Ročník 2016

# SBÍRKA ZÁKONŮ

## ČESKÁ REPUBLIKA

**Částka 174** **Rozeslána dne 23. prosince 2016** **Cena Kč 63,–**

OBSAH:

426. Nařízení vlády o posuzování shody rádiových zařízení při jejich dodávání na trh

# 426

## NAŘÍZENÍ VLÁDY

ze dne 14. prosince 2016

**o posuzování shody rádiových zařízení při jejich dodávání na trh**

Vláda nařizuje podle § 4, § 6 odst. 2 a § 50 odst. 5 zákona č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh:

§ 1

**Předmět úpravy**

(1) Toto nařízení zapracovává příslušný předpis Evropské unie[1]) a upravuje technické požadavky na rádiová zařízení, které musí splňovat při uvedení na trh nebo do provozu, podmínky a postupy při jejich dodávání na trh a způsoby posuzování shody.

(2) Toto nařízení se nevztahuje na rádiová zařízení stanovená v příloze č. 1 k tomuto nařízení.

(3) Na rádiová zařízení se nevztahuje nařízení vlády o posuzování shody elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí při jejich dodávání na trh, s výjimkou technických požadavků podle § 3 odst. 1 písm. a).

§ 2

**Vymezení pojmů**

Pro účely tohoto nařízení se třídou rádiových zařízení rozumí označení určité kategorie rádiových zařízení, která se pokládají za podobná, a rádiová rozhraní[2]), pro která jsou tato rádiová zařízení určena.

§ 3

**Technické požadavky**

(1) Rádiové zařízení musí být konstruováno tak, aby byla zajištěna

a) ochrana zdraví a bezpečnosti osob a domácích zvířat a ochrana majetku v rozsahu základních požadavků bezpečnostních zásad pro elektrická zařízení určená pro používání v určitých mezích napětí, avšak bez použití mezní hodnoty napětí, a

b) úroveň elektromagnetické kompatibility v rozsahu požadavků pro výrobky z hlediska elektromagnetické kompatibility.

(2) Rádiové zařízení musí být dále konstruováno tak, aby účelně využívalo kmitočtového spektra a podporovalo jeho účelné využívání.

(3) Rádiová zařízení v kategoriích nebo třídách stanovených prováděcím aktem v přenesené pravomoci na základě čl. 44 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/53/EU ze dne 16. dubna 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání rádiových zařízení na trh a zrušení směrnice 1999/5/ES musí být Českým telekomunikačním úřadem zveřejněna v Telekomunikačním věstníku formou sdělení a musí být konstruována tak, aby

a) fungovala společně s příslušenstvím, zejména s jednotnými nabíječkami,

b) fungovala společně s jinými rádiovými zařízeními prostřednictvím sítí elektronických komunikací,

c) je bylo možné připojit k rozhraním vhodného typu po celé Evropské unii stanoveného prováděcím aktem v přenesené pravomoci na základě čl. 44 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/53/EU,

d) neměla nepříznivý vliv na síť elektronických komunikací nebo její provoz a nezneužívala zdroje sítě elektronických komunikací,

e) byla zajištěna ochrana osobních údajů a sou-

---

[1]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/53/EU ze dne 16. dubna 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání rádiových zařízení na trh a zrušení směrnice 1999/5/ES.

[2]) § 2 písm. l) zákona č. 127/2005 Sb., o elektronických komunikacích a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o elektronických komunikacích), ve znění pozdějších předpisů.

kromí uživatele a účastníka služby elektronických komunikací,

f) byla zajištěna ochrana před podvodem,

g) byl umožněn přístup k tísňovému volání,

h) bylo usnadněno jejich používání zdravotně postiženým uživatelům a

i) bylo zajištěno nahrání softwaru do rádiového zařízení v případě, že byl prokázán soulad této kombinace softwaru a rádiového zařízení s jinými právními předpisy[3]).

§ 4

**Dodávání zařízení na trh a uvádění do provozu**

(1) Rádiové zařízení může být dodáno na trh nebo uvedeno do provozu, pouze je-li provedeno tak, aby za předpokladu, že je řádně instalováno, udržováno a používáno pro účely, pro které je určeno, splňovalo požadavky tohoto nařízení.

(2) Na veletrzích, výstavách a při obdobném předvádění lze předvádět rádiové zařízení, které není ve shodě s tímto nařízením, pokud je z viditelného označení jasné, že toto rádiové zařízení není ve shodě a nesmí být dodáváno na trh nebo uváděno do provozu, dokud nebude uvedeno do shody. Při předvádění musí být přijata opatření[4]) zabraňující škodlivé interferenci, elektromagnetickému rušení[5]) a ohrožení zdraví a bezpečnosti osob nebo domácích zvířat nebo ohrožení majetku.

**Výrobce**

§ 5

(1) Výrobce při uvádění rádiového zařízení na trh zajistí, aby bylo navrženo a vyrobeno v souladu s § 3, vypracuje technickou dokumentaci stanovenou v příloze č. 5 k tomuto nařízení (dále jen „technická dokumentace“) a provede nebo nechá provést příslušný postup posuzování shody stanovený v § 10.

(2) Výrobce zajistí, aby bylo rádiové zařízení konstruováno tak, aby je bylo možné provozovat alespoň v jednom členském státě Evropské unie (dále jen „členský stát“), aniž by došlo k porušení požadavků na využívání rádiového spektra.

(3) Pokud byl soulad rádiového zařízení s technickými požadavky postupem posuzování shody prokázán, vypracuje výrobce EU prohlášení o shodě a umístí označení CE podle § 14.

(4) Výrobce uchovává technickou dokumentaci a EU prohlášení o shodě po dobu 10 let od uvedení rádiového zařízení na trh.

(5) Výrobce zajistí, aby bylo na rádiovém zařízení, které uvedl na trh, uvedeno číslo typu nebo série, sériové číslo anebo jiný prvek umožňující jeho identifikaci nebo v případech, kdy to velikost nebo povaha rádiového zařízení neumožňuje, aby byla požadovaná informace uvedena na obalu nebo v dokladu přiloženém k rádiovému zařízení.

(6) Výrobce uvede na rádiovém zařízení nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k rádiovému zařízení v jazyce srozumitelném konečným uživatelům a orgánu dozoru své jméno nebo obchodní firmu, popřípadě ochrannou známku, a adresu pro doručování. Adresa pro doručování musí být adresou místa, na kterém lze výrobce skutečně zastihnout.

§ 6

(1) Výrobce zajistí, aby v jazyce snadno srozumitelném spotřebiteli a konečným uživatelům byl k rádiovému zařízení přiložen návod a bezpečnostní informace. Návod musí obsahovat informace nutné k tomu, aby bylo možné rádiové zařízení používat k určenému účelu, s tím, že jejich součástí musí být také popis příslušenství nebo součástí, včetně softwaru, které umožňují použít rádiové zařízení k určenému účelu. Návody, bezpečnostní informace a jakákoli označení musí být jasné, srozumitelné a snadno pochopitelné.

(2) V případě rádiového zařízení, které záměrně

---

[3]) Například zákon č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů (zákon o kybernetické bezpečnosti), zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

[4]) Například § 19b, 25 a 100 zákona č. 127/2005 Sb. ve znění pozdějších předpisů.

[5]) § 2 odst. 1 písm. e) nařízení vlády č. 117/2016 Sb., o posuzování shody výrobků z hlediska elektromagnetické kompatibility při jejich dodávání na trh.

vysílá rádiové vlny, jsou součástí návodu a bezpečnostních informací informace o

a) všech kmitočtových pásmech, ve kterých rádiové zařízení pracuje, a

b) maximálním radiofrekvenčním výkonu vysílaném v kmitočtovém pásmu, ve kterém je rádiové zařízení provozováno.

(3) Výrobce zajistí, aby byla ke každému rádiovému zařízení přiložena kopie EU prohlášení o shodě nebo zjednodušené EU prohlášení o shodě. Poskytuje-li se pouze zjednodušené EU prohlášení o shodě, musí obsahovat adresu internetových stránek, na které lze získat úplné znění EU prohlášení o shodě.

(4) V případě, že pro rádiové zařízení platí omezení jeho uvádění do provozu nebo další požadavky pro povolení jeho používání, musí být z informací na obalu možné zjistit členské státy nebo zeměpisnou oblast členského státu, kde jsou tato omezení uvádění do provozu nebo tyto požadavky na povolení používání v platnosti. Tyto informace musí být doplněny do návodu k rádiovému zařízení.

(5) Výrobce provádí za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti konečných uživatelů zkoušky vzorků rádiových zařízení dodaných na trh a jiná šetření, je-li to potřebné vzhledem k rizikům, která rádiové zařízení představuje. Tyto zkoušky a šetření se provádí v rozsahu potřebném pro potvrzení nebo vyvrácení rizika, které představuje rádiové zařízení vzhledem k výrobcem určenému účelu použití. Výrobce vede evidenci stížností, nevyhovujících rádiových zařízení a rádiových zařízení, která stáhl z oběhu, a průběžně o těchto činnostech informuje distributory.

(6) Výrobce zajistí, aby byly zavedeny postupy, prostřednictvím kterých sériově vyráběná rádiová zařízení zůstanou ve shodě s požadavky stanovenými tímto nařízením i v případech, kdy dojde ke změnám návrhu nebo parametrů rádiového zařízení nebo ke změnám harmonizovaných norem nebo jiných technických specifikací, na jejichž základě se shoda rádiového zařízení prohlašuje.

§ 7

**Zplnomocněný zástupce**

Zplnomocněný zástupce uchovává EU prohlášení o shodě a technickou dokumentaci pro potřeby orgánu dozoru po dobu 10 let od uvedení rádiového zařízení na trh.

§ 8

**Dovozce**

(1) Dovozce před uvedením rádiového zařízení na trh zajistí, aby výrobce provedl postup posuzování shody uvedený v § 11 a aby bylo rádiové zařízení konstruováno tak, aby jej bylo možné provozovat alespoň v 1 členském státě, aniž by došlo k porušení požadavků na využívání rádiového spektra. Dále dovozce zajistí, aby výrobce vypracoval technickou dokumentaci, umístil na rádiové zařízení označení CE, přiložil k němu požadované doklady a splnil požadavky stanovené v § 5 odst. 5 a 6 a v § 6 odst. 1 až 4.

(2) Dovozce uvede na rádiovém zařízení nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k rádiovému zařízení v jazyce srozumitelném konečným uživatelům a orgánu dozoru své jméno nebo obchodní firmu, popřípadě ochrannou známku, a adresu pro doručování.

(3) Dovozce zajistí, aby byl k rádiovému zařízení přiložen návod a bezpečnostní informace v českém jazyce.

(4) Dovozce po dobu 10 let od uvedení rádiového zařízení na trh uchovává kopii EU prohlášení o shodě pro potřeby orgánu dozoru a zajistí, aby orgánu dozoru byla na jeho žádost předložena technická dokumentace.

(5) Dovozce provádí za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti konečných uživatelů zkoušky vzorků rádiových zařízení dodaných na trh a jiná šetření, je-li to potřebné vzhledem k rizikům, která rádiové zařízení představuje. Tyto zkoušky a šetření se provádí v rozsahu potřebném pro potvrzení nebo vyvrácení rizika, které představuje rádiové zařízení vzhledem k výrobcem určenému účelu použití. Dovozce vede evidenci stížností, nevyhovujících rádiových zařízení a rádiových zařízení, která stáhl z oběhu, a průběžně o těchto činnostech informuje distributory.

(6) Dovozce zajistí, aby v důsledku skladovacích a přepravních podmínek nedošlo k narušení shody rádiového zařízení s požadavky stanovenými tímto nařízením.

§ 9

**Distributor**

Distributor před dodáním rádiového zařízení na trh ověří, zda

a) rádiové zařízení nese označení CE,
b) jsou k rádiovému zařízení přiloženy požadované doklady, návod a bezpečnostní informace v českém jazyce a
c) výrobce a dovozce splnili požadavky stanovené v § 5 odst. 2, 5 a 6, § 6 odst. 1 až 4 a v § 7 odst. 2.

§ 10

**Doba pro identifikaci hospodářského subjektu**

Hospodářský subjekt po dobu 10 let od dodání rádiového zařízení na trh uchovává údaje, pomocí kterých lze na žádost orgánu dozoru určit hospodářský subjekt, který mu rádiové zařízení dodal nebo kterému rádiové zařízení dodal.

§ 11

**Postupy posuzování shody**

(1) Výrobce provádí posuzování shody rádiového zařízení s technickými požadavky stanovenými v § 3. Výrobce při posuzování shody zohlední veškeré zamýšlené podmínky používání rádiového zařízení a v případě technického požadavku stanoveného v § 3 odst. 1 písm. a) také rozumně předvídatelné podmínky jeho používání. Pokud může mít rádiové zařízení různé konfigurace, musí posouzení shody potvrdit, zda rádiové zařízení splňuje technické požadavky stanovené v § 3 ve všech možných konfiguracích.

(2) Posuzování shody s technickými požadavky podle § 3 odst. 1 písm. a) a b) se provede

a) interním řízením výroby (modul A) stanoveným v příloze č. 2 k tomuto nařízení,
b) EU přezkoušením typu (modul B) a shodou s typem založenou na interním řízení výroby (modul C) stanovenými v příloze č. 3 k tomuto nařízení, nebo
c) shodou založenou na úplném zabezpečování kvality (modul H) stanovenou v příloze č. 4 k tomuto nařízení.

(3) Použil-li výrobce při posuzování shody rádiového zařízení s technickými požadavky stanovenými v § 3 odst. 2 a 3 harmonizované normy, na které byly odkazy zveřejněny v Úředním věstníku Evropské unie, posouzení shody se provede

a) interním řízením výroby (modul A) stanoveným v příloze č. 2 k tomuto nařízení,
b) EU přezkoušením typu (modul B) a shodou s typem založenou na interním řízení výroby (modul C) stanovenými v příloze č. 3 k tomuto nařízení, nebo
c) shodou založenou na úplném zabezpečování kvality (modul H) stanovenou v příloze č. 4 k tomuto nařízení.

(4) Pokud výrobce při posuzování shody rádiového zařízení s technickými požadavky stanovenými v § 3 odst. 2 a 3 částečně nebo vůbec nepoužil harmonizované normy, na které byly odkazy zveřejněny v Úředním věstníku Evropské unie, nebo pokud tyto harmonizované normy nejsou stanoveny, posouzení shody se provede

a) EU přezkoušením typu (modul B) a shodou s typem založenou na interním řízení výroby (modul C) stanovenými v příloze č. 3 k tomuto nařízení, nebo
b) shodou založenou na úplném zabezpečování kvality (modul H) stanovenou v příloze č. 4 k tomuto nařízení.

§ 12

**Předpoklad shody**

Pokud je rádiové zařízení ve shodě s harmonizovanými normami nebo jejich částmi, na které byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie, které se rádiového zařízení týkají, má se za to, že je ve shodě s technickými požadavky stanovenými v § 3, na které se tyto normy nebo jejich části vztahují.

§ 13

**EU prohlášení o shodě**

(1) EU prohlášení o shodě prokazuje splnění technických požadavků stanovených v § 3 a vypracovává se podle vzoru stanoveného v příloze č. 6 k tomuto nařízení.

(2) EU prohlášení o shodě obsahuje prvky stanovené v bodech 1 až 8 přílohy č. 6 k tomuto nařízení, popřípadě doplňující informace stanovené v bodě 9 přílohy č. 6 k tomuto nařízení, pokud nej-

sou způsobilé vyvolat klamavý dojem. EU prohlášení o shodě musí být průběžně aktualizováno. EU prohlášení o shodě se přeloží do jazyka nebo jazyků požadovaných členským státem, v němž se rádiové zařízení uvádí nebo dodává na trh.

(3) Zjednodušené EU prohlášení o shodě obsahuje prvky stanovené v příloze č. 7 k tomuto nařízení a musí být průběžně aktualizováno. Zjednodušené EU prohlášení o shodě musí být přeloženo do jazyka nebo jazyků požadovaných členským státem, ve kterém se rádiové zařízení uvádí nebo dodává na trh. Úplné znění EU prohlášení o shodě je dostupné na internetových stránkách, jejichž adresa je uvedena ve zjednodušeném EU prohlášení o shodě v jazyce nebo jazycích požadovaných členským státem, ve kterém se rádiové zařízení uvádí nebo dodává na trh.

(4) Pokud se na rádiové zařízení vztahuje více harmonizačních předpisů Evropské unie, stanovujících vypracování EU prohlášení o shodě, vypracovává se jediné EU prohlášení o shodě s odkazy na všechny tyto předpisy. Toto jediné EU prohlášení o shodě může mít podobu složky tvořené prohlášeními o shodě vydanými k jednotlivým předpisům.

§ 14

**Označení CE a jiné označování**

(1) Označení CE se umístí na rádiové zařízení před jeho uvedením na trh.

(2) Označení CE se viditelně, čitelně a nesmazatelně umístí na rádiové zařízení nebo jeho výrobní štítek, ledaže by to povaha rádiového zařízení neumožňovala. Označení CE se rovněž viditelně a čitelně umístí na obalu, pokud je v něm rádiové zařízení dodáváno[6]).

(3) Velikost označení CE, které je na rádiové zařízení umístěno, může být vzhledem k povaze rádiových zařízení a za předpokladu, že zůstane viditelné a čitelné, menší než 5 mm.

(4) Použije-li se postup posouzení shody stanovený v příloze č. 4 k tomuto nařízení, za označením CE následuje identifikační číslo oznámeného subjektu. Identifikační číslo oznámeného subjektu musí mít stejnou velikost jako označení CE. Identifikační číslo oznámeného subjektu umístí oznámený subjekt anebo podle jeho pokynů výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce.

§ 15

**Technická dokumentace**

(1) Technická dokumentace musí obsahovat alespoň údaje stanovené v příloze č. 5 k tomuto nařízení.

(2) Technická dokumentace se vypracovává před uvedením rádiového zařízení na trh a musí být průběžně aktualizována.

(3) Technická dokumentace a korespondence týkající se postupů při EU přezkoušení typu musí být vypracovány v 1 z úředních jazyků členského státu, ve kterém je oznámený subjekt usazen, nebo v jazyce oznámenému subjektu snadno srozumitelném.

(4) Není-li technická dokumentace vypracována v souladu s požadavky tohoto nařízení, může orgán dozoru výrobce nebo dovozce požádat, aby ve stanovené lhůtě nechal provést zkoušku subjektem, který je přijatelný pro orgán dozoru, za účelem ověření souladu s technickými požadavky stanovenými v § 3.

§ 16

**Formální nedostatky**

Za formální nedostatek se považuje, pokud

a) označení CE bylo umístěno v rozporu s čl. 30 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93, nebo s § 14,

b) označení CE nebylo umístěno,

c) identifikační číslo oznámeného subjektu nebylo umístěno nebo bylo umístěno v rozporu s § 14,

d) EU prohlášení o shodě nebylo vypracováno,

[6]) Článek 30 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93 (Text s významem pro EHP).

e) EU prohlášení o shodě nebylo vypracováno v souladu s tímto nařízením,

f) technická dokumentace chybí nebo je neúplná,

g) k rádiovému zařízení nejsou přiloženy informace o jeho určeném účelu použití, EU prohlášení o shodě nebo informace o omezení použití,

h) výrobce nezaregistruje typ rádiového zařízení,

i) informace uvedené v § 5 odst. 5 a 6 nebo v § 8 odst. 2 chybějí, jsou nesprávné nebo neúplné, nebo

j) nejsou splněny požadavky stanovené v § 10.

§ 17

**Přechodné ustanovení**

Rádiová zařízení splňující požadavky nařízení vlády č. 426/2000 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na rádiová a na telekomunikační koncová zařízení, ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto nařízení, mohou být nadále dodávána na trh a uváděna do provozu, pokud byla uvedena na trh přede dnem 13. června 2017.

§ 18

**Zrušovací ustanovení**

Zrušují se:

1. Nařízení vlády č. 426/2000 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na rádiová a na telekomunikační koncová zařízení.

2. Nařízení vlády č. 483/2002 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 426/2000 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na rádiová a na telekomunikační koncová zařízení.

3. Část dvanáctá nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

§ 19

**Účinnost**

Toto nařízení nabývá účinnosti patnáctým dnem po jeho vyhlášení.

Předseda vlády:

Mgr. **Sobotka** v. r.

Ministr průmyslu a obchodu:

Ing. **Mládek**, CSc., v. r.

**Příloha č. 1 k nařízení vlády č. 426/2016 Sb.**

## ZAŘÍZENÍ, NA KTERÁ SE TOTO NAŘÍZENÍ NEVZTAHUJE

1. Rádiová zařízení využívaná pro amatérskou radiokomunikační službu[7)], pokud nejsou tato zařízení dodávána na trh. Za nedodávané na trh se považují:

a) rádiové stavebnice určené k sestavení a používání radioamatéry,

b) rádiová zařízení upravená radioamatéry pro vlastní potřebu,

c) zařízení sestavená radioamatéry, která slouží k vědeckým a experimentálním účelům v souvislosti s amatérskou službou.

2. Zařízení, která jsou lodní výstrojí[8)].

3. Letadlová technika, části letadel a zařízení[9)].

4. Na míru vytvořené vývojové soupravy určené pro profesionály výhradně k použití pro tyto účely ve výzkumných a vývojových zařízeních.

5. Rádiová zařízení výlučně používaná k činnostem, které se týkají veřejné bezpečnosti, obrany, bezpečnosti státu, a k činnostem státu v oblasti trestního práva.

---

[7)] § 1 písm. a) vyhlášky č. 156/2005 Sb., o technických a provozních podmínkách amatérské radiokomunikační služby.

[8)] Nařízení vlády č. 345/2016 Sb., o lodní výstroji.

[9)] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 216/2008 ze dne 20. února 2008 o společných pravidlech v oblasti civilního letectví a o zřízení Evropské agentury pro bezpečnost letectví, kterým se ruší směrnice Rady 91/670 EHS, nařízení (ES) č. 1592/2002 a směrnice 2004/36/ES.

**Příloha č. 2 k nařízení vlády č. 426/2016 Sb.**

# INTERNÍ ŘÍZENÍ VÝROBY (MODUL A)

1. Interní řízení výroby je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3 a 4 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané rádiové zařízení splňuje technické požadavky stanovené v § 3.

2. **Technická dokumentace**

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci v souladu s § 15.

3. **Výroba**

Výrobce přijme opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných rádiových zařízení s technickou dokumentací a s technickými požadavky stanovenými v § 3.

4. **Označení CE a EU prohlášení o shodě**

4.1 Výrobce umístí označení CE podle § 14 na každé rádiové zařízení, které splňuje požadavky tohoto nařízení.

4.2 Výrobce vypracuje pro každý typ rádiového zařízení písemné EU prohlášení o shodě a po dobu 10 let od uvedení rádiového zařízení na trh je společně s technickou dokumentací uchovává pro potřebu orgánu dozoru. V EU prohlášení o shodě je uvedeno rádiové zařízení, pro které bylo vypracováno. Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne orgánu dozoru.

5. **Zplnomocněný zástupce**

Povinnosti výrobce stanovené v bodě 4 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

**Příloha č. 3 k nařízení vlády č. 426/2016 Sb.**

ČÁST A

## EU PŘEZKOUŠENÍ TYPU (MODUL B)

1. EU přezkoušení typu je tou částí postupu posuzování shody, ve které oznámený subjekt přezkoumá technický návrh rádiového zařízení a ověří a potvrdí, že technický návrh rádiového zařízení splňuje technické požadavky stanovené v § 3.

2. EU přezkoušení typu se provádí posouzením vhodnosti technického návrhu rádiového zařízení, a to přezkoumáním technické dokumentace a podpůrných důkazů podle bodu 3 bez přezkoušení vzorku (typ návrhu).

3. Výrobce podá u oznámeného subjektu, kterého si zvolil, žádost o EU přezkoušení typu. Žádost musí obsahovat:

a) jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,

b) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,

c) technickou dokumentaci. Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody rádiového zařízení s požadavky tohoto nařízení a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat na návrh, výrobu a fungování rádiového zařízení. Je-li to relevantní, musí technická dokumentace obsahovat prvky stanovené v příloze č. 5 tohoto nařízení,

d) podpůrné důkazy o přiměřenosti řešení technického návrhu. Tyto podpůrné důkazy musí odkazovat na všechny příslušné dokumenty, které byly použity, zejména pokud příslušné harmonizované normy nebyly použity nebo nebyly použity v plném rozsahu. Podpůrné důkazy v případě potřeby zahrnují výsledky zkoušek, které provedla v souladu s jinými příslušnými technickými specifikacemi vhodná laboratoř výrobce nebo jiná zkušební laboratoř jeho jménem a na jeho odpovědnost.

4. Oznámený subjekt přezkoumá technickou dokumentaci a podpůrné důkazy s cílem posoudit přiměřenost technického návrhu rádiového zařízení.

5. Oznámený subjekt vypracuje hodnotící zprávu, ve které zaznamená činnosti provedené podle bodu 4 a jejich výstupy. Aniž jsou dotčeny povinnosti oznámeného subjektu uvedené v bodě 8, oznámený subjekt zveřejní obsah této zprávy, v plném rozsahu nebo částečně, pouze se souhlasem výrobce.

6. Pokud typ splňuje požadavky tohoto nařízení, které se na dané rádiové zařízení vztahují, oznámený subjekt vydá výrobci certifikát EU přezkoušení typu. Tento certifikát musí

obsahovat jméno a adresu výrobce, závěry přezkoumání, informace o základních technických požadavcích, na které se přezkoumání vztahovalo, podmínky platnosti certifikátu a údaje nezbytné k identifikaci posuzovaného typu. K certifikátu EU přezkoušení typu může být přiložena 1 nebo více příloh.

Certifikát EU přezkoušení typu a jeho přílohy musí obsahovat všechny informace umožňující vyhodnotit, zda je vyrobené rádiové zařízení ve shodě s přezkoušeným typem, a provést jeho kontrolu za provozu.

Pokud daný typ nesplňuje požadavky tohoto nařízení, oznámený subjekt odmítne vydat certifikát EU přezkoušení typu a uvědomí o tom žadatele s tím, že odmítnutí podrobně odůvodní.

7. Oznámený subjekt dbá na to, aby byl informován o všech změnách obecně uznávaného stavu techniky, které by naznačovaly, že schválený typ již nemusí být v souladu s požadavky tohoto nařízení, a rozhodne, zda tyto změny vyžadují doplňující šetření. Pokud šetření vyžadují, oznámený subjekt o tom informuje výrobce.

Výrobce informuje oznámený subjekt, který uchovává technickou dokumentaci týkající se certifikátu EU přezkoušení typu, o všech úpravách schváleného typu, které mohou ovlivnit shodu tohoto rádiového zařízení se základními technickými požadavky nebo podmínky platnosti tohoto certifikátu. Tyto úpravy vyžadují dodatečné schválení formou dodatku k původnímu certifikátu EU přezkoušení typu.

8. Oznámený subjekt informuje svůj oznamující orgán o certifikátech EU přezkoušení typu nebo dodatcích k nim, které vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svému oznamujícímu orgánu seznam těchto certifikátů nebo dodatků k nim, které zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o certifikátech EU přezkoušení typu nebo dodatcích k nim, které zamítl, odejmul, pozastavil nebo jinak omezil, a na žádost také o těchto certifikátech nebo dodatcích k nim, které vydal.

Oznámený subjekt informuje příslušné orgány členských států o certifikátech EU přezkoušení typu, které vydal, nebo dodatcích k nim v případech, kdy harmonizované normy, na které byly odkazy zveřejněny v Úředním věstníku Evropské unie, nebyly použity nebo nebyly použity v plném rozsahu. Příslušné orgány členských států, Komise a ostatní oznámené subjekty mohou na žádost obdržet kopii certifikátů EU přezkoušení typu nebo dodatků k nim. Příslušné orgány členských států a Komise mohou na žádost obdržet kopii technické dokumentace a výsledků přezkoumání provedených oznámeným subjektem. Po dobu 10 let od posouzení rádiového zařízení nebo do uplynutí doby platnosti certifikátu EU přezkoušení typu uchovává oznámený subjekt kopii tohoto certifikátu, jeho příloh a dodatků, jakož i soubor technické dokumentace včetně dokumentace předložené výrobcem.

9. Po dobu 10 let od uvedení rádiového zařízení na trh uchovává výrobce pro potřebu vnitrostátních orgánů kopii certifikátu EU přezkoušení typu, jeho příloh a dodatků spolu s technickou dokumentací.

10. Zplnomocněný zástupce výrobce může podat žádost uvedenou v bodě 3 a plnit povinnosti stanovené v bodech 7 a 9, pokud jsou uvedeny v pověření.

ČÁST B

## SHODA S TYPEM ZALOŽENÁ NA INTERNÍM ŘÍZENÍ VÝROBY (MODUL C)

1. Shoda s typem založená na interním řízení výroby je částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 3 a zaručuje a prohlašuje, že rádiové zařízení je ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje požadavky tohoto nařízení, které se na něj vztahují.

2. **Výroba**

Výrobce přijme opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných rádiových zařízení se schváleným typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

3. **Označení CE a EU prohlášení o shodě**

3.1 Výrobce umístí označení CE podle § 14 na každé rádiové zařízení, které je ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje požadavky tohoto nařízení vlády.

3.2 Výrobce vypracuje písemné EU prohlášení o shodě pro každý typ rádiového zařízení a po dobu 10 let od uvedení rádiového zařízení na trh je uchovává pro potřebu příslušných orgánů. V EU prohlášení o shodě je uveden typ rádiového zařízení, pro které bylo vypracováno. Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne orgánu dozoru.

4. **Zplnomocněný zástupce**

Povinnosti výrobce stanovené v bodě 3 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

**Příloha č. 4 k nařízení vlády č. 426/2016 Sb.**

# SHODA ZALOŽENÁ NA ÚPLNÉM ZABEZPEČOVÁNÍ KVALITY (MODUL H)

1. Shoda založená na úplném zabezpečování kvality je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 5 a na vlastní odpovědnost zajišťuje a prohlašuje, že rádiová zařízení splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

2. **Výroba**

Výrobce používá schválený systém kvality pro navrhování, výrobu, výstupní kontrolu rádiových zařízení a zkoušky rádiových zařízení stanovené v bodě 3 a podléhá dohledu stanovenému v bodě 4.

3. **Systém kvality**

3.1 Výrobce podá u oznámeného subjektu, kterého si zvolil, žádost o posouzení svého systému kvality pro rádiová zařízení. Žádost musí obsahovat:

a) jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,

b) technickou dokumentaci pro každý typ rádiového zařízení, které se má vyrábět. Je-li to možné, obsahuje technická dokumentace prvky stanovené v příloze č. 5,

c) dokumentaci týkající se systému kvality a

d) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu.

3.2 Systém kvality musí zabezpečovat shodu rádiových zařízení s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují. Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Dokumentace systému kvality musí umožňovat jednotný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se kvality. Dokumentace systému kvality musí obsahovat zejména popis:

a) cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu návrhu a výrobku,

b) specifikací týkajících se technického návrhu, včetně norem, které budou použity, a v případě, že se příslušné harmonizované normy nepoužijí v plném rozsahu, popis prostředků, které budou použity, aby bylo zajištěno splnění technických požadavků, které se na rádiové zařízení vztahují,

c) metod kontroly a ověřování návrhu, postupů a opatření, které se použijí při navrhování rádiových zařízení, která patří k příslušnému typu rádiových zařízení,

d) odpovídajících metod, postupů a činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality,

e) přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,

f) záznamů o kvalitě, například protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci pracovníků,

g) prostředků umožňujících dohled nad dosahováním požadované kvality návrhu a výrobku a nad efektivním fungováním systému kvality.

3.3 Oznámený subjekt posoudí systém kvality, aby zjistil, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2. U prvků systému kvality, které odpovídají příslušným specifikacím příslušné harmonizované normy, shodu s těmito požadavky předpokládá. Osoby, které jménem oznámeného subjektu provádějí posouzení systému kvality, (dále jen „auditorský tým“) musí mít zkušenosti se systémy řízení kvality a alespoň 1 z nich musí mít zkušenosti s posuzováním příslušné oblasti rádiových zařízení a dané technologie rádiových zařízení a znalosti požadavků tohoto nařízení. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce. Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci stanovenou v bodě 3.1 písmenu b), aby ověřil, že je výrobce schopen určit požadavky tohoto nařízení a provádět nezbytná přezkoušení, aby zajistil soulad rádiového zařízení s těmito požadavky. Závěry auditu včetně jejich odůvodnění se oznámí výrobci nebo jeho zplnomocněnému zástupci.

3.4 Výrobce je povinen plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality, jak byl schválen, a udržovat jej, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

3.5 Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému kvality. Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém kvality bude i nadále splňovat požadavky podle bodu 3.2, nebo zda je třeba nové posouzení. Oznámený subjekt oznámí výrobci závěry svého přezkoumání včetně jejich odůvodnění.

4. **Dohled oznámeným subjektem**

4.1 Účelem dohledu je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality.

4.2 Výrobce umožní oznámenému subjektu za účelem posouzení přístup do prostor určených pro navrhování, výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:

a) dokumentaci systému kvality,

b) záznamy o kvalitě uvedené v části systému kvality týkající se navrhování, například výsledky analýz, výpočtů, zkoušek,

c) záznamy o kvalitě uvedené ve výrobní části systému kvality, například protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z kalibrací, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků.

4.3 Oznámený subjekt provádí pravidelné audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém kvality, a poskytne výrobci zprávu o auditu.

4.4 Oznámený subjekt dále může uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky rádiového zařízení, aby ověřil, zda systém kvality správně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, pokud byly zkoušky provedeny.

5. **Označení CE a EU prohlášení o shodě**

5.1 Na každé rádiové zařízení, které splňuje požadavky stanovené v § 3, výrobce umístí označení CE podle § 14 a identifikační číslo oznámeného subjektu.

5.2 Výrobce vypracuje písemné EU prohlášení o shodě pro každý typ rádiového zařízení a po dobu 10 let od uvedení rádiového zařízení na trh je uchovává pro potřebu orgánů dozoru. V EU prohlášení o shodě je uveden typ rádiového zařízení, pro nějž bylo vypracováno. Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne orgánu dozoru.

6. Výrobce uchovává pro potřebu příslušných orgánů po dobu 10 let od uvedení rádiového zařízení na trh:

a) technickou dokumentaci stanovenou v bodě 3.1,

b) dokumentaci týkající se systému kvality stanovenou v bodě 3.1,

c) informace o změně stanovené v bodě 3.5, jak byla schválena,

d) závěry a zprávy oznámeného subjektu stanovené v bodech 3.5, 4.3 a 4.4.

7. Každý oznámený subjekt informuje svůj oznamující orgán o schváleních systémů kvality, která vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svému oznamujícímu orgánu seznam schválení systémů kvality, která zamítl, pozastavil nebo jinak omezil. Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému kvality, která zamítl, pozastavil či odejmul, a na žádost o schváleních systému kvality, která vydal.

8. **Zplnomocněný zástupce**

Povinnosti výrobce stanovené v bodech 3.1, 3.5, 5 a 6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

**Příloha č. 5 k nařízení vlády č. 426/2016 Sb.**

## OBSAH TECHNICKÉ DOKUMENTACE

Technická dokumentace obsahuje alespoň tyto prvky:

a) obecný popis rádiového zařízení, včetně:

1. fotografií nebo nákresů zobrazujících vnější znaky, označení a vnitřní uspořádání,
2. verzí softwaru nebo firmwaru, které mají vliv na soulad s technickými požadavky,
3. návodu a bezpečnostních informací pro uživatele a návodu k montáži,

b) koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů a jiných podobných prvků,

c) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení uvedených výkresů, schémat a fungování rádiového zařízení,

d) seznam harmonizovaných norem, které byly zcela nebo zčásti použity a na které byly odkazy zveřejněny v Úředním věstníku Evropské unie, a popis řešení zvolených ke splnění základních bezpečnostních požadavků stanovených v § 3, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly, včetně seznamu jiných relevantních technických specifikací. V případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,

e) kopie EU prohlášení o shodě,

f) jestliže byl použit modul posuzování shody stanovený v příloze č. 3, kopie certifikátu EU přezkoušení typu s přílohami tak, jak jej vydal příslušný oznámený subjekt,

g) výsledky konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení a jiné obdobně důležité prvky,

h) protokoly o zkouškách,

i) vysvětlení souladu s požadavkem § 5 odst. 2 a vysvětlení uvedení údajů na obalu v souladu s § 6 odst. 4.

**Příloha č. 6 k nařízení vlády č. 426/2016 Sb.**

## EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (Č. XXX)[10)]

1. Rádiové zařízení (číslo výrobku, typu nebo série nebo sériové číslo).

2. Jméno a adresa výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce.

3. Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.

4. Předmět prohlášení (identifikace rádiového zařízení umožňující je zpětně vysledovat; může zahrnovat dostatečně zřetelné barevné vyobrazení, pokud je to k identifikaci rádiového zařízení nutné).

5. Předmět prohlášení je ve shodě s příslušnými harmonizovanými právními předpisy Evropské unie: Směrnice 2014/53/EU. V náležitých případech další harmonizované právní předpisy Unie.

6. Odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity, nebo na jiné technické specifikace, na jejichž základě se shoda prohlašuje. Odkazy se uvedou s jejich identifikačním číslem a verzí a v příslušných případech rovněž s datem vydání.

7. Případně: oznámený subjekt ... (název, číslo) … provedl … (popis opatření) … a vydal certifikát EU přezkoušení typu: … .

8. Případně popis příslušenství a součástí, včetně softwaru, které umožňují zamýšlené fungování rádiového zařízení v souladu s EU prohlášením o shodě.

9. Další informace:

Podepsáno za a jménem: …

(místo a datum vydání):

(jméno, funkce) (podpis):

---

[10)] Výrobce může přidělit EU prohlášení o shodě číslo.

**Příloha č. 7 k nařízení vlády č. 426/2016 Sb.**

## ZJEDNODUŠENÉ EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Zjednodušené EU prohlášení o shodě uvedené v § 6 odst. 3 má tuto formu:

Tímto [jméno výrobce] prohlašuje, že typ rádiového zařízení [označení typu rádiového zařízení] je v souladu se směrnicí 2014/53/EU. Úplné znění EU prohlášení o shodě je k dispozici na těchto internetových stránkách … .

16
8 591449 174015
ISSN 1211-1244

**Vydává a tiskne**: Tiskárna Ministerstva vnitra, p. o., Bartůňkova 4, pošt. schr. 10, 149 01 Praha 415, telefon: 272 927 011, fax: 974 887 395 – **Redakce**: Ministerstvo vnitra, nám. Hrdinů 1634/3, pošt. schr. 155/SB, 140 21 Praha 4, telefon: 974 817 289, fax: 974 816 871 – **Administrace**: písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – MORAVIAPRESS s. r. o., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, tel.: 516 205 175, e-mail: sbirky@moraviapress.cz. **Roční předplatné** se stanovuje za dodávku kompletního ročníku včetně rejstříku z předcházejícího roku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh ve výši oznámené ve Sbírce zákonů. Závěrečné vyúčtování se provádí po dodání kompletního ročníku na základě počtu skutečně vydaných částek (první záloha na rok 2016 činí 6 000,– Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce**: MORAVIAPRESS s. r. o., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, celoroční předplatné a objednávky jednotlivých částek (dobírky) – 516 205 175, objednávky – knihkupci – 516 205 175, e-mail – sbirky@moraviapress.cz, zelená linka – 800 100 314. **Internetová prodejna**: www.sbirkyzakonu.cz – **Drobný prodej – Brno**: Ing. Jiří Hrazdil, Vranovská 16, SEVT, a. s., Česká 14, Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, Obchodní galerie IBC (2. patro), Příkop 6; **České Budějovice**: SEVT, a. s., Česká 3, tel.: 387 319 045; **Cheb**: EFREX, s. r. o., Karlova 31; **Chomutov**: DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Kadaň**: Knihařství – Přibíková, J. Švermy 14; **Liberec**: Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Olomouc**: Zdeněk Chumchal – Knihkupectví Tycho, Ostružnická 3; **Ostrava:** Nakladatelství Sagit a. s., Horní 457/1; **Otrokovice**: Ing. Kučeřík, Jungmannova 1165; **Pardubice**: ABONO s. r. o., Sportovců 1121, LEJHANEC, s. r. o., třída Míru 65; **Plzeň**: Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, nám. Českých bratří 8; **Praha 3**: Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, Řipská 23; **Praha 4**: Tiskárna Ministerstva vnitra, Bartůňkova 4; **Praha 6**: PERIODIKA, Komornická 6; **Praha 9**: Abonentní tiskový servis-Ing. Urban, Jablonecká 362, po – pá 7 – 12 hod., tel.: 286 888 382, e-mail: tiskovy.servis@top-dodavatel.cz, DOVOZ TISKU SUWECO CZ, Klečákova 347; **Praha 10**: BMSS START, s. r. o., Vinohradská 190, MONITOR CZ, s. r. o., Třebohostická 5, tel.: 283 872 605; **Přerov**: Jana Honková-YAHO-i-centrum, Komenského 38; **Ústí nad Labem**: PNS Grosso s. r. o., Havířská 327, tel.: 475 259 032, fax: 475 259 029, KARTOON, s. r. o., Klíšská 3392/37 – vazby sbírek tel. a fax: 475 501 773, e-mail: kartoon@kartoon.cz; **Zábřeh**: Mgr. Ivana Patková, Žižkova 45; **Žatec**: Jindřich Procházka, Bezděkov 89 – Vazby Sbírek, tel.: 415 712 904. **Distribuční podmínky předplatného**: jednotlivé částky jsou expedovány neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšlé v době od zaevidování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklamace**: informace na tel. čísle 516 205 175. V písemném styku vždy uvádějte IČO (právnická osoba), rodné číslo (fyzická osoba). **Podávání novinových zásilek** povoleno Českou poštou, s. p., Odštěpný závod Jižní Morava Ředitelství v Brně č. j. P/2-4463/95 ze dne 8. 11. 1995.