

121**NAŘÍZENÍ VLÁDY**

ze dne 30. března 2016

o posuzování shody vah s neautomatickou činností při jejich dodávání na trh

Vláda nařizuje podle § 4 a § 50 odst. 5 zákona č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh, (dále jen „zákon“):

§ 1**Předmět úpravy**

(1) Toto nařízení zapracovává příslušný předpis Evropské unie¹⁾ a upravuje technické požadavky na váhy s neautomatickou činností, které musí splňovat při uvedení na trh, podmínky a postupy při jejich dodávání na trh a způsoby posuzování shody.

(2) Pro účely tohoto nařízení se rozlišují tyto kategorie používání vah s neautomatickou činností:

- a) určování hmotnosti pro potřeby obchodního styku,
- b) určování hmotnosti pro výpočet poplatků, tarifů, daní, přemíí, pokut, náhrad, odškodnění nebo podobných typů plateb,
- c) určování hmotnosti při uplatňování právních předpisů nebo pro znalecké posudky v soudních řízeních,
- d) určování hmotnosti ve zdravotnictví při vážení pacientů za účelem sledování, diagnostiky a léčení,
- e) určování hmotnosti při přípravě léků na lékařský předpis v lékárnách a určování hmotnosti při analýzách prováděných v lékařských a farmaceutických laboratořích,
- f) určování ceny na základě hmotnosti pro účely přímého prodeje veřejnosti a přípravy hotově balených výrobků a
- g) všechna ostatní použití, než která jsou uvedena v písmenech a) až f).

§ 2**Vymezení pojmů**

V tomto nařízení se rozumí

- a) vahami měřicí přístroj, který slouží k určení hmotnosti tělesa využitím působení gravitace na toto těleso; váhy mohou rovněž sloužit k určení dalších veličin, množství, parametrů nebo charakteristických vlastností souvisejících s hmotností,
- b) vahami s neautomatickou činností váhy, které vyžadují zásah obsluhy během vážicího procesu.

§ 3**Technické požadavky na váhy s neautomatickou činností**

(1) Váhy s neautomatickou činností používané nebo určené pro použití uvedená v § 1 odst. 2 písm. a) až f) (dále jen „vybrané váhy“) musí splňovat základní požadavky stanovené v příloze č. 1 k tomuto nařízení.

(2) Pokud váhy s neautomatickou činností obsahují zařízení nebo jsou spojeny se zařízeními, která nejsou používána ani určena pro použití uvedená v § 1 odst. 2 písm. a) až f), tyto základní požadavky se na taková zařízení nevztahují.

§ 4**Dodávání na trh a uvádění do provozu**

(1) Váhy s neautomatickou činností mohou být dodány na trh, pouze pokud jsou splněny požadavky tohoto nařízení.

(2) Vybrané váhy mohou být uvedeny do provozu, pouze pokud jsou splněny požadavky tohoto nařízení. Po uvedení do provozu musí být vybrané váhy udržovány v souladu s požadavky tohoto nařízení.

§ 5**Výrobce**

(1) Při uvádění vybraných vah na trh výrobce

¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/31/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání vah s neautomatickou činností na trh.

zajistí, aby tyto váhy byly navrženy a vyrobeny v souladu s § 3 odst. 1, vypracuje technickou dokumentaci stanovenou v příloze č. 2 k tomuto nařízení a provede nebo nechá provést jeden z postupů posuzování shody stanovený v § 10.

(2) Pokud byl soulad vybraných vah s příslušnými požadavky příslušným postupem posuzování shody uvedeným v § 10 prokázán, vypracuje výrobce EU prohlášení o shodě a umístí na vybranou váhu označení CE a doplňkové metrologické označení.

(3) Výrobce uchovává technickou dokumentaci a EU prohlášení o shodě po dobu 10 let od uvedení vybrané váhy na trh.

(4) Výrobce provádí zkoušky vzorků vybraných vah dodaných na trh a šetření, je-li to potřebné vzhledem k rizikům, která představují vybrané váhy vzhledem k výrobcem stanovenému účelu použití. Tyto zkoušky a šetření se provádí v rozsahu potřebném pro potvrzení nebo vyvrácení existujícího rizika. Výrobce vede evidenci stížností, nevyhovujících vybraných vah a stažení vybraných vah z oběhu a průběžně o těchto činnostech informuje distributory.

(5) Výrobce zajistí, aby bylo na vahách s neautomatickou činností, které uvedl na trh, uvedeno číslo typu či série nebo sériové číslo nebo jiný prvek umožňující jejich identifikaci, způsobem stanoveným v příloze č. 3 k tomuto nařízení. V případě vybraných vah výrobce umístí nápisy uvedené v bodě 1 přílohy č. 3 k tomuto nařízení; v případě ostatních vah s neautomatickou činností umístí nápisy uvedené v bodě 2 přílohy č. 3 k tomuto nařízení. Pokud vybrané váhy obsahují zařízení nebo jsou spojeny se zařízeními, která nejsou používána ani určena pro použití uvedená v § 1 odst. 2 písm. a) až f), umístí výrobce na každé takové zařízení symbol omezeného používání v souladu s § 13 odst. 5 a s bodem 3 přílohy č. 3 k tomuto nařízení.

(6) Výrobce uvede na vahách s neautomatickou činností své jméno nebo obchodní firmu, popřípadě ochrannou známku, a adresu pro doručování, na níž jej lze kontaktovat. Adresa musí uvádět jediné místo, na kterém lze výrobce kontaktovat. Kontaktní údaje se uvádějí v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům a orgánu dozoru.

(7) Výrobce zajistí, aby byly k vybraným va-

hám, které dodává na trh, přiloženy návody a informace v českém jazyce. Tyto návody, informace a jakákoli označení musí být jasné, srozumitelné a snadno pochopitelné.

§ 6

Zplnomocněný zástupce

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

§ 7

Dovozce

(1) Před uvedením vah s neautomatickou činností na trh dovozce zajistí, aby výrobce splnil požadavky stanovené v § 5 odst. 5 a 6. U vybraných vah rovněž zajistí, aby výrobce provedl příslušný postup posuzování shody uvedený v § 10, aby výrobce vypracoval technickou dokumentaci, aby vybrané váhy nesly označení CE a doplňkové metrologické označení a aby k nim byly přiloženy požadované doklady.

(2) Dovozce uvede na vahách s neautomatickou činností své jméno nebo obchodní firmu, popřípadě ochrannou známku, a adresu pro doručování, na níž jej lze kontaktovat. V případech, kdy by za tímto účelem bylo nutné otevřít obal, mohou být údaje uvedeny na obalu a v dokladu přiloženém k vahám s neautomatickou činností. Kontaktní údaje se uvádějí v jazyce, který je snadno srozumitelný pro konečné uživatele a orgán dozoru.

(3) Dovozce zajistí, aby byly k vybraným vahám přiloženy návody a informace v českém jazyce.

(4) Dovozce provádí zkoušky vzorků vybraných vah dodaných na trh a šetření, je-li to vhodné vzhledem k rizikům, která představují vybrané váhy. Tyto zkoušky a šetření se provádí v rozsahu potřebném pro potvrzení nebo vyvrácení rizika. V případě potřeby vede dovozce evidenci stížností, nevyhovujících vybraných vah a stažení vybraných vah z oběhu a průběžně o těchto činnostech informuje distributory.

(5) Dovozce po dobu 10 let od uvedení vybraných vah na trh uchovává kopii EU prohlášení o shodě pro potřeby dozoru nad trhem a zajišťuje,

že orgánům dozoru může být na požádání předložena technická dokumentace.

§ 8

Distributor

Distributor před dodáním vah s neautomatickou činností na trh ověří, zda

- a) výrobce a dovozce splnili příslušné požadavky stanovené v § 5 odst. 5 a 6 a § 7 odst. 2,
- b) vybrané váhy nesou označení CE a doplňkové metrologické označení a
- c) jsou k vybraným vahám přiloženy požadované doklady a návody a informace v českém jazyce.

§ 9

Doba identifikace hospodářského subjektu

Hospodářský subjekt po dobu 10 let od dodání vybrané váhy na trh uchovává údaje, pomocí kterých lze na žádost orgánu dozoru určit hospodářský subjekt, který mu vybranou váhu dodal nebo kterému ji dodal.

§ 10

Postupy posuzování shody

(1) K posouzení shody vybrané váhy se základními požadavky podle § 3 odst. 1 se použije

- a) EU přezkoušení typu (modul B) stanovené v bodě 1 přílohy č. 2 k tomuto nařízení a současně jeden z těchto postupů:
 1. shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu (modul D) stanovená v bodě 2 přílohy č. 2 k tomuto nařízení, nebo
 2. shoda s typem založená na ověřování výrobků (modul F) stanovená v bodě 4 přílohy č. 2 k tomuto nařízení, anebo
- b) shoda založená na ověřování každého jednotlivého výrobku (modul G) stanovená v bodě 6 přílohy č. 2 k tomuto nařízení.

(2) EU přezkoušení typu (modul B) není povinné pro vybrané váhy, u nichž nejsou použita elektronická zařízení a v jejichž měřicí jednotce není použita pružina k vyvážení zátěže. U vybraných vah, na které se nevztahuje EU přezkoušení typu (modul B), se použije

- a) zabezpečování kvality výrobního procesu (mo-

dul D1) stanovené v bodě 3 přílohy č. 2 k tomuto nařízení, nebo

- b) shoda založená na ověřování výrobků (modul F1) stanovená v bodě 5 přílohy č. 2 k tomuto nařízení.

§ 11

Předpoklad shody

Pokud jsou vybrané váhy ve shodě s harmonizovanými normami, na něž byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie, nebo jejich částmi, má se za to, že jsou ve shodě se základními požadavky stanovenými v příloze č. 1 k tomuto nařízení.

§ 12

EU prohlášení o shodě

(1) EU prohlášení o shodě prokazuje splnění základních požadavků stanovených v příloze č. 1 k tomuto nařízení.

(2) EU prohlášení o shodě se vypracovává podle vzoru uvedeného v příloze č. 4 k tomuto nařízení. Prohlášení obsahuje údaje stanovené v příslušných modulech uvedených v příloze č. 2 k tomuto nařízení a musí být stále aktualizováno. EU prohlášení o shodě se přeloží též do jazyka nebo jazyků požadovaných členským státem Evropské unie, v němž se vybrané váhy uvádějí nebo dodávají na trh.

(3) Pokud se na vybrané váhy 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, podle nichž byla posuzována shoda, včetně odkazů na jejich vyhlášení. Toto jediné EU prohlášení o shodě může mít podobu složky tvořené prohlášeními o shodě vydanými k jednotlivým předpisům.

§ 13

Označení CE a další označení

(1) Označení CE a doplňkové metrologické označení se umístí na vybrané váhy nebo na jejich výrobní štítek před jejich uvedením na trh.

(2) Doplňkové metrologické označení tvoří velké písmeno „M“ a poslední dvě číslice roku, ve

kterém bylo umístěno, ohraničené obdélníkem, jehož výška se rovná výšce označení CE. Doplnkové metrologické označení následuje ihned za označením CE. Obecné zásady označení CE platí pro doplnkové metrologické označení obdobně.

(3) Za označením CE a doplnkovým metrologickým označením následuje identifikační číslo oznámeného subjektu nebo subjektů, které jsou zapojeny do kontrolní fáze výroby v souladu s přílohou č. 2 k tomuto nařízení.

(4) Za označením CE, doplnkovým metrologickým označením a identifikačním číslem oznámeného subjektu nebo subjektů může následovat jakákoli jiná značka označující zvláštní riziko nebo způsob použití.

(5) Symbol omezeného používání, uvedený v § 5 odst. 5 větě třetí a blíže určený v bodě 3 přílohy č. 3 k tomuto nařízení, umístěný na vybraných váhách, musí být jasně viditelný a nesmazatelný.

§ 14

Formální nedostatky

Za formální nedostatek se považuje, pokud

- a) označení CE nebo doplnkové metrologické označení bylo umístěno v rozporu s čl. 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, nebo s § 13,
- b) označení CE nebo doplnkové metrologické označení nebylo umístěno,
- c) nápisy uvedené v § 5 odst. 5 byly umístěny v rozporu s § 5 odst. 5 nebo nebyly umístěny,
- d) identifikační číslo oznámeného subjektu zapojeného do kontrolní fáze výroby bylo umístěno v rozporu s § 13 odst. 3 nebo nebylo umístěno,

- e) EU prohlášení o shodě nebylo vypracováno,
- f) EU prohlášení o shodě nebylo vypracováno v souladu s tímto nařízením,
- g) technická dokumentace chybí nebo je neúplná,
- h) informace uvedené v § 5 odst. 6 nebo § 7 odst. 2 chybějí, nebo jsou nesprávné nebo neúplné, nebo
- i) nebyl splněn jiný administrativní požadavek uvedený v § 5 nebo § 7 nebo administrativní požadavek uvedený v § 6 odst. 1, 5 nebo 6 nebo § 8 odst. 1, 3, 6 nebo 7 zákona.

§ 15

Přechodná ustanovení

(1) Váhy s neautomatickou činností splňující požadavky stanovené nařízením vlády č. 326/2002 Sb. mohou být nadále dodávány na trh a uváděny do provozu, pokud byly uvedeny na trh přede dnem 20. dubna 2016.

(2) Platné certifikáty a jiné dokumenty osvědčující zjištěné skutečnosti vydané notifikovanými osobami podle nařízení vlády č. 326/2002 Sb. zůstávají v platnosti a považují se za certifikáty a jiné dokumenty osvědčující zjištěné skutečnosti podle tohoto nařízení.

§ 16

Zrušovací ustanovení

Nařízení vlády č. 326/2002 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na váhy s neautomatickou činností, se zrušuje.

§ 17

Účinnost

Toto nařízení nabývá účinnosti dnem 20. dubna 2016.

Předseda vlády:

Mgr. Sobotka v. r.

Ministr průmyslu a obchodu:

Ing. Mládek, CSc., v. r.

Příloha č. 1 k nařízení vlády č. 121/2016 Sb.

ZÁKLADNÍ POŽADAVKY

Použitá terminologie je terminologií Mezinárodní organizace pro legální metrologii.

Úvodní ustanovení

Pokud jsou vybrané váhy vybaveny více než jedním indikačním nebo tiskacím zařízením nebo jsou k němu připojeny, nevztahují se na tato zařízení, která opakují výsledky vážící operace a která nemohou ovlivnit správnou funkci vah, základní požadavky, jsou-li výsledky vážení tištěny nebo zaznamenávány správně a neodstranitelně některou částí vah, která splňuje základní požadavky, a tyto výsledky jsou přístupny oběma stranám se zájmem na výsledku měření. V případě vah používaných pro přímý prodej veřejnosti však ukazovací a tiskací zařízení pro prodávajícího a zákazníka musí splňovat základní požadavky.

Metrologické požadavky

1. Jednotky hmotnosti

Používanými jednotkami hmotnosti jsou měřicí jednotky stanovené jiným právním předpisem²⁾ upravujícím oblast metrologie.

Pro váhy je povoleno používání následujících jednotek:

- a) jednotky SI: kilogram, mikrogram, miligram, gram, tuna,
- b) jiná jednotka mimo SI: metrický karát v případě vážení drahých kamenů.

U vah, které jsou určeny pro dodávání na trh členského státu, ve kterém je povoleno používání trojské unce v případě vážení vzácných kovů, se příslušné základní požadavky, stanovené níže, převedou na tuto jednotku pomocí jednoduchého přepočtu.

2. Třídy přesnosti

2.1 Stanoví se následující třídy přesnosti:

- a) I speciální,
- b) II vysoká,
- c) III střední,

²⁾ § 2 odst. 1 zákona č. 505/1990 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

Vyhláška č. 264/2000 Sb., o základních měřicích jednotkách a ostatních jednotkách a o jejich označování, ve znění vyhlášky č. 424/2009 Sb.

d) IIII běžná.

Specifikace těchto tříd je uvedena v tabulce 1.

Tabulka 1

Třídy přesnosti				
Třída	Ověřovací dílek (e)	Dolní mez váživosti (Min)	Počet ověřovacích dílků $n = ((Max) / (e))$	
		Minimální hodnota	Minimální hodnota	Maximální hodnota
I	$0,001 \text{ g} \leq e$	100 e	50 000	—
II	$0,001 \text{ g} \leq e$ $\leq 0,05 \text{ g}$	20 e	100	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e$	50 e	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	20 e	100	10 000
	$5 \text{ g} \leq e$	20 e	500	10 000
IIII	$5 \text{ g} \leq e$	10 e	100	1 000

Dolní mez váživosti je snížena na 5 e pro váhy ve třídách II a III určující přepravní tarif.

2.2 Dílky stupnice

2.2.1 Skutečný dílek stupnice (d) a ověřovací dílek (e) jsou ve tvaru:

1×10^k , 2×10^k , nebo 5×10^k hmotnostních jednotek,

k je celé číslo nebo nula.

2.2.2 Pro všechny váhy s výjimkou vah s pomocným indikačním zařízením:

$d = e$.

2.2.3 Pro váhy s pomocným indikačním zařízením platí následující podmínky:

$e = 1 \times 10^k \text{ g}$,

$d < e \leq 10 d$.

Tyto podmínky neplatí pro váhy třídy přesnosti I s $d < 10^{-4} \text{ g}$, pro které $e = 10^{-3} \text{ g}$.

3. Klasifikace

3.1 Váhy s jedním vážicím rozsahem

Váhy vybavené pomocným indikačním zařízením patří do třídy I nebo třídy II. U těchto vah se pro tyto dvě třídy přesnosti určí dolní mez váživosti z 3. sloupce tabulky 1 nahrazením ověřovacího dílku (e) skutečným dílkem stupnice (d).

Jestliže $d < 10^{-4}$ g, může být horní mez váživosti ve třídě I nižší než 50 000 e.

3.2 Váhy s více rozsahy

Více vážicích rozsahů je povoleno za předpokladu, že jsou na vahách jasně vyznačeny. Každý jednotlivý vážicí rozsah musí být klasifikován podle bodu 3.1. Jestliže vážicí rozsahy přísluší do různých tříd přesnosti, musí váhy splňovat nej přísnější z požadavků, které platí pro třídy přesnosti, do nichž tyto vážicí rozsahy spadají.

3.3 Váhy s vícenásobným rozsahem

3.3.1 Váhy s jedním vážicím rozsahem mohou mít několik dílčích vážicích rozsahů (váhy s vícenásobným rozsahem).

Váhy s vícenásobným rozsahem nesmějí být vybaveny pomocným indikačním zařízením.

3.3.2 Každý dílčí vážicí rozsah i u vah s vícenásobným rozsahem je definován:

- a) svým ověřovacím dílkem e_i , přičemž $e_{(i+1)} > e_i$,
- b) svou horní mezí váživosti Max_i , přičemž $Max_r = Max$ a
- c) svou dolní mezí váživosti Min_i , přičemž $Min_i = Max_{(i-1)}$ a $Min_1 = Min$

kde:

$i = 1, 2, \dots, r$,

i = číslo dílčího vážicího rozsahu,

r = celkový počet dílčích vážicích rozsahů.

Všechny váživosti se vztahují k netto zatížení, bez ohledu na hodnotu použité táry.

3.3.3 Dílčí vážicí rozsahy jsou klasifikovány podle tabulky 2. Všechny dílčí vážicí rozsahy spadají do stejné třídy přesnosti, která je třídou přesnosti vah.

Tabulka 2

Váhy s vícenásobným rozsahem				
$i = 1, 2, \dots, r$				
i = číslo dílčího vážicího rozsahu				
r = celkový počet dílčích vážicích rozsahů				
Třída	Ověřovací dílek (e)	Dolní mez váživosti (Min)	Počet ověřovacích dílků	
		Minimální hodnota	Minimální hodnota ⁽¹⁾	Maximální hodnota
			$n = ((Max_i) / (e_{(i+1)}))$	$n = ((Max_i) / e_i)$

I	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	$100 e_1$	50 000	—
II	$0,001 \text{ g} \leq e_i$ $\leq 0,05 \text{ g}$	$20 e_1$	5 000	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$50 e_1$	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$20 e_1$	500	10 000
IIII	$5 \text{ g} \leq e_i$	$10 e_1$	50	1 000

⁽¹⁾ Pro $i = r$ platí odpovídající sloupec tabulky 1, přičemž e je nahrazeno e_r .

4. Přesnost

4.1 Při použití postupů stanovených v § 10 nesmí chyba indikace překročit největší dovolenou chybu indikace uvedenou v tabulce 3. V případě digitální indikace se chyba koriguje na zaokrouhlovací chybu.

Největší dovolené chyby platí pro netto hodnoty a hodnoty táry pro všechna možná zatížení s výjimkou předvolené táry.

Tabulka 3

Největší dovolené chyby				
Zatížení				Největší dovolená chyba
Třída I	Třída II	Třída III	Třída IIII	
$0 \leq m \leq 50\,000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 5\,000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 500 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 50 \text{ e}$	$\pm 0,5 \text{ e}$
$50\,000 \text{ e} < m \leq 200\,000 \text{ e}$	$5\,000 \text{ e} < m \leq 20\,000 \text{ e}$	$500 \text{ e} < m \leq 2\,000 \text{ e}$	$50 \text{ e} < m \leq 200 \text{ e}$	$\pm 1,0 \text{ e}$
$200\,000 \text{ e} < m$	$20\,000 \text{ e} < m \leq 100\,000 \text{ e}$	$2\,000 \text{ e} < m \leq 10\,000 \text{ e}$	$200 \text{ e} < m \leq 1\,000 \text{ e}$	$\pm 1,5 \text{ e}$

4.2 Největší dovolené chyby při používání jsou dvojnásobkem největších dovolených chyb uvedených v bodě 4.1.

5. Výsledky vážení musí být opakovatelné a musí být reprodukovatelné ostatními použitými indikačními zařízeními a ostatními použitými vyvažovacími metodami.

Výsledky vážení musí být dostatečně odolné vůči změnám polohy zátěže na nosiči zatížení.

6. Váhy musí reagovat na malé změny zatížení.

7. Ovlivňující veličiny a čas

7.1 Váhy tříd přesností II, III a IIII, které by mohly být použity v nakloněné poloze, musí být dostatečně odolné vůči naklonění, ke kterému může dojít při běžném použití.

7.2 Váhy musí splňovat metrologické požadavky v teplotním rozsahu specifikovaném výrobcem. Hodnota tohoto rozsahu je minimálně rovna

- a) 5 °C pro váhy třídy I,
- b) 15 °C pro váhy třídy II,
- c) 30 °C pro váhy třídy III nebo IIII.

Pokud výrobce teplotní rozsah neurčí, platí rozsah od – 10 °C do + 40 °C.

7.3 Váhy napájené z elektrické sítě musí splňovat metrologické požadavky za podmínek běžného kolísání napětí.

Váhy napájené baterií musí indikovat snížení napětí pod požadovanou minimální hodnotu a musí za těchto okolností buď nadále správně fungovat, nebo musí být automaticky vyřazeny z činnosti.

7.4 Elektronické váhy s výjimkou vah třídy I a II, u nichž je e menší než 1 g, musí splňovat metrologické požadavky za podmínek vysoké relativní vlhkosti při horní mezi svého teplotního rozsahu.

7.5 Zatěžování vah třídy II, III nebo IIII po delší dobu musí mít zanedbatelný vliv na indikaci zatížení nebo indikaci nuly bezprostředně po odstranění zátěže.

7.6 Za jiných podmínek musí váhy buď nadále správně fungovat, nebo být automaticky vyřazeny z činnosti.

Návrh a konstrukce

8. Obecné požadavky

8.1 Váhy musí být navrženy a zkonstruovány tak, aby si při správné instalaci a používání v prostředí, pro které jsou určeny, udržely své metrologické parametry. Hodnota hmotnosti musí být zobrazena.

8.2 Jsou-li elektronické váhy vystaveny rušivým vlivům, nesmějí vykazovat závažné chyby, nebo tyto závažné chyby musí být automaticky detekovány a signalizovány.

Elektronické váhy musí automatické odhalení závažné chyby signalizovat vizuálně nebo zvukově, a to po dobu, než uživatel poruchu odstraní nebo než porucha pomine.

8.3 Požadavky bodů 8.1 a 8.2 musí být plněny po dobu považovanou za běžnou z pohledu předpokládaného použití vah.

Digitální elektronická zařízení musí vždy zajišťovat adekvátní kontrolu správného průběhu měřicího procesu, indikačního zařízení a veškerého uchovávání a přenosu dat.

Elektronické váhy musí automatické odhalení významné trvalé chyby signalizovat vizuálně nebo zvukově, a to po dobu, než uživatel chybu odstraní nebo než chyba pomine.

8.4 Pokud je k elektronickým vahám připojeno prostřednictvím vhodného rozhraní vnější zařízení, nesmějí tím být metrologické parametry vah nepříznivě ovlivněny.

8.5 Váhy nesmějí mít vlastnosti, které by usnadňovaly podvodné použití, přičemž možnosti jejich neúmyslného chybného použití musí být minimální. Součásti, které uživatel nesmí rozebírat nebo justovat, musí být proti takovým činnostem zabezpečeny.

8.6 Váhy musí být navrženy tak, aby umožňovaly snadné provádění povinných kontrol stanovených tímto nařízením.

9. Indikace výsledků vážení a ostatních vážicích hodnot

Indikace výsledků vážení a ostatních vážicích hodnot musí být přesná, jednoznačná a nesmí svádět k omylům a indikační zařízení musí při běžných podmínkách použití umožňovat snadné čtení indikace.

Jednotky uvedené v bodě 1 této přílohy musí používat názvy a značky stanovené jiným právním předpisem²⁾ upravujícím oblast metrologie; pro metrický karát se použije značka „ct“.

Nesmí být možno zobrazit údaj přesahující horní mez váživosti (Max) o více než 9 e.

Použití pomocného indikačního zařízení je dovoleno pouze napravo od desetinné značky. Indikační zařízení s proměnným dílkem může být použito pouze dočasně a během jeho funkce musí být znemožněn tisk.

Sekundární indikace může být použita za předpokladu, že nemůže být zaměněna za primární indikaci.

10. Tisk výsledků vážení a ostatních vážicích hodnot

Tištěné výsledky musí být správné, vhodně označené a jednoznačné. Tisk musí být jasný, čitelný, nesmazatelný a trvalý.

11. Ustavování

V případě potřeby musí být váhy vybaveny ustavovacím zařízením a indikátorem polohy dostatečně citlivým k tomu, aby umožňoval správnou instalaci.

12. Nulování

Váhy mohou být vybaveny nulovacími zařízeními. Činnost těchto zařízení musí umožnit přesné vynulování a nesmí způsobovat nesprávné výsledky měření.

13. *Tárovací zařízení a tárovací zařízení s předvolbou*

Váhy mohou mít jedno nebo více tárovacích zařízení a jedno tárovací zařízení s předvolbou. Činnost tárovacích zařízení musí umožnit přesné vynulování a musí zaručovat správné vážení netto hodnot. Činnost tárovacího zařízení s předvolbou musí zaručovat správné určení vypočtené netto hodnoty.

14. *Váhy pro přímý prodej veřejnosti s horní mezí váživosti nepřevyšující 100 kg: dodatečné požadavky*

Váhy pro přímý prodej veřejnosti musí zobrazovat všechny základní informace o vážicí operaci a v případě vah s indikací ceny musí zákazníkovi jasně ukazovat výpočet ceny nakupovaného výrobku.

Je-li indikována cena k zaplacení, musí být přesná.

Váhy s výpočtem ceny musí podstatné údaje zobrazovat dostatečně dlouho, aby je zákazník mohl správně přečíst.

Váhy s výpočtem ceny mohou zajišťovat i jiné funkce než jen vážení po jednom kusu zboží a výpočet ceny za předpokladu, že všechny údaje vztahující se k jednotlivým úkonům jsou vytištěny jasně, jednoznačně a jsou vhodným způsobem uspořádány na lístku nebo cenové etiketě pro zákazníka.

Váhy se nesmějí vyznačovat žádnými vlastnostmi, které mohou přímo nebo nepřímo vést k indikaci údajů, jejichž interpretace není snadná nebo jednoznačná.

Váhy musí chránit zákazníky proti nesprávným prodejním transakcím způsobeným jejich chybnou funkcí.

Pomocná indikační zařízení a indikační zařízení s proměnným dílkem nejsou povolena.

Doplňková zařízení jsou povolena pouze v případě, že nemohou vést k podvodnému použití.

Váhy podobné vahám běžně používaným pro přímý prodej veřejnosti, které ale nesplňují požadavky tohoto bodu, musí být v blízkosti displeje opatřeny neodstranitelným nápisem „Nesmí se používat pro přímý prodej veřejnosti“.

15. *Váhy pro tisk cenových etiket*

Váhy pro tisk cenových etiket musí splňovat požadavky na váhy s indikací ceny používané pro přímý prodej veřejnosti, pokud se tyto požadavky na příslušné váhy vztahují. Nesmí být možný tisk cenových etiket pod dolní mezí váživosti.

POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY

1. EU přezkoušení typu (modul B)

1.1 EU přezkoušení typu je částí postupu posuzování shody, ve které oznámený subjekt přezkoumá technický návrh vah a ověří a potvrdí, že technický návrh vah splňuje požadavky tohoto nařízení, které se na váhy vztahují.

1.2 EU přezkoušení typu může být provedeno některým z následujících způsobů:

a) přezkoušení vzorku úplných vah, který je reprezentativní pro plánovanou výrobu (výrobní typ),

b) posouzení vhodnosti technického návrhu vah prostřednictvím přezkoumání technické dokumentace a podpůrných důkazů podle bodu 1.3 a přezkoušení vzorků jedné podstatné části nebo více podstatných částí vah reprezentativních pro plánovanou výrobu (kombinace výrobního typu a konstrukčního typu),

c) posouzení vhodnosti technického návrhu vah prostřednictvím přezkoumání technické dokumentace a podpůrných důkazů podle bodu 1.3 bez přezkoušení vzorku (konstrukčního typu).

1.3 Výrobce podá u jediného oznámeného subjektu, který 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 vah s příslušnými požadavky tohoto nařízení a obsahovat odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat k návrhu, výrobě a fungování vah. Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto údaje

- celkový popis vah,

- koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů,

- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování vah,

- seznam harmonizovaných norem, na které byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly použity v plném rozsahu nebo

zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků tohoto nařízení, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly, včetně seznamu jiných příslušných technických specifikací, které byly použity. V případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,

- výsledky konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení,
- protokoly o zkouškách;

d) vzorky reprezentativní pro plánovanou výrobu. Oznámený subjekt může požadovat další vzorky, jestliže je to potřebné k provedení programu zkoušek;

e) podpůrné důkazy o přiměřenosti řešení přijatého v technickém návrhu. Tyto podpůrné důkazy musejí odkazovat na všechny příslušné dokumenty, které byly použity, zejména pokud příslušné harmonizované normy 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.

1.4 Oznámený subjekt:

u vah:

1.4.1 přezkoumá technickou dokumentaci a podpůrné důkazy s cílem posoudit přiměřenost technického návrhu vah;

u vzorku/vzorků:

1.4.2 ověří, zda byly vzorky vyrobeny ve shodě s technickou dokumentací, a určí prvky, které byly navrženy v souladu s použitelnými ustanoveními příslušných harmonizovaných norem, jakož i údaje, které byly navrženy v souladu s jinými příslušnými technickými specifikacemi;

1.4.3 provede nebo nechá provést vhodná přezkoumání a zkoušky, aby ověřil, zda v případě, kdy výrobce zvolil řešení podle příslušných harmonizovaných norem, byly tyto normy použity správně;

1.4.4 provede nebo nechá provést vhodná přezkoumání a zkoušky, aby ověřil, zda v případě, kdy nebyla použita řešení podle příslušných harmonizovaných norem, splňují řešení podle jiných příslušných technických specifikací, která výrobce použil, odpovídající základní požadavky tohoto nařízení;

1.4.5 dohodne se s výrobcem, na kterém místě budou přezkoumání a zkoušky provedeny.

1.5 Oznámený subjekt vypracuje hodnotící zprávu, ve které zaznamená činnosti provedené podle bodu 1.4 a jejich výsledky. Aniž jsou dotčeny povinnosti oznámeného subjektu vůči oznamujícímu orgánu, kterým je podle zákona Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (dále jen „Úřad“), oznámený

subjekt zveřejní obsah této zprávy, v plném rozsahu nebo částečně, pouze se souhlasem výrobce.

1.6 Pokud typ splňuje požadavky tohoto nařízení, které se vztahují na dané váhy, oznámený subjekt vydá výrobcí certifikát EU přezkoušení typu. Tento certifikát musí obsahovat jméno a adresu výrobce, závěry přezkoušení, podmínky platnosti certifikátu (existují-li) a údaje nezbytné k identifikaci schváleného typu. K certifikátu EU přezkoušení typu může být přiložena jedna nebo více příloh.

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

Certifikát EU přezkoušení typu platí 10 let ode dne vydání a doba platnosti může být prodloužena o dalších 10 let. V případě, že dojde k podstatným změnám v návrhu vah, například v důsledku použití nové techniky, může být platnost certifikátu EU přezkoušení typu omezena na 2 roky a prodloužena o 3 roky.

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

1.7 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 příslušnými 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 vah se základními požadavky tohoto nařízení nebo podmínky platnosti tohoto certifikátu. Tyto úpravy vyžadují dodatečné schválení formou dodatku k původnímu certifikátu EU přezkoušení typu.

1.8 Každý oznámený subjekt informuje Úřad o certifikátech EU přezkoušení typu nebo dodatcích k nim, které vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní Úřadu seznam těchto certifikátů nebo dodatků k nim, které zamítl, pozastavil či jinak omezil.

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

Komise, členské státy a jiné oznámené subjekty mohou na žádost obdržet kopii certifikátů EU přezkoušení typu nebo dodatků k nim. Komise a členské státy mohou na žádost obdržet kopii technické dokumentace a výsledků přezkoušení provedených oznámeným subjektem. 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.

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

1.10 Zplnomocněný zástupce výrobce může podat žádost uvedenou v bodě 1.3 a plnit povinnosti stanovené v bodech 1.7 a 1.9, pokud jsou uvedeny v pověření.

2. Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu (modul D)

2.1 Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu je částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2.2 a 2.5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané váhy jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

2.2 Výroba

Výrobce používá schválený systém kvality pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky daných vah podle bodu 2.3 a podléhá dohledu podle bodu 2.4.

2.3 Systém kvality

2.3.1 Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení svého systému kvality pro dané váhy.

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) všechny příslušné informace o předpokládané kategorii vah;
- d) dokumentaci týkající se systému kvality a
- e) technickou dokumentaci schváleného typu a kopii certifikátu EU přezkoušení typu.

2.3.2 Systém kvality musí zabezpečovat shodu vah s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně 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 přiměřený popis:

- a) cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu vah;
- b) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality;
- c) přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti;
- d) záznamů o kvalitě, například protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků;
- e) prostředků umožňujících dohled nad dosahováním požadované kvality vah a nad efektivním fungováním systému kvality.

2.3.3 Oznámený subjekt posoudí systém kvality, aby zjistil, zda splňuje požadavky podle bodu 2.3.2.

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 znalosti příslušných požadavků tohoto nařízení a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením příslušné oblasti vah a příslušné technologie. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce. Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci stanovenou v bodě 2.3.1 písm. e), aby ověřil, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky tohoto nařízení a provádět nezbytná přezkoumání, aby zajistil soulad vah s těmito požadavky.

Rozhodnutí se oznámí výrobcí. Závěry auditu včetně jejich odůvodnění se oznámí výrobcí.

2.3.4 Výrobce se zavazuje, že bude plnit povinnosti vyplývající ze systému kvality, jak byl schválen, a že jej bude udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

2.3.5 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 2.3.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobcí. Oznámený subjekt oznámí výrobcí závěry svého přezkoumání včetně jejich odůvodnění.

2.4 Dohled oznámeným subjektem

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

2.4.2 Za účelem posouzení umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:

a) dokumentaci systému kvality;

b) záznamy o kvalitě, například protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků.

2.4.3 Oznámený subjekt provádí pravidelné audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém kvality, a předkládá výrobcí zprávu o auditu.

2.4.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky vah, aby ověřil, zda systém kvality řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobcí zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, pokud byly zkoušky provedeny.

2.5 Označení shody a EU prohlášení o shodě

2.5.1 Výrobce umístí označení CE a doplňkové metrologické označení uvedené v tomto nařízení a identifikační číslo oznámeného subjektu uvedeného v bodě 2.3.1 na každé jednotlivé váhy, které jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují příslušné požadavky tohoto nařízení.

2.5.2 Výrobce vypracuje pro každý model vah písemné EU prohlášení o shodě a po dobu 10 let od uvedení vah na trh je uchovává pro potřebu orgánů dozoru. V EU prohlášení o shodě musí být uveden model vah, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání předloží orgánům dozoru.

2.6 Výrobce uchovává pro potřebu orgánů dozoru po dobu 10 let od uvedení vah na trh:

a) dokumentaci stanovenou v bodě 2.3.1;

b) informace o změně uvedené v bodě 2.3.5, jak byla schválena;

c) závěry, zprávy a protokoly oznámeného subjektu podle bodů 2.3.5, 2.4.3 a 2.4.4.

2.7 Každý oznámený subjekt informuje Úřad o schváleních systému kvality, která vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní Úřadu seznam schválení systému kvality, která zamítl, pozastavil či jinak omezil.

2.8 Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené v bodech 2.3.1, 2.3.5, 2.5 a 2.6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

3. Zabezpečování kvality výrobního procesu (Modul D1)

3.1 Zabezpečování kvality výrobního procesu je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 3.2, 3.4 a 3.7 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané váhy splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

3.2 Technická dokumentace

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci. Dokumentace musí umožňovat posouzení shody vah s příslušnými požadavky a obsahovat odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat k návrhu, výrobě a fungování vah. Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto údaje

- a) celkový popis vah;
- b) koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů;
- c) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování vah;
- d) seznam harmonizovaných norem, na které byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly použity v plném rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků tohoto nařízení, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly, včetně seznamu jiných příslušných technických specifikací, které byly použity. V případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity;
- e) výsledky konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení;
- f) protokoly o zkouškách.

3.3 Výrobce technickou dokumentaci uchovává pro potřebu orgánů dozoru po dobu 10 let od uvedení vah na trh.

3.4 Výroba

Výrobce používá schválený systém kvality pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky daných vah podle bodu 3.5 a podléhá dohledu podle bodu 3.6.

3.5 Systém kvality

3.5.1 Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení svého systému kvality pro dané váhy.

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) všechny příslušné informace o předpokládané kategorii vah,
- d) dokumentaci týkající se systému kvality,
- e) technickou dokumentaci stanovenou v bodě 3.2.

3.5.2 Systém kvality musí zabezpečovat shodu vah s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně 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 přiměřený popis:

- a) cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o kvalitu vah,
- b) odpovídajících metod, postupů a systematických činností, které se použijí při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality,
- c) přezkoumání a zkoušek, které budou prováděny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,
- d) záznamů o kvalitě, například protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků,
- e) prostředků umožňujících dohled nad dosahováním požadované kvality vah a nad efektivním fungováním systému kvality.

3.5.3 Oznámený subjekt posoudí systém kvality, aby zjistil, zda splňuje požadavky podle bodu 3.5.2.

U prvků systému kvality, které odpovídají příslušným specifikacím příslušné harmonizované normy, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Auditorský tým musí mít zkušenosti se systémy řízení kvality a znalosti příslušných požadavků tohoto nařízení a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením příslušné oblasti vah a příslušné technologie. Audit zahrnuje hodnotící návštěvu v provozních prostorách výrobce. Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci stanovenou v bodě 3.2, aby ověřil, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky tohoto nařízení a provádět nezbytná přezkoumání, aby zajistil soulad vah s těmito požadavky.

Rozhodnutí se oznámí výrobci. Závěry auditu včetně jejich odůvodnění se oznámí výrobci.

3.5.4 Výrobce se zavazuje, že bude plnit povinnosti vyplývající ze systému kvality, jak byl schválen, a že jej bude udržovat, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

3.5.5 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 3.5.2, nebo zda je třeba nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobci. Oznámený subjekt oznámí výrobci závěry svého přezkoumání včetně jejich odůvodnění.

3.6 *Dohled oznámeným subjektem*

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

3.6.2 Za účelem posouzení umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:

- a) dokumentaci systému kvality,
- b) technickou dokumentaci stanovenou v bodě 3.2,
- c) záznamy o kvalitě, například protokoly o kontrolách, záznamy z provedených zkoušek, záznamy z provedených kalibrací, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků.

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

3.6.4 Kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neohlášené kontrolní návštěvy. Při těchto návštěvách může oznámený subjekt v případě potřeby provést nebo dát provést zkoušky výrobků, aby ověřil, zda systém kvality řádně funguje. Oznámený subjekt poskytne výrobci zprávu o návštěvě a protokol o zkouškách, pokud byly zkoušky provedeny.

3.7 Označení shody a EU prohlášení o shodě

3.7.1 Výrobce umístí označení CE a doplňkové metrologické označení stanovené v tomto nařízení a identifikační číslo oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.5.1 na každé jednotlivé váhy, které splňují příslušné požadavky tohoto nařízení.

3.7.2 Výrobce vypracuje pro každý model vah písemné EU prohlášení o shodě a po dobu 10 od uvedení vah na trh je uchovává pro potřebu orgánů dozoru. V EU prohlášení o shodě musí být uveden model vah, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne orgánům dozoru.

3.8 Výrobce uchovává pro potřebu orgánů dozoru po dobu 10 let od uvedení vah na trh:

- a) dokumentaci stanovenou v bodě 3.5.1,
- b) informace o změně uvedené v bodě 3.5.5, jak byla schválena,
- c) závěry, zprávy a protokoly oznámeného subjektu podle bodů 3.5.5, 3.6.3 a 3.6.4.

3.9 Každý oznámený subjekt informuje Úřad o schváleních systému kvality, která vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní Úřadu seznam schválení systému kvality, která zamítl, pozastavil či jinak omezil.

3.10 Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené v bodech 3.3, 3.5.1, 3.5.5, 3.7 a 3.8 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

4. Shoda s typem založená na ověřování výrobků (Modul F)

4.1 Shoda s typem založená na ověřování výrobků je částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 4.2 a 4.5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané váhy, jež byly podrobeny postupu podle bodu 4.3, jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

4.2 Výroba

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

4.3 Ověřování

Oznámený subjekt, který si výrobce zvolil, provádí vhodná přezkoumání a zkoušky, aby ověřil shodu vah se schváleným typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými požadavky tohoto nařízení.

Přezkoumání a zkoušky k ověření shody vah s příslušnými požadavky se provádějí přezkoumáním a zkouškami každých vah podle bodu 4.4.

4.4 Ověřování shody přezkoumáním a zkouškami každých vah

4.4.1 Každé váhy se jednotlivě přezkoumají a provedou se odpovídající zkoušky stanovené v příslušné harmonizované normě (harmonizovaných normách) nebo rovnocenné zkoušky stanovené v jiných příslušných technických specifikacích s cílem ověřit shodu vah se schváleným typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými požadavky tohoto nařízení.

Pokud taková harmonizovaná norma neexistuje, rozhodne dotčený oznámený subjekt, jaké vhodné zkoušky se mají provést.

4.4.2 Oznámený subjekt vydá certifikát shody s ohledem na provedená přezkoumání a zkoušky a každé schválené váhy opatří nebo nechá opatřit svým identifikačním číslem.

Výrobce uchovává certifikáty shody pro potřeby kontroly prováděné orgány dozoru po dobu 10 let od uvedení vah na trh.

4.5 Označení shody a EU prohlášení o shodě

4.5.1 Výrobce umístí označení CE a doplňkové metrologické označení stanovené v tomto nařízení a identifikační číslo oznámeného subjektu uvedeného v bodě 4.3 na každé jednotlivé váhy, které jsou ve shodě se schváleným typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují příslušné požadavky tohoto nařízení.

4.5.2 Výrobce vypracuje pro každý model vah písemné EU prohlášení o shodě a po dobu 10 let od uvedení vah na trh je uchovává pro potřebu orgánů dozoru. V EU prohlášení o shodě musí být uveden model vah, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne orgánům dozoru.

Pokud s tím oznámený subjekt uvedený v bodě 4.3 souhlasí, může výrobce opatřit váhy také identifikačním číslem tohoto subjektu.

4.6 Pokud s tím oznámený subjekt souhlasí, může výrobce opatřit váhy identifikačním číslem tohoto subjektu během výrobního procesu.

4.7 Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření. Zplnomocněný zástupce nemůže plnit povinnosti výrobce stanovené v bodě 4.2.

5. Shoda založená na ověřování výrobků (Modul F1)

5.1 Shoda založená na ověřování výrobků je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 5.2, 5.3 a 5.6 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané váhy, jež byly podrobeny postupu podle bodu 5.4, jsou ve shodě s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

5.2 Technická dokumentace

5.2.1 Výrobce vypracuje technickou dokumentaci. Dokumentace musí umožňovat posouzení shody vah s příslušnými požadavky a obsahovat odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat k návrhu, výrobě a fungování vah. Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto údaje

- a) celkový popis vah;
- b) koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů;
- c) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování vah;
- d) seznam harmonizovaných norem, na které byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* a které byly použity v plném rozsahu nebo zčásti, a popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků tohoto nařízení, pokud tyto harmonizované normy použity nebyly, včetně seznamu jiných příslušných technických specifikací, které byly použity. V případě částečně použitých harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity;
- e) výsledky konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení;
- f) protokoly o zkouškách.

5.2.2 Výrobce technickou dokumentaci uchovává pro potřebu orgánů dozoru po dobu 10 let od uvedení vah na trh.

5.3 Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných vah s příslušnými požadavky tohoto nařízení.

5.4 Ověřování

Oznámený subjekt, který si výrobce zvolil, provádí vhodná přezkoumání a zkoušky, aby ověřil shodu vah s příslušnými požadavky tohoto nařízení.

Přezkoumání a zkoušky k ověření shody s těmito požadavky se provádějí přezkoumáním a zkouškami každých vah podle bodu 5.5.

5.5 Ověřování shody přezkoumáním a zkouškami každých vah

5.5.1 Každé váhy se jednotlivě přezkoumají a provedou se odpovídající zkoušky stanovené v příslušné harmonizované normě (harmonizovaných normách) nebo rovnocenné zkoušky stanovené v jiných příslušných technických specifikacích s cílem ověřit shodu vah s požadavky, které se na ně vztahují. Pokud taková harmonizovaná norma neexistuje, rozhodne dotčený oznámený subjekt, jaké vhodné zkoušky se mají provést.

5.5.2 Oznámený subjekt vydá certifikát shody s ohledem na provedená přezkoumání a zkoušky a každé schválené váhy opatří nebo nechá opatřit svým identifikačním číslem.

Výrobce uchovává certifikáty shody pro potřebu orgánů dozoru po dobu 10 let od uvedení vah na trh.

5.6 Označení shody a EU prohlášení o shodě

5.6.1 Výrobce umístí označení CE a doplňkové metrologické označení stanovené v tomto nařízení a identifikační číslo oznámeného subjektu uvedeného v bodě 5.4 na každé jednotlivé váhy, které splňují příslušné požadavky tohoto nařízení.

5.6.2 Výrobce vypracuje pro každý model vah písemné EU prohlášení o shodě a po dobu 10 let od uvedení vah na trh je uchovává pro potřebu orgánů dozoru. V EU prohlášení o shodě musí být uveden model vah, pro nějž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne orgánům dozoru.

Pokud s tím oznámený subjekt uvedený v bodě 5.5 souhlasí, může výrobce opatřit váhy také identifikačním číslem tohoto subjektu.

5.7 Pokud s tím oznámený subjekt souhlasí, může výrobce opatřit váhy identifikačním číslem tohoto subjektu během výrobního procesu.

5.8 Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření. Zplnomocněný zástupce nemůže plnit povinnosti výrobce stanovené v bodech 5.2.1 a 5.3.

6. Shoda založená na ověřování každého jednotlivého výrobku (Modul G)

6.1 Shoda založená na ověřování každého jednotlivého výrobku je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 6.2, 6.3 a 6.5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané váhy, jež byly podrobeny postupu podle bodu 6.4, jsou ve shodě s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

6.2 Technická dokumentace

6.2.1 Výrobce vypracuje technickou dokumentaci a dá ji k dispozici oznámenému subjektu uvedenému v bodě 6.4. Dokumentace musí umožňovat posouzení shody vah s příslušnými požadavky a obsahovat odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat k návrhu, výrobě a fungování vah. Technická dokumentace musí obsahovat, je-li to relevantní, alespoň tyto údaje

a) celkový popis vah;

b) koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů;

c) popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení těchto výkresů, schémat a fungování vah;

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

e) výsledky konstrukčních výpočtů, provedených přezkoušení;

f) protokoly o zkouškách.

6.2.2 Výrobce technickou dokumentaci uchovává pro potřebu příslušných vnitrostátních orgánů po dobu 10 let od uvedení vah na trh.

6.3 Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných vah s příslušnými požadavky tohoto nařízení.

6.4 Ověřování

Oznámený subjekt, který si výrobce zvolil, provede nebo nechá provést odpovídající přezkoumání a zkoušky uvedené v příslušných harmonizovaných normách nebo rovnocenné zkoušky uvedené v jiných příslušných technických specifikacích, aby ověřil shodu vah s příslušnými požadavky tohoto nařízení. Pokud taková harmonizovaná norma neexistuje, rozhodne dotčený oznámený subjekt, jaké vhodné zkoušky se mají provést.

Oznámený subjekt vydá certifikát shody s ohledem na provedená přezkoumání a zkoušky a schválené váhy opatří nebo nechá opatřit svým identifikačním číslem.

Výrobce uchovává certifikáty shody pro potřebu orgánů dozoru po dobu 10 let od uvedení vah na trh.

6.5 Označení shody a EU prohlášení o shodě

6.5.1 Výrobce umístí označení CE a doplňkové metrologické označení stanovené v tomto nařízení a identifikační číslo oznámeného subjektu uvedeného v bodě 6.4 na každé váhy, které splňují příslušné požadavky tohoto nařízení.

6.5.2 Výrobce vypracuje písemné EU prohlášení o shodě a po dobu 10 let od uvedení vah na trh je uchovává pro potřebu orgánů dozoru. V EU prohlášení o shodě jsou uvedeny váhy, pro něž bylo vypracováno.

Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne orgánům dozoru.

6.6 Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené v bodech 6.2.2 a 6.5 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

7. Společná ustanovení

7.1 Posouzení shody podle modulů D, D1, F, F1 nebo G může být provedeno u výrobce nebo na jakémkoliv jiném místě, pokud přeprava na místo používání nevyžaduje demontáž vah, pokud uvedení vah do provozu na místě používání nevyžaduje jejich montáž nebo jinou technickou instalační práci, která by mohla ovlivnit jejich provoz, a pokud je vzata v úvahu hodnota tíhového zrychlení v místě uvedení do provozu nebo pokud tyto váhy nejsou citlivé na změny tíhového zrychlení. Ve všech ostatních případech musí být toto posouzení provedeno na místě používání vah.

7.2 Pokud jsou váhy citlivé na změny tíhového zrychlení, mohou být postupy uvedené v bodě 7.1 provedeny ve dvou stupních, přičemž druhý stupeň zahrnuje všechna přezkoumání a zkoušky, jejichž výsledek je závislý na gravitačním zrychlení, a první stupeň zahrnuje všechna ostatní přezkoumání a zkoušky. Druhý stupeň se provede na místě používání vah. Výraz „na místě používání vah“ může být chápán ve smyslu „v zóně tíhového zrychlení, ve které jsou váhy používány“.

7.2.1 Jestliže výrobce zvolil možnost uskutečňovat jeden z postupů uvedených v bodě 7.1 ve dvou fázích a jestliže tyto dvě fáze provádějí různé subjekty, musí být váhy, které prošly první fází, opatřeny identifikačním číslem oznámeného subjektu, který se této fáze účastnil.

7.2.2 Subjekt, který provedl první fázi postupu, vydá pro každé váhy certifikát obsahující nezbytné údaje pro identifikaci vah a specifikaci provedených přezkoumání a zkoušek.

Subjekt, který provádí druhou fázi postupu, uskuteční přezkoumání a zkoušky, které ještě nebyly provedeny.

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce musí být schopen na požádání předložit certifikáty shody vydané oznámeným subjektem.

7.2.3 Výrobce, který se v prvním stupni rozhodl pro modul D, respektive D1, může ve druhém stupni buď použít stejný postup, nebo se může rozhodnout pro modul F, respektive F1.

7.2.4 Po ukončení druhé fáze se na váhy umístí označení CE a doplňkové metrologické označení spolu s identifikačním číslem oznámeného subjektu, který se druhé fáze účastnil.

OZNAČENÍ

1. Vybrané váhy

1.1 Tyto váhy musí být opatřeny viditelně, čitelně a nesmazatelně následujícími nápisy:

- a) číslem certifikátu EU přezkoušení typu, pokud existuje,
- b) jménem, obchodní firmou nebo ochrannou známkou výrobce,
- c) třídou přesnosti umístěnou v oválu nebo mezi dvěma horizontálními úsečkami spojenými dvěma polokružnicemi,
- d) horní mezí váživosti ve tvaru Max ...,
- e) dolní mezí váživosti ve tvaru Min ...,
- f) ověřovacím dílkem ve tvaru $e = \dots$,
- g) číslem typu či série nebo sériovým číslem,
- a tam, kde je to relevantní:
 - h) identifikační známkou na každé jednotce, pokud se váhy skládají z oddělených, ale propojených jednotek,
 - i) dílkem stupnice, pokud se liší od e , ve tvaru $d = \dots$,
 - j) horní mezí přičítacího tárovacího zařízení ve tvaru $T = + \dots$,
 - k) horní mezí odčítacího tárovacího zařízení, pokud je různá od Max, ve tvaru $T = - \dots$,
 - l) dílkem tárovacího zařízení, pokud se liší od d , ve tvaru $d_T = \dots$,
 - m) nosností, pokud se liší od Max, ve tvaru Lim ...,
 - n) speciálními teplotními mezemi ve tvaru $^{\circ}\text{C}/\dots^{\circ}\text{C}$,
 - o) poměrem mezi nosičem zatížení a zatížením.

1.2 Tyto váhy musí být příslušně upraveny pro umístění označení shody a nápisů. Nesmí být možné označení shody a nápisy odstranit bez jejich poškození a označení shody a nápisy musí být viditelné v běžné provozní poloze vah.

1.3 Tam, kde je použit štítek s údaji, musí být možné tento štítek zaplombovat, pokud jej lze sejmout bez jeho zničení. Pokud je štítek zaplombovatelný, musí být možné na něj umístit kontrolní značku.

1.4 Nápisy Max, Min, e a d musí být také uvedeny v blízkosti místa, kde jsou zobrazeny výsledky, pokud tam již nejsou umístěny.

1.5 Každé zařízení na měření zátěže, které je připojeno nebo může být připojeno k jednomu nebo více nosičům zatížení, musí být opatřeno odpovídajícími nápisy, které se vztahují k těmto nosičům zatížení.

2. Váhy určené pro použití uvedená v § 1 odst. 2 písm. a) až f) musí být opatřeny viditelně, čitelně a nesmazatelně:

a) jménem, obchodní firmou nebo ochrannou známkou výrobce,

b) horní mezí váživosti ve tvaru Max ...

Tyto váhy nesmějí být opatřeny označením shody stanoveným v tomto nařízení.

3. Symbol omezeného používání podle § 13 odst. 5

Symbol omezeného používání sestává z velkého písmene „M“ černě vytištěného na červeném čtvercovém pozadí o délce strany alespoň 25 mm, se dvěma protínajícími se úhlopříčkami tvořícími kříž.

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (č. XXXX)³

1. Model vah / Váhy (číslo výrobku, typu či série nebo sériové číslo):
 2. Jméno a adresa výrobce a případně jeho zplnomocněného zástupce:
 3. Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.
 4. Předmět prohlášení (identifikace vah umožňující je zpětně vysledovat; je-li to nezbytné pro identifikaci daných vah, může zahrnovat vyobrazení):
 5. Výše popsany předmět prohlášení je ve shodě s příslušnými harmonizačními předpisy Evropské Unie:
 6. Odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity, nebo na jiné technické specifikace, na jejichž základě se shoda prohlašuje:
 7. Oznámený subjekt ... (název, číslo) provedl ... (popis zásahu) a vydal certifikát:
 8. Další informace:
- Podepsáno za a jménem:
- (místo a datum vydání):
- (jméno, funkce) (podpis):

³⁾ Výrobce může přidělit prohlášení o shodě číslo.