



EURÓPSKA  
KOMISIA

V Bruseli 27. 3. 2014  
COM(2014) 186 final

ANNEXES 1 to 11

## **PRÍLOHY**

**k**

**návrhu**

**NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY**

**o osobných ochranných prostriedkoch**

{SWD(2014) 118 final}

{SWD(2014) 119 final}



## **PRÍLOHA I**

### **Rizikové kategórie OOP**

#### *Kategória I*

OOP určené na ochranu používateľov pred minimálnymi rizikami. Kategória I zahŕňa výhradne OOP určené na ochranu používateľov pred týmito rizikami:

- a) povrchové mechanické zranenie;
- b) kontakt s vodou alebo čistiacimi prostriedkami so slabými účinkami;
- c) kontakt s horúcimi povrchmi nepresahujúcimi 50 °C;
- d) poškodenie zraku z dôvodu vystavenia slnečnému žiareniu (okrem žiarenia pri pozorovaní slnka);
- e) atmosférické podmienky, ktoré nie sú extrémnej povahy.

#### *Kategória II*

Kategória II zahŕňa:

- a) OOP určené na ochranu používateľov pred rizikami okrem rizík uvedených v kategóriách I a III;
- b) OOP na mieru okrem prípadov, keď sú takéto OOP určené na ochranu používateľov pred rizikami uvedenými v kategórii I.

#### *Kategória III*

OOP určené na ochranu používateľov pred veľmi závažnými rizikami. Kategória III zahŕňa výhradne OOP určené na ochranu používateľov pred týmito rizikami:

- a) vdýchnutie škodlivých látok;
- b) agresívne chemické látky;
- c) ionizujúce žiarenie;
- d) prostredie s vysokou teplotou, ktorého účinky sú porovnateľné s teplotou ovzdušia najmenej 100 °C;
- e) prostredie s nízkou teplotou, ktorého účinky sú porovnateľné s teplotou ovzdušia -50 °C alebo nižšou;
- f) pád z výšky;
- g) elektrický šok a práce pod napätím;
- h) utopenie;
- i) porezanie ručnou reťazovou pílou;
- j) vysokotlakové porezanie;
- k) strelné rany alebo bodnutia nožom;
- l) škodlivý hluk.

## **PRÍLOHA II**

### **Základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia**

#### **1. VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY PRE VŠETKY OOP**

OOP musia poskytovať primeranú ochranu proti rizikám, na ochranu pred ktorými sú určené.

##### **1.1. Zásady návrhov**

###### *1.1.1. Ergonómia*

OOP musí byť navrhnutý a vyrobený tak, aby v predvídateľných podmienkach použitia, na ktoré je určený, mohol používateľ vykonávať nebezpečnú prácu, pričom má zabezpečenú náležitú ochranu čo najvyššej úrovne.

###### *1.1.2. Úrovne a triedy ochrany*

###### **1.1.2.1. Optimálna úroveň ochrany**

Optimálna úroveň ochrany, ktorá sa má zohľadniť pri navrhovaní, je taká, že pri jej prekročení by obmedzenia spôsobené používaním OOP zabránili jeho účinnému použitiu počas vystavenia riziku alebo počas obvyklého výkonu činnosti.

###### **1.1.2.2. Triedy ochrany vzhľadom na rôzne stupne rizika**

Ak sú rozdielne predvídateľné podmienky použitia také, že sa rozlišuje niekoľko stupňov toho istého rizika, musia sa v návrhu OOP zohľadniť príslušné triedy ochrany.

#### **1.2. Neškodnosť OOP**

###### *1.2.1. Neprítomnosť inherentných rizík a iných nepriaznivo pôsobiacich faktorov*

OOP musí byť navrhnutý a vyrobený tak, aby v predvídateľných podmienkach použitia nevytváral riziká alebo iné nepriaznivo pôsobiace faktory.

###### **1.2.1.1. Vhodné použité materiály**

Materiály, z ktorých je vyrobený OOP vrátane akýchkoľvek jeho možných produktov rozkladu, nesmú nepriaznivo vplývať na zdravie alebo bezpečnosť používateľov.

###### **1.2.1.2. Vhodná povrchová úprava všetkých častí OOP pri styku s používateľom**

Žiadna časť OOP, ktorá je v styku alebo by sa mohla dostať do styku s používateľom pri nosení OOP, nesmie mať drsné povrchy, ostré hrany, ostré body a podobne, ktoré by mohli spôsobiť nadmerné dráždenie alebo zranenia.

###### **1.2.1.3. Maximálne prípustné prekážky pre používateľa**

OOP musí čo najmenej prekážať vo vykonávaní činností, zaujatí polôh a zmyslovom vnímaní; okrem toho nesmie OOP zapríčiniť činnosti, ktoré by mohli ohroziť používateľa alebo iné osoby.

### 1.3. Pohodlie a účinnosť

#### 1.3.1. Prispôsobenie sa OOP postave používateľa

OOP musí byť navrhnutý a vyrobený tak, aby zaujal správnu polohu na používateľovi a udržal ju počas predvídateľného času použitia so zohľadnením faktorov vonkajšieho prostredia, vykonávaných činností a zaujímaných polôh. Na tento účel musí byť možné prispôbiť OOP postave používateľa všetkými vhodnými spôsobmi, ako sú primerané nastavovacie a upevňovacie systémy alebo zabezpečenie primeraného rozsahu veľkostí.

#### 1.3.2. Ľahkosť a pevnosť

OOP musí byť čo najľahší, a to bez ohrozenia jeho pevnosti a účinnosti.

OOP musí byť schopný odolať environmentálnym faktorom v predvídateľných podmienkach použitia, ako aj spĺňať špecifické dodatočné požiadavky, aby poskytoval primeranú ochranu pred rizikami, proti ktorým je určený.

#### 1.3.3. Kompatibilita typov OOP určených na súčasné použitie

Ak ten istý výrobca uvedie na trh niekoľko modelov OOP rôzneho typu na zabezpečenie súčasnej ochrany príľahlých častí tela, modely musia byť kompatibilné.

### 1.4. Pokyny výrobcu

Výrobca musí uviesť v pokynoch, ktoré musí vypracovať a dodávať s OOP pri uvádzaní na trh, okrem svojho mena a adresy a/alebo mena a adresy splnomocneného zástupcu všetky dôležité informácie o:

- a) pokynoch na skladovanie, používanie, čistenie, údržbu, servis a dezinfekciu. Výrobcom odporúčané prostriedky na čistenie, údržbu alebo dezinfekciu nesmú mať nepriaznivý vplyv na OOP alebo používateľa, ak sa používajú podľa príslušných pokynov;
- b) výsledkoch zaznamenaných v priebehu technických skúšok, ktorých cieľom bolo overenie stupňov alebo tried ochrany poskytovanej daným OOP;
- c) príslušenstve, ktoré sa môže používať s OOP, a o vlastnostiach vhodných náhradných dielov;
- d) triedach ochrany vzhľadom na rôzne stupne rizika a s tým súvisiacich obmedzeniach jeho použitia;
- e) dátume alebo období opotrebenia OOP alebo jeho určitých súčastí;
- f) type vhodného obalu na prepravu;
- g) význame všetkých označení (pozri 2.12.);
- h) ak sa uplatňuje, odkazoch na iné harmonizačné právne predpisy Únie;
- i) názve, adrese a identifikačnom čísle notifikovaného orgánu alebo orgánov zapojených do posudzovania zhody OOP.

Tieto informácie musia byť presné a zrozumiteľné a musia byť poskytnuté aspoň v úradnom jazyku (jazykoch) členského štátu určenia.

## **2. DODATOČNÉ POŽIADAVKY SPOLOČNÉ PRE NIEKOĽKO TYPOV OOP**

### **2.1. OOP zahrňujúce nastavovacie systémy**

Ak OOP zahŕňa nastavovacie systémy, musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby sa za predvídateľných podmienok použitia nemohli po nastavení neúmyselne povoliť.

### **2.2. OOP obklopujúce časti tela tak, aby ich chránili**

Pokiaľ je to možné, OOP obklopujúci časti tela, ktoré treba chrániť, musia byť dostatočne vetrané, aby sa obmedzilo potenie z dôvodu používania; v opačnom prípade musí byť vybavený prostriedkami na pohlcovanie potu.

### **2.3. OOP určené na tvár, oči a dýchacie ústrojenstvo**

OOP určený na tvár, oči alebo dýchacie ústrojenstvo čo najmenej obmedzuje zorné pole používateľa.

Sklá týchto typov OOP musia mať stupeň optickej neutrality, ktorý je kompatibilný so stupňom presnosti a trvaním činností používateľa.

V prípade potreby musia byť ošetrené alebo zabezpečené tak, aby sa zabránilo oroseniu.

Modely OOP určené používateľom s korekciou zraku sa musia dať použiť aj pri nosení okuliarov alebo kontaktných šošoviek.

### **2.4. OOP podliehajúce starnutiu**

Ak je známe, že projektovaná výkonnosť nových OOP môže byť významne ovplyvnená starnutím, dátum výroby a/alebo prípadne dátum opotrebenia sa musí nezmazateľne a jednoznačne vytlačiť na každom predmete OOP alebo na každej vymeniteľnej súčasti OOP uvedených na trh a na ich obale.

Ak výrobca nemôže poskytnúť záruku životnosti OOP, jeho pokyny musia poskytovať všetky nevyhnutné informácie pre kupujúceho alebo používateľa, aby mohol určiť primeraný dátum opotrebenia so zohľadnením kvalitatívnej úrovne modelu a skutočných podmienok skladovania, používania, čistenia, servisu a údržby.

Ak pravidelné čistenie OOP odporúčané výrobcom spôsobuje značné a rýchle zhoršenie jeho účinnosti starnutím, výrobca musí, ak je to možné, označiť každý kus OOP dodaný na trh maximálnym možným počtom vykonaných čistení, po ktorom sa musí prostriedok podrobiť kontrole alebo byť vyradený; ak nie je takéto označenie výrobku možné, musí poskytnúť tieto informácie vo svojich pokynoch.

### **2.5. OOP, ktoré sa pri použití môžu zachytiť**

Ak predvídateľné podmienky použitia OOP zahŕňajú najmä riziko jeho zachytenia pohybujúcim sa objektom, a tým aj nebezpečenstvo pre používateľa, OOP musí byť vybavený príslušnou hranicou odolnosti, po prekročení ktorej sa súčiastka poruší a eliminuje nebezpečenstvo.

## **2.6. OOP na použitie v potenciálne výbušnom prostredí**

OOP určený na použitie v potenciálne výbušnom prostredí musí byť navrhnutý a vyrobený tak, aby sa nestal zdrojom elektrického, elektrostatického alebo nárazom spôsobeného oblúka alebo iskry, ktorá môže spôsobiť zapálenie výbušnej zmesi.

## **2.7. OOP určené na rýchly zásah alebo na rýchle nasadenie alebo odstránenie**

Tieto typy OOP musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby sa minimalizoval čas potrebný na nasadenie a odstránenie prostriedku.

V prípade, že OOP má upevňovacie systémy umožňujúce, aby sa OOP udržal v správnej pozícii na používateľovi alebo odstránil, musí byť možné zaobchádzať s nimi rýchlo a jednoducho.

## **2.8. OOP na zásah vo veľmi nebezpečných situáciách**

Pokyny poskytnuté výrobcom s OOP určeným na zásah vo veľmi nebezpečných situáciách musia zahŕňať najmä údaje určené pre kompetentné vyškolené osoby, ktoré sú kvalifikované na ich výklad a zabezpečenie ich uplatňovania používateľom.

Musí sa v nich opísať aj postup, ktorý sa má prijať na overenie správneho nastavenia a funkčnosti OOP počas používania používateľom.

Ak OOP zahŕňa signalizačný systém, ktorý sa aktivizuje v prípade straty bežne poskytovaného stupňa ochrany, musí sa navrhnuť a umiestniť tak, aby ho používateľ vnímal za predvídateľných podmienok použitia.

## **2.9. OOP zahŕňajúce súčasti, ktoré môže používateľ nastaviť alebo odstrániť**

V prípade, že OOP zahŕňa súčasti, ktoré môže používateľ nastaviť alebo odstrániť na účely premiestnenia, musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby bolo možné jednoducho ich upevniť alebo odstrániť bez nástrojov.

## **2.10. OOP na pripojenie externého doplnkového zariadenia k OOP**

Ak OOP zahŕňa spojovací systém umožňujúci pripojenie k inému, doplnkovému zariadeniu, spojovací prostriedok musí byť navrhnutý a vyrobený tak, aby ho bolo možné pripojiť iba na príslušné zariadenie.

## **2.11. OOP zahŕňajúce systém na cirkuláciu tekutiny**

V prípade, že OOP zahŕňa systém na cirkuláciu tekutiny, tento systém musí byť zvolený alebo navrhnutý a umiestnený tak, aby umožňoval obnovu tejto tekutiny v blízkosti celej časti tela, ktorá sa má chrániť, nezávisle od činností, polôh alebo pohybov používateľa za predvídateľných podmienok použitia.

## **2.12. OOP s jedným alebo viacerými identifikačnými označeniami alebo ukazovateľmi priamo alebo nepriamo súvisiacimi s bezpečnosťou a ochranou zdravia**

Identifikačné označenia alebo ukazovatele priamo alebo nepriamo súvisiace s bezpečnosťou a ochranou zdravia pripojené k týmto typom OOP musia mať, ak je to možné, formu harmonizovaných piktogramov alebo idiogramov. Musia byť dokonale viditeľné a čitateľné

a zostať takými počas celej predvídateľnej životnosti OOP. Okrem toho musia byť tieto označenia úplné, presné a pochopiteľné, aby sa zabránilo nesprávnemu výkladu; konkrétne ak tieto označenia zahŕňajú slová alebo vety, musia byť napísané v úradnom jazyku (jazykoch) členského štátu, v ktorom sa prostriedok bude používať.

V prípade, že je OOP (alebo vymeniteľná súčiastka OOP) príliš malý, aby umožnil umiestnenie časti alebo celého nevyhnutného označenia, príslušné informácie sa musia uviesť na obale a v pokynoch výrobcu.

### **2.13. OOP schopné vizuálne signalizovať prítomnosť používateľa**

OOP určený na predvídateľné podmienky použitia, v ktorých sa musí prítomnosť používateľa vizuálne a samostatne signalizovať, musí mať jeden (alebo viac) obozretne umiestnených prostriedkov alebo prístrojov na vyžarovanie priameho alebo odrazeného viditeľného žiarenia s primeranou svietivosťou, fotometrickými a kolorimetrickými vlastnosťami.

### **2.14. OOP chrániace pred viacnásobnými rizikami**

OOP určený na ochranu používateľa pred niekoľkými potenciálnymi súčasne pôsobiacimi rizikami musí byť navrhnutý a vyrobený tak, aby spĺňal najmä základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia špecifické pre každé z týchto rizík.

## **3. DODATOČNÉ POŽIADAVKY ŠPECIFICKÉ PRE URČITÉ RIZIKÁ**

### **3.1. Ochrana pred mechanickým nárazom**

#### *3.1.1. Náraz spôsobený padajúcim alebo vymršteným objektom a kolízie častí tela s prekážkami*

OOP určený na tento druh rizika musí dostatočne pohlcovať náraz tak, aby zamedzil zraneniu spôsobenému najmä rozdrvením alebo prerazením chránenej časti tela aspoň do takej úrovne energie nárazu, pri prekročení ktorej by nadmerné rozmery alebo hmotnosť pohlcovania nárazu vylúčili účinné použitie OOP počas predvídateľného obdobia nosenia.

#### *3.1.2. Pády*

##### *3.1.2.1. Predchádzanie pádom z dôvodu pošmyknutia*

Podošvy ochrannej obuvi určenej na prevenciu pošmyknutia musia byť navrhnuté a vyrobené alebo vybavené dodatočnými prostriedkami tak, aby sa zabezpečila primeraná priľnavosť k povrchu podlahy trením, kolíkmi alebo hrotmi so zreteľom na jej povahu alebo stav.

##### *3.1.2.2. Predchádzanie pádom z výšky*

OOP určený na predchádzanie pádom z výšky alebo ich následkom musí zahŕňať bezpečnostné popruhy a spojovací systém, ktorý je možné pripojiť k spoľahlivému externému fixnému bodu. Musí byť navrhnutý a vyrobený tak, aby sa za predvídateľných podmienok použitia minimalizoval vertikálny pád používateľa na zamedzenie kolízii s prekážkami, pričom brzdná sila nedosahuje prahovú hodnotu, pri ktorej možno očakávať výskyt fyzického zranenia alebo otvorenia alebo roztrhnutia niektorej súčasti OOP, čo by mohlo spôsobiť pád používateľa.

Musí sa takisto zabezpečiť udržanie správnej polohy používateľa po zabrzdení, v ktorej môže v prípade potreby čakať na pomoc.

V pokynoch výrobcu sa musia presne uviesť najmä všetky príslušné informácie týkajúce sa:

- a) požadovaných vlastností na spoľahlivý externý fixný bod a potrebnej minimálnej svetlej výšky pod používateľom;
- b) správneho nasadenia bezpečnostných popruhov a pripevnenia spojovacieho systému k spoľahlivému fixnému bodu.

### 3.1.3. *Mechanické vibrácie*

OOP určený na predchádzanie účinkom mechanických vibrácií musí byť schopný zabezpečiť primeraný útlm škodlivých zložiek vibrácií na ohrozenú časť tela.

## 3.2. **Ochrana pred statickým stláčaním časti tela**

OOP určený na ochranu časti tela pred statickým stláčaním musí byť schopný dostatočne znížovať jeho účinky, aby zamedzil vážnym zraneniam alebo chronickým ochoreniam.

## 3.3. **Ochrana pred mechanickými zraneniami**

Použité materiály OOP a iné súčasti navrhnuté na ochranu celého tela alebo jeho časti pred povrchovými zraneniami, ako sú odreniny, vpichy, rezné rany alebo uhryznutia, musia byť zvolené alebo navrhnuté a usporiadané tak, aby zabezpečili, že za predvídateľných podmienok použitia tieto typy OOP poskytujú dostatočnú odolnosť voči odreninám, vpichom a rezným ranám (pozri tiež bod 3.1).

## 3.4. **Ochrana vo vode**

### 3.4.1. *Ochrana pred utopením*

OOP určený na ochranu pred utopením musí byť schopný vyniesť používateľa, ktorý po páde do kvapalného prostredia môže byť vyčerpaný alebo v bezvedomí, na povrch čo najrýchlejšie bez ohrozenia jeho zdravia a musí ho udržať na hladine v polohe, ktorá počas čakania na pomoc umožňuje dýchanie.

OOP môže byť celkom alebo čiastočne vyplnený nadnášajúcim materiálom alebo nafúknutý plynom, ktorý sa dá uvoľniť ručne, automaticky alebo ústami.

V predvídateľných podmienkach použitia:

- a) OOP musí byť bez ohrozenia správneho fungovania schopný odolať účinkom nárazu pri páde do kvapalného prostredia a účinkom tohto prostredia samotného;
- b) nafukovací OOP sa musí dať rýchle a úplne nafúknuť.

V prípade, že si to vyžadujú zvláštne predvídateľné podmienky použitia, určité typy OOP musia zároveň spĺňať jednu alebo viac týchto dodatočných požiadaviek:

- a) musia mať všetky nafukovacie časti uvedené v druhom pododseku a/alebo svetelnú, či zvukovú signalizáciu;
- b) musia mať zariadenie na zachytenie a upevnenie tela tak, aby ho bolo možné vytiahnuť z kvapalného prostredia;
- c) musia byť vhodné na dlhodobé použitie počas celého obdobia činnosti používateľa, keď je vystavený, prípadne oblečený, pádu do kvapaliny alebo sa vyžaduje ponorenie v nej.

### 3.4.2. *Plávacie pomôcky*

Oblečenie, ktoré zaistí účinný stupeň vztlaku v závislosti od predvídateľného použitia a ktoré je bezpečné pri použití a poskytuje spoľahlivú podporu vo vode. V predvídateľných podmienkach použitia takýto OOP nesmie obmedzovať voľnosť pohybu používateľa, ale musí mu umožniť najmä plávať alebo uniknúť pred nebezpečenstvom, alebo zachrániť iné osoby.

### 3.5. Ochrana pred škodlivým účinkom hluku

OOP určený na predchádzanie škodlivým účinkom hluku musí byť schopný utlmiť hluk tak, že vystavenie používateľa za žiadnych okolností neprekročí hraničné hodnoty stanovené v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2003/10/ES<sup>1</sup>.

Každý výrobok OOP musí mať označenie s uvedením stupňa útlmu hluku, ktorý OOP poskytuje; ak to nie je možné, označenie sa musí upevniť na obal.

### 3.6. Ochrana pred vysokou teplotou a/alebo ohňom

OOP navrhnutý na ochranu celého tela alebo jeho častí pred vplyvom vysokej teploty a/alebo ohňa musí mať termálno-izolačnú kapacitu a mechanickú pevnosť zodpovedajúcu predvídateľným podmienkam použitia.

#### 3.6.1. Použité materiály OOP a ostatné súčasti

Použité materiály a ostatné súčasti určené na ochranu pred vyžarovaným a konvekčným teplom musia mať príslušný koeficient prenosu dopadajúceho tepelného toku a musia byť dosť nehorľavé, aby sa zabránilo nebezpečenstvu spontánneho vznietenia v predvídateľných podmienkach použitia.

V prípade, že povrch týchto materiálov a súčastí musí byť odrazový, táto sila odrazu musí zodpovedať intenzite tepelného toku z radiácie v infračervenej škále.

Materiály a ostatné súčasti prostriedku určené na krátke použitie v prostredí s vysokou teplotou a OOP, ktorý môže byť zasiahnutý horúcimi výrobkami, ako je napríklad veľké množstvo roztaveného materiálu, musí takisto mať dostatočnú tepelnú kapacitu, aby neprepúšťal väčšinu tepla, až kým používateľ neopustí nebezpečnú oblasť a neodstráni svoj OOP.

Materiály OOP a ostatné súčasti, ktoré môžu byť zasiahnuté veľkým množstvom horúcich výrobkov, musia takisto dostatočne pohlcovať mechanický náraz (pozri bod 3.1.).

Materiály OOP a ostatné súčasti, ktoré sa náhodne môžu dostať do kontaktu s plameňom, a tie, ktoré sa používajú pri výrobe protipožiarnej výstroje, musia mať taký stupeň nehorľavosti, ktorý zodpovedá rizikovej triede spojenjej s predvídateľnými podmienkami použitia. Pri kontakte s plameňom sa nesmú roztaviť, ani prispieť k jeho šíreniu.

#### 3.6.2. Kompletné OOP pripravené na použitie

V predvídateľných podmienkach použitia:

- a) množstvo tepla, ktoré sa prenáša cez OOP na používateľa, musí byť také nízke, aby sa za akýchkoľvek okolností predišlo dosiahnutiu prahu bolesti alebo hranice ohrozenia zdravia teplom akumulovaným počas nosenia OOP v ohrozenej časti tela;
- b) OOP musí v prípade potreby zabrániť preniknutiu tekutiny alebo pary a nesmie spôsobiť popáleniny pri kontakte ochrannej vrstvy s používateľom.

<sup>1</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2003/10/ES zo 6. februára 2003 o minimálnych zdravotných a bezpečnostných požiadavkách, pokiaľ ide o vystavenie pracovníkov rizikám vyplývajúcim z fyzikálnych faktorov (hluk) (Ú. v. EÚ L 42, 15.2.2003, s. 38).

Ak OOP zahŕňa chladiace zariadenia na pohltie dopadajúceho tepla prostredníctvom vyparovania kvapaliny alebo sublimácie pevnej látky, ich návrh musí byť taký, aby každú uvoľnenú prchavú látku odvádzali za vonkajšiu ochrannú vrstvu a nie smerom k používateľovi.

AK OOP zahŕňa prístroje na dýchanie, tieto musia v predvídateľných podmienkach použitia náležite spĺňať určenú ochrannú funkciu.

Pokyny výrobcu ku každému OOP určenému na krátke použitie v prostredí s vysokou teplotou musia poskytovať najmä všetky príslušné údaje na určenie maximálnej povolenej dĺžky vystavenia používateľa účinkom tepla prepúšťaného prostriedkom, ak sa používa v súlade s určeným účelom.

### **3.7. Ochrana pred chladom**

OOP navrhnutý na ochranu celého tela alebo jeho časti pred účinkami chladu musí mať tepelnú izolačnú kapacitu a mechanickú pevnosť primeranú predvídateľným podmienkam použitia, pre ktoré je určený.

#### *3.7.1. Použité materiály OOP a ostatné súčasti*

Použité materiály OOP a ostatné súčasti vhodné na ochranu pred chladom musia mať taký nízky koeficient prenosu dopadajúceho tepelného toku, aký sa za predvídateľných podmienok použitia vyžaduje. Pružný materiál a ostatné súčasti OOP určené na použitie v prostredí s nízkou teplotou si musia zachovať stupeň pružnosti vyžadovaný pre nevyhnutné pohyby a polohy.

Materiály OOP a iné súčasti, ktoré môžu byť zasiahnuté veľkými množstvami studených výrobkov, musia takisto dostatočne pohlcovať mechanický náraz (pozri bod 3.1.).

#### *3.7.2. Kompletné OOP pripravené na použitie*

V predvídateľných podmienkach použitia sa uplatňujú tieto požiadavky:

- a) tok prenášaný prostredníctvom OOP na používateľa musí byť dostatočne nízky, aby sa za akýchkoľvek okolností predišlo dosiahnutiu prahu bolesti alebo hranice ohrozenia zdravia chladom akumulovaným počas nosenia v akomkoľvek bode chránenej časti tela vrátane končekov prstov, ak ide o nohy a ruky;
- b) OOP musí čo najviac brániť prieniku kvapalín, ako napr. dažďovej vody, a nesmie spôsobiť zranenie v dôsledku kontaktu vrstvy chrániacej pred chladom s používateľom.

Ak OOP zahŕňa zariadenie na dýchanie, musí v predvídateľných podmienkach použitia spĺňať určenú ochrannú funkciu.

Pokyny výrobcu ku každému OOP určenému na krátke použitie v prostredí s nízkou teplotou musia poskytovať všetky príslušné údaje súvisiace s maximálnou povolenou dĺžkou vystavenia používateľa účinkom chladu prepúšťaného prostriedkom.

### **3.8. Ochrana pred elektrickým šokom**

#### *3.8.1. Izolačný prostriedok*

OOP navrhnutý na ochranu celého tela alebo jeho časti pred účinkami zvodového elektrického prúdu musí dostatočne izolovať napätie, ktorému môže byť používateľ vystavený za najnepriaznivejších predvídateľných podmienok.

Na tento účel musia byť použité materiály a ostatné súčasti týchto typov OOP zvolené alebo navrhnuté a usporiadané tak, aby sa zabezpečilo, že zvodový elektrický prúd nameraný v ochrannej vrstve za skúšobných podmienok pri podobnom napätí, ako je to, ktoré prichádza do úvahy pri používaní, bol minimálny a v žiadnom prípade nepresahoval maximálnu povolenú konvenčnú hodnotu so zohľadnením tolerančného prahu.

Typy OOP určené výhradne na použitie pri práci alebo činnosti s elektrickými inštaláciami, ktoré sú alebo môžu byť pod napätím, musia mať spolu so svojimi obalmi označenia identifikujúce najmä ich ochrannú triedu alebo zodpovedajúce pracovné napätie, ich sériové číslo a dátum výroby; na povrchu ochrannej vrstvy tohto OOP musí byť voľné miesto na následné vyznačenie dátumu začatia jeho používania a pravidelných skúšok alebo kontrol, ktoré sa majú vykonať.

V pokynoch výrobcu sa musí stanoviť najmä použitie, na ktoré sú tieto typy OOP výhradne určené, a charakter a frekvencia dielektrických skúšok, ktorým sa musia počas svojej životnosti podrobiť.

#### *3.8.2. Vodivé prostriedky*

Vodivý OOP určený na prácu pod vysokým napätím musí byť navrhnutý a vyrobený tak, aby sa zabezpečilo, že nebude existovať rozdiel medzi napätím používateľa a inštalácií, v ktorých zasahuje.

### **3.9. Ochrana proti žiareniu**

#### *3.9.1. Neionizujúce žiarenie*

OOP navrhnutý na predchádzanie akútnemu alebo chronickému poškodeniu zraku zdrojmi neionizujúceho žiarenia musí byť schopný pohlcovať alebo odrážať väčšinu energie vyžarovanej v škodlivých vlnových dĺžkach bez toho, aby nadmerne ovplyvňoval prenos neškodnej časti viditeľného spektra, vnímanie kontrastov a schopnosť rozlišovať farby, ak sa to v predvídateľných podmienkach použitia vyžaduje.

Na tento účel sa musia ochranné okuliare navrhnuť a vyrobiť tak, aby pre každú škodlivú vlnovú dĺžku obsahovali taký spektrálny faktor, ktorý minimalizuje optickú hustotu radiačného osvetlenia schopného zasiahnuť zrak používateľa cez filter a v žiadnom prípade neprekročí maximálnu povolenú hodnotu.

Okrem toho sa okuliare nesmú kaziť alebo meniť svoje vlastnosti pri účinkoch žiarenia v predvídateľných podmienkach použitia a všetky exempláre uvádzané na trh musia byť označené číslom ochranného faktora zodpovedajúceho spektrálnej závislosti ich faktora prieniku.

Okuliare vhodné pre zdroje žiarenia rovnakého typu musia byť vzostupne klasifikované podľa stupňa ochranných faktorov a v pokynoch výrobcu sa musí stanoviť najmä to, ako si zvoliť primeraný OOP so zohľadnením príslušných podmienok použitia, ako je vzdialenosť od zdroja a spektrálne šírenie energie vyžarovanej na túto vzdialenosť.

Príslušné číslo ochranného faktora musí výrobca vyznačiť na všetkých exemplároch okuliarov s filtrom.

### *3.9.2. Ionizujúce žiarenie*

#### *3.9.2.1. Ochrana pred vonkajším rádioaktívnym zamorením*

Použité materiály OOP a ostatné súčasti navrhnuté na ochranu celého tela alebo jeho časti pred rádioaktívnym prachom, plynmi, kvapalinami alebo ich zmesami, musia byť zvolené alebo navrhnuté a usporiadané tak, aby tento prostriedok účinne zabránil preniknutiu znečisťujúcich látok v predvídateľných podmienkach použitia.

V závislosti od charakteru alebo stavu týchto znečisťujúcich látok môže byť nevyhnutná hermetická tesnosť dosiahnutá nepriepustnosťou ochrannej vrstvy a/alebo inými vhodnými prostriedkami, ako sú vetracie a pretlakové systémy navrhnuté tak, aby zabránili spätnému rozptylu týchto znečisťujúcich látok.

Žiadne dekontaminačné opatrenia, ktorým OOP podlieha, nesmú znemožniť jeho opätovné použitie počas predvídateľného obdobia životnosti týchto typov prostriedkov.

#### *3.9.2.2. Ochrana pred vonkajším ožiarovaním*

OOP určený na zabezpečenie úplnej ochrany používateľa pred vonkajším ožiarovaním alebo aspoň jeho dostatočného zníženia musí byť navrhnutý tak, aby odolával len slabému elektrónovému (napr. beta) alebo slabému fotónovému (napr. X, gama) žiareniu.

Použité materiály a ostatné súčasti týchto typov OOP musia byť zvolené alebo navrhnuté a usporiadané tak, aby poskytovali stupeň ochrany používateľa, ktorý sa vyžaduje predvídateľnými podmienkami použitia bez toho, aby predlžovali čas vystavenia tým, že bránia používateľovi v pohybe a zaujímaní nových polôh alebo premiestňovaní (pozri bod 1.3.2.).

OOP musí byť označený typom a ekvivalentnou hrúbkou použitého materiálu (materiálov) vhodného do predvídateľných podmienok použitia.

## **3.10. Ochrana pred nebezpečnými látkami a infekčnými látkami**

### *3.10.1. Ochrana dýchacích orgánov*

OOP určený na ochranu dýchacieho ústrojenstva musí umožňovať zásobovanie používateľa dýchatelným vzduchom, ak sa nachádza v znečistenom prostredí a/alebo v prostredí s nedostatkom kyslíka.

Dýchatelný vzduch dodávaný používateľovi prostredníctvom OOP sa získava vhodnými prostriedkami napríklad po filtrácii znečisteného vzduchu cez ochranný prostriedok alebo prívodom z externého čistého zdroja.

Použité materiály a ostatné súčasti týchto typov OOP musia byť zvolené alebo navrhnuté a usporiadané tak, aby umožnili používateľovi dýchanie a hygienu dýchania počas celého obdobia jeho používania v predvídateľných podmienkach použitia.

Priliehavosť ochrannej masky a pokles tlaku pri nadýchnutí a, v prípade filtračných zariadení, čistiacia kapacita musia udržiavať prienik znečisteného ovzdušia dostatočne nízky bez toho, aby nepriaznivo ovplyvnili zdravie a hygienu používateľa.

Na OOP musí byť identifikačná známka výrobcu a podrobnosti o špecifických vlastnostiach prostriedku, ktoré v spojení s pokynmi umožňujú školenému a kvalifikovanému používateľovi použiť OOP správne.

V prípade filtračného prostriedku sa musí v pokynoch výrobcu takisto uviesť časový limit na skladovanie nových filtrov uchovávaných v ich originálnom obale.

### *3.10.2. Ochrana pred kontaktom s kožou a zrakom*

OOP určený na zabránenie povrchovému kontaktu celého tela alebo jeho časti s nebezpečnými a nákazlivými látkami musí byť schopný zabrániť preniku alebo presiaknutiu týchto látok cez ochrannú vrstvu v predvídateľných podmienkach použitia, pre ktoré je OOP určený.

V tomto smere musia byť použité materiály a ostatné súčasti týchto typov OOP zvolené alebo navrhnuté a usporiadané tak, aby podľa možnosti zabezpečili úplnú priliehavosť, ktorá umožní v prípade potreby dlhotrvajúce denné použitie, alebo, ak to nie je možné, aspoň čiastočnú priliehavosť vyžadujúcu obmedzenie obdobia nosenia.

V prípade, že z hľadiska svojho charakteru a predvídateľných podmienok použitia majú určité nebezpečné alebo infekčné látky vysokú schopnosť prieniku, ktorá obmedzuje trvanie ochrany poskytovanej príslušným OOP, musia tieto OOP podliehať štandardným skúškam s cieľom ich klasifikácie z hľadiska účinnosti. OOP, ktoré spĺňa špecifikácie skúšky, musí byť označené najmä názvami, alebo ak to nie je možné, aspoň kódmi látok použitých pri skúškach a zodpovedajúcim štandardným obdobím ochrany. Pokyny výrobcu musia takisto obsahovať najmä vysvetlenie kódov (ak je to potrebné), podrobný opis štandardných skúšok a všetky príslušné informácie na stanovenie maximálneho povoleného obdobia nosenia v rôznych predvídateľných podmienkach použitia.

## **3.11. Potápačské vybavenie**

Dýchací prístroj musí umožniť zásobovanie používateľa dýchatelnou plynnou zmesou v predvídateľných podmienkach použitia a so zohľadnením najmä maximálnej hĺbky ponorenia.

Ak si to vyžadujú predvídateľné podmienky použitia, potápačské vybavenie musí obsahovať:

- a) odev, ktorý chráni používateľa pred chladom (pozri bod 3.7);
- b) poplašné zariadenie určené na okamžité varovanie používateľa o blížiacom sa zlyhaní zásobovania dýchatelnou plynnou zmesou (pozri bod 2.8.);
- c) záchranné zariadenie umožňujúce vynorenie používateľa na hladinu.

### **PRÍLOHA III**

#### **Technická dokumentácia k OOP**

V technickej dokumentácii sa presne stanovujú prostriedky, ktoré výrobca používa na zabezpečenie súladu OOP s príslušnými základnými požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia uvedenými v článku 5 a stanovenými v prílohe II.

Technická dokumentácia zahŕňa aspoň tieto prvky:

1. úplný opis OOP a jeho určené použitie;
2. posúdenie rizík, na ochranu pred ktorými je OOP určený;
3. zoznam základných požiadaviek na bezpečnosť a ochranu zdravia, ktoré sa vzťahujú na OOP;
4. návrh a výrobné výkresy a schémy OOP a jeho súčastí, podzostáv a obvodov;
5. opisy a vysvetlenia potrebné na chápanie výkresov a schém uvedených v bode 4 a prevádzky OOP;
6. odkaz(y) na harmonizovanú normu (normy) uvedenú v článku 14, ktorá sa uplatnila na účel návrhu a výroby OOP; v prípade čiastočného uplatňovania harmonizovaných noriem sa v dokumentácii presne stanovujú časti, ktoré sa uplatnili;
7. v prípade, že sa neuplatnili harmonizované normy alebo sa uplatnili len čiastočne, opisy iných technických špecifikácií, ktoré sa uplatnili, aby sa splnili príslušné základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia;
8. výsledky konštrukčných výpočtov, kontrol a preskúmaní vykonaných na overenie zhody OOP s príslušnými základnými požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia;
9. výsledky skúšok vykonaných na overenie zhody OOP s príslušnými základnými požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia a v prípade vhodnosti na účel stanovenia príslušnej triedy ochrany;
10. opis prostriedkov, ktoré používa výrobca počas výroby OOP, na zabezpečenie súladu vyrobených OOP so špecifikáciami návrhu;
11. exemplár pokynov výrobcu uvedených v bode 1.4 prílohy II;
12. v prípade OOP na mieru všetky potrebné pokyny návrhára základného modelu na výrobu OOP na mieru na základe schváleného základného modelu.

## **PRÍLOHA IV**

### **Vnútrotná kontrola výroby**

#### **(Modul A)**

1. Vnútrotná kontrola výroby je postupom posudzovania zhody, ktorým si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2, 3 a 4 a zaručuje a vyhlasuje na svoju výhradnú zodpovednosť, že príslušný OOP spĺňa príslušné základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia uvedené v článku 5 a stanovené v prílohe II.
2. Technická dokumentácia  
Výrobca musí založiť technickú dokumentáciu, ktorá je opísaná v prílohe III. Prostredníctvom dokumentácie sa umožní posúdenie zhody OOP s uplatniteľnými požiadavkami a uvedie sa v nej primeraná analýza a posúdenie rizika (rizík). V technickej dokumentácii sa presne stanovujú uplatniteľné požiadavky a pokiaľ je to relevantné na posúdenie, zahŕňa sa do nej návrh, výroba a prevádzkovanie OOP.
3. Výroba  
Výrobca prijme všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečil súlad vyrábaného OOP s technickou dokumentáciou uvedenou v bode 2 a s príslušnými základnými požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia.
4. Označenie CE a vyhlásenie o zhode EÚ
  - 4.1. Výrobca umiestni označenie CE na každý jeden OOP, ktorý spĺňa príslušné základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia.
  - 4.2. Výrobca vydáva písomné vyhlásenie o zhode EÚ pre model OOP a spolu s technickou dokumentáciou ho pre vnútroštátne orgány uchováva k dispozícii 10 rokov od uvedenia OOP na trh. Vo vyhlásení o zhode EÚ sa uvádza OOP, pre ktorý bolo vypracované.  
Kópia vyhlásenia o zhode EÚ alebo zjednodušeného vyhlásenia o zhode EÚ musí sprevádzať každý OOP.
5. Splnomocnený zástupca  
Povinnosti výrobcu stanovené v bode 4 môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť splniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

## **PRÍLOHA V**

### **Skúška typu EÚ**

#### **(Modul B)**

1. Skúška typu EÚ je súčasťou postupu posudzovania zhody, v rámci ktorého notifikovaný orgán preskúma technický návrh OOP a overí a potvrdí, že technický návrh OOP spĺňa príslušné základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia uvedené v článku 5 a stanovené v prílohe II.
2. Skúška typu EÚ sa vykonáva preskúmaním vzorky kompletného OOP, ktorá je reprezentatívna pre plánovanú výrobu (typ výroby).
3. Uplatňovanie skúšky typu EÚ

Žiadosť o skúšku typu EÚ podáva výrobca jedinému notifikovanému orgánu podľa vlastného výberu.

Žiadosť obsahuje:

- a) meno/názov a adresu výrobcu a v prípade, že žiadosť podáva jeho splnomocnený zástupca, aj jeho meno/názov a adresu;
- b) písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná inému notifikovanému orgánu;
- c) technickú dokumentáciu podľa prílohy III. Prostredníctvom dokumentácie sa umožní posúdenie zhody OOP s uplatniteľnými požiadavkami a uvedie sa v nej primeraná analýza a posúdenie rizika (rizík). V technickej dokumentácii sa presne stanovujú uplatniteľné požiadavky a pokiaľ je to relevantné na posúdenie, zahrnie sa do nej návrh, výroba a prevádzkovanie OOP;
- d) vzorku (vzorky) OOP reprezentatívne pre plánovanú výrobu. Notifikovaný orgán môže požiadať o ďalšie vzorky, ak je to potrebné na vykonanie programu skúšok. V prípade jednotlivo prispôbených OOP sa poskytujú vzorky, ktoré sú reprezentatívne pre škálu rôznych používateľov;
- e) v prípade jednotlivo prispôbených OOP opis opatrení, ktoré musí prijať výrobca počas procesu upevňovania a výroby, aby sa zabezpečilo, že každý kus OOP je v súlade so schváleným typom a s príslušnými základnými požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia.

4. Skúška typu EÚ

Notifikovaný orgán:

- a) skúma technickú dokumentáciu na posúdenie primeranosti technického návrhu OOP;
- b) v prípade jednotlivo prispôbených OOP skúma opis opatrení uvedených v bode 3 s cieľom posúdiť ich primeranosť;
- c) v prípade OOP na mieru skúma pokyny návrhára základného modelu na výrobu OOP na mieru na základe schváleného základného modelu s cieľom posúdiť ich primeranosť;
- d) overuje, či vzorka(-y) bola vyrobená v súlade s technickou dokumentáciou, a určí prvky navrhnuté v súlade s uplatniteľnými ustanoveniami príslušných

harmonizovaných noriem, ako aj prvky, ktoré boli navrhnuté v súlade s inými technickými špecifikáciami;

- e) vykoná vhodné previerky a skúšky, alebo zadá ich vykonanie, s cieľom skontrolovať, či v prípade, že sa výrobca rozhodol uplatniť riešenia v príslušných harmonizovaných normách, boli tieto riešenia uplatnené správne;
- f) vykonáva vhodné preskúmania a skúšky, alebo zadáva ich vykonanie, s cieľom skontrolovať, či v prípade, keď riešenia uvedené v príslušných harmonizovaných normách neboli uplatnené, riešenia prijaté výrobcom vrátane tých, ktoré sú uvedené v uplatnených iných technických špecifikáciách, spĺňajú základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia a boli správne uplatnené;

## 5. Hodnotiaca správa

Notifikovaný orgán vypracuje hodnotiacu správu, v ktorej sa zaznamenávajú činnosti vykonané v súlade s bodom 4 a ich výsledky. Bez toho, aby boli dotknuté jeho povinnosti voči notifikujúcim orgánom, notifikovaný orgán sprístupní obsah uvedenej správy v plnom rozsahu alebo čiastočne iba so súhlasom výrobcu.

## 6. Certifikát skúšky typu EÚ

6.1. Ak typ spĺňa uplatniteľné základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia, notifikovaný orgán vydá výrobcovi certifikát skúšky typu EÚ.

6.2. Certifikát obsahuje aspoň tieto informácie:

- a) názov a identifikačné číslo notifikovaného orgánu;
- b) meno a adresu výrobcu a v prípade, že je žiadosť predkladaná jeho splnomocneným zástupcom, aj názov a adresu tohto zástupcu;
- c) identifikáciu OOP, na ktorý sa certifikát vzťahuje (typ, model, údaje výrobcu);
- d) vyhlásenie, že OOP spĺňa uplatniteľné základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia uvedené v článku 5 a stanovené v prílohe II;
- e) v prípade, že sa úplne alebo čiastočne uplatnili harmonizované normy, odkazy na uvedené normy alebo ich časti;
- f) v prípade, že sa uplatnili iné technické špecifikácie, odkazy na ne;
- g) ak sa uplatňuje, úroveň (úrovne) výkonnosti alebo triedu ochrany OOP;
- h) v prípade OOP na mieru škálu prípustných odchýlok príslušných parametrov OOP na mieru na základe schváleného základného modelu;
- i) dátum vydania a, ak je to vhodné, dátum (dátumy) obnovenia;
- j) dátum uplynutia platnosti (maximálne päť rokov od dátumu vydania alebo dátumu posledného obnovenia);
- k) akékoľvek podmienky spojené s vydaním certifikátu;
- l) v prípade OOP kategórie III vyhlásenie o tom, že certifikát sa použije len v spojení s jedným z postupov posudzovania zhody, ktoré sú uvedené v článku 18.

6.3. K certifikátu skúšky typu EÚ sa môže priložiť jedna alebo viac príloh.

- 6.4. V prípade OOP na mieru, ak osoba, ktorej bol vydaný certifikát o skúške typu EÚ, nie je výrobcom OOP na mieru:
- výrobca OOP na mieru musí mať písomné povolenie od držiteľa certifikátu na používanie uvedeného certifikátu;
  - držiteľ certifikátu poskytne výrobcovi OOP na mieru pokyny uvedené v bode 12 prílohy III.
- 6.5. Ak typ nespĺňa uplatniteľné základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia, notifikovaný orgán odmietne vydať certifikát skúšky typu EÚ a zodpovedajúcim spôsobom o tom informuje žiadateľa, pričom uvedie podrobné dôvody svojho odmietnutia.
7. Obnovenie certifikátu skúšky typu EÚ
- 7.1. Notifikovaný orgán je informovaný o všetkých zmenách v súvislosti so všeobecne uznaným najnovším vývinom, ktoré naznačujú, že schválený typ už nemusí spĺňať uplatniteľné základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia, a stanoví, či si takéto zmeny vyžadujú ďalšie prešetrovanie. Ak áno, notifikovaný orgán zodpovedajúcim spôsobom informuje výrobcu.
- 7.2. Výrobca informuje notifikovaný orgán, ktorý má technickú dokumentáciu týkajúcu sa certifikátu skúšky typu EÚ, o všetkých zmenách schváleného typu, ktoré môžu ovplyvniť zhodu OOP s uplatniteľnými základnými požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia alebo s podmienkami platnosti uvedeného certifikátu. Tieto zmeny si vyžadujú dodatočné schválenie vo forme dodatku k pôvodnému certifikátu skúšky typu EÚ.
- 7.3. Výrobca zabezpečí, aby OOP naďalej spĺňal uplatniteľné základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia v súvislosti s najnovším vývinom.
- 7.4. Výrobca požiada notifikovaný orgán, aby preskúmal certifikát skúšky typu EÚ:
- v prípade úpravy OOP uvedenej v bode 7.2;
  - v prípade zmeny najnovšieho vývinu uvedenej v bode 7.3;
  - najneskôr pred dátumom uplynutia platnosti certifikátu.
- 7.5. Notifikovaný orgán preskúma OOP a vykoná skúšky potrebné na zabezpečenie toho, aby OOP naďalej spĺňal uplatniteľné základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia. V takom prípade obnoví certifikát skúšky typu EÚ.
- 7.6. Ak po preskúmaní notifikovaný orgán dospeje k záveru, že certifikát skúšky typu EÚ už nie je platný, orgán ho odoberie a výrobca musí prestať uvádzať dotknutý OOP na trh.
8. Notifikovaný orgán informuje svoj notifikujúci orgán o certifikátoch skúšky typu EÚ a/alebo ich dodatkoch, ktoré vydal alebo odňal, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojmu notifikujúcemu orgánu zoznam týchto certifikátov a/alebo ich dodatkov, ktoré boli zamietnuté, pozastavené alebo inak obmedzené.
- Notifikovaný orgán informuje ostatné notifikované orgány o certifikátoch skúšky typu EÚ a/alebo ich dodatkoch, ktoré zamietol, odňal, pozastavil alebo inak obmedzil, a na požiadanie ich informuje o týchto certifikátoch a/alebo ich dodatkoch, ktoré vydal.

Komisia, členské štáty a ostatné notifikované orgány môžu na požiadanie získať kópiu certifikátov skúšky typu EÚ a/alebo ich dodatkov. Na základe opodstatnenej žiadosti môže Komisia a členské štáty získať kópiu technickej dokumentácie a výsledkov preskúmaní, ktoré vykonal notifikovaný orgán.

Notifikovaný orgán uchováva kópiu certifikátu skúšky typu EÚ, jeho príloh a dodatkov, ako aj technické podklady vrátane dokumentácie predloženej výrobcom až 5 rokov po uplynutí platnosti uvedeného certifikátu.

9. Výrobca uchováva kópiu certifikátu skúšky typu EÚ, jeho príloh a dodatkov spolu s technickou dokumentáciou k dispozícii pre vnútroštátne orgány 10 rokov po uvedení OOP na trh.
10. Splnomocnený zástupca výrobcu môže podať žiadosť uvedenú v bode 3 a plniť povinnosti uvedené v bodoch 7 a 9, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

## **PRÍLOHA VI**

### **Zhoda s typom na základe vnútornej kontroly výroby**

#### **(Modul C)**

1. Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby je časťou postupu posudzovania zhody, ktorou si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2 a 3 a zaručuje a vyhlasuje na svoju výhradnú zodpovednosť, že príslušný OOP je v zhode s typom opísaným v certifikáte skúšky typu EÚ a spĺňa uplatniteľné základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia uvedené v článku 5 a stanovené v prílohe II.
2. Výroba

Výrobca prijme všetky opatrenia nevyhnutné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila zhoda vyrábaného OOP s typom opísaným v certifikáte skúšky typu EÚ a s uplatniteľnými základnými požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia.

V prípade OOP na mieru výrobca prijme všetky opatrenia nevyhnutné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila zhoda vyrábaného OOP na mieru so základným modelom opísaným v certifikáte skúšky typu EÚ a s uplatniteľnými základnými požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia.
3. Označenie CE a vyhlásenie o zhode EÚ
  - 3.1. Výrobca umiestni označenie CE na každý jeden OOP, ktorý je v zhode s typom opísaným v certifikáte skúšky typu EÚ a spĺňa uplatniteľné základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia.
  - 3.2. Výrobca vydáva písomné vyhlásenie o zhode EÚ pre model OOP a pre vnútroštátne orgány ho uchováva k dispozícii 10 rokov od uvedenia OOP na trh. Vo vyhlásení o zhode EÚ sa uvádza OOP, pre ktorý bolo vypracované.

Kópia vyhlásenia o zhode EÚ alebo zjednodušeného vyhlásenia o zhode EÚ musí sprevádzať každý OOP.
4. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu stanovené v bode 3 môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť splniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

## **PRÍLOHA VII**

### **Zhoda s typom založená na overovaní výrobku**

#### **(Modul F)**

1. Zhoda s typom založená na overovaní výrobku je časťou postupu posudzovania zhody, ktorou si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2, 3, 5.2 a 6, a zaručuje a vyhlasuje na svoju výhradnú zodpovednosť, že OOP, ktorý je predmetom ustanovení bodu 4, je v zhode s typom opísaným v certifikáte skúšky typu EÚ a spĺňa uplatniteľné základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia uvedené v článku 5 a stanovené v prílohe II.
2. Výroba  
Výrobca prijme všetky opatrenia nevyhnutné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila homogénnosť výroby a zhoda vyrábaného OOP s typom opísaným v certifikáte skúšky typu EÚ a s uplatniteľnými základnými požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia.
3. Žiadosť o overenie výrobku  
Pred uvedením OOP na trh výrobca podá žiadosť o overenie výrobku jednému notifikovanému orgánu podľa vlastného výberu.  
Žiadosť obsahuje tieto informácie:
  - a) meno a adresu výrobcu a v prípade, že je žiadosť predkladaná jeho splnomocneným zástupcom, aj názov a adresu tohto zástupcu;
  - b) písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná inému notifikovanému orgánu;
  - c) určenie príslušného OOP.V prípade, že zvolený orgán nie je orgán, ktorý vykonal osvedčovanie typu EÚ, žiadosť zahŕňa takisto zahŕňa:
  - a) technickú dokumentáciu podľa prílohy III;
  - b) kópiu certifikátu skúšky typu EÚ.
4. Overenie zhody
  - 4.1. Notifikovaný orgán vykonáva príslušné preskúmania a skúšky s cieľom preveriť homogénnosť výroby a zhodu OOP so schváleným typom opísaným v certifikáte skúšky typu EÚ a súlad s uplatniteľnými základnými požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia.
  - 4.2. Preskúmania a skúšky sa vykonávajú aspoň raz ročne v náhodných intervaloch určených notifikovaným orgánom. Prvé preskúmania a skúšky sa vykonávajú maximálne jeden rok po dátume vydania certifikátu skúšky typu EÚ.
  - 4.3. Notifikovaný orgán vyberie primeranú náhodnú vzorku vyrábaného OOP na mieste, na ktorom sa orgán a výrobca dohodnú. Všetky položky OOP vo vzorke sa preskúmajú a vykonávajú sa náležité skúšky stanovené v príslušnej harmonizovanej norme (normách) a/alebo rovnocenné skúšky stanovené v iných príslušných technických špecifikáciách s cieľom overiť zhodu OOP s typom opísaným v certifikáte skúšky typu EÚ a uplatniteľnými základnými požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia.

- 4.4. V prípade, že notifikovaný orgán uvedený v bode 3 nie je orgán, ktorý vydal príslušný certifikát skúšky typu EÚ, obráti sa na uvedený orgán v prípade ťažkostí súvisiacich s posúdením zhody vzorky.
- 4.5. Ak sa skúmaním a skúšaním odhalí, že výroba nie je homogénna alebo že OOP nie je v zhode s typom opísaným v certifikáte skúšky typu EÚ alebo s uplatniteľnými základnými požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia, notifikovaný orgán prijme opatrenia vhodné pre zaznamenanú chybu (chyby) a informuje o tom notifikujúci orgán.
5. Správa o skúške
- 5.1. Notifikovaný orgán poskytne výrobcovi správu o skúške a oprávni výrobcu pripevniť na každý jednotlivý OOP, ktorý je v zhode s typom opísaným v certifikáte skúšky typu EÚ a spĺňa uplatniteľné základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia, identifikačné číslo notifikovaného orgánu.
- 5.2. Výrobca musí uchovávať správu o skúške k dispozícii pre vnútroštátne orgány 10 rokov po uvedení OOP na trh.
6. Označenie CE a vyhlásenie o zhode EÚ
- 6.1. Výrobca umiestňuje označenie CE a s povolením notifikovaného orgánu uvedeného v bode 3 identifikačné číslo tohto orgánu na každý jednotlivý OOP, ktorý je v zhode s typom opísaným v certifikáte skúšky typu EÚ a spĺňa uplatniteľné základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia.
- 6.2. Výrobca vypracuje pre každý model OOP písomné vyhlásenie o zhode EÚ, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány 10 rokov od uvedenia OOP na trh. Vo vyhlásení o zhode EÚ sa uvádza model OOP, pre ktorý bolo vypracované.
- Kópia vyhlásenia o zhode EÚ alebo zjednodušeného vyhlásenia o zhode EÚ musí sprevádzať každý OOP.
7. V prípade, že notifikovaný orgán uvedený v bode 3 súhlasí, výrobca môže počas výrobného procesu umiestniť na OOP identifikačné číslo tohto orgánu.

8. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu môže plniť v jeho mene a na jeho zodpovednosť jeho splnomocnený zástupca, ak sú presne stanovené v splnomocnení. Splnomocnený zástupca nesmie plniť záväzky výrobcu stanovené v bode 2.

## **PRÍLOHA VIII**

### **Zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobného procesu**

#### **(Modul D)**

1. Zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobného procesu je časťou postupu posudzovania zhody, ktorou si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2, 5 a 6 a zaručuje a vyhlasuje na svoju výhradnú zodpovednosť, že príslušný OOP je v zhode s typom opísaným v certifikáte skúšky typu EÚ a spĺňa uplatniteľné základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia uvedené v článku 5 a stanovené v prílohe II.
2. Výroba  
Výrobca prevádzkuje schválený systém kvality pre výrobu, kontrolu konečného výrobku a skúšanie príslušného OOP, ako sa uvádza v bode 3, a vzťahuje sa naň dohľad, ako sa presne stanovuje v bode 4.
3. Systém kvality
  - 3.1. Výrobca predkladá žiadosť o posúdenie svojho systému kvality jednému notifikovanému orgánu podľa vlastného výberu.  
Žiadosť obsahuje:
    - a) meno a adresu výrobcu a v prípade, že je žiadosť predkladaná jeho splnomocneným zástupcom, aj názov a adresu tohto zástupcu;
    - b) písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná inému notifikovanému orgánu;
    - c) určenie príslušného OOP;
    - d) dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality.V prípade, že zvolený orgán nie je orgán, ktorý vykonal osvedčovanie typu EÚ, žiadosť zahŕňa takisto zahŕňa:
    - a) technickú dokumentáciu OOP podľa prílohy III;
    - b) kópiu certifikátu skúšky typu EÚ.
  - 3.2. Systémom kvality sa zabezpečí, že OOP je v zhode s typom opísaným v certifikáte skúšky typu EÚ a spĺňa uplatniteľné základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia.  
Všetky prvky, požiadavky a ustanovenia prijaté výrobcom sa systematicky a riadne dokumentujú vo forme písomných metód, postupov a pokynov. Dokumentácia systému kvality umožňuje jednotnú interpretáciu programov kvality, plánov, manuálov a záznamov.

Obsahuje najmä primeraný opis:

- a) kvalitatívnych cieľov a organizačnej štruktúry, povinností a právomocí manažmentu vzhľadom na kvalitu výrobku;
- b) zodpovedajúcej výroby, postupov riadenia kvality a zabezpečenia kvality, používaných procesov a systematických úkonov, ktoré sa použijú;
- c) preskúmaní a skúšok, ktoré sa budú vykonávať pred výrobou, počas výroby a po nej, vrátane časových intervalov, v ktorých sa budú vykonávať;
- d) záznamov o kvalite, ako sú správy o kontrolách a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov atď., a
- e) prostriedkov monitorovania dosiahnutia požadovanej kvality výrobku a účinného prevádzkovania systému kvality.

- 3.3. Notifikovaný orgán posudzuje systém kvality s cieľom určiť, či spĺňa požiadavky uvedené v bode 3.2.

Predpokladá zhodu s týmito požiadavkami vzhľadom na prvky systému kvality, ktoré sú v súlade so zodpovedajúcimi špecifikáciami príslušných harmonizovaných noriem.

Okrem skúseností v oblasti systémov riadenia kvality pozostáva auditorský tím najmenej z jedného člena, ktorý má skúsenosti s posudzovaním príslušnej oblasti a technológií OOP, ako aj znalosti uplatniteľných základných požiadaviek na bezpečnosť a ochranu zdravia. Audit zahŕňa hodnotiacu návštevu na pracoviskách výrobcu. Auditorský tím preskúma technickú dokumentáciu OOP uvedenú v bode 3.1 s cieľom overiť schopnosť výrobcu určiť uplatniteľné základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia a vykonať potrebné preskúmania na účely zabezpečenia súladu OOP s uvedenými požiadavkami.

Výsledok uvedeného rozhodnutia sa musí oznámiť výrobcovi. Toto oznámenie obsahuje závery auditu a odôvodnené rozhodnutie o posudzovaní.

- 3.4. Výrobca sa zaväzuje, že splní povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality, a bude ho udržiavať tak, aby tento systém zostal primeraný a efektívny.
- 3.5. Výrobca informuje notifikovaný orgán, ktorý schválil systém kvality, o každej zamýšľanej zmene systému kvality.

Notifikovaný orgán zhodnotí akékoľvek navrhované zmeny a rozhodne, či zmenený systém kvality bude naďalej vyhovovať požiadavkám uvedeným v bode 3.2 alebo či je potrebné urobiť opätovné posúdenie.

Svoje rozhodnutie oznámi výrobcovi. Oznámenie zahŕňa závery preskúmania a odôvodnené rozhodnutie o posúdení.

- 3.6. Notifikovaný orgán oprávni výrobcu pripevniť na každý jednotlivý OOP, ktorý je v zhode s typom opísaným v certifikáte skúšky typu EÚ a spĺňa uplatniteľné základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia, identifikačné číslo notifikovaného orgánu.
4. Dohľad, za ktorý je zodpovedný notifikovaný orgán
- 4.1. Účelom dohľadu je zabezpečiť, aby si výrobca náležite plnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality.

- 4.2. Na účely posúdenia výrobcu umožní notifikovanému orgánu prístup do výrobných priestorov, priestorov na výkon kontrol a skúšok, ako aj skladovacích priestorov, a poskytne mu všetky potrebné informácie, predovšetkým:
- a) dokumentáciu týkajúcu sa systému kvality;
  - b) záznamy kvality, ako sú správy o kontrolách a údaje o skúškach, kalibračné údaje, správy o kvalifikácii príslušných zamestnancov.
- 4.3. Notifikovaný orgán vykonáva pravidelné audity raz ročne s cieľom zabezpečiť, aby výrobca udržiaval a uplatňoval systém kvality, a výrobcovi odovzdá správu o audite.
- 4.4. Okrem toho môže notifikovaný orgán vykonávať u výrobcu neohlásené návštevy. V priebehu týchto návštev notifikovaný orgán môže v prípade potreby vykonať alebo dať vykonať preskúmania alebo skúšky OOP, aby si overil, či systém kvality funguje správne. Notifikovaný orgán odovzdá výrobcovi správu o návšteve a správu o skúškach v prípade, že boli vykonané.
5. Označenie CE a vyhlásenie o zhode EÚ
- 5.1. Výrobca umiestňuje označenie CE a s povolením notifikovaného orgánu uvedeného v bode 3,1 identifikačné číslo tohto orgánu na každý jednotlivý OOP, ktorý je v zhode s typom opísaným v certifikáte skúšky typu EÚ a spĺňa uplatniteľné základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia.
- 5.2. Výrobca vypracuje pre každý model OOP písomné vyhlásenie o zhode EÚ, ktoré uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány 10 rokov od uvedenia výrobku na trh. Vo vyhlásení o zhode EÚ sa uvádza model OOP, pre ktorý bolo vypracované.
- Kópia vyhlásenia o zhode EÚ alebo zjednodušeného vyhlásenia o zhode EÚ musí sprevádzať každý OOP.
6. Výrobca uchováva počas 10 rokov od uvedenia OOP na trh pre vnútroštátne orgány k dispozícii:
- a) dokumentáciu uvedenú v bode 3.1,
  - b) informácie o zmene uvedenej v bode 3.5, ako je schválená;
  - c) rozhodnutia a správy notifikovaného orgánu uvedené v bodoch 3.5, 4.3 a 4.4.
7. Každý notifikovaný orgán oznámi svojmu notifikujúcemu orgánu vydané alebo odňaté schválenia systému kvality a pravidelne alebo na požiadanie sprístupní svojmu notifikujúcemu orgánu zoznam schválení systémov kvality, ktoré boli zamietnuté, pozastavené alebo inak obmedzené.
- Každý notifikovaný orgán informuje ostatné notifikované orgány o schváleniach systémov kvality, ktoré zamietol, pozastavil, odňal alebo inak obmedzil, a na požiadanie informuje o schváleniach systému kvality, ktoré vydal .
8. V prípade, že notifikovaný orgán uvedený v bode 3.1 súhlasí, výrobca môže počas výrobného procesu umiestniť na OOP identifikačné číslo tohto orgánu.
9. Splnomocnený zástupca
- Povinnosti výrobcu stanovené v bodoch 3.1, 3.5, 5 a 6 môže v mene výrobcu a na jeho zodpovednosť splniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

## **PRÍLOHA IX**

### **Vyhlásenie o zhode EÚ**

1. OOP (číslo výrobku, šarže, typu alebo sériové číslo):
2. Meno a adresa výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu [splnomocnený zástupca musí takisto uviesť obchodný názov a adresu výrobcu]:
3. Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu:
4. Predmet vyhlásenia (identifikácia OOP umožňujúca vysledovateľnosť; ak je to potrebné na identifikáciu OOP, môže zahŕňať dostatočne jasný farebný obrázok):
5. Predmet vyhlásenia uvedený v bode 4 je v súlade s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie:
6. Odkazy na príslušné harmonizované normy vrátane dátumu normy alebo odkazy na technické špecifikácie vrátane dátumu špecifikácie, v súvislosti s ktorými sa zhoda vyhlasuje:
7. V prípade potreby notifikovaný orgán ... (názov, číslo)... vykonal skúšku typu EÚ (modul B) a vydal certifikát skúšky typu EÚ ... (odkaz na uvedený certifikát).
8. V prípade potreby OOP je predmetom postupu posudzovania zhody ... (buď (Zhoda s typom na základe overovania výrobku (modul F) alebo (Zhoda s typom na základe zabezpečenia kvality výrobného procesu (modul D)) ... pod dohľadom notifikovaného orgánu ... (názov, číslo).
9. Doplnujúce informácie:

Podpísané za a v mene:

(miesto a dátum vydania):

(meno, funkcia) (podpis):

## **PRÍLOHA X**

### **Zjednodušené vyhlásenie o zhode EÚ**

Zjednodušené vyhlásenie o zhode EÚ znie takto:

|                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| [Názov výrobcu] týmto vyhlasuje, že OOP typu [označenie typu OOP] je v súlade s nariadením o OOP (EÚ) č. [XXXX/YYYY]. |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## **PRÍLOHA XI**

### **Tabuľka zhody**

| <i>TABULKA ZHODY</i>         |                                                           |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Smernica 89/686/EHS          | Toto nariadenie                                           |
|                              |                                                           |
| článok 1 ods. 1              | článok 1 a článok 2 ods. 1                                |
| článok 1 ods. 2 a ods. 3     | článok 3 ods. 1                                           |
| článok 1 ods. 4              | článok 2 ods. 2 a ods. 3                                  |
| článok 2 ods. 1              | článok 4                                                  |
| článok 2 ods. 2              | článok 6                                                  |
| článok 2 ods. 3              | článok 7 ods. 2                                           |
| článok 3                     | článok 5                                                  |
| článok 4 ods. 1              | článok 7 ods. 1                                           |
| článok 4 ods. 2              | —                                                         |
| článok 5 ods. 1, 4, 5, 6     | —                                                         |
| článok 5 ods. 2              | článok 14                                                 |
| článok 6                     | článok 38                                                 |
| článok 7                     | —                                                         |
| článok 8 ods. 1              | článok 8 ods. 2 prvý pododsek                             |
| článok 8 ods. 2 – ods. 4     | články 17 a 18 a príloha I                                |
| článok 9                     | článok 19, článok 23 ods. 1, článok 24 a článok 29 ods. 1 |
| článok 10                    | príloha V                                                 |
| článok 11 písm. A)           | príloha VII                                               |
| článok 11 písm. B)           | príloha VIII                                              |
| článok 12 ods. 1             | článok 15                                                 |
| článok 12 ods. 2 a článok 13 | článok 16                                                 |

|             |                            |
|-------------|----------------------------|
| článok 14   | _____                      |
| článok 15   | _____                      |
| článok 16   | _____                      |
| príloha I   | článok 2 ods. 2            |
| príloha II  | príloha II                 |
| príloha III | príloha III                |
| príloha IV  | článok 16                  |
| príloha V   | článok 23 ods. 2 – ods. 11 |
| príloha VI  | príloha IX                 |