonávanie nevyhnutných postupov na účely posudzovania a notifikácie orgánov posudzovania zhody a monitorovania notifikovaných orgánov vrátane súladu s článkom 26.	N	Xxx/2019 Z. z. 56/2018 Z. z.	§ 18 § 20	Na autorizáciu a notifikáciu orgánu posudzovania zhody sa vzťahujú § 10 až 20 zákona. § 20 Notifikácia (1) Notifikácia je oznámenie notifikujúceho orgánu Komisii a členským štátom, že autorizovaná osoba je rozhodnutím úradu oprávnená na posudzovanie zhody určeného výrobku a spĺňa autorizačné požiadavky a	U	

					požiadavky technického predpisu z oblasti posudzovania zhody, ktorým sa preberajú alebo vykonávajú právne záväzné akty Európskej únie. Úrad v oznámení podľa predchádzajúcej vety uvedie informácie o činnostiach posudzovania zhody určeného výrobku, postupe posudzovania zhody a o určenom výrobku, ako aj o potvrdení spôsobilosti podľa § 11 ods. 3 písm. e). Ak autorizovaná osoba nepredloží osvedčenie o akreditácii podľa § 11 ods. 3 písm. e) prvého bodu, poskytne úrad Komisii a členským štátom dokumenty, ktorými sa preukáže splnenie notifikačných požiadaviek. (2) Autorizovaná osoba sa považuje za notifikovanú osobu, ktorou je autorizovaná osoba, ktorú úrad oznámi podľa odseku 1 Komisii a členskému štátu a Komisia zapíše do zoznamu notifikovaných osôb. Notifikovaná osoba môže vykonávať činnosť notifikovanej osoby, ak ju Komisia zapíše do zoznamu notifikovaných osôb a prideli jej identifikačný kód notifikovanej osoby, ktorým je buď identifikačné číslo notifikovanej osoby, alebo identifikačný kód notifikovanej osoby pridelený Komisiou autorizovanej osobe, ktorá bola notifikovaná Komisii a členským štátom, na vykonávanie činnosti podľa osobitného predpisu,³⁴⁾ ktorý má značku RTPO. (3) Úrad oznamuje Komisii a členským štátom zmeny súvisiace s notifikáciou. (4) Úrad oznamuje Komisii postup autorizácie a notifikácie, spôsob kontroly notifikovanej osoby a zmeny postupu autorizácie a notifikácie alebo spôsobu kontroly notifikovanej osoby.		
Č: 21 O: 2	2. Členské štáty môžu rozhodnúť, že posudzovanie a monitorovanie uvedené v odseku 1 vykoná vnútroštátny akreditačný orgán v zmysle nariadenia (ES) č. 765/2008 a v súlade s ním.	D				n.a.	Neaplikuje sa
Č: 21 O: 3	3. Ak notifikujúci orgán deleguje na orgán, ktorý nie je orgánom štátnej správy, posudzovanie, notifikáciu alebo monitorovanie uvedené v odseku 1 alebo	D				n.a.	Neaplikuje sa

	ho inak poverí týmito úlohami, musí byť tento orgán právny subjektom a musí primerane spĺňať požiadavky stanovené v článku 22. Navyše musí tento orgán prijať opatrenia, aby bola pokrytá zodpovednosť, ktorá vyplýva z jeho činností.						
Č: 21 O: 4	4. Notifikujúci orgán preberá plnú zodpovednosť za úlohy vykonané orgánom uvedeným v odseku 3.	D				n.a.	Neaplikuje sa
Č: 22 O: 1	1. Notifikujúci orgán sa zriaďuje tak, aby nevznikali žiadne konflikty záujmov s orgánmi posudzovania zhody.	N	575/2001 Z. z.	§ 30	Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky (1) Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky je ústredným orgánom štátnej správy pre oblasť technickej normalizácie, metrológie, kvality, posudzovania zhody a akreditácie orgánov posudzovania zhody. (2) Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky vypracúva koncepciu štátnej politiky, vykonáva metodickú činnosť a dozerá na plnenie úloh v oblasti normalizácie, metrológie, kvality, posudzovania zhody a akreditácie orgánov posudzovania zhody.	U	
			55/2017 Z. z.	§ 112	(1) Štátny zamestnanec nesmie a) vykonávať činnosť, ktorá je nedôstojná z hľadiska vykonávania štátnej služby, b) prijímať dary alebo iné výhody v súvislosti s vykonávaním štátnej služby okrem darov alebo iných výhod poskytovaných služobným úradom a darov poskytovaných pri oficiálnych rokovaniach alebo stretnutiach, c) požadovať dary alebo iné výhody, alebo navádzať iného na poskytovanie darov alebo iných výhod v súvislosti s vykonávaním štátnej služby, d) nadobúdať majetok od štátu, obce, vyššieho územného celku alebo právnickej osoby podľa osobitného predpisu ⁴⁰⁾ inak ako za podmienok ustanovených osobitnými predpismi ⁴¹⁾		

				e) používať symboly spojené s vykonávaním štátnej služby na osobný prospech, f) zvýhodňovať blízke osoby pri vykonávaní štátnej služby, g) vyhotovovať falzifikáty a nepravdivé dokumenty súvisiace s vykonávaním štátnej služby, h) vedome šíriť a sprostredkovať nepravdivé, pravdu skresľujúce alebo zavádzajúce informácie, ktoré by mohli poškodiť povesť služobného úradu alebo povesť ostatných štátnych zamestnancov. (2) Štátny zamestnanec ďalej nesmie a) podnikať, b) vykonávať inú zárobkovú činnosť, ktorá je zhodná alebo obdobná s činnosťou uvedenou v opise jeho štátnozamestnaneckého miesta; inou zárobkovou činnosťou na účely tohto zákona sa rozumie činnosť, ktorá zakladá nárok na príjem zdaňovaný podľa osobitného predpisu, c) byť členom riadiacich orgánov, kontrolných orgánov alebo dozorných orgánov právnických osôb, ktoré vykonávajú podnikateľskú činnosť, okrem valného zhromaždenia a členskej schôdze. (3) Obmedzenie podľa odseku 2 písm. b) sa nevzťahuje na a) poskytovanie zdravotnej starostlivosti v zdravotníckych zariadeniach, b) lekársku posudkovú činnosť, vedeckú činnosť, pedagogickú činnosť, lektorskú činnosť, prednášateľskú činnosť, publikačnú činnosť, literárnu činnosť alebo umeleckú činnosť, znaleckú činnosť, tlmočnickú činnosť	
--	--	--	--	---	--

					alebo prekladateľskú činnosť alebo na športovú činnosť, c) činnosti vedúcich táborov pre deti a mládež, ich zástupcov pre hospodárske a zdravotné veci, oddielových vedúcich, vychovávateľov, inštruktorov, stredných zdravotníckych zamestnancov v táboroch pre deti a mládež, d) činnosti sprostredkovateľa a rozhodcu pri kolektívnom vyjednávaní, e) správu vlastného majetku, na správu majetku maloletých detí¹¹⁾ a na správu majetku osoby, ktorej spôsobilosť na právne úkony bola obmedzená, f) činnosť v orgánoch spoločenstva vlastníkov bytov a nebytových priestorov, g) činnosť v poradnom orgáne vlády a vykonávanie funkcie člena volebnej komisie alebo funkcie člena komisie na vyhlásenie referenda alebo člena komisie na ľudové hlasovanie o odvolaní prezidenta, na činnosť zapisovateľa volebnej komisie, h) činnosť poslanca obecného zastupiteľstva, ktorý nie je dlhodobo uvoľnený na výkon funkcie, a na činnosť poslanca zastupiteľstva vyššieho územného celku, ktorý nie je dlhodobo uvoľnený na výkon funkcie, i) činnosť hlavného kontrolóra obce, na činnosť hlavného kontrolóra samosprávneho kraja, j) činnosť člena v rozkladovej komisii, k) činnosť osôb prizvaných na výkon dohľadu, kontroly alebo auditu podľa osobitného predpisu⁴²⁾ alebo l) činnosť člena komisie pre vyšetrovanie leteckých nehôd alebo na posudzovanie zdravotnej spôsobilosti civilného leteckého personálu.		
--	--	--	--	--	--	--	--

				(4) Obmedzenie podľa odseku 2 písm. b) sa tiež nevzťahuje na a) účasť štátneho zamestnanca na projekte rozvojovej spolupráce Európskej únie partnerským krajinám realizovanom služobným úradom v mene Európskej únie a financovanom Európskou úniou, b) účasť štátneho zamestnanca na projekte financovanom zo štátneho rozpočtu Slovenskej republiky alebo z iných verejných prostriedkov, c) činnosti, ktorých predmetom je uskutočňovanie programu supervízie.⁴³⁾ (5) Ak je predmetom činností uvedených v odseku 3 a činností vyplývajúcich z funkcií uvedených v odseku 6 plnenie úloh štátnej správy alebo vykonávanie štátnych záležitostí, môže služobný úrad umožniť ich vykonávanie štátnemu zamestnancovi aj v služobnom čase. Ak sa majú tieto činnosti vykonávať mimo pravidelného miesta výkonu štátnej služby, môže služobný úrad vyslať štátneho zamestnanca na služobnú cestu. (6) Obmedzenie podľa odseku 2 písm. c) sa nevzťahuje na štátneho zamestnanca, ktorý je vyslaný do riadiaceho orgánu, kontrolného orgánu alebo dozorného orgánu právnickej osoby, ktorá vykonáva podnikateľskú činnosť, vládou alebo služobným úradom. (7) Obmedzenie podľa odseku 2 písm. c) sa nevzťahuje aj na štátneho zamestnanca, s ktorého členstvom v riadiacom orgáne, kontrolnom orgáne alebo dozornom orgáne právnickej osoby, ktorá vykonáva podnikateľskú činnosť, vysloví služobný úrad predchádzajúci písomný súhlas. Služobný úrad môže svoj súhlas odvolať, ak by členstvo v riadiacom orgáne, kontrolnom orgáne alebo na dozornom orgáne právnickej osoby, ktorá vykonáva podnikateľskú činnosť, bolo prekážkou riadneho plnenia služobných		
--	--	--	--	--	--	--

					povinností štátneho zamestnanca. (8) Štátny zamestnanec, ktorý je podľa odsekov 6 a 7 členom riadiaceho orgánu, kontrolného orgánu alebo dozorného orgánu právnickej osoby, ktorá vykonáva podnikateľskú činnosť, nemôže od tejto právnickej osoby poberať odmenu. (9) Štátny zamestnanec je povinný do 30 dní odo dňa vzniku štátnozamestnaneckého pomeru písomne preukázať skončenie, pozastavenie⁴⁴⁾ alebo prerušenie⁴⁵⁾ podnikania spôsobom vyplývajúcim z osobitného predpisu. Štátny zamestnanec je povinný do 30 dní odo dňa vzniku štátnozamestnaneckého pomeru skončiť inú zárobkovú činnosť, ktorá je zhodná alebo obdobná s činnosťou uvedenou v opise jeho štátnozamestnaneckého miesta, a členstvo v riadiacom orgáne, kontrolnom orgáne alebo dozornom orgáne právnickej osoby, ktorá vykonáva podnikateľskú činnosť, spôsobom vyplývajúcim z osobitných predpisov, ak vykonávanie týchto činností je v rozpore s odsekmi 3 až 7; to neplatí, ak s členstvom v riadiacom orgáne, kontrolnom orgáne alebo dozornom orgáne právnickej osoby, ktorá vykonáva podnikateľskú činnosť, služobný úrad vysloví v uvedenej lehote písomný súhlas.		
Č: 22 O: 2	2. Notifikujúci orgán má takú organizačnú štruktúru a funguje takým spôsobom, aby zabezpečil objektivitu a nestrannosť svojich činností.	N	575/2001 Z. z. 55/2017 Z. z.	§ 23 § 111	§ 23 (1) Na členenie ústredného orgánu štátnej správy sa primerane použije § 5. (2) Organizačnú štruktúru ústredného orgánu štátnej správy určuje organizačný poriadok, ktorý vydáva vedúci, predseda alebo riaditeľ príslušného ústredného orgánu štátnej správy. (1) Štátny zamestnanec je povinný a) dodržiavať Ústavu Slovenskej republiky, právne záväzné akty Európskej únie, právne predpisy Slovenskej republiky, služobné predpisy a ostatné vnútorné predpisy	U	

					pri vykonávaní štátnej služby, uplatňovať ich s náležitou odbornou starostlivosťou a rešpektovať a chrániť ľudskú dôstojnosť a ľudské práva, b) vykonávať štátnu službu politicky neutrálne a nestranne a zdržať sa pri vykonávaní štátnej služby všetkého, čo by mohlo ohroziť dôveru v nestrannosť vykonávania štátnej služby a dôveru v objektívnosť jeho konania a rozhodovania, c) zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, o ktorých sa dozvedel v súvislosti s vykonávaním štátnej služby a ktoré v záujme služobného úradu nie je možné oznamovať iným osobám, ak nie je tejto povinnosti zbavený generálnym tajomníkom alebo ak osobitný predpis neustanovuje inak; povinnosť mlčanlivosti sa nevzťahuje na oznámenie kriminality alebo inej protispoločenskej činnosti, d) zdržať sa konania, ktoré by mohlo viesť ku konfliktu záujmu služobného úradu s osobnými záujmami, najmä nezneužívať informácie získané v súvislosti s vykonávaním štátnej služby na vlastný prospech alebo v prospech iného, e) plniť služobné úlohy osobne, riadne a včas, f) zastupovať vedúceho zamestnanca v rozsahu určenom služobným úradom, g) zastupovať nadriadeného vedúceho zamestnanca na základe jeho poverenia podľa § 113 ods. 1 písm. g), h) vykonávať služobné úlohy, ktoré sú v súlade s opisom jeho štátnozamestnaneckého miesta, i) riadiť sa pri vykonávaní štátnej služby pokynmi nadriadeného vedúceho zamestnanca, ak sú v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi a služobnými predpismi,		
--	--	--	--	--	---	--	--

				j) dodržiavať určený služobný čas alebo inak dohodnutý služobný čas, k) vzdelávať sa v systéme kontinuálneho vzdelávania a zhodnotiť absolvovanú vzdelávaciu aktivitu, l) poskytnúť služobnému úradu osobné údaje, ktoré sú nevyhnutné na realizáciu práv a povinností vyplývajúcich zo štátnozamestnaneckého pomeru, m) ochraňovať majetok štátu, ktorý mu bol zverený, pred poškodením, stratou, zničením a zneužitím, nakladať s ním účelne a hospodárne a využívať ho len na oprávnené účely, n) plniť ďalšie povinnosti podľa tohto zákona. (2) Štátny zamestnanec je povinný oznámiť služobnému úradu a) sám alebo prostredníctvom súdom ustanoveného opatrovníka, že jeho spôsobilosť na právne úkony bola právoplatným rozhodnutím súdu obmedzená, b) bez zbytočného odkladu vzťah podľa § 54, ktorý vznikol počas trvania štátnozamestnaneckého pomeru, c) bez zbytočného odkladu akýkoľvek skutočný alebo možný konflikt záujmov, d) bez zbytočného odkladu všetky zmeny, ktoré sa týkajú štátnozamestnaneckého pomeru a súvisia s jeho osobou, najmä zmenu jeho mena, priezviska, trvalého pobytu alebo prechodného pobytu, adresy na doručovanie písomností, zdravotnej poisťovne, a ak sa so súhlasom štátneho zamestnanca poukazuje plat na účet v banke alebo v pobočke zahraničnej banky, aj zmenu bankového spojenia, e) priznanie dôchodku podľa osobitného predpisu, f)		
--	--	--	--	--	--	--

					požiadať o založenie písomného upozornenia na rozpor pokynu do jeho osobného spisu.		
Č: 22 O: 3	3. Notifikujúci orgán má takú organizačnú štruktúru, aby sa každé rozhodnutie týkajúce sa notifikácie orgánu posudzovania zhody prijalo odborne spôsobilými osobami, inými ako osobami, ktoré vykonali posudenie.	N	575/2001 Z. z.	§ 23	§ 23 (1) Na členenie ústredného orgánu štátnej správy sa primerane použije § 5. (2) Organizačnú štruktúru ústredného orgánu štátnej správy určuje organizačný poriadok, ktorý vydáva vedúci, predseda alebo riaditeľ príslušného ústredného orgánu štátnej správy.	U	
Č: 22 O: 4	4. Notifikujúci orgán neponúka ani neposkytuje žiadne činnosti, ktoré vykonávajú orgány posudzovania zhody, ani poradenské služby na komerčnom či konkurenčnom základe.	N	575/2001 Z. z. 55/2017 Z. z.	§ 30 § 112 O: 2	Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky (1) Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky je ústredným orgánom štátnej správy pre oblasť technickej normalizácie, metrológie, kvality, posudzovania zhody a akreditácie orgánov posudzovania zhody. (2) Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky vypracúva koncepciu štátnej politiky, vykonáva metodickú činnosť a dozerá na plnenie úloh v oblasti normalizácie, metrológie, kvality, posudzovania zhody a akreditácie orgánov posudzovania zhody. (2) Štátny zamestnanec ďalej nesmie a) podnikať, b) vykonávať inú zárobkovú činnosť, ktorá je zhodná alebo obdobná s činnosťou uvedenou v opise jeho štátnozamestnaneckého miesta; inou zárobkovou činnosťou na účely tohto zákona sa rozumie činnosť, ktorá zakladá nárok na príjem zdaňovaný podľa osobitného predpisu, c) byť členom riadiacich orgánov, kontrolných orgánov alebo dozorných orgánov právnických osôb, ktoré vykonávajú podnikateľskú činnosť, okrem valného zhromaždenia a členskej schôdze.	U	
Č: 22	5. Notifikujúci orgán zabezpečuje	N	575/2001	§ 30	Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo	U	

O: 5	dôvernosť získaných informácií.		Z. z.		Slovenskej republiky (1) Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky je ústredným orgánom štátnej správy pre oblasť technickej normalizácie, metrológie, kvality, posudzovania zhody a akreditácie orgánov posudzovania zhody. (2) Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky vypracúva koncepciu štátnej politiky, vykonáva metodickú činnosť a dozerá na plnenie úloh v oblasti normalizácie, metrológie, kvality, posudzovania zhody a akreditácie orgánov posudzovania zhody.		
			55/2017 Z. z.	§ 111 O: 1 P: c)	(1) Štátny zamestnanec je povinný c) zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, o ktorých sa dozvedel v súvislosti s vykonávaním štátnej služby a ktoré v záujme služobného úradu nie je možné oznamovať iným osobám, ak nie je tejto povinnosti zbavený generálnym tajomníkom alebo ak osobitný predpis neustanovuje inak; povinnosť mlčanlivosti sa nevzťahuje na oznámenie kriminality alebo inej protispoločenskej činnosti,		
			211/2000 Z. z.	§ 11 O: 1 P: g)	(1) Povinná osoba obmedzí sprístupnenie informácie alebo informáciu nesprístupní, ak g) by to bolo v rozpore s právne záväznými aktmi Európskych spoločenstiev a Európskej únie alebo s medzinárodnou zmluvou, ktorou je Slovenská republika viazaná,		
Č: 22 O: 6	6. Notifikujúci orgán má k dispozícii dostatočný počet odborne spôsobilých zamestnancov na riadne plnenie svojich úloh.	N	575/2001 Z. z.	§ 23	§ 23 1) Na členenie ústredného orgánu štátnej správy sa primerane použije § 5. (2) Organizačnú štruktúru ústredného orgánu štátnej správy určuje organizačný poriadok, ktorý vydáva vedúci, predseda alebo riaditeľ príslušného ústredného orgánu štátnej správy.	U	
Č: 23	Členské štáty informujú Komisiu o svojich postupoch posudzovania a notifikácie orgánov posudzovania zhody a monitorovania notifikovaných orgánov	N	575/2001 Z. z.	§ 35 O: 7	(7) Ministerstvá a ostatné ústredné orgány štátnej správy v rozsahu vymedzenej pôsobnosti plnia voči orgánom Európskej únie informačnú a oznamovaciu povinnosť, ktorá im vyplýva z právne záväzných aktov týchto	U	

	a o všetkých zmenách, pokiaľ ide o tieto informácie. Komisia tieto informácie zverejní.		Xxx/2019 Z. z.	§ 18	orgánov. Na autorizáciu a notifikáciu orgánu posudzovania zhody sa vzťahujú § 10 až 20 zákona.		
			56/2018 Z. z.	§ 20 O: 4	(4)Úrad oznamuje Komisii postup autorizácie a notifikácie, spôsob kontroly notifikovanej osoby a zmeny postupu autorizácie a notifikácie alebo spôsobu kontroly notifikovanej osoby.		
Č: 24 O: 1	1. Na účely notifikácie musí orgán posudzovania zhody spĺňať požiadavky stanovené v odsekoch 2 až 11.	N	Xxx/2019 Z. z.	§ 18	Na autorizáciu a notifikáciu orgánu posudzovania zhody sa vzťahujú § 10 až 20 zákona.	U	
			56/2018 Z. z.	§ 12 O: 1 až 5	(1) Autorizačné požiadavky sú: a)orgán posudzovania zhody je fyzickou osobou - podnikateľom s miestom podnikania na území Slovenskej republiky alebo právnickou osobou so sídlom na území Slovenskej republiky, b)orgán posudzovania zhody je treťou stranou, nezávislou od toho, kto žiada o posudzovanie zhody určeného výrobku, alebo nezávislou od určeného výrobku, ktorý posudzuje, c)orgán posudzovania zhody, členovia jeho riadiaceho orgánu a zamestnanci zodpovední za výkon posudzovania zhody určeného výrobku nie sú návrhári, výrobcovia, dodávatelia, osoby, ktoré vykonávajú inštaláciu, nákupcovia, vlastníci, používatelia ani osoby, ktoré vykonávajú opravu určeného výrobku ani zástupcovia týchto strán a nie sú priamo zapojení do navrhovania, výroby alebo konštrukcie, uvedenia na trh, inštalácie, používania alebo údržby určeného výrobku, ani nezastupujú osoby zapojené do týchto činností, čo však nevylučuje možnosť použitia určeného výrobku, ktorý je potrebný na výkon činností orgánu posudzovania zhody alebo možnosť použitia určeného výrobku na osobné účely,		

				d) orgán posudzovania zhody, členovia jeho riadiaceho orgánu a zamestnanci zodpovední za výkon posudzovania zhody určeného výrobku sa nepodieľajú na žiadnych činnostiach, ktoré by mohli ovplyvniť ich nezávislý posudok alebo bezúhonnosť vo vzťahu k výkonu posudzovania zhody určeného výrobku, pre ktoré chce byť autorizovaný, najmä ak ide o poradenské služby, e) orgán posudzovania zhody zabezpečí, aby činnosť jeho organizačnej zložky alebo činnosť subdodávateľa, ktorým je tretia osoba, s ktorou uzavrel zmluvu o výkone činností spojených s posudzovaním zhody určeného výrobku (ďalej len „subdodávateľ“), neovplyvňovali dôvernosť, objektivitu alebo nestrannosť jeho výkonu posudzovania zhody určeného výrobku, f) orgán posudzovania zhody a jeho zamestnanci vykonávajú posudzovanie zhody určeného výrobku na najvyššej odbornej úrovni a nevyhnutnej technickej odbornej spôsobilosti v danej oblasti a nepodliehajú žiadnym tlakom ani stimulom, najmä finančným, ktoré by mohli ovplyvniť ich rozhodnutie alebo výsledky výkonu posudzovania zhody určeného výrobku zo strany osôb alebo skupín osôb, ktoré majú záujem na výsledku týchto činností, g) orgán posudzovania zhody je schopný vykonávať posudzovanie zhody určeného výrobku podľa § 22 a podľa technického predpisu z oblasti posudzovania zhody, v súvislosti s ktorým chce byť autorizovaný, ak ide o výkon posudzovania zhody určeného výrobku samotným orgánom posudzovania zhody alebo v jeho mene a na jeho zodpovednosť, h) orgán posudzovania zhody má pre každý postup posudzovania zhody, podľa ktorého chce orgán posudzovania zhody vykonávať posudzovanie zhody určeného výrobku, a pre každý typ alebo pre každú kategóriu určeného výrobku, pre ktorý chce byť	
--	--	--	--	---	--

					autorizovaný, k dispozícii 1. zamestnancov s technickými znalosťami a skúsenosťami na výkon posudzovania zhody určeného výrobku podľa písmena j), 2. potrebný opis postupov, podľa ktorých sa vykonáva posudzovanie zhody určeného výrobku, s cieľom zabezpečiť transparentnosť a schopnosť reprodukovateľnosti týchto postupov; musí mať zavedené zásady a postupy, ktoré rozlišujú medzi činnosťami, ktoré bude vykonávať ako autorizovaná osoba, a inými činnosťami, 3. potrebné postupy na vykonávanie svojej činnosti, ktoré zohľadňujú veľkosť podniku, odvetvie, v ktorom podniká, jeho štruktúru, stupeň zložitosti príslušnej technológie používanej pri určenom výrobku a hromadný charakter alebo sériový charakter výrobného procesu, i) orgán posudzovania zhody má technické prostriedky a prístrojové vybavenie potrebné na splnenie technických činností a administratívnych činností spojených s výkonom posudzovania zhody určeného výrobku a má prístup ku všetkým potrebným zariadeniam alebo k potrebnému vybaveniu, j) zamestnanec orgánu posudzovania zhody zodpovedný za výkon posudzovania zhody určeného výrobku má 1. technickú prípravu a inú odbornú prípravu na všetky činnosti posudzovania zhody určeného výrobku, v súvislosti s ktorými chce byť orgán posudzovania zhody autorizovaný, 2. znalosti o požiadavkách posudzovania zhody určeného výrobku, ktoré chce vykonávať, a oprávnenie vykonávať toto posudzovanie zhody určeného výrobku, 3.		
--	--	--	--	--	--	--	--

					znalosti základných požiadaviek, uplatniteľných harmonizovaných technických noriem a príslušných ustanovení harmonizačných právnych predpisov Európskej únie²⁸) a všeobecne záväzných právnych predpisov, ktoré sa týkajú určeného výrobku, v súvislosti s ktorým chce byť orgán posudzovania zhody autorizovaný, 4. schopnosti potrebné na vydanie výstupného dokumentu posudzovania zhody, ktorý preukazuje, že sa vykonalo posudzovanie zhody určeného výrobku, k) je zabezpečená nestrannosť orgánu posudzovania zhody, členov jeho riadiaceho orgánu a zamestnancov zodpovedných za výkon posudzovania zhody určeného výrobku, l) odmeňovanie členov riadiaceho orgánu orgánu posudzovania zhody a jeho zamestnancov zodpovedných za výkon posudzovania zhody určeného výrobku nezávisí od počtu vykonaných posudzovaní zhody určeného výrobku ani výsledkov týchto posudzovaní, m) orgán posudzovania zhody uzavrel poistenie zodpovednosti za škodu, ktoré zodpovedá rozsahu činností posudzovania zhody určeného výrobku, pre ktoré chce byť autorizovaný, n) zamestnanci orgánu posudzovania zhody zachovávajú mlčanlivosť o skutočnostiach, o ktorých sa dozvedeli pri výkone posudzovania zhody určeného výrobku, a obchodnom tajomstve; to sa nevzťahuje na poskytnutie informácií o obchodnom tajomstve úradu počas kontroly orgánu posudzovania zhody podľa § 13, o) orgán posudzovania zhody sa zúčastní na príslušných normalizačných činnostiach a činnostiach koordinačnej skupiny notifikovaných osôb zriadených podľa príslušných harmonizačných právnych predpisov Európskej únie alebo zabezpečí, že zamestnanci zodpovední za výkon činností,		
--	--	--	--	--	--	--	--

					ktoré sa týkajú posudzovania zhody určeného výrobku, sú o nich informovaní a postupujú podľa administratívnych rozhodnutí a dokumentov, ktoré sú výsledkom práce tejto skupiny a Európskej komisie (ďalej len „Komisia“), a p)orgán posudzovania zhody má upravené postupy na správne uplatnenie prijatia, prešetrovania a vyhodnotenia odvolania proti svojim rozhodnutiam. (2)Ak osobitné predpisy²⁶⁾ ustanovujú iný postup autorizácie a iné požiadavky na autorizovanú osobu, úrad môže rozhodnúť o autorizácii po kontrole splnenia týchto požiadaviek. (3)Ak orgán posudzovania zhody preukáže zhodu s požiadavkami určenými v príslušných harmonizovaných technických normách, spĺňa autorizačné požiadavky ustanovené v odseku 1 v rozsahu, v akom uvedené harmonizované technické normy tieto kritériá určujú. (4)Splnenie autorizačných požiadaviek podľa tohto zákona a podľa technického predpisu z oblasti posudzovania zhody je oprávnený kontrolovať len úrad. (5)Autorizačné požiadavky sa považujú za notifikačné požiadavky.		
			56/2018 Z. z.	§ 14 O: 2	(2) Ak orgán posudzovania zhody spĺňa autorizačné požiadavky, úrad môže vydať rozhodnutie o autorizácii.		
Č: 24 O: 2	2. Orgán posudzovania zhody je zriadený podľa vnútroštátneho práva členského štátu a má právnu subjektivitu.	N	Xxx/2019 Z. z. 56/2018 Z. z.	§ 18 § 12 O: 1 P: a)	Na autorizáciu a notifikáciu orgánu posudzovania zhody sa vzťahujú § 10 až 20 zákona. (1)Autorizačné požiadavky sú: a)orgán posudzovania zhody je fyzickou osobou - podnikateľom s miestom podnikania na území Slovenskej republiky alebo právnickou osobou so sídlom na území Slovenskej republiky,	U	
Č: 24 O: 3	3. Orgán posudzovania zhody je treťou stranou, nezávislou od organizácie alebo prístroja, ktorý posudzuje. Za takýto orgán možno pod podmienkou,	N	Xxx/2019 Z. z.	§ 18	Na autorizáciu a notifikáciu orgánu posudzovania zhody sa vzťahujú § 10 až 20 zákona.	U	

	že je preukázaná jeho nezávislosť a nedochádza ku konfliktu záujmov, považovať subjekt, ktorý patrí do obchodného združenia alebo profesijného zväzu, ktoré zastupujú podniky zapojené do navrhovania, výroby, obstarávania, montáže, používania alebo údržby prístrojov, ktoré posudzuje.		56/2018 Z. z.6	§ 12 O: 1 P: b), c)	12 Autorizačné požiadavky (1) Autorizačné požiadavky sú: b) orgán posudzovania zhody je treťou stranou, nezávislou od toho, kto žiada o posudzovanie zhody určeného výrobku, alebo nezávislou od určeného výrobku, ktorý posudzuje, c) orgán posudzovania zhody, členovia jeho riadiaceho orgánu a zamestnanci zodpovední za výkon posudzovania zhody určeného výrobku nie sú návrhári, výrobcovia, dodávatelia, osoby, ktoré vykonávajú inštaláciu, nákupcovia, vlastníci, používatelia ani osoby, ktoré vykonávajú opravu určeného výrobku ani zástupcovia týchto strán a nie sú priamo zapojení do navrhovania, výroby alebo konštrukcie, uvedenia na trh, inštalácie, používania alebo údržby určeného výrobku, ani nezastupujú osoby zapojené do týchto činností, čo však nevylučuje možnosť použitia určeného výrobku, ktorý je potrebný na výkon činností orgánu posudzovania zhody alebo možnosť použitia určeného výrobku na osobné účely		
Č: 24 O: 4	4. Orgán posudzovania zhody, jeho vrcholový manažment a zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody nie sú dizajnéri, výrobcovia, dodávatelia, subjekty vykonávajúce inštaláciu, nákupcovia, vlastníci, používatelia ani subjekty vykonávajúce údržbu prístrojov, ktoré posudzujú, ani zástupcovia žiadnej z týchto strán. To nevylučuje možnosť použitia posudzovaných prístrojov, ktoré sú potrebné na výkon činností orgánu posudzovania zhody, alebo ich použitie na osobné účely. Orgán posudzovania zhody, jeho vrcholový manažment a zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody nie sú priamo zapojení do navrhovania, výroby ani konštrukcie, uvádzania na trh, inštalácie,	N	Xxx/2019 Z. z. 56/2018 Z. z.	§ 18 § 12 O: 1 P: c) – f)	Na autorizáciu a notifikáciu orgánu posudzovania zhody sa vzťahujú § 10 až 20 zákona. 12 Autorizačné požiadavky (1) Autorizačné požiadavky sú: c) orgán posudzovania zhody, členovia jeho riadiaceho orgánu a zamestnanci zodpovední za výkon posudzovania zhody určeného výrobku nie sú návrhári, výrobcovia, dodávatelia, osoby, ktoré vykonávajú inštaláciu, nákupcovia, vlastníci, používatelia ani osoby, ktoré vykonávajú opravu určeného výrobku ani zástupcovia týchto strán a nie sú priamo zapojení do navrhovania, výroby alebo konštrukcie, uvedenia na trh, inštalácie, používania alebo údržby určeného výrobku, ani nezastupujú osoby zapojené do týchto činností, čo však nevylučuje možnosť použitia určeného výrobku, ktorý je potrebný na výkon činností orgánu posudzovania zhody alebo možnosť použitia určeného výrobku na osobné účely,	U	

	používania alebo údržby týchto prístrojov, ani nezastupujú strany zapojené do týchto činností. Nepodieľajú sa na žiadnych činnostiach, ktoré by mohli ovplyvniť ich nezávislý posudok alebo bezúhonnosť vo vzťahu k činnostiam posudzovania zhody, pre ktoré boli notifikované. Vzťahuje sa to najmä na poradenské služby. Orgány posudzovania zhody zabezpečujú, aby činnosti ich pobočiek alebo subdodávateľov neovplyvňovali dôvernosť, objektivitu a nestrannosť ich činností spojených s posudzovaním zhody.				d)orgán posudzovania zhody, členovia jeho riadiaceho orgánu a zamestnanci zodpovední za výkon posudzovania zhody určeného výrobku sa nepodieľajú na žiadnych činnostiach, ktoré by mohli ovplyvniť ich nezávislý posudok alebo bezúhonnosť vo vzťahu k výkonu posudzovania zhody určeného výrobku, pre ktoré chce byť autorizovaný, najmä ak ide o poradenské služby, e)orgán posudzovania zhody zabezpečí, aby činnosť jeho organizačnej zložky alebo činnosť subdodávateľa, ktorým je tretia osoba, s ktorou uzavrel zmluvu o výkone činností spojených s posudzovaním zhody určeného výrobku (ďalej len „subdodávateľ“), neovplyvňovali dôvernosť, objektivitu alebo nestrannosť jeho výkonu posudzovania zhody určeného výrobku, f)orgán posudzovania zhody a jeho zamestnanci vykonávajú posudzovanie zhody určeného výrobku na najvyššej odbornej úrovni a nevyhnutnej technickej odbornej spôsobilosti v danej oblasti a nepodliehajú žiadnym tlakom ani stimulom, najmä finančným, ktoré by mohli ovplyvniť ich rozhodnutie alebo výsledky výkonu posudzovania zhody určeného výrobku zo strany osôb alebo skupín osôb, ktoré majú záujem na výsledku týchto činností,		
Č: 24 O: 5	5. Orgány posudzovania zhody a ich zamestnanci vykonávajú činnosti posudzovania zhody na najvyššej úrovni odbornej integrity a nevyhnutnej technickej odbornej spôsobilosti v danej oblasti a nesmú podliehať žiadnym tlakom ani stimulom, najmä finančným, ktoré by mohli ovplyvniť ich rozhodnutie alebo výsledky ich činností posudzovania zhody najmä zo strany osôb alebo skupín osôb, ktoré sú zainteresované na výsledku týchto činností.	N	Xxx/2019 Z. z. 56/2018 Z. z.	§ 18 § 12 O: 1 P: f)	Na autorizáciu a notifikáciu orgánu posudzovania zhody sa vzťahujú § 10 až 20 zákona. 12 Autorizačné požiadavky (1) Autorizačné požiadavky sú: f)orgán posudzovania zhody a jeho zamestnanci vykonávajú posudzovanie zhody určeného výrobku na najvyššej odbornej úrovni a nevyhnutnej technickej odbornej spôsobilosti v danej oblasti a nepodliehajú žiadnym tlakom ani stimulom, najmä finančným, ktoré by mohli ovplyvniť ich rozhodnutie alebo výsledky výkonu posudzovania zhody určeného výrobku zo strany osôb alebo skupín osôb, ktoré majú záujem na výsledku týchto činností,	U	
Č: 24	6. Orgán posudzovania zhody musí byť	N	Xxx/2019	§ 18	Na autorizáciu a notifikáciu orgánu posudzovania zhody sa	U	

O: 6	schopný vykonávať všetky úlohy posudzovania zhody, ktoré mu boli určené podľa prílohy III a v súvislosti s ktorými bol notifikovaný, či už ide o úlohy vykonávané samotným orgánom posudzovania zhody, alebo v jeho mene a na jeho zodpovednosť. Orgán posudzovania zhody má vždy, pre každý postup posudzovania zhody a pre každý typ alebo kategóriu prístroja, v súvislosti s ktorým bol notifikovaný, k dispozícii: a) potrebný personál s technickými znalosťami a dostatočnými a primeranými skúsenosťami na vykonanie úloh posudzovania zhody; b) potrebný opis postupov, v súlade s ktorými sa vykonáva posudzovanie zhody s cieľom zabezpečiť transparentnosť a schopnosť reprodukovateľnosti týchto postupov. Musí mať zavedené príslušné politiky a postupy, ktoré rozlišujú medzi úlohami, ktoré vykonáva ako notifikovaný orgán, a inými činnosťami; c) potrebné postupy na vykonávanie svojej činnosti zohľadňujúce veľkosť podniku, odvetvie, v ktorom podnik podniká, štruktúru, stupeň zložitosti príslušnej technológie používanej pri prístroji a hromadný či sériový charakter výrobného procesu. Orgán posudzovania zhody musí mať prostriedky potrebné na plnenie technických a administratívnych úloh spojených s činnosťami náležitého posudzovania zhody a mať prístup k všetkým potrebným zariadeniam alebo vybaveniu.		Z. z.		vzťahujú § 10 až 20 zákona. § 19 P: a), c) Notifikovaná osoba okrem povinností podľa § 21 zákona je povinná a) vykonávať posudzovanie zhody podľa postupov posudzovania zhody uvedených v prílohe č. 3, c) mať finančné prostriedky potrebné na plnenie technických úloh a administratívnych úloh spojených s činnosťami náležitého posudzovania zhody. § 12 O: 1 P: g) 12 Autorizačné požiadavky (1) Autorizačné požiadavky sú: i) orgán posudzovania zhody má pre každý postup posudzovania zhody, podľa ktorého chce orgán posudzovania zhody vykonávať posudzovanie zhody určeného výrobku, a pre každý typ alebo pre každú kategóriu určeného výrobku, pre ktorý chce byť autorizovaný, k dispozícii 1.zamestnancov s technickými znalosťami a skúsenosťami na výkon posudzovania zhody určeného výrobku podľa písmena j), 2.potrebný opis postupov, podľa ktorých sa vykonáva posudzovanie zhody určeného výrobku, s cieľom zabezpečiť transparentnosť a schopnosť reprodukovateľnosti týchto postupov; musí mať zavedené zásady a postupy, ktoré rozlišujú medzi činnosťami, ktoré bude vykonávať ako autorizovaná osoba, a inými činnosťami, 3.potrebné postupy na vykonávanie svojej činnosti, ktoré zohľadňujú veľkosť podniku, odvetvie, v ktorom podniká, jeho štruktúru, stupeň zložitosti príslušnej technológie používanej pri určenom výrobku a hromadný charakter alebo sériový charakter výrobného procesu, i)orgán posudzovania zhody má technické prostriedky a prístrojové vybavenie potrebné na splnenie technických činností a administratívnych činností spojených s výkonom posudzovania zhody určeného výrobku a má prístup ku	
------	--	--	-------	--	---	--

					všetkým potrebným zariadeniam alebo k potrebnému vybaveniu,		
Č: 24 O: 7	7. Zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh týkajúcich sa posudzovania zhody majú: a) primerané technické a odborné vzdelanie zahŕňajúce všetky činnosti posudzovania zhody, v súvislosti s ktorými bol orgán posudzovania zhody notifikovaný; b) dostatočné znalosti o požiadavkách posudzovaní, ktoré vykonávajú, a primeranú právomoc vykonávať tieto posudzovania; c) primerané znalosti a pochopenie základných požiadaviek stanovených v prílohe I, uplatniteľných harmonizovaných noriem a príslušných ustanovení harmonizačných právnych predpisov Únie a vnútroštátnych právnych predpisov; d) potrebnú spôsobilosť na vydanie certifikátov, záznamov a protokolov preukazujúcich, že sa vykonalo posúdenie.	N	Xxx/2019 Z. z. 56/2018 Z. z.	§ 18 § 12 O: 1 P: j)	Na autorizáciu a notifikáciu orgánu posudzovania zhody sa vzťahujú § 10 až 20 zákona. 12 Autorizačné požiadavky (1) Autorizačné požiadavky sú: j) zamestnanec orgánu posudzovania zhody zodpovedný za výkon posudzovania zhody určeného výrobku má 1.technickú prípravu a inú odbornú prípravu na všetky činnosti posudzovania zhody určeného výrobku, v súvislosti s ktorými chce byť orgán posudzovania zhody autorizovaný, 2.znalosti o požiadavkách posudzovania zhody určeného výrobku, ktoré chce vykonávať, a oprávnenie vykonávať toto posudzovanie zhody určeného výrobku, 3.znalosti základných požiadaviek, uplatniteľných harmonizovaných technických noriem a príslušných ustanovení harmonizačných právnych predpisov Európskej únie28) a všeobecne záväzných právnych predpisov, ktoré sa týkajú určeného výrobku, v súvislosti s ktorým chce byť orgán posudzovania zhody autorizovaný, 4.schopnosti potrebné na vydanie výstupného dokumentu posudzovania zhody, ktorý preukazuje, že sa vykonalo posudzovanie zhody určeného výrobku	U	
Č: 24 O: 8	8. Je potrebné zabezpečiť nestrannosť orgánov posudzovania zhody, ich vrcholového manažmentu a zamestnancov zodpovedných za vykonávanie úloh týkajúcich sa posudzovania zhody. Odmeňovanie vrcholového manažmentu orgánu posudzovania zhody a jeho zamestnancov zodpovedných za vykonávanie úloh týkajúcich sa posudzovania zhody nesmie závisieť od počtu vykonaných posúdení ani výsledkov týchto posúdení.	N	Xxx/2019 Z. z. 56/2018 Z. z.	§ 18 § 12 O: 4 P: k), l)	Na autorizáciu a notifikáciu orgánu posudzovania zhody sa vzťahujú § 10 až 20 zákona. 12 Autorizačné požiadavky k)je zabezpečená nestrannosť orgánu posudzovania zhody, členov jeho riadiaceho orgánu a zamestnancov zodpovedných za výkon posudzovania zhody určeného výrobku, l)odmeňovanie členov riadiaceho orgánu orgánu posudzovania zhody a jeho zamestnancov zodpovedných za výkon posudzovania zhody určeného výrobku nezávisí od počtu vykonaných posudzovaní zhody určeného	U	

					výrobku ani výsledkov týchto posudzovaní,		
Č: 24 O: 9	9. Orgány posudzovania zhody uzavru poistenie zodpovednosti za škodu, ak túto zodpovednosť nenesie štát v súlade s vnútroštátnym právom alebo ak nie je za posudzovanie zhody priamo zodpovedný samotný členský štát.	N	Xxx/2019 Z. z. 56/2018 Z. z.	§ 18 § 12 O: 1 P: m)	Na autorizáciu a notifikáciu orgánu posudzovania zhody sa vzťahujú § 10 až 20 zákona. m) orgán posudzovania zhody uzavrel poistenie zodpovednosti za škodu, ktoré zodpovedá rozsahu činností posudzovania zhody určeného výrobku, pre ktoré chce byť autorizovaný,	U	
Č: 24 O: 10	10. Zamestnanci orgánu posudzovania zhody sú povinní dodržiavať služobné tajomstvo, pokiaľ ide o všetky informácie získané pri vykonávaní svojich úloh podľa prílohy III alebo akéhokoľvek ustanovenia vnútroštátneho práva, ktoré tento predpis ukladajú do účinnosti, nie však vo vzťahu k príslušným orgánom členského štátu, kde daný orgán vykonáva svoju činnosť. Vlastnícke práva sú chránené.	N	Xxx/2019 Z. z. 56/2018 Z. z.	§ 18 § 12 O: 1 P: n)	Na autorizáciu a notifikáciu orgánu posudzovania zhody sa vzťahujú § 10 až 20 zákona. n)zamestnanci orgánu posudzovania zhody zachovávajú mlčanlivosť o skutočnostiach, o ktorých sa dozvedeli pri výkone posudzovania zhody určeného výrobku, a obchodnom tajomstve; to sa nevzťahuje na poskytnutie informácií o obchodnom tajomstve úradu počas kontroly orgánu posudzovania zhody podľa § 13	U	
Č: 24 O: 11	11. Orgány posudzovania zhody sa zúčastňujú na príslušných normalizačných činnostiach a činnostiach koordinačnej skupiny notifikovaného orgánu zriadenej podľa príslušných harmonizačných právnych predpisov Únie alebo zabezpečia, aby jeho zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh týkajúcich sa posudzovania zhody boli o nich informovaní, a ako všeobecné usmernenie uplatňujú administratívne rozhodnutia a dokumenty, ktoré sú výsledkom práce tejto skupiny.	N	Xxx/2019 Z. z. 56/2018 Z. z.	§ 18 § 12 O: 1 P: o)	Na autorizáciu a notifikáciu orgánu posudzovania zhody sa vzťahujú § 10 až 20 zákona. o)orgán posudzovania zhody sa zúčastní na príslušných normalizačných činnostiach a činnostiach koordinačnej skupiny notifikovaných osôb zriadených podľa príslušných harmonizačných právnych predpisov Európskej únie alebo zabezpečí, že zamestnanci zodpovední za výkon činností, ktoré sa týkajú posudzovania zhody určeného výrobku, sú o nich informovaní a postupujú podľa administratívnych rozhodnutí a dokumentov, ktoré sú výsledkom práce tejto skupiny a Európskej komisie (ďalej len „Komisia“), a	U	
Č: 25	Ak orgán posudzovania zhody preukáže svoju zhodu s kritériami stanovenými v príslušných harmonizovaných normách alebo ich častiach, na ktoré sa uverejnili odkazy v Úradnom vestníku Európskej únie, predpokladá sa, že spĺňa	N	Xxx/2019 Z. z. 56/2018 Z. z.	§ 18 § 12 O: 3	Na autorizáciu a notifikáciu orgánu posudzovania zhody sa vzťahujú § 10 až 20 zákona. (3) Ak orgán posudzovania zhody preukáže zhodu s požiadavkami určenými v príslušných harmonizovaných technických normách, spĺňa autorizačné požiadavky	U	

	požiadavky stanovené v článku 24 v takom rozsahu, v akom sa uplatniteľné harmonizované normy na tieto požiadavky vzťahujú.				ustanovené v odseku 1 v rozsahu, v akom uvedené harmonizované technické normy tieto kritériá určujú.		
Č: 26 O: 1	1. Ak notifikovaný orgán uzatvára subdodávateľské zmluvy na osobitné úlohy spojené s posudzovaním zhody alebo využíva pobočku, zabezpečí, aby subdodávateľ alebo pobočka spĺňali požiadavky stanovené v článku 24, a zodpovedajúcim spôsobom o tom informuje notifikujúci orgán.	N	Xxx/2019 Z. z. 56/2018 Z. z.	§ 19 § 21 O: 9	Notifikovaná osoba okrem povinností podľa § 21 zákona je povinná (9) Autorizovaná osoba môže so súhlasom žiadateľa o posudzovanie zhody určeného výrobku zabezpečiť výkon niektorých činností posudzovania zhody určeného výrobku prostredníctvom svojej organizačnej zložky alebo subdodávateľa, o čom informuje úrad. Autorizovaná osoba zodpovedá za to, že organizačná zložka alebo subdodávateľ spĺňa príslušné autorizačné požiadavky. Subdodávateľ je povinný vykonávať činnosti, ktoré sú predmetom subdodávky, nezastupiteľne	U	
Č: 26 O: 2	2. Notifikované orgány nesú plnú zodpovednosť za úlohy vykonávané subdodávateľmi alebo pobočkami bez ohľadu na to, kde majú sídlo.	N	Xxx/2019 Z. z. 56/2018 Z. z.	§ 19 § 21 O: 11	Notifikovaná osoba okrem povinností podľa § 21 zákona je povinná (11) Za činnosť podľa odseku 9 a 10 je zodpovedná autorizovaná osoba..	U	
Č: 26 O: 3	3. Činnosti sa môžu vykonávať subdodávateľsky alebo pobočkou iba v prípade, že s tým zákazník súhlasí.	N	Xxx/2019 Z. z. 56/2018 Z. z.	§ 18 § 21 O: 9	Na autorizáciu a notifikáciu orgánu posudzovania zhody sa vzťahujú § 10 až 20 zákona. (9) Autorizovaná osoba môže so súhlasom žiadateľa o posudzovanie zhody určeného výrobku zabezpečiť výkon niektorých činností posudzovania zhody určeného výrobku prostredníctvom svojej organizačnej zložky alebo subdodávateľa, o čom informuje úrad. Autorizovaná osoba zodpovedá za to, že organizačná zložka alebo subdodávateľ spĺňa príslušné autorizačné požiadavky. Subdodávateľ je povinný vykonávať činnosti, ktoré sú predmetom subdodávky, nezastupiteľne.(	U	
Č: 26 O: 4	4. Notifikované orgány majú pre notifikujúci orgán k dispozícii príslušnú dokumentáciu týkajúcu sa posúdenia	N	Xxx/2019 Z. z.	§ 19	Notifikovaná osoba okrem povinností podľa § 21 zákona je povinná	U	

	kvalifikácie subdodávateľa alebo pobočky a práce vykonanej subdodávateľom alebo pobočkou podľa prílohy III.		56/2018 Z. z.	§ 21 O: 12	(12) Ak o to úrad požiada, autorizovaná osoba predloží v lehote určenej úradom a) dokumentáciu, ktorá preukazuje, že organizačná zložka alebo subdodávateľ spĺňa príslušnú autorizačnú požiadavku, b) zmluvu o výkone činností spojených s posudzovaním zhody určeného výrobku so subdodávateľom, c) informácie, dokumentáciu a vysvetlenia, ktoré sa týkajú vykonaných činností spojených s posudzovaním zhody určeného výrobku podľa § 22 a podľa technického predpisu z oblasti posudzovania zhody, d) výročnú správu o činnosti.		
Č: 27 O: 1	1. Orgán posudzovania zhody predloží žiadosť o notifikáciu notifikujúcemu orgánu členského štátu, v ktorom má sídlo.	N	Xxx/2019 Z. z. 56/2018 Z. z.	§ 18 § 11 O: 1	Na autorizáciu a notifikáciu orgánu posudzovania zhody sa vzťahujú § 10 až 20 zákona. 11 Žiadosť (1) Orgán posudzovania zhody predloží úradu písomnú žiadosť v štátnom jazyku.	U	
Č: 27 O: 2	2. Súčasťou žiadosti o notifikáciu je opis činností posudzovania zhody, modulu alebo modulov posudzovania zhody a prístroja, v súvislosti s ktorým orgán tvrdí, že je odborne spôsobilý, a osvedčenie o akreditácii, ak existuje, vydané vnútroštátnym akreditačným orgánom, ktoré potvrdzuje, že orgán posudzovania zhody spĺňa požiadavky stanovené v článku 24.	N	Xxx/2019 Z. z. 56/2018 Z. z.	§ 18 § 11 O: 2, 3	Na autorizáciu a notifikáciu orgánu posudzovania zhody sa vzťahujú § 10 až 20 zákona. (2) Žiadosť obsahuje a) obchodné meno a sídlo, ak ide o orgán posudzovania zhody, ktorým je právnická osoba, alebo obchodné meno a miesto podnikania, ak ide o orgán posudzovania zhody, ktorým je fyzická osoba - podnikateľ, b) identifikačné číslo organizácie, c) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu (ďalej len „osobné údaje“) osoby, ktorá je štatutárnym orgánom orgánu posudzovania zhody alebo členom štatutárneho orgánu orgánu posudzovania zhody, s uvedením spôsobu konania v mene orgánu posudzovania zhody a jej podpis, d) osobné údaje osoby, ktorá je oprávnená konať v mene orgánu posudzovania zhody a zodpovedá za odborné	U	

					vykonávanie činnosti, ktorá je predmetom autorizácie, rozsah a spôsob konania a jej podpis, e)názov technického predpisu z oblasti posudzovania zhody, podľa ktorého chce orgán posudzovania zhody vykonávať posudzovanie zhody určeného výrobku, f)rozsah určených výrobkov, g)postup posudzovania zhody, ktorý chce orgán posudzovania zhody vykonávať. (3) Prílohou k žiadosti je a) organizačná štruktúra orgánu posudzovania zhody, b)potvrdenie, že orgán posudzovania zhody spĺňa autorizačnú požiadavku podľa § 12 ods. 1 písm. i), c)čestné vyhlásenie štatutárneho orgánu podľa § 12 ods. 1 písm. b) až f), k), l) a n), d)kópia poistnej zmluvy podľa § 12 ods. 1 písm. m), e)potvrdenie spôsobilosti na výkon posudzovania zhody, ktorým je 1.kópia osvedčenia o akreditácii,25) ktoré osvedčuje, že orgán posudzovania zhody spĺňa všetky autorizačné požiadavky pre technický predpis z oblasti posudzovania zhody v rozsahu, v ktorom chce orgán posudzovania zhody posudzovanie zhody vykonávať, 2.kópia osvedčenia o akreditácii, ktoré osvedčuje, že orgán posudzovania zhody spĺňa niektoré autorizačné požiadavky, a písomné dokumenty, ktoré sú potrebné na overenie, uznanie a pravidelné sledovanie splnenia autorizačných požiadaviek pre príslušný technický predpis z oblasti posudzovania zhody v rozsahu, v ktorom chce orgán posudzovania zhody posudzovanie zhody vykonávať, ak orgán posudzovania zhody nemôže predložiť osvedčenie o akreditácii podľa prvého bodu, alebo 3.písomný dokument alebo písomné dokumenty, ktoré sú potrebné na overenie, uznanie a pravidelné sledovanie splnenia všetkých autorizačných požiadaviek pre technický predpis z oblasti posudzovania zhody v rozsahu, v ktorom chce orgán posudzovania zhody posudzovanie	
--	--	--	--	--	---	--

					zhody určeného výrobku vykonávať, ak orgán posudzovania zhody nemôže preukázať ich splnenie predložením osvedčenia o akreditácii podľa prvého bodu alebo druhého bodu, f)opis procesu posudzovania zhody určeného výrobku a postupu posudzovania zhody, g)kópia zmluvy so subdodávateľom, ak je uzatvorená, h)zoznam zamestnancov orgánu posudzovania zhody s preukázaným splnením autorizačných požiadaviek podľa § 12 ods. 1 písm. h) prvého bodu a písm. j) a s určením činností za výkon, ktorých sú zamestnanci zodpovední, i)iný dokument alebo iné dokumenty, ak tak ustanovuje osobitný predpis.26)		
Č: 27 O: 3	3. Ak príslušný orgán posudzovania zhody nemôže poskytnúť osvedčenie o akreditácii, poskytuje notifikujúcemu orgánu všetku dokumentáciu potrebnú na overenie, uznanie a pravidelné monitorovanie jeho súladu s požiadavkami stanovenými v článku 24.	N	Xxx/2019 Z. z. 56/2018 Z .z.	§ 18 § 11 O: 3	Na autorizáciu a notifikáciu orgánu posudzovania zhody sa vzťahujú § 10 až 20 zákona. (3) Prílohou k žiadosti je a)organizačná štruktúra orgánu posudzovania zhody, b)potvrdenie, že orgán posudzovania zhody spĺňa autorizačnú požiadavku podľa § 12 ods. 1 písm. i), c)čestné vyhlásenie štatutárneho orgánu podľa § 12 ods. 1 písm. b) až f), k), l) a n), d)kópia poisťnej zmluvy podľa § 12 ods. 1 písm. m), e)potvrdenie spôsobilosti na výkon posudzovania zhody, ktorým je 1. kópia osvedčenia o akreditácii,25) ktoré osvedčuje, že orgán posudzovania zhody spĺňa všetky autorizačné požiadavky pre technický predpis z oblasti posudzovania zhody v rozsahu, v ktorom chce orgán posudzovania zhody posudzovanie zhody vykonávať, 2.kópia osvedčenia o akreditácii, ktoré osvedčuje, že orgán posudzovania zhody spĺňa niektoré autorizačné požiadavky, a písomné dokumenty, ktoré sú potrebné na overenie, uznanie a pravidelné sledovanie splnenia autorizačných požiadaviek pre príslušný technický predpis z oblasti posudzovania zhody v rozsahu, v ktorom chce orgán posudzovania zhody posudzovanie zhody	U	

					vykonávať, ak orgán posudzovania zhody nemôže predložiť osvedčenie o akreditácii podľa prvého bodu, alebo 3. písomný dokument alebo písomné dokumenty, ktoré sú potrebné na overenie, uznanie a pravidelné sledovanie splnenia všetkých autorizačných požiadaviek pre technický predpis z oblasti posudzovania zhody v rozsahu, v ktorom chce orgán posudzovania zhody posudzovanie zhody určeného výrobku vykonávať, ak orgán posudzovania zhody nemôže preukázať ich splnenie predložením osvedčenia o akreditácii podľa prvého bodu alebo druhého bodu, f) opis procesu posudzovania zhody určeného výrobku a postupu posudzovania zhody, g) kópia zmluvy so subdodávateľom, ak je uzatvorená, h) zoznam zamestnancov orgánu posudzovania zhody s preukázaným splnením autorizačných požiadaviek podľa § 12 ods. 1 písm. h) prvého bodu a písm. j) a s určením činností za výkon, ktorých sú zamestnanci zodpovední, i) iný dokument alebo iné dokumenty, ak tak ustanovuje osobitný predpis. 26)		
Č: 28 O: 1	1. Notifikujúce orgány môžu notifikovať iba orgány posudzovania zhody, ktoré splnili požiadavky stanovené v článku 24.	N	Xxx/2019 Z. z. 56/2018 Z. z.	§ 18 § 14 O: 2 § 20 O: 1	Na autorizáciu a notifikáciu orgánu posudzovania zhody sa vzťahujú § 10 až 20 zákona. (2) Ak orgán posudzovania zhody spĺňa autorizačné požiadavky, úrad môže vydať rozhodnutie o autorizácii. (1) Notifikácia je oznámenie notifikujúceho orgánu Komisii a členským štátom, že autorizovaná osoba je rozhodnutím úradu oprávnená na posudzovanie zhody určeného výrobku a spĺňa autorizačné požiadavky a požiadavky technického predpisu z oblasti posudzovania zhody, ktorým sa preberajú alebo vykonávajú právne záväzné akty Európskej únie. Úrad v oznámení podľa predchádzajúcej vety uvedie informácie o činnostiach	U	

					posudzovania zhody určeného výrobku, postupe posudzovania zhody a o určenom výrobku, ako aj o potvrdení spôsobilosti podľa § 11 ods. 3 písm. e). Ak autorizovaná osoba nepredloží osvedčenie o akreditácii podľa § 11 ods. 3 písm. e) prvého bodu, poskytne úrad Komisii a členským štátom dokumenty, ktorými sa preukáže splnenie notifikačných požiadaviek		
Č: 28 O: 2	2. Notifikáciu Komisii a ostatným členským štátom uskutočňujú prostredníctvom elektronického nástroja notifikácie vyvinutého a riadeného Komisiou.	N	575/2001 Z. z.	§ 35 O: 7	(7) Ministerstvá a ostatné ústredné orgány štátnej správy v rozsahu vymedzenej pôsobnosti plnia voči orgánom Európskej únie informačnú a oznamovaciu povinnosť, ktorá im vyplýva z právne záväzných aktov týchto orgánov.	U	
			Xxx/2019 Z. z.	§ 18	Na autorizáciu a notifikáciu orgánu posudzovania zhody sa vzťahujú § 10 až 20 zákona.		
			56/2018 Z. z.	§ 20 O:1, 2	§ 20 Notifikácia (1) Notifikácia je oznámenie notifikujúceho orgánu Komisii a členským štátom, že autorizovaná osoba je rozhodnutím úradu oprávnená na posudzovanie zhody určeného výrobku a spĺňa autorizačné požiadavky a požiadavky technického predpisu z oblasti posudzovania zhody, ktorým sa preberajú alebo vykonávajú právne záväzné akty Európskej únie. Úrad v oznámení podľa predchádzajúcej vety uvedie informácie o činnostiach posudzovania zhody určeného výrobku, postupe posudzovania zhody a o určenom výrobku, ako aj o potvrdení spôsobilosti podľa § 11 ods. 3 písm. e). Ak autorizovaná osoba nepredloží osvedčenie o akreditácii podľa § 11 ods. 3 písm. e) prvého bodu, poskytne úrad Komisii a členským štátom dokumenty, ktorými sa preukáže splnenie notifikačných požiadaviek. (2) Autorizovaná osoba sa považuje za notifikovanú osobu, ktorou je autorizovaná osoba, ktorú úrad oznámi podľa odseku 1 Komisii a členskému štátu a Komisia zapíše do zoznamu		

					notifikovaných osôb. Notifikovaná osoba môže vykonávať činnosť notifikovanej osoby, ak ju Komisia zapíše do zoznamu notifikovaných osôb a pridelí jej identifikačný kód notifikovanej osoby, ktorým je buď identifikačné číslo notifikovanej osoby, alebo identifikačný kód notifikovanej osoby pridelený Komisiou autorizovanej osobe, ktorá bola notifikovaná Komisii a členským štátom, na vykonávanie činnosti podľa osobitného predpisu, ³⁴⁾ ktorý má značku RTPO.		
Č: 28 O: 3	3. V notifikácii sú zahrnuté všetky podrobné informácie o činnostiach posudzovania zhody, module alebo moduloch posudzovania zhody, príslušnom prístroji a príslušnom potvrdení odbornej spôsobilosti.	N	Xxx/2019 Z. z. 56/2018 Z. z.	§ 18 § 20 O:1, 3, 4	Na autorizáciu a notifikáciu orgánu posudzovania zhody sa vzťahujú § 10 až 20 zákona. § 20 Notifikácia (1) Notifikácia je oznámenie notifikujúceho orgánu Komisii a členským štátom, že autorizovaná osoba je rozhodnutím úradu oprávnená na posudzovanie zhody určeného výrobku a splňa autorizačné požiadavky a požiadavky technického predpisu z oblasti posudzovania zhody, ktorým sa preberajú alebo vykonávajú právne záväzné akty Európskej únie. Úrad v oznámení podľa predchádzajúcej vety uvedie informácie o činnostiach posudzovania zhody určeného výrobku, postupe posudzovania zhody a o určenom výrobku, ako aj o potvrdení spôsobilosti podľa § 11 ods. 3 písm. e). Ak autorizovaná osoba nepredloží osvedčenie o akreditácii podľa § 11 ods. 3 písm. e) prvého bodu, poskytne úrad Komisii a členským štátom dokumenty, ktorými sa preukáže splnenie notifikačných požiadaviek (3) Úrad oznamuje Komisii a členským štátom zmeny súvisiace s notifikáciou. (4) Úrad oznamuje Komisii postup autorizácie a notifikácie, spôsob kontroly notifikovanej osoby a zmeny postupu autorizácie a notifikácie alebo spôsobu kontroly notifikovanej osoby.	U	
Č: 28 O: 4	4. Ak sa notifikácia nezakladá na osvedčeniach o akreditácii uvedenom v článku 27 ods. 2, notifikujúci orgán	N	575/2001 Z. z.	§ 35 O: 7	(7) Ministerstvá a ostatné ústredné orgány štátnej správy v rozsahu vymedzenej pôsobnosti plnia voči orgánom Európskej únie informačnú a oznamovaciu povinnosť,	U	

	poskytuje Komisii a ostatným členským štátom dokumentáciu potvrdzujúcu odbornú spôsobilosť orgánu posudzovania zhody a zavedené opatrenia na zabezpečenie pravidelného monitorovania tohto orgánu a trvalého plnenia požiadaviek stanovených v článku 24.		Xxx/2019 Z. z.	§ 18	ktorá im vyplýva z právne záväzných aktov týchto orgánov. Na autorizáciu a notifikáciu orgánu posudzovania zhody sa vzťahujú § 10 až 20 zákona.		
			56/2018 Z. z.	§ 20 O: 1	§ 20 Notifikácia (1) Notifikácia je oznámenie notifikujúceho orgánu Komisii a členským štátom, že autorizovaná osoba je rozhodnutím úradu oprávnená na posudzovanie zhody určeného výrobku a spĺňa autorizačné požiadavky a požiadavky technického predpisu z oblasti posudzovania zhody, ktorým sa preberajú alebo vykonávajú právne záväzné akty Európskej únie. Úrad v oznámení podľa predchádzajúcej vety uvedie informácie o činnostiach posudzovania zhody určeného výrobku, postupe posudzovania zhody a o určenom výrobku, ako aj o potvrdení spôsobilosti podľa § 11 ods. 3 písm. e). Ak autorizovaná osoba nepredloží osvedčenie o akreditácii podľa § 11 ods. 3 písm. e) prvého bodu, poskytne úrad Komisii a členským štátom dokumenty, ktorými sa preukáže splnenie notifikačných požiadaviek.		
Č: 28 O: 5	5. Príslušný orgán môže vykonávať činnosti notifikovaného orgánu iba v prípade, že Komisia ani ostatné členské štáty nevzniesli námietky do dvoch týždňov po notifikácii, ak sa používa certifikát o akreditácii, alebo do dvoch mesiacov po notifikácii, ak sa akreditácia nepoužíva. Iba takýto orgán sa pokladá za notifikovaný orgán na účely tejto smernice.	N	Xxx/2019 Z. z.	§ 18	Na autorizáciu a notifikáciu orgánu posudzovania zhody sa vzťahujú § 10 až 20 zákona.	U	
			56/2018 Z. z.	§ 20 O: 2	(2) Autorizovaná osoba sa považuje za notifikovanú osobu, ktorou je autorizovaná osoba, ktorú úrad oznámi podľa odseku 1 Komisii a členskému štátu a Komisia zapíše do zoznamu notifikovaných osôb. Notifikovaná osoba môže vykonávať činnosť notifikovanej osoby, ak ju Komisia zapíše do zoznamu notifikovaných osôb a prideli jej identifikačný kód notifikovanej osoby, ktorým je buď identifikačné číslo notifikovanej osoby, alebo identifikačný kód notifikovanej osoby pridelený Komisiou autorizovanej osobe, ktorá bola notifikovaná Komisii a		

					členským štátom, na vykonávanie činnosti podľa osobitného predpisu,34) ktorý má značku RTPO.		
Č: 28 O: 6	6. Notifikujúce orgány oznamujú Komisii a ostatným členským štátom všetky ďalšie príslušné zmeny týkajúce sa notifikácie.	N	Xxx/2019 Z. z.	§ 18	Na autorizáciu a notifikáciu orgánu posudzovania zhody sa vzťahujú § 10 až 20 zákona.	U	
			575/2001 Z. z.	§ 35 O: 7	(7) Ministerstvá a ostatné ústredné orgány štátnej správy v rozsahu vymedzenej pôsobnosti plnia voči orgánom Európskej únie informačnú a oznamovaciu povinnosť, ktorá im vyplýva z právne záväzných aktov týchto orgánov.		
			56/2018 Z. z.	§ 20 O:3	(3) Úrad oznamuje Komisii a členským štátom zmeny súvisiace s notifikáciou		
Č: 29 O: 1	1. Komisia prideli notifikovanému orgánu identifikačné číslo. Pridelí mu len jedno číslo, aj keď je orgán notifikovaný podľa viacerých aktov Únie.	N	56/2018 Z. z.	§ 20 O: 2	(2) Autorizovaná osoba sa považuje za notifikovanú osobu, ktorou je autorizovaná osoba, ktorú úrad oznámi podľa odseku 1 Komisii a členskému štátu a Komisia zapíše do zoznamu notifikovaných osôb. Notifikovaná osoba môže vykonávať činnosť notifikovanej osoby, ak ju Komisia zapíše do zoznamu notifikovaných osôb a prideli jej identifikačný kód notifikovanej osoby, ktorým je buď identifikačné číslo notifikovanej osoby, alebo identifikačný kód notifikovanej osoby pridelený Komisiou autorizovanej osobe, ktorá bola notifikovaná Komisii a členským štátom, na vykonávanie činnosti podľa osobitného predpisu,34) ktorý má značku RTPO	U	
Č: 29 O: 2	2. Komisia zverejní zoznam orgánov notifikovaných podľa tejto smernice vrátane identifikačných čísiel, ktoré im boli pridelené, a činností, v súvislosti s ktorými boli notifikované. Komisia zabezpečuje aktualizáciu tohto zoznamu.	n.a.				n.a.	Ustanovenie upravuje postup Komisie.
Č: 30 O: 1	1. Ak notifikujúci orgán zistí alebo bol informovaný o tom, že notifikovaný orgán už nespĺňa požiadavky stanovené v článku 24 alebo že si neplní svoje povinnosti, notifikujúci orgán podľa potreby obmedzí, pozastaví alebo zruší	N	Xxx/2019 Z. z.	§ 18	Na autorizáciu a notifikáciu orgánu posudzovania zhody sa vzťahujú § 10 až 20 zákona.	U	.
			56/2018 Z.	§ 15, 17-	§ 15 Rozhodnutie o zmene autorizácie (1)Úrad rozhodne o zmene autorizácie, ak autorizovaná		

	notifikáciu v závislosti od závažnosti nesplnenia týchto požiadaviek alebo neplnenia týchto povinností. Bezodkladne o tom informuje Komisiu a ostatné členské štáty.		z.	19	osoba požiada úrad o a) zmenu údajov podľa § 14 ods. 4 písm. a), b) vypustenie technického predpisu z oblasti posudzovania zhody z rozhodnutia o autorizácii, ak je autorizovaná na niekoľko technických predpisov z oblasti posudzovania zhody, c) zúženie rozsahu autorizácie alebo postupov posudzovania zhody podľa § 14 ods. 4 písm. e), d) vypustenie osoby oprávnenej konať v mene autorizovanej osoby alebo štatutárneho orgánu autorizovanej osoby z rozhodnutia o autorizácii, e) rozšírenie rozsahu autorizácie alebo postupov posudzovania zhody podľa § 14 ods. 4 písm. e), alebo f) zmenu alebo pridanie ďalšej osoby oprávnenej konať v mene autorizovanej osoby alebo v mene štatutárneho orgánu autorizovanej osoby. (2) Úrad rozhodne podľa odseku 1 tak, že preverí splnenie autorizačných požiadaviek len v rozsahu podanej žiadosti o zmenu autorizácie a zmení platné rozhodnutie o autorizácii, pričom nepredlžuje platnosť rozhodnutia o autorizácii. Ak autorizovaná osoba podá žiadosť o zmenu autorizácie podľa odseku 1 písm. e), úrad rozhodne najneskôr do šiestich mesiacov od doručenia žiadosti o zmenu autorizácie. (3) Úrad rozhodne o zmene autorizácie, ak zistí, že autorizovaná osoba v rozsahu rozhodnutia o autorizácii nespĺňa autorizačnú požiadavku pre technický predpis z oblasti posudzovania zhody, pre rozsah určených výrobkov alebo pre postup posudzovania zhody a autorizovaná osoba bude spôsobilá vykonávať činnosti autorizovanej osoby na základe takto zmeneného rozhodnutia. § 17 Rozhodnutie o pozastavení autorizácie (1) Úrad rozhodne o pozastavení autorizácie bezodkladne najneskôr do 10 dní, odkedy sa dozvedel o skutočnostiach podľa písmen a) až c), v rozsahu udelennej autorizácie alebo jej časti, a to najviac na 90 dní, ak autorizovaná		
--	---	--	----	----	--	--	--

				osoba a)dočasne nespĺňa príslušnú autorizačnú požiadavku, neplní povinnosť autorizovanej osoby podľa § 21 alebo nespĺňa požiadavku ustanovenú technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody uvedeným v rozhodnutí o autorizácii, b)dočasne nemôže vykonávať činnosť, ktorá je predmetom autorizácie, alebo c)o to požiada. (2)Odvolanie proti rozhodnutiu o pozastavení autorizácie podľa odseku 1 nemá odkladný účinok. (3)V čase platnosti rozhodnutia o pozastavení autorizácie autorizovaná osoba nie je oprávnená vykonávať činnosť, ktorá je predmetom autorizácie v rozsahu určenom v rozhodnutí o pozastavení autorizácie, a prijímať nové žiadosti o posudzovanie zhody určeného výrobku. (4)Úrad zruší rozhodnutie o pozastavení autorizácie podľa odseku 1 bezodkladne po tom, ako odpadol dôvod na vydanie rozhodnutia o pozastavení autorizácie. (5)Ak trvajú dôvody podľa odseku 1 písm. a) alebo písm. b) aj po uplynutí času uvedeného v rozhodnutí o pozastavení autorizácie, úrad zruší rozhodnutie o autorizácii alebo zmení rozhodnutie o autorizácii. (6)Úrad pri postupe podľa odsekov 4 a 5 môže vykonať kontrolu u autorizovanej osoby, pričom postupuje primerane podľa § 13. § 18 Rozhodnutie o zrušení autorizácie Úrad rozhodne o zrušení autorizácie, ak a)autorizovaná osoba nespĺňa príslušnú autorizačnú požiadavku, neplní povinnosť autorizovanej osoby podľa § 21 alebo nespĺňa požiadavku ustanovenú technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody uvedeným v rozhodnutí o autorizácii, b)autorizovaná osoba opakovane pri svojej činnosti poruší ustanovenie technického predpisu z oblasti posudzovania zhody uvedeného v rozhodnutí o autorizácii, c)zistí závažné nedostatky pri výkone činnosti, ktorá je predmetom autorizácie, d)autorizovaná osoba neodstráni v určenej lehote zásadnú	
--	--	--	--	---	--

					nehodu alebo nehodu podľa § 13 ods. 3, e)zanikne dôvod autorizácie na výkon posudzovania zhody určeného výrobku, ktorý je predmetom autorizácie, f)o to požiada autorizovaná osoba; písomnú žiadosť o zrušenie autorizácie je povinná autorizovaná osoba podať najmenej šesť mesiacov pred predpokladaným dňom ukončenia činnosti, ktorá je predmetom autorizácie		
Č: 30 O: 2	2. V prípade obmedzenia, pozastavenia alebo zrušenia notifikácie, alebo ak notifikovaný orgán svoju činnosť už nevykonáva, notifikujúci členský štát prijme primerané opatrenia s cieľom zabezpečiť, aby dokumenty tohto orgánu boli buď spracované iným notifikovaným orgánom, alebo aby boli k dispozícii príslušným notifikujúcim orgánom a orgánom dohľadu nad trhom na ich žiadosť.	N	Xxx/2019 Z. z. 56/2018 Z. z.	§ 18 § 10 O: 5	Na autorizáciu a notifikáciu orgánu posudzovania zhody sa vzťahujú § 10 až 20 zákona. (5)Ak úrad vydá rozhodnutie podľa § 18 alebo ak autorizovaná osoba zanikne a je potrebné dokončiť posudzovanie zhody určeného výrobku, úrad môže so súhlasom žiadateľa o posudzovanie zhody určeného výrobku určiť autorizovanú osobu, ktorá proces posudzovania zhody určeného výrobku dokončí.	U	
Č: 31 O: 1	1. Komisia vyšetrí všetky prípady, v súvislosti s ktorými má pochybnosti alebo je na pochybnosti upozornená, pokiaľ ide o odbornú spôsobilosť notifikovaného orgánu alebo nepretržité plnenie požiadaviek a povinností, ktoré sa naň vzťahujú.	n.a.				n.a.	Ustanovenie upravuje postup Komisie.
Č: 31 O: 2	2. Notifikujúci členský štát poskytne Komisii na jej žiadosť všetky informácie týkajúce sa podkladov pre notifikáciu alebo toho, že pretrváva odborná spôsobilosť dotknutého notifikovaného orgánu.	N	575/2001 Z. z. Xxx/2019 Z. z. 56/2018 Z. z.	§ 35 O: 7 § 18 § 20 O:2,	(7) Ministerstvá a ostatné ústredné orgány štátnej správy v rozsahu vymedzenej pôsobnosti plnia voči orgánom Európskej únie informačnú a oznamovaciu povinnosť, ktorá im vyplýva z právne záväzných aktov týchto orgánov. Na autorizáciu a notifikáciu orgánu posudzovania zhody sa vzťahujú § 10 až 20 zákona. (2) Autorizovaná osoba sa považuje za notifikovanú osobu, ktorou je autorizovaná osoba, ktorú	U	

				4	úrad oznámi podľa odseku 1 Komisii a členskému štátu a Komisia zapíše do zoznamu notifikovaných osôb. Notifikovaná osoba môže vykonávať činnosť notifikovanej osoby, ak ju Komisia zapíše do zoznamu notifikovaných osôb a prideli jej identifikačný kód notifikovanej osoby, ktorým je buď identifikačné číslo notifikovanej osoby, alebo identifikačný kód notifikovanej osoby pridelený Komisiou autorizovanej osobe, ktorá bola notifikovaná Komisii a členským štátom, na vykonávanie činnosti podľa osobitného predpisu,³⁴⁾ ktorý má značku RTPO. (4) Úrad oznamuje Komisii postup autorizácie a notifikácie, spôsob kontroly notifikovanej osoby a zmeny postupu autorizácie a notifikácie alebo spôsobu kontroly notifikovanej osoby.		
Č: 31 O: 3	3. Komisia zabezpečí dôverné zaobchádzanie so všetkými citlivými informáciami získanými počas jej šetrenia.	n.a.				n.a.	Ustanovenie upravuje postup Komisie.
Č: 31 O: 4	4. Keď Komisia zistí, že notifikovaný orgán nespĺňa alebo prestal spĺňať požiadavky na notifikáciu, prijme vykonávací akt požadujúci od notifikujúceho členského štátu, aby prijal potrebné nápravné opatrenia vrátane prípadného zrušenia notifikácie. Uvedený vykonávací akt sa prijme v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 41 ods. 2.	n.a.				n.a.	Ustanovenie upravuje postup Komisie.
Č: 32 O: 1	1. Notifikované orgány vykonávajú posudzovanie zhody v súlade s postupmi posudzovania zhody stanovenými v prílohe III.	N	Xxx/2019 Z. z.	§ 19 P: a)	Práva a povinnosti notifikovanej osoby je povinná Notifikovaná osoba okrem povinností podľa § 21 zákona a) vykonávať posudzovanie zhody podľa postupov posudzovania zhody uvedených v prílohe č. 3,	U	
Č: 32 O: 2	2. Posudzovanie zhody sa vykonáva primeraným spôsobom tak, aby sa vyhlo zbytočnej záťaži hospodárskych subjektov.	N	Xxx/2019 Z. z.	§ 19 P: a), b)	Práva a povinnosti notifikovanej osoby Notifikovaná osoba okrem povinností podľa § 21 zákona je povinná a) vykonávať posudzovanie zhody podľa postupov posudzovania zhody uvedených v prílohe č. 3,	U	

	Orgány posudzovania zhody pri vykonávaní svojej činnosti zohľadňujú veľkosť podniku, odvetvie, v ktorom podnik podniká, jeho štruktúru, stupeň zložitosti príslušnej technológie používanej pri prístroji a hromadný či sériový charakter výrobného procesu. Dodržiavajú pritom mieru prístnosti a úroveň ochrany, ktorá sa vyžaduje, aby bol prístroj v súlade s touto smernicou.		56/2018 Z. z.	§ 21 O: 5	b) dodržiavať mieru prístnosti a úroveň ochrany vyžadované na zhodu prístroja s požiadavkami podľa tohto nariadenia vlády pri posudzovaní zhody prístroja. 5) Autorizovaná osoba vykonáva posudzovanie zhody určeného výrobku tak, aby nedošlo k neprimeranej záťaži výrobcu, splnomocneného zástupcu výrobcu, dovozcu alebo distribútora. Autorizovaná osoba pri vykonávaní svojej činnosti zohľadňuje veľkosť podniku, odvetvie, v ktorom podnik podniká, jeho štruktúru, stupeň zložitosti príslušnej technológie používanej pri určenom výrobku, hromadný charakter alebo sériový charakter výrobného procesu podľa základných požiadaviek.		
Č: 32 O: 3	3. Ak notifikovaný orgán zistí, že výrobca nespĺňa základné požiadavky stanovené v prílohe I alebo v zodpovedajúcich harmonizovaných normách či iných technických špecifikáciách, požiada výrobcu, aby prijal primerané nápravné opatrenia, a nevydá certifikát.	N	Xxx/2019 Z. z. 56/2018 Z. z.	§ 19 § 21 O: 7	Notifikovaná osoba okrem povinností podľa § 21 zákona je povinná (7) Ak po vydaní výstupného dokumentu posudzovania zhody autorizovaná osoba v rámci posudzovania zhody určeného výrobku zistí, že určený výrobok nespĺňa základné požiadavky, vyzve výrobcu, aby bezodkladne prijal primerané nápravné opatrenie, a ak je to potrebné, pozastaví platnosť výstupného dokumentu posudzovania zhody alebo zruší výstupný dokument posudzovania zhody.	U	
Č: 32 O: 4	4. Ak po vydaní certifikátu notifikovaný orgán v rámci monitorovania zhody zistí, že prístroj prestal byť v súlade, požiada výrobcu, aby prijal primerané nápravné opatrenia, a ak to je potrebné, pozastaví platnosť certifikátu alebo odníme certifikát.	N	Xxx/2019 Z. z. 56/2018 Z. z.	§ 19 § 21 O: 6	Notifikovaná osoba okrem povinností podľa § 21 zákona je povinná (6) Ak autorizovaná osoba zistí, že výrobca neuplatňuje základné požiadavky alebo neuplatňuje zodpovedajúce harmonizované technické normy alebo iné technické špecifikácie, vyzve výrobcu, aby prijal primerané nápravné opatrenie a nevydá výrobcovi výstupný dokument posudzovania zhody.	U	
Č: 32 O: 5	5. Ak sa neprijmú nápravné opatrenia alebo ak nemajú požadovaný účinok,	N	Xxx/2019 Z. z.	§ 19	Notifikovaná osoba okrem povinností podľa § 21 zákona je povinná	U	

	notifikovaný orgán podľa potreby obmedzí certifikát, pozastaví platnosť certifikátu alebo odníme všetky certifikáty.		56/2018 Z. z.	§ 21 O: 7, 8	(7) Ak po vydaní výstupného dokumentu posudzovania zhody autorizovaná osoba v rámci posudzovania zhody určeného výrobku zistí, že určený výrobok nespĺňa základné požiadavky, vyzve výrobcu, aby bezodkladne prijal primerané nápravné opatrenie, a ak je to potrebné, pozastaví platnosť výstupného dokumentu posudzovania zhody alebo zruší výstupný dokument posudzovania zhody. (8) Autorizovaná osoba obmedzí rozsah výstupného dokumentu posudzovania zhody, pozastaví platnosť výstupného dokumentu posudzovania zhody alebo zruší všetky ňou vydané výstupné dokumenty posudzovania zhody, pri ktorých výrobca neprijal nápravné opatrenie podľa odsekov 6 a 7 alebo ak prijaté nápravné opatrenie nemá požadovaný účinok.		
Č: 33	Členské štáty zabezpečia, aby bolo možné sa odvolať proti rozhodnutiam notifikovaných orgánov.	N	Xxx/2019 Z. z. 56/2018 Z. z.	§ 19 § 12 O: 1 P: p)	Notifikovaná osoba okrem povinností podľa § 21 zákona je povinná p)orgán posudzovania zhody má upravené postupy na správne uplatnenie prijatia, prešetrovania a vyhodnotenia odvolania proti svojim rozhodnutiam.	U	
Č: 34 O:1	1. Notifikované orgány informujú notifikujúci orgán o: a) každom zamietnutí certifikátu, obmedzení certifikátu, pozastavení platnosti certifikátu alebo odňatí certifikátu; b) akýchkoľvek okolnostiach, ktoré majú vplyv na rozsah alebo podmienky notifikácie; c) každej žiadosti o informácie o činnostiach súvisiacich s posudzovaním zhody, ktorú dostali od orgánov dohľadu nad trhom; d) na požiadanie o činnostiach	N	Xxx/2019 Z. z. 56/2018 Z. z.	§ 19 § 21 O: 13	Notifikovaná osoba okrem povinností podľa § 21 zákona je povinná (13) Autorizovaná osoba informuje úrad a)o zamietnutí žiadosti o vydanie výstupného dokumentu posudzovania zhody najneskôr desiaty deň kalendárneho mesiaca, ktorý nasleduje po kalendárom mesiaci, v ktorom zamietla žiadosť o vydanie výstupného dokumentu posudzovania zhody, b)o obmedzení rozsahu výstupného dokumentu posudzovania zhody, pozastavení platnosti výstupného dokumentu posudzovania zhody alebo o zrušení výstupného dokumentu posudzovania zhody najneskôr	U	

	súvisiacich s posudzovaním zhody vykonaných v rámci rozsahu ich notifikácie a o akejkolvek inej vykonanej činnosti vrátane cezhraničných činností a uzatvárania subdodávateľských zmlúv.				desiaty deň kalendárneho mesiaca, ktorý nasleduje po kalendárom mesiaci, v ktorom obmedzil rozsah výstupného dokumentu posudzovania zhody, pozastavil platnosť výstupného dokumentu posudzovania zhody alebo zrušil výstupný dokument posudzovania zhody, c)bezodkladne o okolnostiach, ktoré majú vplyv na rozsah alebo na podmienky autorizácie, d)o každej žiadosti o informáciu o výkone posudzovania zhody určeného výrobku, ktorú autorizovaná osoba dostala od orgánu dohľadu, najneskôr desiaty deň kalendárneho mesiaca, ktorý nasleduje po kalendárom mesiaci, v ktorom autorizovaná osoba dostala žiadosť o informáciu o činnostiach posudzovania zhody určeného výrobku od orgánu dohľadu, e)o činnostiach posudzovania zhody určeného výrobku vykonaných v rozsahu jej autorizácie a o akejkolvek inej vykonanej činnosti vrátane cezhraničnej činnosti a uzatvárania subdodávateľských zmlúv podľa odseku 9, ak o to úrad požiada.		
Č: 34 O: 2	2. Notifikované orgány poskytujú iným orgánom notifikovaným podľa tejto smernice, ktoré vykonávajú podobné činnosti posudzovania zhody vzťahujúce sa na rovnaké prístroje, relevantné informácie o otázkach týkajúcich sa negatívnych a na žiadosť i pozitívnych výsledkov posudzovania zhody.	N	Xxx/2019 Z. z. 56/2018 Z. z.	§ 19 § 21 O: 14	Notifikovaná osoba okrem povinností podľa § 21 zákona je povinná (14)Autorizovaná osoba poskytne inej autorizovanej osobe, ktorá vykonáva činnosti posudzovania zhody určeného výrobku na rovnaké určené výrobky, informácie o tom, že určený výrobok nespĺňa základné požiadavky alebo ich spĺňa len čiastočne, a ak o to iná autorizovaná osoba požiada, aj o tom, že určený výrobok spĺňa základné požiadavky.(	U	
Č: 35	Komisia organizačne zabezpečí výmenu skúseností medzi vnútroštátnymi orgánmi členských štátov, ktoré sú zodpovedné za politiku notifikácie.	n.a.				n.a.	Ustanovenie upravuje postup Komisie
Č: 36	Komisia zabezpečí zavedenie a riadne fungovanie primeranej koordinácie a spolupráce medzi orgánmi notifikovanými podľa tejto smernice vo forme fóra notifikovaných orgánov.	n.a.				n.a.	Ustanovenie upravuje postup Komisie

	Členské štáty zabezpečia, aby sa orgány, ktoré notifikovali, priamo alebo prostredníctvom určených zástupcov zúčastňovali na práci tohto fóra.						
Č: 37	Článok 15 ods. 3 a články 16 až 29 nariadenia (ES) č. 765/2008 sa uplatňujú na prístroje.	N	Xxx/2019 Z. z.	§ 20	Dohľad nad trhom pri sprístupňovaní prístroja na trhu sa vykonáva podľa § 26 písm. a), § 27 až 29 zákona. Dohľad nad trhom pri uvedení prístroja do prevádzky sa vykonáva podľa § 26 písm. b), § 27 až 29 zákona.	U	
			56/2018 Z. z.	§ 26 P: a), b)	Orgán dohľadu Dohľad nad sprístupňovaním určeného výrobku na trhu podľa základných požiadaviek a požiadaviek ustanovených týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody, nad dodržiavaním povinností hospodárskeho subjektu ustanovených týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody vykonáva: a) Slovenská obchodná inšpekcia⁴⁴⁾ nad určeným výrobkom podľa osobitných predpisov⁴⁵⁾ v rozsahu ustanovenom osobitnými predpismi,⁴⁶⁾ b) Inšpektorát práce⁴⁷⁾ nad určeným výrobkom podľa osobitných predpisov⁴⁸⁾ v rozsahu ustanovenom osobitnými predpismi,⁴⁹⁾ § 27 Výkon dohľadu (1) Orgán dohľadu je pri výkone dohľadu oprávnený a) vyžadovať potrebnú sprievodnú dokumentáciu určeného výrobku, technickú dokumentáciu alebo časť technickej dokumentácie a informácie o určenom výrobku od hospodárskeho subjektu; poskytnutie technickej dokumentácie orgánu dohľadu pri výkone dohľadu sa nepovažuje za porušenie alebo za ohrozenie obchodného tajomstva, b) vstupovať do priestorov hospodárskeho subjektu, ak je to potrebné, c) vyhotovovať fotodokumentáciu určeného výrobku a odobrať kontrolnú vzorku určeného výrobku, na účely		
				§ 27			

					vypracovania hodnotenia, ktoré sa týka určeného výrobku vo vzťahu k základnej požiadavke a k požiadavke ustanovenej týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody, d)nariadiť zničenie alebo nariadiť znefunkčnenie alebo zničiť alebo znefunkčniť určený výrobok, ktorý predstavuje závažné riziko,64) ak je to potrebné, e)uložiť opatrenie hospodárskemu subjektu, ktorým sa dočasne zakáže sprístupňovanie určeného výrobku na trhu na čas nevyhnutný na vykonanie skúšok na preverenie zistenia, či určený výrobok predstavuje ohrozenie oprávneného záujmu, f)uložiť opatrenie hospodárskemu subjektu na zabezpečenie zhody určeného výrobku so základnou požiadavkou alebo s požiadavkou ustanovenou týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody, ktorým zakáže alebo obmedzí sprístupňovanie určeného výroku na trhu, nariadi stiahnutie určeného výrobku z trhu alebo spätné prevzatie určeného výrobku z trhu, a na vykonanie tohto opatrenia určiť lehotu na jeho splnenie a podanie správy o jeho splnení, ak na základe hodnotenia podľa písmena c) zistí, že určený výrobok nespĺňa základnú požiadavku alebo požiadavku ustanovenú týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody a predstavuje ohrozenie oprávneného záujmu, g)uložiť opatrenie hospodárskemu subjektu na odstránenie rizika spojeného s určeným výrobkom, stiahnutie určeného výrobku z trhu alebo spätné prevzatie určeného výrobku z trhu, a na vykonanie tohto opatrenia určiť lehotu na jeho splnenie a podanie správy o jeho splnení, ak na základe hodnotenia podľa písmen a) a c) zistí, že určený výrobok predstavuje riziko ohrozenia oprávneného záujmu, aj keď spĺňa základnú požiadavku alebo požiadavku ustanovenú týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody, h)uložiť opatrenie na odstránenie zistených nedostatkov hospodárskemu subjektu, ktorým zakáže alebo obmedzí sprístupnenie určeného výrobku na trhu, nariadi stiahnutie		
--	--	--	--	--	---	--	--

				určeného výrobku z trhu alebo spätné prevzatie určeného výrobku, a určiť na vykonanie tohto opatrenia lehotu na jeho splnenie a podanie správy o jeho splnení, ak 1.značka bola umiestnená v rozpore s § 24 alebo s osobitným predpisom,40) 2.značka podľa § 24 nebola vôbec umiestnená, 3.identifikačné číslo notifikovanej osoby, ak je zapojená do fázy posudzovania výroby, bolo umiestnené v rozpore s § 25 alebo nebolo vôbec umiestnené, 4.vyhlasenie o zhode je nesprávne alebo nebolo vydané, 5.dokumentácia podľa odseku 1 písm. a) nebola orgánu dohľadu predložená alebo je neúplná, 6.informácie podľa § 5 ods. 1 písm. k) alebo § 7 ods. 2 písm. a) chýbajú, sú nesprávne alebo neúplné, 7.iná administratívna požiadavka podľa § 5 alebo § 7 nie je splnená, i)nariadiť hospodárskemu subjektu opatrenie, ktorým zakáže sprístupňovanie určeného výrobku na trhu, stiahnutie určeného výrobku z trhu alebo spätné prevzatie určeného výrobku z trhu, ak určený výrobok predstavuje závažné riziko, j)uložiť pokutu tomu, kto poruší povinnosť podľa § 5 až 9 alebo povinnosť hospodárskeho subjektu uvedenú v technickom predpise z oblasti posudzovania zhody, a to aj popri opatreniach podľa písmen e) až h), k)uložiť tomu, kto poruší povinnosť podľa tohto zákona alebo technického predpisu z oblasti posudzovania zhody, povinnosť na svoje náklady účinným spôsobom bezodkladne informovať o zistených rizikách, ktoré sa týkajú určeného výrobku, osoby, ktoré by mohli byť použitím určeného výrobku vystavené takému riziku, l)kontrolovať plnenie uložených opatrení, m)uložiť opatrenie na mieste na základe výsledkov dohľadu, o ktorých orgán dohľadu bezodkladne vyhotoví záznam. (2)Ak hospodársky subjekt s uloženými opatreniami podľa odseku 1 písm. m) nesúhlasí, môže proti nim podať do troch dní odo dňa ich uloženia písomné námietky, ktoré nemajú odkladný účinok. O námietkach rozhodne orgán	
--	--	--	--	---	--

					dohľadu do piatich dní od ich doručenia; proti rozhodnutiu o námietkach nie je prípustný opravný prostriedok (3)Orgán dohľadu je pri výkone dohľadu povinný a)zohľadniť protokol o skúške alebo certifikát, ktorý potvrdzuje zhodu určeného výrobku, vystavený orgánom posudzovania zhody akreditovaným podľa osobitného predpisu,65) ktoré predloží, b)spolupracovať s hospodárskym subjektom pri činnosti, ktorá by mohla zabrániť vzniku rizika spôsobeného určeným výrobkom, ktorý hospodársky subjekt sprístupnil na trhu alebo ktorý by mohol také riziko znížiť. (4)Hospodársky subjekt je povinný a)umožniť výkon činnosti orgánu dohľadu na čas nevyhnutný na vykonanie dohľadu, b)poskytnúť orgánu dohľadu súčinnosť pri výkone dohľadu, c)umožniť orgánu dohľadu prístup k určeným výrobkom, sprievodnej dokumentácii určeného výrobku, technickej dokumentácii a iným dokumentom potrebným na výkon dohľadu, d)poskytnúť na základe žiadosti orgánu dohľadu kópie dokumentov, ktoré sa týkajú určených výrobkov v listinnej podobe alebo v elektronickej podobe, a e)poskytnúť orgánu dohľadu informácie, ktoré sa týkajú pôvodu určených výrobkov, ktoré sprístupnil na trhu. (5)Ak orgán dohľadu zistí nezhodu určeného výrobku so základnými požiadavkami, požiadavkami ustanovenými týmto zákonom alebo s technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody, pri výkone dohľadu postupuje podľa osobitného predpisu.66) (6)Ak sa preukáže, že určený výrobok sprístupnený na trhu nie je v zhode so základnou požiadavkou alebo s požiadavkou ustanovenou týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody, hospodársky subjekt, nad ktorým sa vykonáva dohľad, je povinný uhradiť náklady vzoriek a skúšok na overenie zhody určeného výrobku a ďalšie náklady, ktoré vznikli orgánu dohľadu pri dokazovaní tohto stavu. Náklady súvisiace s prijatým opatrením znáša ten, komu je toto		
--	--	--	--	--	---	--	--

					opatrenie uložené. (7)Týmto zákonom nie sú dotknuté práva a povinnosti orgánu dohľadu, ktoré mu vyplývajú z osobitných predpisov.67) (8)Orgány dohľadu sú pri výkone dohľadu povinné si navzájom poskytovať súčinnosť. (9)Ak technický predpis z oblasti posudzovania zhody ustanovuje iný postup výkonu dohľadu a iné alebo ďalšie postupy, orgán dohľadu postupuje podľa osobitných predpisov.68) (10)Pri výkone dohľadu pred prepustením dovážaného určeného výrobku do navrhovaného colného režimu orgán dohľadu spolupracuje s colným orgánom.69)		
				§ 28	§ 28 Sankcie (1)Úrad uloží pokutu od 350 eur do 35 000 eur tomu, kto a)neoprávnene vydá, pozmení alebo sfaľšuje výstupný dokument posudzovania zhody, b)neoprávnene vystupuje ako autorizovaná osoba alebo notifikovaná osoba, c)poruší povinnosť podľa § 21 ods. 2 písm. b). (2)Orgán dohľadu uloží pokutu od 200 eur do 200 000 eur tomu, kto poruší ustanovenia tohto zákona alebo ustanovenia technického predpisu z oblasti posudzovania zhody tým, že a)umiestni značku na určený výrobok, ktorá môže viesť k zámene so značkou alebo k uvedeniu do omylu, b)nevydá alebo neoprávnene vydá vyhlásenie o zhode, c)sprístupní na trhu určený výrobok bez posudzovania zhody určeného výrobku, d)sprístupní na trhu určený výrobok s posudzovaním zhody určeného výrobku, ktorý nesplňa základné požiadavky, e)nesplní niektoré opatrenie uložené orgánom dohľadu podľa § 27 ods. 1 písm. e) až i) alebo písm. k), (3)Orgán dohľadu uloží pokutu od 100 eur do 10 000 eur tomu, kto poruší inú povinnosť hospodárskeho subjektu ako povinnosť podľa odsekov 1 a 2.		

					(4)Úrad uloží pokutu od 100 eur do 1 000 eur autorizovanej osobe, ktorá opakovane poruší povinnosť podľa § 21 ods. 11 alebo ods. 12. (5)Úrad alebo orgán dohľadu uloží tomu, kto marí, ruší alebo inak sťažuje výkon kontroly alebo výkon dohľadu, pokutu od 100 eur do 1 500 eur, a to aj opakovane. (6)Pokutu možno uložiť do troch rokov odo dňa, keď k porušeniu povinností podľa odsekov 1, 2, 3, 4 alebo odseku 5 došlo. (7)Pri určení výšky pokuty sa prihliadne na závažnosť, spôsob, čas trvania a následky protiprávneho konania. (8)Pokuty sú príjmom štátneho rozpočtu. (9)Ak do jedného roka od právoplatnosti rozhodnutia o uložení pokuty dôjde k opakovanému porušeniu povinnosti podľa tohto zákona alebo technického predpisu z oblasti posudzovania zhody, úrad alebo orgán dohľadu uloží pokutu do výšky dvojnásobku sumy ustanovenej v odsekoch 1 až 5. (10)Pokutu nie je možné uložiť tomu, komu bola za konanie uvedené v odsekoch 1 až 3 uložená pokuta podľa osobitných predpisov.70)		
Č: 38 O: 1	1. Ak orgány dohľadu nad trhom jedného členského štátu majú dostatočný dôvod domnievať sa, že prístroj, na ktorý sa vzťahuje táto smernica, predstavuje riziko pre aspekty ochrany verejného záujmu, ktoré sú predmetom tejto smernice, vykonajú hodnotenie týkajúce sa predmetného prístroja vo vzťahu k všetkým relevantným požiadavkám stanoveným v tejto smernici. Príslušné hospodárske subjekty na tento účel spolupracujú podľa potreby s orgánmi dohľadu nad trhom. Ak v rámci hodnotenia uvedeného v prvom pododseku orgány dohľadu nad trhom zistia, že prístroj nespĺňa požiadavky stanovené v tejto smernici, bezodkladne požiadajú príslušný	N	Xxx/2019 Z. z. 56/2018 Z. z.	§ 20 § 27	Dohľad nad trhom pri sprístupňovaní prístroja na trhu sa vykonáva podľa § 26 písm. a), § 27 až 29 zákona. Dohľad nad trhom pri uvedení prístroja do prevádzky sa vykonáva podľa § 26 písm. b), § 27 až 29 zákona. §27 Výkon dohľadu (1)Orgán dohľadu je pri výkone dohľadu oprávnený a)vyžadovať potrebnú sprievodnú dokumentáciu určeného výrobku, technickú dokumentáciu alebo časť technickej dokumentácie a informácie o určenom výrobku od hospodárskeho subjektu; poskytnutie technickej dokumentácie orgánu dohľadu pri výkone dohľadu sa nepovažuje za porušenie alebo za ohrozenie obchodného tajomstva, b)vstupovať do priestorov hospodárskeho subjektu, ak je to potrebné,	U	

	hospodársky subjekt, aby prijal všetky primerané nápravné opatrenia na zosúladienie tohto prístroja s uvedenými požiadavkami alebo stiahol prístroj z trhu, alebo ho spätne prevzal v primeranej a charakteru rizika úmernej lehote, akú určia. Orgány dohľadu nad trhom informujú zodpovedajúcim spôsobom príslušný notifikovaný orgán. Na opatrenia uvedené v druhom pododseku tohto odseku sa uplatňuje článok 21 nariadenia (ES) č. 765/2008.				c)vyhotovovať fotodokumentáciu určeného výrobku a odobrať kontrolnú vzorku určeného výrobku, na účely vypracovania hodnotenia, ktoré sa týka určeného výrobku vo vzťahu k základnej požiadavke a k požiadavke ustanovenej týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody, d)nariadiť zničenie alebo nariadiť znefunkčnenie alebo zničiť alebo znefunkčniť určený výrobok, ktorý predstavuje závažné riziko,64) ak je to potrebné, e)uložiť opatrenie hospodárskemu subjektu, ktorým sa dočasne zakáže sprístupňovanie určeného výrobku na trhu na čas nevyhnutný na vykonanie skúšok na preverenie zistenia, či určený výrobok predstavuje ohrozenie oprávneného záujmu, f)uložiť opatrenie hospodárskemu subjektu na zabezpečenie zhody určeného výrobku so základnou požiadavkou alebo s požiadavkou ustanovenou týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody, ktorým zakáže alebo obmedzí sprístupňovanie určeného výroku na trhu, nariadi stiahnutie určeného výrobku z trhu alebo spätne prevzatie určeného výrobku z trhu, a na vykonanie tohto opatrenia určiť lehotu na jeho splnenie a podanie správy o jeho splnení, ak na základe hodnotenia podľa písmena c) zistí, že určený výrobok nespĺňa základnú požiadavku alebo požiadavku ustanovenú týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody a predstavuje ohrozenie oprávneného záujmu, g)uložiť opatrenie hospodárskemu subjektu na odstránenie rizika spojeného s určeným výrobkom, stiahnutie určeného výrobku z trhu alebo spätne prevzatie určeného výrobku z trhu, a na vykonanie tohto opatrenia určiť lehotu na jeho splnenie a podanie správy o jeho splnení, ak na základe hodnotenia podľa písmen a) a c) zistí, že určený výrobok predstavuje riziko ohrozenia oprávneného záujmu, aj keď spĺňa základnú požiadavku alebo požiadavku ustanovenú týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody, h)uložiť opatrenie na odstránenie zistených nedostatkov		
--	--	--	--	--	--	--	--

					hospodárskemu subjektu, ktorým zakáže alebo obmedzí sprístupnenie určeného výrobku na trhu, nariadi stiahnutie určeného výrobku z trhu alebo spätné prevzatie určeného výrobku, a určiť na vykonanie tohto opatrenia lehotu na jeho splnenie a podanie správy o jeho splnení, ak 1.značka bola umiestnená v rozpore s § 24 alebo s osobitným predpisom,40) 2.značka podľa § 24 nebola vôbec umiestnená, 3.identifikačné číslo notifikovanej osoby, ak je zapojená do fázy posudzovania výroby, bolo umiestnené v rozpore s § 25 alebo nebolo vôbec umiestnené, 4.vyhlasenie o zhode je nesprávne alebo nebolo vydané, 5.dokumentácia podľa odseku 1 písm. a) nebola orgánu dohľadu predložená alebo je neúplná, 6.informácie podľa § 5 ods. 1 písm. k) alebo § 7 ods. 2 písm. a) chýbajú, sú nesprávne alebo neúplné, 7.iná administratívna požiadavka podľa § 5 alebo § 7 nie je splnená, i)nariadiť hospodárskemu subjektu opatrenie, ktorým zakáže sprístupňovanie určeného výrobku na trhu, stiahnutie určeného výrobku z trhu alebo spätné prevzatie určeného výrobku z trhu, ak určený výrobok predstavuje závažné riziko, j)uložiť pokutu tomu, kto poruší povinnosť podľa § 5 až 9 alebo povinnosť hospodárskeho subjektu uvedenú v technickom predpise z oblasti posudzovania zhody, a to aj popri opatreniach podľa písmen e) až h), k)uložiť tomu, kto poruší povinnosť podľa tohto zákona alebo technického predpisu z oblasti posudzovania zhody, povinnosť na svoje náklady účinným spôsobom bezodkladne informovať o zistených rizikách, ktoré sa týkajú určeného výrobku, osoby, ktoré by mohli byť použitím určeného výrobku vystavené takému riziku, l)kontrolovať plnenie uložených opatrení, m)uložiť opatrenie na mieste na základe výsledkov dohľadu, o ktorých orgán dohľadu bezodkladne vyhotoví záznam. (2)Ak hospodársky subjekt s uloženými opatreniami podľa odseku 1 písm. m) nesúhlasí, môže proti nim podať do	
--	--	--	--	--	---	--

					troch dní odo dňa ich uloženia písomné námietky, ktoré nemajú odkladný účinok. O námietkach rozhodne orgán dohľadu do piatich dní od ich doručenia; proti rozhodnutiu o námietkach nie je prípustný opravný prostriedok (3)Orgán dohľadu je pri výkone dohľadu povinný a)zohľadniť protokol o skúške alebo certifikát, ktorý potvrdzuje zhodu určeného výrobku, vystavený orgánom posudzovania zhody akreditovaným podľa osobitného predpisu,65) ktoré predloží, b)spolupracovať s hospodárskym subjektom pri činnosti, ktorá by mohla zabrániť vzniku rizika spôsobeného určeným výrobkom, ktorý hospodársky subjekt sprístupnil na trhu alebo ktorý by mohol také riziko znížiť. (4)Hospodársky subjekt je povinný a)umožniť výkon činnosti orgánu dohľadu na čas nevyhnutný na vykonanie dohľadu, b)poskytnúť orgánu dohľadu súčinnosť pri výkone dohľadu, c)umožniť orgánu dohľadu prístup k určeným výrobkom, sprievodnej dokumentácii určeného výrobku, technickej dokumentácii a iným dokumentom potrebným na výkon dohľadu, d)poskytnúť na základe žiadosti orgánu dohľadu kópie dokumentov, ktoré sa týkajú určených výrobkov v listinnej podobe alebo v elektronickej podobe, a e)poskytnúť orgánu dohľadu informácie, ktoré sa týkajú pôvodu určených výrobkov, ktoré sprístupnil na trhu. (5)Ak orgán dohľadu zistí nezhodu určeného výrobku so základnými požiadavkami, požiadavkami ustanovenými týmto zákonom alebo s technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody, pri výkone dohľadu postupuje podľa osobitného predpisu.66) (6)Ak sa preukáže, že určený výrobok sprístupnený na trhu nie je v zhode so základnou požiadavkou alebo s požiadavkou ustanovenou týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody, hospodársky subjekt, nad ktorým sa vykonáva dohľad, je povinný uhradiť náklady vzoriek a skúšok na overenie zhody určeného výrobku a ďalšie náklady, ktoré vznikli		
--	--	--	--	--	--	--	--

					orgánu dohľadu pri dokazovaní tohto stavu. Náklady súvisiace s prijatým opatrením znáša ten, komu je toto opatrenie uložené. (7)Týmto zákonom nie sú dotknuté práva a povinnosti orgánu dohľadu, ktoré mu vyplývajú z osobitných predpisov.67) (8)Orgány dohľadu sú pri výkone dohľadu povinné si navzájom poskytovať súčinnosť. (9)Ak technický predpis z oblasti posudzovania zhody ustanovuje iný postup výkonu dohľadu a iné alebo ďalšie postupy, orgán dohľadu postupuje podľa osobitných predpisov.68) (10)Pri výkone dohľadu pred prepustením dovážaného určeného výrobku do navrhovaného colného režimu orgán dohľadu spolupracuje s colným orgánom.69)		
Č: 38 O: 2	2. Ak sa orgány dohľadu nad trhom domnievajú, že sa neplnenie požiadaviek netýka len ich územia, informujú Komisiu a ostatné členské štáty o výsledkoch hodnotenia a opatreniach, ktorých prijatie od hospodárskeho subjektu požadujú.	N	Xxx/2019 Z. z. 56/2018 Z. z.	§ 20 § 29 O: 2 P: c) § 29 O: 4 P: a) B: 1-3	Dohľad nad trhom pri sprístupňovaní prístroja na trhu sa vykonáva podľa § 26 písm. a), § 27 až 29 zákona. Dohľad nad trhom pri uvedení prístroja do prevádzky sa vykonáva podľa § 26 písm. b), § 27 až 29 zákona. (2) Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo hospodárstva“) c) informuje Komisiu a členské štáty o opatreniach podľa odseku 4 písm. a) prvého bodu a druhého bodu. (4) Orgán dohľadu informuje a) ministerstvo hospodárstva o 1. určenom výrobku a uloženom opatrení podľa § 27 ods. 1 písm. g), ak sa preukázateľne zistilo, že určený výrobok predstavuje ohrozenie oprávneného záujmu, aj keď spĺňa základnú požiadavku, 2. prijatom opatrení, ak závažné riziko, ktoré určený výrobok predstavuje, hrozí aj v inom členskom štáte, 3. opatrení, ktoré prijal orgán dohľadu alebo hospodársky subjekt na základe hlásenia zo systému RAPEX,77)	U	Povinnosť sa realizuje na základe čl. 23 ods. 1 a 2 nariadenia (ES) č. 765/2008, ktoré je priamo účinné.

				§ 29 O: 4 P: b), c)	b) Komisiu a úrad, že sa v Slovenskej republike preukázateľne zistilo, že dodržaním harmonizovanej technickej normy nie je určený výrobok v zhode so základnou požiadavkou, c) Komisiu, úrad a ministerstvo alebo ostatný ústredný orgán štátnej správy, v ktorého pôsobnosti je vydanie technického predpisu z oblasti posudzovania zhody o určenom výrobku a uloženom opatrení podľa § 27 ods. 1 písm. g), ak sa preukázateľne zistilo, že určený výrobok predstavuje ohrozenie oprávneného záujmu, aj keď spĺňa základnú požiadavku alebo požiadavku ustanovenú týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody, b) Komisiu a úrad, že sa v Slovenskej republike preukázateľne zistilo, že dodržaním harmonizovanej technickej normy nie je určený výrobok v zhode so základnou požiadavkou, c) Komisiu, úrad a ministerstvo alebo ostatný ústredný orgán štátnej správy, v ktorého pôsobnosti je vydanie technického predpisu z oblasti posudzovania zhody o určenom výrobku a uloženom opatrení podľa § 27 ods. 1 písm. g), ak sa preukázateľne zistilo, že určený výrobok predstavuje ohrozenie oprávneného záujmu, aj keď spĺňa základnú požiadavku alebo požiadavku ustanovenú týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody,		
Č: 38 O: 3	3. Hospodársky subjekt zabezpečí prijatie všetkých primeraných nápravných opatrení v súvislosti s dotknutým prístrojom, ktorý sprístupnil na trhu v celej Únii	N	Xxx/2019 Z. z.	§ 6 O: 1 § 8	(1) Výrobca je okrem povinností podľa § 5 ods. 1 písm. a) až e), g), j) a k), m) až o) zákona č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon“) povinný pred uvedením prístroja uvedeného v § 2 písm. b) na trh Dovozca okrem povinností podľa § 7 ods. 1 a ods. 2 písm. a), c), f) až k) zákona v súlade s § 7 ods. 2	U	

					písm. l) zákona		
			56/2018 Z. z.	§ 9	Distribútor okrem povinností podľa § 8 ods. 1 a ods. 2 písm. a) až f) zákona v súlade s § 8 ods. 2 písm. g) zákona nesmie sprístupniť prístroj na trhu, ak výrobca nesplnil povinnosti podľa § 6 ods. 1 písm. c) alebo písm. d) alebo § 6 ods. 2 písm. b).		
				§ 5 O: 1 P: m)	m) bezodkladne prijať nevyhnutné nápravné opatrenie s cieľom dosiahnuť zhodu určeného výrobku so základnou požiadavkou a požiadavkou ustanovenou týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody, a ak je to potrebné, určený výrobok stiahnuť z trhu ²¹⁾ alebo určený výrobok spätne prevziať, ak sa dôvodne domnieva alebo má dôvod sa domnievať, že určený výrobok nie je v zhode so základnou požiadavkou a požiadavkou ustanovenou týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody alebo ak mu orgán dohľadu uložil opatrenie,		
				§ 7 O: 2 P: f)	(f) bezodkladne prijať nevyhnutné nápravné opatrenie s cieľom dosiahnuť zhodu určeného výrobku so základnou požiadavkou alebo s požiadavkou ustanovenou týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody, a ak je to potrebné, určený výrobok stiahnuť z trhu alebo určený výrobok spätne prevziať, ak sa dôvodne domnieva, že určený výrobok nespĺňa základnú požiadavku alebo požiadavku ustanovenú týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody, alebo ak mu orgán dohľadu uložil opatrenie,		
				§ 8 O: 2 P: b)	b) bezodkladne prijať nevyhnutné nápravné opatrenie s cieľom dosiahnuť zhodu určeného výrobku so základnou požiadavkou alebo s požiadavkou ustanovenou týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti		

					posudzovania zhody, a ak je to potrebné, určený výrobok stiahnuť z trhu alebo určený výrobok spätne prevziať, ak sa dôvodne domnieva alebo má dôvod sa domnievať, že určený výrobok nespĺňa základnú požiadavku alebo požiadavku ustanovenú týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody alebo ak mu orgán dohľadu uložil opatrenie,		
Č: 38 O: 4	4. Ak príslušný hospodársky subjekt v lehote uvedenej v odseku 1 druhom pododseku neprijme primerané nápravné opatrenia, orgány dohľadu nad trhom prijímú všetky primerané predbežné opatrenia s cieľom zakázať alebo obmedziť sprístupnenie prístroja na ich vnútroštátnom trhu alebo stiahnuť prístroj z daného trhu, alebo ho spätne prevziať. Orgány dohľadu nad trhom bezodkladne informujú Komisiu a ostatné členské štáty o týchto opatreniach.	N	Xxx/2019 Z. z.	§ 20	Zariadenia, ktoré boli uvedené na trh do 19. apríla 2016, a ktoré spĺňajú požiadavky právnych predpisov účinných do 19. apríla 2016, možno sprístupňovať na trhu alebo uvádzať do prevádzky aj po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia vlády.	U	
			56/2018 Z. z.	§ 27 O: 1 P: e) až i)	e) uložiť opatrenie hospodárskemu subjektu, ktorým sa dočasne zakáže sprístupňovanie určeného výrobku na trhu na čas nevyhnutný na vykonanie skúšok na preverenie zistenia, či určený výrobok predstavuje ohrozenie oprávneného záujmu, f) uložiť opatrenie hospodárskemu subjektu na zabezpečenie zhody určeného výrobku so základnou požiadavkou alebo s požiadavkou ustanovenou týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody, ktorým zakáže alebo obmedzí sprístupňovanie určeného výroku na trhu, nariadi stiahnutie určeného výrobku z trhu alebo spätne prevzatie určeného výrobku z trhu, a na vykonanie tohto opatrenia určiť lehotu na jeho splnenie a podanie správy o jeho splnení, ak na základe hodnotenia podľa písmena c) zistí, že určený výrobok nespĺňa základnú požiadavku alebo požiadavku ustanovenú týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody a predstavuje ohrozenie oprávneného záujmu, g) uložiť opatrenie hospodárskemu subjektu na odstránenie rizika spojeného s určeným výrobkom, stiahnutie určeného výrobku z trhu alebo spätne prevzatie určeného výrobku z trhu, a na vykonanie tohto opatrenia určiť lehotu na jeho splnenie a podanie správy o jeho splnení, ak na základe		

					hodnotenia podľa písmen a) a c) zistí, že určený výrobok predstavuje riziko ohrozenia oprávneného záujmu, aj keď spĺňa základnú požiadavku alebo požiadavku ustanovenú týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody, h) uložiť opatrenie na odstránenie zistených nedostatkov hospodárskemu subjektu, ktorým zakáže alebo obmedzí sprístupnenie určeného výrobku na trhu, nariadi stiahnutie určeného výrobku z trhu alebo spätné prevzatie určeného výrobku, a určiť na vykonanie tohto opatrenia lehotu na jeho splnenie a podanie správy o jeho splnení, ak 1. značka bola umiestnená v rozpore s § 24 alebo s osobitným predpisom,40) 2. značka podľa § 24 nebola vôbec umiestnená, 3. identifikačné číslo notifikovanej osoby, ak je zapojená do fázy posudzovania výroby, bolo umiestnené v rozpore s § 25 alebo nebolo vôbec umiestnené, 4. vyhlásenie o zhode je nesprávne alebo nebolo vydané, 5. dokumentácia podľa odseku 1 písm. a) nebola orgánu dohľadu predložená alebo je neúplná, 6. informácie podľa § 5 ods. 1 písm. k) alebo § 7 ods. 2 písm. a) chýbajú, sú nesprávne alebo neúplné, 7. iná administratívna požiadavka podľa § 5 alebo § 7 nie je splnená, i) nariadiť hospodárskemu subjektu opatrenie, ktorým zakáže sprístupňovanie určeného výrobku na trhu, stiahnutie určeného výrobku z trhu alebo spätné prevzatie určeného výrobku z trhu, ak určený výrobok predstavuje závažné riziko,		
			250/2007 Z. z.	§ 20 O: 3 P: e) – h)	(3) Orgán dozoru je povinný vykonávať kontrolu bezpečnosti výrobku alebo služby a na tento účel je oprávnený e) dočasne zakázať uvedenie výrobku, série výrobkov alebo služby na trh, ich prezentáciu, ponuku alebo predaj, ak je dôvodné podozrenie, že výrobok alebo služba nie sú bezpečné, po dobu potrebnú na vykonanie skúšok alebo preverenie podozrenia,		

					f) zakázať uvedenie výrobku, série výrobkov alebo služby na trh, ich prezentáciu, ponuku alebo predaj, ak bolo preukázané, že nie sú bezpečné, a zaviesť sprievodné opatrenia zabezpečujúce dodržiavanie tohto zákazu, g) nariadiť alebo organizovať okamžité stiahnutie výrobku, série výrobku alebo služby z trhu^{25a)} alebo stiahnutie z predaja^{25b)}, ak je preukázané, že nie sú bezpečné a sú uvedené na trh; ak je to potrebné, nariadiť aj ich zničenie, h) vydať záväzné pokyny na odstránenie zistených nedostatkov a vykonanie nevyhnutných opatrení a určiť lehotu na podanie správy o ich splnení,		
Č: 38 O: 5	5. Informácie uvedené v odseku 4 druhom pododseku zahŕňajú všetky dostupné podrobnosti, najmä údaje potrebné na identifikáciu nevyhovujúceho prístroja, údaje o pôvode prístroja, povahe údajného nesúladu a súvisiaceho rizika, informácie o charaktere a trvaní prijatých vnútroštátnych opatrení a stanoviská, ktoré predložil príslušný hospodársky subjekt. Orgány dohľadu nad trhom predovšetkým uvedú, či je nesúlad spôsobený jedným z týchto dôvodov: a) prístroj nespĺňa požiadavky týkajúce sa aspektov ochrany verejného záujmu stanovené v tejto smernici alebo b) nedostatkami v rámci harmonizovaných noriem uvedených v článku 13, na základe ktorých sa stanovuje predpoklad zhody.	N	Xxx/2019 Z. z. 56/2018 Z. z.	§ 20 § 29 O: 5	Dohľad nad trhom pri sprístupňovaní prístroja na trhu sa vykonáva podľa § 26 písm. a), § 27 až 29 zákona. Dohľad nad trhom pri uvedení prístroja do prevádzky sa vykonáva podľa § 26 písm. b), § 27 až 29 zákona. 5) V informácii podľa odseku 4 písm. a) druhého bodu sa uvedú dostupné údaje podľa osobitného predpisu,⁸⁴⁾ a to: a) identifikácia určeného výrobku, b) pôvod a dodávateľský reťazec určeného výrobku, c) popis hroziaceho rizika vrátane zhrnutia výsledkov a záverov hodnotenia určeného výrobku, ktoré sa týka posúdenia úrovne ohrozenia oprávneného záujmu, d) prijaté opatrenie, jeho trvanie a rozsah, e) vyjadrenie osoby podľa osobitného predpisu⁸⁵⁾ a f) dôvod nezhody určeného výrobku so základnými požiadavkami alebo požiadavkami ustanovenými týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody, ak je nezhoda spôsobená tým, že 1. určený výrobok nespĺňa základnú požiadavku alebo požiadavku ustanovenú týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody, 2. harmonizovaná technická norma, na základe ktorej bola podľa § 22 posudzovaná zhoda určeného výrobku, má nedostatky.	U	Povinnosť sa realizuje na základe čl. 22 a 23 nariadenia (ES) č. 765/2008, ktoré je priamo účinné

			250/2007 Z. z.	§ 19 O: 2 P: c)	(2) Ministerstvo vo veciach ochrany spotrebiteľa c) je notifikačným orgánom systému pre rýchlu výmenu informácií s orgánmi Európskej únie v situácii vážneho a bezprostredného rizika pre bezpečnosť a ochranu zdravia spotrebiteľov vyplývajúceho z nepotravinárskych výrobkov,		
Č: 38 O: 6	6. Iné členské štáty ako členské štáty, ktoré začali postup podľa tohto článku, bezodkladne informujú Komisiu a ostatné členské štáty o všetkých prijatých opatreniach a o akýchkoľvek dodatočných informáciách týkajúcich sa nesúladu príslušného prístroja, ktoré majú k dispozícii, a o svojich námietkach v prípade nesúhlasu s prijatým vnútroštátnym opatrením.	N	Xxx/2019 Z. z.	§ 20	Dohľad nad trhom pri sprístupňovaní prístroja na trhu sa vykonáva podľa § 26 písm. a), § 27 až 29 zákona. Dohľad nad trhom pri uvedení prístroja do prevádzky sa vykonáva podľa § 26 písm. b), § 27 až 29 zákona.	U	Povinnosť sa realizuje na základe čl. 22, 23 a 24 nariadenia (ES) č. 765/2008, ktoré je priamo účinné
			56/2018 Z. z.	§ 29 O:04 P: a) B: 3	4) Orgán dohľadu informuje a) ministerstvo hospodárstva o 3. opatrení, ktoré prijal orgán dohľadu alebo hospodársky subjekt na základe hlásenia zo systému RAPEX,82) 4. výrobku podľa osobitného predpisu,83) ktorý predstavuje riziko, ak sa informácia neposkytuje podľa písmena a) tretieho bodu,		
			56/2018 Z. z.	§ 29 O 2 P:b)	b) môže podať Komisii na základe podnetu orgánu dohľadu námietku proti opatreniu, ktoré v inom členskom štáte prijme príslušný orgán dohľadu, ktorého cieľom je zakázať alebo obmedziť sprístupnenie určeného výrobku na trhu, jeho stiahnutie z trhu alebo spätné prevzatie určeného výrobku, do troch mesiacov odo dňa zverejnenia hlásenia alebo do štyroch mesiacov pri určených výrobkoch podľa osobitného predpisu77); ak členský štát alebo Komisia počas troch mesiacov alebo štyroch mesiacov odo dňa zverejnenia hlásenia nevznesie námietku proti opatreniu prijatému členskými štátom, uvedené opatrenie sa pokladá za opodstatnené.		
			250/2007 Z. z.	§ 19 O: 2 P: c)	(2) Ministerstvo vo veciach ochrany spotrebiteľa c) je notifikačným orgánom systému pre rýchlu výmenu informácií s orgánmi Európskej únie v situácii vážneho a		

					bezprostredného rizika pre bezpečnosť a ochranu zdravia spotrebiteľov vyplývajúceho z nepotravinárskych výrobkov,		
Č: 38 O: 7	7. Ak žiadny členský štát ani Komisia v rámci troch mesiacov od prijatia informácií uvedených v odseku 4 druhom pododseku nevznesie námietku, pokiaľ ide o predbežné opatrenie prijaté členským štátom, uvedené opatrenie sa pokladá za opodstatnené.	N	Xxx/2019 Z. z.	§ 20	Dohľad nad trhom pri sprístupňovaní prístroja na trhu sa vykonáva podľa § 26 písm. a), § 27 až 29 zákona. Dohľad nad trhom pri uvedení prístroja do prevádzky sa vykonáva podľa § 26 písm. b), § 27 až 29 zákona.	U	
			56/2018 Z. z.	§ 29 O 1 P: b)	b) môže podať Komisii na základe podnetu orgánu dohľadu námietku proti opatreniu, ktoré v inom členskom štáte prijme príslušný orgán dohľadu, ktorého cieľom je zakázať alebo obmedziť sprístupnenie určeného výrobku na trhu, jeho stiahnutie z trhu alebo spätné prevzatie určeného výrobku, do troch mesiacov odo dňa zverejnenia hlásenia alebo do štyroch mesiacov pri určených výrobkoch podľa osobitného predpisu); ak členský štát alebo Komisia počas troch mesiacov alebo štyroch mesiacov odo dňa zverejnenia hlásenia nevznesie námietku proti opatreniu prijatému členským štátom, uvedené opatrenie sa pokladá za opodstatnené.		
			404/2007 Z. z.	§ 6 O: 5, 6	(5) Orgány dozoru na základe hlásení zo systému RAPEX sú povinné zistiť, či sa príslušný nebezpečný výrobok vyskytuje na trhu Slovenskej republiky. Ak orgány dozoru zistia prítomnosť nebezpečného výrobku na trhu, bezodkladne o tom informujú ministerstvo. (6) Ministerstvo ako notifikačný orgán ¹²⁾ zasiela hlásenia o nebezpečných výrobkoch podľa odsekov 2 až 5 Komisii v lehotách podľa prílohy č. 4. Ministerstvo postupuje hlásenia, ktoré zasiela Komisia Slovenskej republiky, orgánom dozoru.		
Č: 38 O: 8	8. Členské štáty zabezpečia bezodkladné prijatie primeraných reštriktívnych opatrení vo vzťahu k príslušnému prístroju, ako napríklad stiahnutie prístroja z trhu.	N	Xxx/2019 Z. z.	§ 20	Dohľad nad trhom pri sprístupňovaní prístroja na trhu sa vykonáva podľa § 26 písm. a), § 27 až 29 zákona. Dohľad nad trhom pri uvedení prístroja do prevádzky sa vykonáva podľa § 26 písm. b), § 27 až 29 zákona	U	

			250/2007 Z. z.	O: 3 P: e) - h)	(3) Orgán dozoru je povinný vykonávať kontrolu bezpečnosti výrobku alebo služby a na tento účel je oprávnený e) dočasne zakázať uvedenie výrobku, série výrobkov alebo služby na trh, ich prezentáciu, ponuku alebo predaj, ak je dôvodné podozrenie, že výrobok alebo služba nie sú bezpečné, po dobu potrebnú na vykonanie skúšok alebo preverenie podozrenia, f) zakázať uvedenie výrobku, série výrobkov alebo služby na trh, ich prezentáciu, ponuku alebo predaj, ak bolo preukázané, že nie sú bezpečné, a zaviesť sprievodné opatrenia zabezpečujúce dodržiavanie tohto zákazu, g) nariadiť alebo organizovať okamžité stiahnutie výrobku, série výrobku alebo služby z trhu^{25a)} alebo stiahnutie z predaja^{25b)}, ak je preukázané, že nie sú bezpečné a sú uvedené na trh; ak je to potrebné, nariadiť aj ich zničenie, h) vydať záväzné pokyny na odstránenie zistených nedostatkov a vykonanie nevyhnutných opatrení a určiť lehotu na podanie správy o ich splnení,		
			56/2018 Z. z.	§ 27 O: 1 P: e), f)	e) uložiť opatrenie hospodárskemu subjektu, ktorým sa dočasne zakáže sprístupňovanie určeného výrobku na trhu na čas nevyhnutný na vykonanie skúšok na preverenie zistenia, či určený výrobok predstavuje ohrozenie oprávneného záujmu, f) uložiť opatrenie hospodárskemu subjektu na zabezpečenie zhody určeného výrobku so základnou požiadavkou alebo s požiadavkou ustanovenou týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody, ktorým zakáže alebo obmedzí sprístupňovanie určeného výroku na trhu, nariadi stiahnutie určeného výrobku z trhu alebo spätné prevzatie určeného výrobku z trhu, a na vykonanie tohto opatrenia určiť lehotu na jeho splnenie a podanie správy o jeho splnení, ak na základe hodnotenia podľa písmena c) zistí,		

					že určený výrobok nespĺňa základnú požiadavku alebo požiadavku ustanovenú týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody a predstavuje ohrozenie oprávneného záujmu,		
Č: 39 O: 1	1. Ak sú po ukončení postupu stanoveného v článku 38 ods. 3 a 4 vznesené námietky proti opatreniu prijatému členským štátom alebo ak sa Komisia domnieva, že vnútroštátne opatrenie je v rozpore s právnymi predpismi Únie, Komisia začne bezodkladne konzultovať s členskými štátmi a príslušným hospodárskym subjektom či subjektmi a zhodnotí toto vnútroštátne opatrenie. Na základe výsledkov tohto hodnotenia Komisia prijme vykonávací akt určujúci, či je, alebo nie je vnútroštátne opatrenie opodstatnené. Rozhodnutie Komisie je určené všetkým členským štátom a Komisia ho okamžite ho oznámi členským štátom a príslušnému hospodárskemu subjektu či subjektom.	n.a.				n.a.	Ustanovenie upravuje postup Komisie.
Č: 39 O: 2	2. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za opodstatnené, všetky členské štáty prijímú nevyhnutné opatrenia na zabezpečenie stiahnutia prístroja, ktorý nie je v súlade, z ich vnútroštátnych trhov a informujú o tom zodpovedajúcim spôsobom Komisiu. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za neopodstatnené, príslušný členský štát toto opatrenie zruší.	N	250/2007 Z. z.	§ 20 O: 3 P: e) – h)	(3) Orgán dozoru je povinný vykonávať kontrolu bezpečnosti výrobku alebo služby a na tento účel je oprávnený e) dočasne zakázať uvedenie výrobku, série výrobkov alebo služby na trh, ich prezentáciu, ponuku alebo predaj, ak je dôvodné podozrenie, že výrobok alebo služba nie sú bezpečné, po dobu potrebnú na vykonanie skúšok alebo preverenie podozrenia, f) zakázať uvedenie výrobku, série výrobkov alebo služby na trh, ich prezentáciu, ponuku alebo predaj, ak bolo preukázané, že nie sú bezpečné, a zaviesť sprievodné opatrenia zabezpečujúce dodržiavanie tohto zákazu, g) nariadiť alebo organizovať okamžité stiahnutie výrobku, série výrobku alebo služby z trhu25a) alebo stiahnutie z	U	

			56/2018 Z. z.	§ 27 O: 1 P: e) až i)	predaja25b), ak je preukázané, že nie sú bezpečné a sú uvedené na trh; ak je to potrebné, nariadiť aj ich zničenie, h) vydať záväzné pokyny na odstránenie zistených nedostatkov a vykonanie nevyhnutných opatrení a určiť lehotu na podanie správy o ich splnení, e) uložiť opatrenie hospodárskemu subjektu, ktorým sa dočasne zakáže sprístupňovanie určeného výrobku na trhu na čas nevyhnutný na vykonanie skúšok na preverenie zistenia, či určený výrobok predstavuje ohrozenie oprávneného záujmu, f) uložiť opatrenie hospodárskemu subjektu na zabezpečenie zhody určeného výrobku so základnou požiadavkou alebo s požiadavkou ustanovenou týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody, ktorým zakáže alebo obmedzí sprístupňovanie určeného výroku na trhu, nariadi stiahnutie určeného výrobku z trhu alebo spätné prevzatie určeného výrobku z trhu, a na vykonanie tohto opatrenia určiť lehotu na jeho splnenie a podanie správy o jeho splnení, ak na základe hodnotenia podľa písmena c) zistí, že určený výrobok nespĺňa základnú požiadavku alebo požiadavku ustanovenú týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody a predstavuje ohrozenie oprávneného záujmu, g) uložiť opatrenie hospodárskemu subjektu na odstránenie rizika spojeného s určeným výrobkom, stiahnutie určeného výrobku z trhu alebo spätné prevzatie určeného výrobku z trhu, a na vykonanie tohto opatrenia určiť lehotu na jeho splnenie a podanie správy o jeho splnení, ak na základe hodnotenia podľa písmen a) a c) zistí, že určený výrobok predstavuje riziko ohrozenia oprávneného záujmu, aj keď spĺňa základnú požiadavku alebo požiadavku ustanovenú týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody, h) uložiť opatrenie na odstránenie zistených nedostatkov hospodárskemu subjektu, ktorým zakáže alebo obmedzí sprístupnenie určeného výrobku na trhu, nariadi stiahnutie		
--	--	--	------------------	--------------------------------	---	--	--

					určeného výrobku z trhu alebo spätné prevzatie určeného výrobku, a určiť na vykonanie tohto opatrenia lehotu na jeho splnenie a podanie správy o jeho splnení, ak 1. značka bola umiestnená v rozpore s § 24 alebo s osobitným predpisom,40) 2. značka podľa § 24 nebola vôbec umiestnená, 3. identifikačné číslo notifikovanej osoby, ak je zapojená do fázy posudzovania výroby, bolo umiestnené v rozpore s § 25 alebo nebolo vôbec umiestnené, 4. vyhlásenie o zhode je nesprávne alebo nebolo vydané, 5. dokumentácia podľa odseku 1 písm. a) nebola orgánu dohľadu predložená alebo je neúplná, 6. informácie podľa § 5 ods. 1 písm. k) alebo § 7 ods. 2 písm. a) chýbajú, sú nesprávne alebo neúplné, 7. iná administratívna požiadavka podľa § 5 alebo § 7 nie je splnená, i)nariadiť hospodárskemu subjektu opatrenie, ktorým zakáže sprístupňovanie určeného výrobku na trhu, stiahnutie určeného výrobku z trhu alebo spätné prevzatie určeného výrobku z trhu, ak určený výrobok predstavuje závažné riziko,		
			56/2018 Z. z.	§ 29 O: 2 P: c)	(2) Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo hospodárstva“) c) informuje Komisiu a členské štáty o opatreniach podľa odseku 4 písm. a) prvého bodu a druhého bodu.		
			56/2018 Z. z.	§ 29 O: 4 P: c)	(4)Orgán dohľadu informuje c) Komisiu, úrad a ministerstvo alebo ostatný ústredný orgán štátnej správy, v ktorého pôsobnosti je vydanie technického predpisu z oblasti posudzovania zhody o určenom výrobku a uloženom opatrení podľa § 27 ods. 1 písm. g), ak sa preukázateľne zistilo, že určený výrobok predstavuje ohrozenie oprávneného záujmu, aj keď spĺňa základnú požiadavku alebo požiadavku ustanovenú týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti		

			404/2007 Z. z.	§ 6 O: 6	posudzovania zhody, (6) Ministerstvo ako notifikačný orgán ¹²⁾ zasiela hlásenia o nebezpečných výrobkoch podľa odsekov 2 až 5 Komisii v lehotách podľa prílohy č. 4. Ministerstvo postupuje hlásenia, ktoré zasiela Komisia Slovenskej republiky, orgánom dozoru.		
Č: 39 O: 3	3. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za opodstatnené a nesúlad prístroja sa pripisuje nedostatkom v harmonizovaných normách uvedených v článku 38 ods. 5 písm. b) tejto smernice, Komisia uplatňuje postup stanovený v článku 11 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012.	n.a.				n.a.	Ustanovenie upravuje postup Komisie.
Č: 40 O: 1	1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 38, ak členský štát dospeje k jednému z týchto zistení, požiada príslušný hospodársky subjekt, aby daný nesúlad odstránil: a) označenie CE bolo umiestnené v rozpore s článkom 30 nariadenia (ES) č. 765/2008 alebo článkom 17 tejto smernice; b) označenie CE nebolo umiestnené; c) EÚ vyhlásenie o zhode nebolo vydané; d) EÚ vyhlásenie o zhode nebolo vydané správne; e) technická dokumentácia buď nie je k dispozícii, alebo nie je úplná; f) informácie uvedené v článku 7 ods. 6 alebo článku 9 ods. 3 chýbajú, sú nesprávne alebo neúplné; g) nie je splnená iná administratívna požiadavka uvedená v článku 7 alebo článku 9.	N	Xxx/2019 Z. z. 56/2018 Z. z.	§ 20 O: 9 § 27 O: 1 P:h)	Dohľad nad trhom pri sprístupňovaní prístroja na trhu sa vykonáva podľa § 26 písm. a), § 27 až 29 zákona. Dohľad nad trhom pri uvedení prístroja do prevádzky sa vykonáva podľa § 26 písm. b), § 27 až 29 zákona. h) uložiť opatrenie na odstránenie zistených nedostatkov hospodárskemu subjektu, ktorým zakáže alebo obmedzí sprístupnenie určeného výrobku na trhu, nariadi stiahnutie určeného výrobku z trhu alebo spätné prevzatie určeného výrobku a určiť na vykonanie tohto opatrenia lehotu na jeho splnenie a podanie správy o jeho splnení, ak 1. značka bola umiestnená v rozpore s § 24 alebo s osobitným predpisom, ⁴⁷⁾ 2. značka podľa § 24 nebola vôbec umiestnená, 3. identifikačné číslo notifikovanej osoby, ak je zapojená do fázy kontroly výroby, bolo umiestnené v rozpore s § 25 alebo nebolo vôbec umiestnené, 4. vyhlásenie o zhode je nesprávne alebo nebolo vydané, 5. dokumentácia podľa odseku 1 písm. a) nebola orgánu dohľadu predložená alebo je neúplná, 6. informácie podľa § 5 ods. 1 písm. k) alebo § 7 ods. 2 písm. a) chýbajú, sú nesprávne alebo neúplné, 7. iná administratívna požiadavka podľa § 5 alebo § 7 nie je splnená,	U	

			250/2007 Z. z.	§ 20 O: 5	(5) Orgán dozoru môže zakázať poskytnutie služby, uvádzanie výrobku na trh alebo jeho predaj alebo nariadiť okamžité stiahnutie výrobku alebo služby z trhu, alebo stiahnutie výrobku z predaja aj vtedy, ak je preukázané, že napriek posúdenej alebo preukázanej zhode ⁴⁾ výrobku z predaja alebo služby s požiadavkami na ich bezpečnosť nie sú výrobok alebo služba bezpečné.		
			250/2007 Z. z.	§ 20 O: 3 P: h)	(3) Orgán dozoru je povinný vykonávať kontrolu bezpečnosti výrobku alebo služby a na tento účel je oprávnený h) vydať záväzné pokyny na odstránenie zistených nedostatkov a vykonanie nevyhnutných opatrení a určiť lehotu na podanie správy o ich splnení,		
Č: 40 O: 2	2. Ak nesúlad uvedený v odseku 1 pretrváva, dotknutý členský štát prijme všetky primerané opatrenia na obmedzenie alebo zákaz sprístupnenia prístroja na trhu alebo zabezpečí jeho spätné prevzatie, alebo ho stiahne z trhu.	N	Xxx/2019 Z. z.	§ 20	Dohľad nad trhom pri sprístupňovaní prístroja na trhu sa vykonáva podľa § 26 písm. a), § 27 až 29 zákona. Dohľad nad trhom pri uvedení prístroja do prevádzky sa vykonáva podľa § 26 písm. b), § 27 až 29 zákona.	U	
			56/2018 Z. z.	§ 27 O: 1 P: g)	g) uložiť opatrenie hospodárskemu subjektu na odstránenie rizika spojeného s určeným výrobkom, stiahnutie určeného výrobku z trhu alebo spätné prevzatie určeného výrobku z trhu, a na vykonanie tohto opatrenia určiť lehotu na jeho splnenie a podanie správy o jeho splnení, ak na základe hodnotenia podľa písmen a) a c) zistí, že určený výrobok predstavuje riziko ohrozenia oprávneného záujmu, aj keď spĺňa základnú požiadavku alebo požiadavku ustanovenú týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody,		
			250/2007 Z. z.	§ 20 O: 3	(3) Orgán dozoru je povinný vykonávať kontrolu bezpečnosti výrobku alebo služby a na tento účel je oprávnený		

			56/2018 Z. z.	P: e) – h) § 27 O: 1 P: e) a f)	e) dočasne zakázat' uvedenie výrobku, série výrobkov alebo služby na trh, ich prezentáciu, ponuku alebo predaj, ak je dôvodné podozrenie, že výrobok alebo služba nie sú bezpečné, po dobu potrebnú na vykonanie skúšok alebo preverenie podozrenia, f) zakázat' uvedenie výrobku, série výrobkov alebo služby na trh, ich prezentáciu, ponuku alebo predaj, ak bolo preukázané, že nie sú bezpečné, a zaviesť sprievodné opatrenia zabezpečujúce dodržiavanie tohto zákazu, g) nariadiť alebo organizovať okamžité stiahnutie výrobku, série výrobku alebo služby z trhu25a) alebo stiahnutie z predaja25b), ak je preukázané, že nie sú bezpečné a sú uvedené na trh; ak je to potrebné, nariadiť aj ich zničenie, h) vydat' záväzné pokyny na odstránenie zistených nedostatkov a vykonanie nevyhnutných opatrení a určiť lehotu na podanie správy o ich splnení, e) uložiť opatrenie hospodárskemu subjektu, ktorým sa dočasne zakáže sprístupňovanie určeného výrobku na trhu na čas nevyhnutný na vykonanie skúšok na preverenie zistenia, či určený výrobok predstavuje ohrozenie oprávneného záujmu, f)uložiť opatrenie hospodárskemu subjektu na zabezpečenie zhody určeného výrobku so základnou požiadavkou alebo s požiadavkou ustanovenou týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody, ktorým zakáže alebo obmedzí sprístupňovanie určeného výroku na trhu, nariadi stiahnutie určeného výrobku z trhu alebo spätné prevzatie určeného výrobku z trhu, a na vykonanie tohto opatrenia určiť lehotu na jeho splnenie a podanie správy o jeho splnení, ak na základe hodnotenia podľa písmena c) zistí, že určený výrobok nespĺňa základnú požiadavku alebo požiadavku ustanovenú týmto zákonom alebo technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody a predstavuje ohrozenie oprávneného záujmu,		
Č: 41 O: 1	1. Komisii pomáha výbor pre elektromagnetickú kompatibilitu. Uvedený výbor je výborom v zmysle	n.a.				n.a.	Ustanovenie upravuje postup Komisie.

	nariadenia (EÚ) č. 182/2011.						
Č: 41 O: 2	2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 4 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.	n.a.				n.a.	Ustanovenie upravuje postup Komisie.
Č: 41 O:3	Komisia konzultuje s výborom všetky otázky, pre ktoré sa podľa nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 alebo akéhokoľvek iného právneho predpisu Únie vyžadujú konzultácie s odborníkmi z odvetvia. Výbor môže ďalej posudzovať akékoľvek otázky týkajúce sa uplatňovania tejto smernice, vznesené buď predsedom, alebo zástupcom členského štátu v súlade so svojím rokovacím poriadkom.	n.a.				n.a.	Ustanovenie upravuje postup Komisie.
Č: 42	Členské štáty stanovujú pravidlá o sankciách, ktoré sa uplatňujú v prípade, ak hospodárske subjekty porušia ustanovenia vnútroštátnych právnych predpisov prijatých podľa tejto smernice, a prijímajú všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie ich presadzovania. Tieto pravidlá môžu za závažné porušenia zahŕňať trestné sankcie. Stanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce.	N	Xxx/2019 Z. z. 56/2018 Z. Z. z.	§ 20 § 28	Dohľad nad trhom pri sprístupňovaní prístroja na trhu sa vykonáva podľa § 26 písm. a), § 27 až 29 zákona. Dohľad nad trhom pri uvedení prístroja do prevádzky sa vykonáva podľa § 26 písm. b), § 27 až 29 zákona. §28 Sankcie (1) Úrad uloží pokutu od 350 eur do 35 000 eur tomu, kto a) neoprávnene vydá, pozmení alebo sfalšuje výstupný dokument posudzovania zhody, b) neoprávnene vystupuje ako autorizovaná osoba alebo notifikovaná osoba, c) poruší povinnosť podľa § 21 ods. 2 písm. b). (2) Orgán dohľadu uloží pokutu od 200 eur do 200 000 eur tomu, kto poruší ustanovenia tohto zákona alebo ustanovenia technického predpisu z oblasti posudzovania zhody tým, že a) umiestni značku na určený výrobok, ktorá môže viesť k zámene so značkou alebo k uvedeniu do omylu, b) nevydá alebo neoprávnene vydá vyhlásenie o zhode,	U	

					c)prístupní na trhu určený výrobok bez posudzovania zhody určeného výrobku, d)prístupní na trhu určený výrobok s posudzovaním zhody určeného výrobku, ktorý nesplňa základné požiadavky, e)nesplní niektoré opatrenie uložené orgánom dohľadu podľa § 27 ods. 1 písm. e) až i) alebo písm. k), (3)Orgán dohľadu uloží pokutu od 100 eur do 10 000 eur tomu, kto poruší inú povinnosť hospodárskeho subjektu ako povinnosť podľa odsekov 1 a 2. (4)Úrad uloží pokutu od 100 eur do 1 000 eur autorizovanej osobe, ktorá opakovane poruší povinnosť podľa § 21 ods. 11 alebo ods. 12. (5)Úrad alebo orgán dohľadu uloží tomu, kto marí, ruší alebo inak sťažuje výkon kontroly alebo výkon dohľadu, pokutu od 100 eur do 1 500 eur, a to aj opakovane. (6)Pokutu možno uložiť do troch rokov odo dňa, keď k porušeniu povinnosti podľa odsekov 1, 2, 3, 4 alebo odseku 5 došlo. (7)Pri určení výšky pokuty sa prihliadne na závažnosť, spôsob, čas trvania a následky protiprávneho konania. (8)Pokuty sú príjmom štátneho rozpočtu. (9)Ak do jedného roka od právoplatnosti rozhodnutia o uložení pokuty dôjde k opakovanému porušeniu povinnosti podľa tohto zákona alebo technického predpisu z oblasti posudzovania zhody, úrad alebo orgán dohľadu uloží pokutu do výšky dvojnásobku sumy ustanovenej v odsekoch 1 až 5. (10)Pokutu nie je možné uložiť tomu, komu bola za konanie uvedené v odsekoch 1 až 3 uložená pokuta podľa osobitných predpisov.70)		
Č: 43	Členské štáty nebudú brániť sprístupneniu na trhu a/ani uvedeniu do prevádzky zariadení, na ktoré sa vzťahuje smernica 2004/108/ES, ktoré sú v súlade s uvedenou smernicou a ktoré boli uvedené na trh pred 20. aprílom 2016.	N	127/2016 Z. z.	§ 21	§ 21Prechodné ustanovenie Zariadenia, ktoré sú boli uvedené na trhu do 19. apríla 2016, a ktoré splňajú požiadavky právnych predpisov účinných do 19. apríla 2016, možno sprístupňovať na trhu alebo uvádzať do prevádzky aj po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia vlády.	U	
Č: 44	Členské štáty do 19. apríla 2016 prijímú a	N	127/2016	§ 24	§ 24	U	

O: 1	uverejnia zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s článkom 2 ods. 2, článkom 3 ods. 1 bodmi 9 až 25, článkom 4, článkom 5 ods. 1, článkami 7 až 12, článkami 15, 16 a 17, článkom 19 ods. 1 prvým pododsekom, článkami 20 až 43 a prílohami II, III a IV. Bezodkladne oznámia Komisii znenie týchto opatrení. Tieto opatrenia uplatňujú od 20. apríla 2016. Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Takisto uvedú, že odkazy v platných zákonoch, iných právnych predpisoch a správnych opatreniach na smernicu zrušenú touto smernicou sa považujú za odkazy na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze a jeho znenie upravujú členské štáty.		Z. z.	§ 22 Príloha č. 5 B: 1,2	Toto nariadenie vlády nadobúda účinnosť 20. apríla 2016. Týmto nariadením vlády sa preberajú a vykonávajú právne záväzné akty Európskej únie uvedené v prílohe č. 5. 1. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93 (Ú. v. EÚ L 218, 13. 8. 2008). 2. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/30/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov vzťahujúcich sa na elektromagnetickú kompatibilitu (prepracované znenie) (Ú. v. EÚ L 96, 29. 3. 2014).		
			Xxx/2019 Z. z.	Čl. II Príloha č. 5 B: 3	Toto nariadenie vlády nadobúda účinnosť 1. novembra 2019. 3. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1139 zo 4. júla 2018 o spoločných pravidlách v oblasti civilného letectva, ktorým sa zriaďuje Agentúra Európskej únie pre bezpečnosť letectva a ktorým sa menia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2111/2005, (ES) č. 1008/2008, (EÚ) č. 996/2010, (EÚ) č. 376/2014 a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/30/EÚ a 2014/53/EÚ a zrušujú nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 552/2004 a (ES) č. 216/2008 a nariadenie Rady (EHS) č. 3922/91 (Ú. v. EÚ L 212, 22.8.2018).		
Č: 44 O: 2	Členské štáty oznámia Komisii znenia hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímajú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.	N	575/2001 Z. z.	§ 35 O: 7	(7) Ministerstvá a ostatné ústredné orgány štátnej správy v rozsahu vymedzenej pôsobnosti plnia voči orgánom Európskej únie informačnú a oznamovaciu povinnosť, ktorá im vyplýva z právne záväzných aktov týchto orgánov.	Ú	Zasielanie formou notifikačných formulárov prostredníctvom Úradu vlády Slovenskej republiky.
Č: 45	Smernica 2004/108/ES sa zrušuje s účinnosťou od 20. apríla 2016 bez toho, aby boli dotknuté povinnosti členských štátov týkajúce sa lehôt na transpozíciu	N	127/2016 Z. z.	§ 23	§ 23 Zrušuje sa nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 194/2005 Z. z. o elektromagnetickej kompatibilite v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 318/2007 Z. z.	U	

	smernice do vnútroštátneho práva a dátumov jej uplatňovania, ktoré sú uvedené v prílohe V. Odkazy na zrušenú smernicu sa považujú za odkazy na túto smernicu a znejú v súlade s tabuľkou zhody v prílohe VI.						
Č: 46	Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.SK 29.3.2014 Úradný vestník Európskej únie L 96/95 Článok 1, článok 2, článok 3 ods. 1 body 1 až 8, článok 3 ods. 2, článok 5 ods. 2 a ods. 3, článok 6, článok 13, článok 19 ods. 3 a príloha I sa uplatňujú od 20. apríla 2016.	n.a.				n.a.	
Príloha I Č: 1	PRÍLOHA I ZÁKLADNÉ POŽIADAVKY 1. Všeobecné požiadavky Zariadenia sa navrhujú a vyrábajú so zreteľom na dosiahnutý stav techniky tak, aby sa zabezpečilo, že: a) vytvárané elektromagnetické rušenie nepresahuje hladinu, pri ktorej presiahnutí nemôžu rádiové a telekomunikačné zariadenia ani ostatné zariadenia pracovať v súlade so zamýšľaným účelom; b) dosahujú úroveň odolnosti voči elektromagnetickému rušeniu, ktorá sa pri zamýšľanom použití očakáva a ktorá im umožňuje pracovať bez neprijateľného zhoršenia zamýšľaného používania.	N	127/2016 Z. z.	Príloha č. 1 Bod: 1	Príloha č. 1 k nariadeniu vlády č. 127/2016 Z. z. Základné požiadavky 1. Všeobecné požiadavky Zariadenia sa navrhujú a vyrábajú so zreteľom na dosiahnutý technický pokrok tak, aby sa zabezpečilo, že a) vytvárané elektromagnetické rušenie nepresahuje hladinu, pri ktorej nemôžu rádiové zariadenia a telekomunikačné zariadenia a iné zariadenia pracovať podľa účelu použitia, b) dosahujú úroveň odolnosti voči elektromagnetickému rušeniu, ktorá sa podľa účelu použitia očakáva a ktorá zariadeniam umožňuje pracovať bez neprijateľného zhoršenia účelu použitia.	U	
Príloha I Č: 2	2. Osobitné požiadavky pre pevnú inštaláciu Inštalácia a plánované použitie súčiastok Pevná inštalácia sa inštaluje použitím osvedčených technických postupov a s	N	127/2016 Z. z.	Príloha č. 1 Bod: 2	2. Osobitné požiadavky pre pevnú inštaláciu Inštalácia a plánované použitie komponentov Pevná inštalácia sa inštaluje použitím správnej inžinierskej praxe a s ohľadom na informácie o účele použitia komponentov, aby sa splnili základné požiadavky	U	

	ohľadom na informácie o zamýšľanom použití súčiastok, aby sa splnili základné požiadavky stanovené v bode 1.				ustanovené v prvom bode.		
Príloha II Č: 1	PRÍLOHA II MODUL A: VNÚTORNÁ KONTROLA VÝROBY 1. Vnútna kontrola výroby je postupom posudzovania zhody, ktorým výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2, 3, 4 a 5 tejto prílohy a zaručuje a vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že príslušný prístroj spĺňa požiadavky tejto smernice, ktoré sa naň uplatňujú.	N	127/2016 Z. z.	Príloha č. 2 Bod: 1	Príloha č. 2 k nariadeniu vlády č. .../2016 Z. z. MODUL A: Vnútna kontrola výroby 1. Vnútna kontrola výroby je postupom posudzovania zhody, ktorým výrobca plní povinnosti ustanovené v druhom, treťom, štvrtom a piatom bode tejto prílohy a zaručuje a vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že príslušný prístroj spĺňa požiadavky podľa tohto nariadenia vlády, ktoré sa na prístroj uplatňujú.	U	
Príloha II Č: 2	2. Posudzovanie elektromagnetickej kompatibility Výrobca vykoná posúdenie elektromagnetickej kompatibility prístroja na základe príslušných javov s cieľom splniť základné požiadavky uvedené v prílohe I bode 1. Posudzovanie elektromagnetickej kompatibility zohľadní všetky bežné podmienky zamýšľanej prevádzky. Ak je prístroj schopný vytvárať rôzne zostavy, posúdením elektromagnetickej kompatibility sa potvrdí, či prístroj spĺňa základné požiadavky stanovené v bode 1 prílohy I vo všetkých možných zostavách, ktoré výrobca označí za reprezentatívne pre zamýšľané použitie.	N	127/2016 Z. z.	Príloha č. 2 Bod: 2	2. Posudzovanie elektromagnetickej kompatibility Výrobca vykoná posúdenie elektromagnetickej kompatibility prístroja na základe príslušných javov s cieľom splniť základné požiadavky uvedené v prvom bode prílohy č. 1. Posudzovanie elektromagnetickej kompatibility zohľadní všetky určené bežné prevádzkové podmienky. Ak je prístroj schopný vytvárať rôzne zostavy, posúdením elektromagnetickej kompatibility sa potvrdí, či prístroj spĺňa základné požiadavky ustanovené v prvom bode prílohy č. 1 vo všetkých možných zostavách, ktoré výrobca označí za reprezentatívne pre ich účel použitia.	U	
Príloha II Č: 3	3. Technická dokumentácia Výrobca vypracuje technickú dokumentáciu. Dokumentácia musí umožniť posúdenie zhody prístroja s príslušnými požiadavkami a musí zahŕňať primeranú analýzu a posúdenie rizika či rizík. V technickej dokumentácii sa musia uviesť uplatniteľné požiadavky a musí	N	Xxx/2019 Z. z. 127/2016 Z. z.	Príloha č. 2 Bod: 3	3. Technická dokumentácia Výrobca vypracuje technickú dokumentáciu; dokumentácia umožňuje posúdenie zhody prístroja s príslušnými požiadavkami tohto nariadenia vlády a zahŕňa primeranú analýzu a posúdenie rizika či rizík. V technickej dokumentácii sa uvedú uplatniteľné požiadavky a technická dokumentácia zahŕňa návrh, výrobu a používanie prístroja, ak je to relevantné z hľadiska posudzovania. Technická dokumentácia obsahuje	U	35) Čl. 2 ods. 8 nariadenia (ES) č. 765/2008.

	zahŕňať návrh, výrobu a používanie prístroja, ak je to relevantné z hľadiska posudzovania. Technická dokumentácia obsahuje vždy, keď je to uplatniteľné, minimálne tieto prvky: a) všeobecný opis prístroja; b) nákresy koncepčného riešenia, výrobné výkresy a náčrty súčiastok, podzostáv, okruhov atď.; c) opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie uvedených nákresov a náčrtov a spôsobu fungovania prístroja; d) zoznam harmonizovaných noriem uplatňovaných v plnom rozsahu alebo čiastočne, na ktoré boli uverejnené odkazy v Úradnom vestníku Európskej únie, a v prípade, že sa tieto harmonizované normy neuplatnili, opisy riešení prijatých na splnenie základných bezpečnostných požiadaviek tejto smernice vrátane zoznamu iných príslušných technických špecifikácií, ktoré sa uplatnili. V prípade čiastočne uplatnených harmonizovaných noriem sa v technickej dokumentácii špecifikujú časti, ktoré boli uplatnené; e) výsledky vykonaných konštrukčných výpočtov, vykonaných skúšok atď.; f) protokoly o skúškach.				vždy najmenej tieto prvky a) všeobecný opis prístroja, b) nákresy koncepčného riešenia, výrobné výkresy a náčrty komponentov, podzostáv, okruhov a obdobných prvkov, c) opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie uvedených nákresov a náčrtov a spôsobu fungovania prístroja, d) zoznam harmonizovaných technických noriem uplatňovaných v plnom rozsahu alebo čiastočne, na ktoré boli uverejnené odkazy v Úradnom vestníku Európskej únie a ak sa tieto harmonizované technické normy neuplatnili, opisy riešení prijatých na splnenie základných požiadaviek tohto nariadenia vlády, vrátane zoznamu iných príslušných technických špecifikácií,³⁵⁾ ktoré sa uplatnili; pri čiastočne uplatnených harmonizovaných technických normách špecifikuje technická dokumentácia časti, ktoré boli uplatnené, e) výsledky vykonaných konštrukčných výpočtov, vykonaných skúšok a obdobné záznamy, f) protokoly o skúškach.		
Príloha II Č: 4	4. Výroba Výrobca prijme všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečil súlad vyrábaných prístrojov s technickou dokumentáciou uvedenou v bode 3 tejto prílohy a so základnými požiadavkami stanovenými v prílohe I bode 1.	N	127/2016 Z. z.	Príloha č. 2 Bod: 4	4. Výroba Výrobca je zodpovedný za to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečil súlad vyrábaných prístrojov s technickou dokumentáciou uvedenou v treťom bode a so základnými požiadavkami ustanovenými v prvom bode prílohy č. 1.	U	
Príloha	5. Označenie CE a EÚ vyhlásenie o	N	127/2016	Príloha	5. Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode	U	

II Č: 5	zhode 5.1. Výrobca umiestňuje označenie CE na každý jednotlivý prístroj, ktorý spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice. 5.2. Výrobca vypracuje pre model prístroja písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré spolu s technickou dokumentáciou uchová k dispozícii pre vnútroštátne orgány 10 rokov od uvedenia prístroja na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza prístroj, pre ktorý bolo vydané. Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupňuje príslušným orgánom.		Z. z.	a č. 2 Bod: 5	5.1 Výrobca umiestni označenie CE na každý jednotlivý prístroj, ktorý spĺňa uplatniteľné požiadavky podľa tohto nariadenia vlády. 5.2 Výrobca vypracuje pre model prístroja písomné EÚ vyhlásenie o zhode, ktoré spolu s technickou dokumentáciou uchová k dispozícii pre orgán dohľadu počas desiatich rokov od uvedenia prístroja na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvedie prístroj, pre ktorý bolo vydané. Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupňuje príslušným orgánom dohľadu.		
Príloha II Č: 6	6. Splnomocnený zástupca Povinnosti výrobcu stanovené v bode 5 môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť splniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.	N	127/2016 Z. z.	Príloh a č. 2 Bod: 6	6. Splnomocnený zástupca Povinnosti výrobcu ustanovené v piatom bode môže plniť splnomocnený zástupca výrobcu, ak bol na to určený písomným splnomocnením.	U	
Príloha III Časť A Č: 1	PRÍLOHA III ČASŤ A Modul B: EÚ skúška typu 1. EÚ skúška typu je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou notifikovaný orgán skúma technický návrh prístroja a overuje a potvrdzuje, že technický návrh prístroja spĺňa základné požiadavky stanovené v prílohe I bode 1.	N	127/2016 Z. z.	Príloh a č. 3 Časť A Bod: 1	Príloha č. 3 k nariadeniu vlády č. .../2016 Z. z. Časť A Modul B: EÚ skúška typu 1. EÚ skúška typu je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou notifikovaná osoba preskúma technický návrh prístroja a overí a potvrdí, že technický návrh prístroja spĺňa základné požiadavky ustanovené v prvom bode prílohy č. 1.	U	
Príloha III Č: 2	2. EÚ skúška typu sa vykonáva posúdením vhodnosti technického návrhu prístroja prostredníctvom preskúmania technickej dokumentácie uvedenej v bode 3 bez preskúmania vzorky (návrh typu). Môže byť obmedzená na určité aspekty základných požiadaviek špecifikované výrobcom alebo jeho splnomocneným zástupcom.	N	127/2016 Z. z.	Príloh a č. 3 Časť A Bod: 2	2. EÚ skúška typu sa vykonáva posúdením vhodnosti technického návrhu prístroja prostredníctvom preskúmania technickej dokumentácie uvedenej v treťom bode, bez preskúmania vzorky (návrh typu prístroja). EÚ skúška typu môže byť obmedzená len na určité základné požiadavky špecifikované výrobcom alebo jeho splnomocneným zástupcom.	U	

Príloha III Č: 3	3. Výrobca predkladá žiadosť o EÚ skúšku typu jedinému notifikovanému orgánu, ktorý si zvolí. V žiadosti sa uvedú aspekty základných požiadaviek, v prípade ktorých sa vyžaduje skúška, pričom žiadosť obsahuje: a) meno a adresu výrobcu a v prípade, že žiadosť podáva jeho splnomocnený zástupca, aj jeho meno a adresu; b) písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná inému notifikovanému orgánu; c) technickú dokumentáciu. Technická dokumentácia musí umožniť posúdenie zhody prístroja s uplatniteľnými požiadavkami tejto smernice a musí zahŕňať primeranú analýzu a posúdenie rizika či rizík. V technickej dokumentácii sa musia uviesť uplatniteľné požiadavky a musí zahŕňať, ak je to relevantné z hľadiska posudzovania, návrh, výrobu a používanie prístroja. Technická dokumentácia obsahuje vždy, keď je to uplatniteľné, minimálne tieto prvky: i) všeobecný opis prístroja; ii) nákresy koncepčného riešenia, výrobné výkresy a náčrty súčiastok, podzostáv, okruhov atď.; iii) opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie uvedených nákresov a náčrtov a spôsobu fungovania prístroja; iv) zoznam harmonizovaných noriem uplatňovaných v plnom rozsahu alebo čiastočne, na ktoré boli uverejnené odkazy v Úradnom vestníku Európskej únie, a v prípade, že sa tieto harmonizované normy neuplatnili, opisy riešení prijatých na splnenie základných	N	127/2016 Z. z.	Príloha a č. 3 Časť A Bod: 3	3. Výrobca predkladá žiadosť o EÚ skúšku typu jedinej notifikovanej osobe, ktorú si zvolí. V žiadosti sa uvedú základné požiadavky, pri ktorých sa vyžaduje posúdenie, pričom žiadosť obsahuje a) obchodné meno a sídlo alebo miesto podnikania výrobcu a ak žiadosť podáva jeho splnomocnený zástupca, aj jeho obchodné meno a sídlo alebo miesto podnikania, b) písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná inej notifikovanej osobe, c) technickú dokumentáciu, prostredníctvom ktorej sa umožní posúdenie zhody prístroja s príslušnými požiadavkami tohto nariadenia vlády, uvedie sa v nej primeraná analýza a posúdenie rizika či rizík, uplatniteľné požiadavky; návrh, výroba a použitie prístroja sa uvevú ak je to relevantné z hľadiska posudzovania; technická dokumentácia obsahuje vždy, keď je to uplatniteľné, najmenej tieto náležitosti: i. všeobecný opis prístroja, ii. nákresy koncepčného riešenia, výrobné výkresy a náčrty komponentov, podzostáv, okruhov a obdobných prvkov, iii. opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie uvedených nákresov a náčrtov a spôsobu fungovania prístroja, iv. zoznam harmonizovaných technických noriem uplatnených v plnom rozsahu alebo čiastočne, na ktoré boli uverejnené odkazy v Úradnom vestníku Európskej únie a ak sa tieto harmonizované technické normy neuplatnili, opisy riešení prijatých na splnenie základných požiadaviek, vrátane zoznamu iných príslušných technických špecifikácií, ktoré sa uplatnili; pri čiastočne uplatnených harmonizovaných technických normách technická dokumentácia špecifikuje časti, ktoré boli uplatnené, v. výsledky vykonaných konštrukčných výpočtov, vykonaných skúšok a obdobné záznamy, vi. protokoly o skúškach.	U	
------------------------	---	---	-------------------	---	--	---	--

	požiadaviek tejto smernice vrátane zoznamu iných príslušných technických špecifikácií, ktoré sa uplatnili. V prípade čiastočne uplatnených harmonizovaných noriem špecifikuje technická dokumentácia časti, ktoré boli uplatnené; v) výsledky vykonaných konštrukčných výpočtov, vykonaných skúšok atď.; vi) protokoly o skúškach.						
Príloha III Č: 4	4. Notifikovaný orgán preskúma technickú dokumentáciu na posúdenie vhodnosti technického návrhu prístroja vo vzťahu k aspektom základných požiadaviek, v prípade ktorých sa vyžaduje skúška.	N	127/2016 Z. z.	Príloha č. 3 Časť A Bod: 4	4. Notifikovaná osoba preskúma technickú dokumentáciu na posúdenie vhodnosti technického návrhu prístroja vo vzťahu k základným požiadavkám, pri ktorých sa vyžaduje skúška.	U	
Príloha III Č: 5	5. Notifikovaný orgán vypracuje hodnotiacu správu, ktorá zaznamená činnosti vykonané v súlade s bodom 4 a ich výsledky. Bez toho, aby boli dotknuté jeho povinnosti voči notifikujúcim orgánom, notifikovaný orgán sprístupní obsah tejto správy v plnom rozsahu alebo čiastočne iba so súhlasom výrobcu.	N	127/2016 Z. z.	Príloha č. 3 Časť A Bod: 5	5. Notifikovaná osoba vypracuje hodnotiacu správu, ktorá zaznamená činnosti vykonané podľa štvrtého bodu a ich výsledky. Bez toho, aby boli dotknuté jeho povinnosti voči notifikujúcim orgánom, notifikovaná osoba sprístupní obsah tejto správy v plnom rozsahu alebo čiastočne len so súhlasom výrobcu.	U	
Príloha III Č: 6	6. Ak typ spĺňa požiadavky tejto smernice, ktoré sa uplatňujú na príslušný prístroj, notifikovaný orgán vydáva výrobcovi certifikát EÚ skúšky typu. Tento certifikát obsahuje meno/názov a adresu výrobcu, výsledky skúšky, aspekty základných požiadaviek, na ktoré sa skúška vzťahuje, podmienky jeho platnosti (ak existujú) a potrebné údaje na určenie schváleného typu. K certifikátu EÚ skúšky typu sa môže priložiť jedna príloha alebo viac príloh. Certifikát EÚ skúšky typu a jeho prílohy obsahujú všetky príslušné informácie, ktoré umožňujú hodnotenie zhody	N	127/2016 Z. z.	Príloha č. 3 Časť A Bod: 6	6. Ak typ prístroja spĺňa požiadavky podľa tohto nariadenia vlády, ktoré sa uplatňujú na príslušný prístroj, notifikovaná osoba vydá výrobcovi certifikát EÚ skúšky typu. Tento certifikát obsahuje obchodné meno a sídlo alebo miesto podnikania výrobcu, výsledky skúšky, základné požiadavky, na ktoré sa skúška vzťahuje, podmienky jeho platnosti, ak existujú, a údaje potrebné na určenie schváleného typu prístroja. Certifikát EÚ skúšky typu môže mať jednu prílohu alebo viac príloh. Certifikát EÚ skúšky typu a jeho prílohy obsahujú všetky príslušné informácie, ktoré umožňujú hodnotenie zhody vyrobených prístrojov so skúšaným typom prístroja a kontrolu pri použití vyrobených prístrojov. Ak typ prístroja nespĺňa uplatniteľné požiadavky tohto nariadenia vlády, notifikovaná osoba odmietne vydať	U	

	vyrobených prístrojov so skúšaným typom a kontrolu za prevádzky. SK L 96/100 Úradný vestník Európskej únie 29.3.2014 Ak typ nespĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice, notifikovaný orgán odmietne vydať certifikát EÚ skúšky typu a zodpovedajúcim spôsobom o tom informuje žiadateľa, pričom uvedie podrobné dôvody svojho odmietnutia.				certifikát EÚ skúšky typu a zodpovedajúcim spôsobom o tom informuje žiadateľa, pričom uvedie podrobné dôvody svojho odmietnutia.		
Príloha III Č: 7	7. Notifikovaný orgán sa informuje o všetkých zmenách v súvislosti so všeobecne uznávaným stavom, ktoré naznačujú, že schválený typ už nespĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice, a určí, či si takéto zmeny vyžadujú ďalšie prešetrovanie. Ak áno, notifikovaný orgán zodpovedajúcim spôsobom informuje výrobcu. Výrobca informuje notifikovaný orgán, ktorý má technickú dokumentáciu týkajúcu sa certifikátu EÚ skúšky typu, o všetkých zmenách schváleného typu, ktoré môžu ovplyvniť zhodu prístroja so základnými požiadavkami tejto smernice alebo s podmienkami platnosti tohto certifikátu. Takéto zmeny si vyžadujú dodatočné schválenie vo forme dodatku k pôvodnému certifikátu EÚ skúšky typu.	N	127/2016 Z. z.	Príloha č. 3 Časť A Bod: 7	7. Notifikovaná osoba sa informuje o všetkých zmenách v súvislosti so všeobecne známym technickým pokrokom, ktorý naznačujú, že schválený typ prístroja už nespĺňa uplatniteľné požiadavky podľa tohto nariadenia vlády a ak si takéto zmeny vyžadujú ďalšie preskúmanie, notifikovaná osoba o tom zodpovedajúcim spôsobom informuje výrobcu. Výrobca informuje notifikovanú osobu, ktorá má technickú dokumentáciu týkajúcu sa certifikátu EÚ skúšky typu, o všetkých zmenách schváleného typu prístroja, ktoré môžu ovplyvniť zhodu prístroja so základnými požiadavkami podľa tohto nariadenia vlády alebo s podmienkami platnosti certifikátu. Takéto zmeny si vyžadujú dodatočné schválenie vo forme dodatku k pôvodnému certifikátu EÚ skúšky typu.	U	
Príloha III Č: 8	8. Každý notifikovaný orgán informuje svoj notifikujúci orgán o certifikátoch EÚ skúšky typu a/alebo ich dodatkoch, ktoré vydal alebo odňal, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojmu notifikujúcemu orgánu zoznam takých certifikátov a/alebo ich dodatkov, ktoré boli zamietnuté, pozastavené alebo inak obmedzené.	N	Xxx/2019 Z. z. 127/2016 Z. z.	Príloha č. 3 Časť A Bod: 8	8. Každá notifikovaná osoba informuje Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky (ďalej len „úrad“) o certifikátoch EÚ skúšky typu alebo o ich dodatkoch, ktoré vydala alebo odňala a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje úradu zoznam takých certifikátov alebo ich dodatkov, ktoré boli zamietnuté, pozastavené alebo inak obmedzené. Každá notifikovaná osoba informuje ostatné notifikované osoby o certifikátoch EÚ skúšky typu alebo ich dodatkoch,	U	

	Každý notifikovaný orgán informuje ostatné notifikované orgány o certifikátoch EÚ skúšky typu a/alebo ich dodatkoch, ktoré zamietol, odňal, pozastavil alebo inak obmedzil, a na požiadanie ich informuje o takých certifikátoch a/alebo ich dodatkoch, ktoré vydal. Komisia, členské štáty a ostatné notifikované orgány môžu na požiadanie získať kópiu certifikátov EÚ skúšky typu a/alebo ich dodatkov. Na požiadanie môže Komisia a členské štáty získať kópiu technickej dokumentácie a výsledkov skúšok, ktoré vykonal notifikovaný orgán. Notifikovaný orgán uchováva kópiu certifikátu EÚ skúšky typu jeho príloh a dodatkov, ako aj technické podklady vrátane dokumentácie predloženej výrobcom do skončenia platnosti tohto certifikátu.				ktoré zamietla, odňala, pozastavila alebo inak obmedzila, a na požiadanie ich informuje o takých certifikátoch alebo ich dodatkoch, ktoré vydala. Európska komisia, členské štáty Európskej únie a štáty, ktoré sú zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore (ďalej len „členský štát“) a ostatné notifikované osoby môžu na požiadanie získať kópiu certifikátov EÚ skúšky typu alebo ich dodatkov. Na požiadanie môže Európska komisia a členské štáty získať kópiu technickej dokumentácie a výsledkov skúšok, ktoré vykonala notifikovaná osoba. Notifikovaná osoba uchováva kópiu certifikátu EÚ skúšky typu jeho príloh a dodatkov, ako aj technické podklady vrátane dokumentácie predloženej výrobcom do skončenia platnosti tohto certifikátu.		
Príloha III Č: 9	9. Výrobca uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány kópiu certifikátu EÚ skúšky typu jeho príloh a dodatkov spolu s technickou dokumentáciou 10 rokov od uvedenia prístroja na trh.	N	127/2016 Z. z.	Príloha a č. 3 Časť A Bod: 9	9. Výrobca uchováva počas desiatich rokov od uvedenia prístroja na trh k dispozícii pre orgány dohľadu kópiu certifikátu EÚ skúšky typu, jeho príloh a dodatkov spolu s technickou dokumentáciou	U	
Príloha III Č: 10	10. Splnomocnený zástupca výrobcu môže podať žiadosť uvedenú v bode 3 a plniť povinnosti uvedené v bodoch 7 a 9, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.	N	127/2016 Z. z.	Príloha a č. 3 Časť A Bod: 10	10. Splnomocnený zástupca výrobcu môže podať žiadosť uvedenú v treťom bode a plniť povinnosti uvedené v siedmom a deviatom bode, ak sú uvedené v splnomocnení.	U	
Príloha III Časť B Č:1	ČASŤ B Modul C: Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby 1. Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou si výrobca	N	127/2016 Z. z.	Príloha a č. 3 Časť B Bod: 1	Časť B Modul C: Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby 1. Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby je tou časťou postupu posudzovania zhody, ktorou si výrobca plní povinnosti ustanovené v druhom a treťom	U	

	plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 3 a zaručuje a vyhlasuje, že príslušné prístroje sú v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňajú požiadavky tejto smernice, ktoré sa na ne uplatňujú.				bode a zaručuje a vyhlasuje, že príslušné prístroje sú v zhode s typom prístroja opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňajú požiadavky podľa tohto nariadenia vlády, ktoré sa na prístroj uplatňujú.		
Príloha III Č: 2	2. Výroba Výrobca prijíma všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila zhoda vyrobených prístrojov so schváleným typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s požiadavkami tejto smernice, ktoré sa na ne uplatňujú.	N	127/2016 Z. z.	Príloha č. 3 Časť B Bod: 2	2. Výroba Výrobca je zodpovedný za to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila zhoda vyrobených prístrojov so schváleným typom prístroja opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s požiadavkami podľa tohto nariadenia vlády, ktoré sa na ne uplatňujú.	U	
Príloha III Č: 3	3. Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode 3.1. Výrobca umiestni označenie CE pre každý jednotlivý prístroj, ktorý je v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa uplatniteľné požiadavky tejto smernice. 3.2. Výrobca vydáva písomné EÚ vyhlásenie o zhode pre každý typ prístroja a pre vnútroštátne orgány ho uchováva k dispozícii desať rokov od uvedenia prístroja na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza typ prístroja, pre ktorý bolo vydané. Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupňuje príslušným orgánom.	N	127/2016 Z. z.	Príloha č. 3 Časť B Bod: 3	3. Označenie CE a EÚ vyhlásenie o zhode 3.1 Výrobca umiestni označenie CE na každý jednotlivý prístroj, ktorý je v zhode s typom prístroja opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa uplatniteľné požiadavky podľa tohto nariadenia vlády. 3.2 Výrobca vydáva písomné EÚ vyhlásenie o zhode pre každý typ prístroja a pre orgány dohľadu ho uchováva k dispozícii počas desiatich rokov od uvedenia prístroja na trh. V EÚ vyhlásení o zhode sa uvádza typ prístroja, pre ktorý bolo vydané. Kópia EÚ vyhlásenia o zhode sa na požiadanie sprístupňuje orgánom dohľadu.	U	
Príloha III Č: 4	4. Splnomocnený zástupca Povinnosti výrobcu stanovené v bode 3 môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť splniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.	N	127/2016 Z. z.	Príloha č. 3 Časť B Bod: 4	4. Splnomocnený zástupca Povinnosti výrobcu ustanovené v treťom bode môže vo vlastnom mene a na vlastnú zodpovednosť splniť splnomocnený zástupca výrobcu, ak sú uvedené v splnomocnení.	U	
Príloha	PRÍLOHA IV	N	Xxx/2019	Príloha	Príloha č. 4 k nariadeniu vlády č. .../2016 Z. z.	U	

IV	EÚ vyhlásenie o zhode (č. XXXX) (1) 1. Typ prístroja/výrobku (číslo výrobku, typu, šarže alebo sériové číslo): 2. Meno a adresa výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu: 3. Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu. 4. Predmet vyhlásenia (identifikácia prístroja umožňujúca vysledovateľnosť. V prípade potreby môže obsahovať dostatočne jasnú farebnú fotografiu, v prípade potreby na identifikáciu prístroja): 5. Uvedený predmet vyhlásenia je v zhode s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie: 6. Odkazy na príslušné použité harmonizované normy vrátane dátumu normy alebo odkazy na iné technické špecifikácie vrátane dátumu špecifikácie, v súvislosti s ktorými sa zhoda vyhlasuje: 7. V prípade potreby notifikovaný orgán ... (názov, číslo) ... vykonal ... (opis zásahu) ... a vydal certifikát: 8. Doplnujúce informácie: Podpísané za a v mene: (miesto a dátum vydania): (meno, funkcia) (podpis):		Z. z. 127/2016 Z. z.	a č. 4	EÚ vyhlásenie o zhode obsahuje 1.typ prístroja alebo typ výrobku, číslo výrobku, číslo typu, číslo šarže alebo sériové číslo výrobku, 22.obchodné meno a sídlo alebo miesto podnikania výrobcu, alebo jeho splnomocneného zástupcu, 3.toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu, 4.predmet vyhlásenia (identifikácia prístroja umožňujúca vysledovateľnosť; ak je to potrebné na identifikáciu prístroja, môže obsahovať dostatočne jednoznačnú farebnú fotografiu), 5. predmet vyhlásenia opísaný v štvrtom bode je v zhode s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Európskej únie, 6. odkazy na príslušné použité harmonizované technické normy alebo odkazy na iné technické špecifikácie, v súvislosti s ktorými sa vyhlasuje zhoda, 7. ak je do procesu posudzovania zhody zapojená aj notifikovaná osoba, uvedú sa jej identifikačné údaje (názov, číslo), postup posudzovania zhody a číslo certifikátu. 8. Doplnujúce informácie, ak sú potrebné. Miesto a dátum vydania EÚ vyhlásenia o zhode. Meno a priezvisko, funkcia a podpis výrobcu.		
Príloha V	PRÍLOHA V Lehota na transpozíciu do vnútroštátneho práva a dátum uplatňovania (v zmysle článku 45)	n.a.				n.a.	
Príloha VI	PRÍLOHA VI TABUĽKA ZHODY	n.a.				n.a.	
		N	Xxx/2019 Z. z.	Príloh a č. 5	Príloha č. 5 k nariadeniu vlády č. 127/2016 Z. z. ZOZNAM PREBERANÝCH A VYKONÁVANÝCH	U	

					PRÁVNE ZÁVÄZNÝCH AKTOV EURÓPSKEJ ÚNIE 1. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93 (Ú. v. EÚ L 218, 13. 8. 2008). 2. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/30/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov vzťahujúcich sa na elektromagnetickú kompatibilitu (prepracované znenie) (Ú. v. EÚ L 96, 29. 3. 2014). 3. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1139 zo 4. júla 2018 o spoločných pravidlách v oblasti civilného letectva, ktorým sa zriaďuje Agentúra Európskej únie pre bezpečnosť letectva a ktorým sa menia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2111/2005, (ES) č. 1008/2008, (EÚ) č. 996/2010, (EÚ) č. 376/2014 a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/30/EÚ a 2014/53/EÚ a zrušujú nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 552/2004 a (ES) č. 216/2008 a nariadenie Rady (EHS) č. 3922/91 (Ú. v. EÚ L 212, 22.8.2018).		
--	--	--	--	--	--	--	--

* členenie smernice je vecou gestora

** dátum účinnosti zapíšte vo formáte dd/mm/rrrr, napr. 17/07/2005

LEGENDA:

V stĺpci (1):

Č – článok

O – odsek

V – veta

P – písmeno (číslo)

V stĺpci (3):

N – bežná transpozícia

O – transpozícia s možnosťou voľby

D – transpozícia podľa úvahy (dobrovoľná)

n.a. – transpozícia sa neuskutočňuje

V stĺpci (5):

Č – článok

§ – paragraf

O – odsek

V – veta

P – písmeno (číslo)

V stĺpci (7):

Ú – úplná zhoda

Č – čiastočná zhoda

R – rozpor (v príp., že zatiaľ nedošlo k transp., ale príde k nej v budúcnosti)

N – neaplikovateľné