



Slovenský metrologický ústav
 Autorizovaná osoba SKTC-102 a Notifikovaná osoba č. 1781
 Karloveská 63, 842 55 Bratislava

Tel.: ++421/2/602 94 380, kl. 337;

E-mail: godal@smu.gov.sk

Registračné číslo žiadosti:
 (vyplní Slovenský metrologický ústav):

ŽIADOSŤ

o posúdenie zhody podľa § 12 NV SR č. 145/2016 Z. z. o sprístupňovaní meradiel na trhu, ktorým sa preberá smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/32/EU o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupnenia meradiel na trhu

1. Žiadateľ

Obchodné meno:	
Adresa:	IČO:
Štatutárny zástupca (meno a priezvisko):	Tel.: E – mail: Súhlas so zasielaním informácií: <input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie
Zástupca poverený na rokovanie (meno, funkcia):	Tel.:
	Fax:
	E - mail:

2. Výrobca

Obchodné meno:	Krajina pôvodu:
Adresa:	

3. Postup posúdenia zhody podľa Nariadenia vlády SR č. 145/2016 Z. z. . o sprístupňovaní meradiel na trhu

- postup D** - EÚ vyhlásenie o zhode s typom na základe zabezpečenia kvality výrobného procesu
- postup D1** - EÚ vyhlásenie o zhode na základe zabezpečenia kvality výrobného procesu
- postup E** - EÚ vyhlásenie o zhode s typom na základe zabezpečenia kvality výstupnej kontroly meradla a skúšania
- postup E1** - EÚ vyhlásenie o zhode na základe zabezpečenia kvality výstupnej kontroly meradla a skúšania
- postup H** - EÚ vyhlásenie o zhode na základe úplného zabezpečenia kvality
- postup H1** - EÚ vyhlásenie o zhode na základe úplného zabezpečenia kvality a preskúmania návrhu

4. Vyhlásenie výrobcu/žiadateľa:

Podpísaním a potvrdením tejto žiadosti vyhlasujem, že informácie uvedené v žiadosti sú pravdivé a o posúdenie zhody som nepožiadal inú notifikovanú osobu. Súhlasím s požiadavkami na posudzovanie zhody podľa NV SR č. 145/2016 Z. z. o sprístupňovaní meradiel na trhu a zavazujem sa vyhovieť všetkým oprávneným požiadavkám autorizovanej/notifikovanej osoby a na posudzovanie poskytnúť všetky potrebné informácie a dokumentáciu.

.....
 dátum

.....
 meno a podpis žiadateľa

Registračné číslo žiadosti:

5. Údaje o plánovanej kategórii, do ktorej meradlo patrí/popis meradla:

Obchodný názov: */	Typ: */
<i>V prípade nedostatku miesta pokračujte na zvláštnom liste</i>	

*/ Uviesť pre modul D alebo E

6. Popis systému manažérstva kvality:

<i>V prípade nedostatku miesta pokračujte na zvláštnom liste</i>
--

Má výrobca certifikovaný systém manažérstva kvality podľa EN ISO 9001:2015:

áno nie

Má výrobca akreditované skúšobné laboratóriá podľa ISO/IEC 17025:2005:

áno nie

Registračné číslo žiadosti:	
-----------------------------	--

7. Informácie týkajúce sa všetkých externe zabezpečených procesov využívaných výrobcom (postupy výroby a skúšok meradiel ktoré nie sú zabezpečené výrobcom a môžu ovplyvniť zhodu vyrobených meradiel s požiadavkami)

--

8. Informácie týkajúce sa využívania konzultantov na systémy manažérstva

--

9. Zoznam dokumentácie a sprievodných dokladov k žiadosti

Por. č.	Názov dokladu	Označenie

Dátum:

Meno a podpis zástupcu žiadateľa:

Informácie a upozornenie pre žiadateľa

1. Žiadosť a súvisiace písomnosti sa vyhotovujú v slovenskom jazyku alebo jazyku, ktorý autorizovaná/notifikovaná osoba (AO/NO) akceptuje.
2. Posudzovanie bude začaté až po predložení kompletných podkladov potrebných na posúdenie zhody a predloženia požadovaného počtu meradiel v stanovenom termíne.
3. Ceny za certifikáciu/posúdenie sú určované podľa platného cenníka Slovenského metrologického ústavu. Ceny zahŕňajú náklady na vykonanie skúšok a príslušný podiel nákladov na činnosť certifikačného orgánu, hodnotenie, vykonanie vlastnej certifikácie a úhrady nákladov na kontrolnú činnosť.

Informácie o postupe hodnotenia

Postup pri posudzovaní systému kvality výrobcu zahŕňa najmä:

- posúdenie systému kvality podľa predloženej dokumentácie,
- kontrolnú návštevu v prevádzkach výrobcu a overenie funkčnosti systému kvality,
- preverenie podmienok na vykonávanie skúšok meradiel.

Pri posudzovaní systému kvality výrobcu môže byť využitý certifikát systému kvality podľa ISO 9001:2015 alebo pri preverovaní podmienok na vykonávanie skúšok meradiel osvedčenie o akreditácii podľa ISO/IEC 17025:2005.

Posudzovanie vykonáva audítorský tím menovaný zástupcom AO/NO, ktorá je zložená z posudzovateľov/audítorov systému kvality a expertov, ktorí majú zodpovedajúce skúsenosti v príslušnej oblasti metrológie, skúsenosti s technológiou meradla ako aj poznatky o aplikovateľnosti požiadaviek smernice 2014/32/EU.

Vedúci audítorského tímu vypracuje podrobný vecný a časový program posudzovania, ktorý zašle žiadateľovi na odsúhlasenie.

Posudzovanie bude začaté až po predložení kompletných podkladov potrebných na posúdenie zhody a predloženia požadovaného počtu meradiel v stanovenom termíne.

Ceny za posúdenie sú určované podľa platného cenníka Slovenského metrologického ústavu. Ceny zahŕňajú náklady na vykonanie skúšok a príslušný podiel nákladov na činnosť certifikačného orgánu, hodnotenie, vykonanie vlastnej certifikácie a úhrady nákladov na kontrolnú činnosť.

Podrobné informácie o procese posudzovania a cenách za posúdenie je možné získať u zástupcu NO (tel.: ++421/2/602 94 380, e-mail: godal@smu.gov.sk).

Povinnosti žiadateľa/výrobcu:

Výrobca musí prijať všetky opatrenia na zabezpečenie zhody meradla s príslušnými požiadavkami nariadenia vlády.

Výrobca/žiadateľ je povinný:

- viesť a uchovávať záznamy o všetkých predložených sťažnostiach týkajúcich sa zhody výrobkov s požiadavkami príslušnej normy,
- v súvislosti so sťažnosťou prijať primerané nápravné opatrenia na odstránenie akýchkoľvek nedostatkov zistených na výrobkoch, ktoré ovplyvňujú súhlas s požiadavkami na certifikáciu,
- prijať a zdokumentovať nápravné opatrenia,
- zabezpečiť, aby žiadny certifikát, alebo správa ani ich časť a značky zhody neboli používané zavádzajúcim spôsobom.

Technická dokumentácia:

Podklady		Postup posudzovania zhody/modul			
		D/D1	E/E1	H/H1	
Dokumentácia systému kvality (EN ISO 9001:2015)	a) opis cieľov kvality a organizačnej štruktúry, zodpovednosti a právomoci manažmentu súvisiacich s kvalitou meradla	x	x	x	
	b) opis špecifikácií technického návrhu vrátane zoznamu úplne alebo čiastočne použitých normatívnych dokumentov na posúdenie zhody	-	-	x	
	c) opis opatrení prijatých na splnenie základných požiadaviek, ak boli uplatnené normatívne dokumenty	-	-	x	
	d) opis postupov pri riadení a overovaní návrhu, opis procesov a systematických úkonov, ktoré sú použité pri navrhovaní meradla patriaceho do určitej kategórie	-	-	x	
	e) opis zodpovedajúcich výrobných postupov, techník riadenia a zabezpečenia kvality, používaných procesov a systematických úkonov	x	-	x	
	f) opis preskúmaní skúšok vykonaných	pred začatím výroby	x	-	x
		počas výroby	x	-	x
		po jej ukončení	x	x	x
	g) frekvencia preskúmaní a vykonaných skúšok	x	-	x	
	h) opis záznamov o kvalite ako sú záznamy z kontrol, skúšobné a kalibračné údaje, záznamy o kvalifikácii pracovníkov	x	x	x	
	i) opis prostriedkov na monitorovanie dosahovania požadovanej kvality návrhu, meradiel a efektívnej činnosti systému kvality	x	x	x	
Údaje potrebné k plánovanej kategórii meradla – podľa § 13 nariadenia vlády	a) všeobecný popis meradla	D1	E1	H	
	b) koncepčné usporiadanie a výrobné nákresy, ako aj výkresy podzostáv, komponentov, čiastkových zostáv atď.				
	c) podľa potreby popis elektronických zariadení s nákresmi, schémami, vývojovými diagramami, všeobecnými informáciami o softvéri objasňujúce ich charakteristiky a funkcie				
	d) popisy a výklad potrebný na pochopenie písmen b) a c), vrátane prevádzky meradla				
	e) výsledky konštrukčných skúšok, výpočtov a podobne				
	f) výsledky skúšok, ak sú potrebné na preukázanie zhody, že meradlo zodpovedá požiadavkám nariadenia vlády				
	g) podmienky umiestnenia plomb a značiek (určí výrobca)				
	h) v aktuálnych prípadoch – podmienky kompatibility s rozhraniami a čiastkovými zostavami				
Certifikát EU skúšky typu meradla vrátane technickej dokumentácie k schváleniu typu		D	E	-	
Certifikát systému kvality vrátane technickej dokumentácie k schváleniu návrhu		-	-	H1	

ODVOLANIA A SŤAŽNOSTI

Sťažnosti a odvolania na činnosť certifikačného orgánu na certifikáciu výrobkov (COCV), resp. autorizovanej/notifikovanej osoby (AO/NO) môže žiadateľ/klient alebo ďalšia strana podať v ktorejkoľvek etape certifikačného procesu, najneskôr do 30 dní od jeho ukončenia (po doručení certifikátu alebo oznámenia o negatívnom výsledku posudzovania).

1. Sťažnosti alebo odvolania týkajúce sa činnosti COCV môžu byť podané písomnou formou riaditeľovi certifikačného orgánu (zástupcovi AO/NO), ktorý ju zaeviduje a pri jej vybavovaní postupuje podľa ustanovení príručky kvality certifikačného orgánu.

Adresa certifikačného orgánu: Slovenský metrologický ústav
Certifikačný orgán na certifikáciu výrobkov
Ing. Emanuel Godál
riaditeľ COCV (zástupca AO/NO)
Karloveská 63, 842 55 Bratislava

2. Sťažnosť/odvolanie musí obsahovať:

- jednoznačnú identifikáciu subjektu podávajúceho sťažnosť/odvolanie,
- presný popis vecnej podstaty sťažnosti alebo odvolania,
- dôkazy, ktoré subjekt podávajúci sťažnosť/odvolanie navrhuje vykonať.

Ak podaná sťažnosť alebo odvolanie nemá predpísané údaje, vyzve riaditeľ COCV sťažovateľa na jej doplnenie. Do doby odstránenia nedostatkov, je konanie vo veci sťažnosti/odvolania pozastavené.

3. Do 10 dní odo dňa doručenia sťažnosti resp. odvolania informuje manažér kvality COCV osobu, ktorá podala sťažnosť alebo odvolanie o jej prijatí.
4. Prešetrenie sťažnosti alebo odvolania a odoslanie správy o výsledku prešetrenia sťažovateľovi musí COCV vykonať do 30 dní od jej uplatnenia.
5. Ak sa sťažnosť týka riaditeľa COCV, za hodnotenie a prijímanie rozhodnutí zodpovedá predseda výboru COCV. V prípadoch, kedy sa odvolanie vzťahuje na rozhodnutie prijaté riaditeľom COCV, preskúmanie a vybavovanie odvolania vykonáva komisia menovaná výborom COCV.
6. V prípadoch nesúhlasu klienta s riešením vykonaným riaditeľom COCV, preskúma odvolanie výbor COCV. Na preskúmanie odvolania ustanoví pracovnú skupinu – odvolaciu komisiu, ktorej zloženie oznámi klientovi. Zloženie komisie môže výbor upraviť na základe námietky klienta.
7. V rámci odvolacieho konania, ktoré bude riešiť riaditeľ resp. výbor COCV bude mať možnosť subjekt podávajúci odvolanie zúčastniť sa rokovania ohľadom riešenia svojho odvolania.
8. Podanie, preskúmanie a rozhodnutie o odvolaní nesmie vyústiť do žiadnych diskriminačných činností proti osobe, ktorá odvolanie podala.
9. Vzhľadom na skutočnosť, že proces vybavovania sťažností a odvolaní sa týka sťažovateľa a predmetu sťažnosti, všetky osoby, ktoré sa angažujú v procese musia rešpektovať požiadavky na dôvernosť.
10. Náklady spojené s riešením sťažnosti uhradí subjekt podávajúci sťažnosť len v prípade, ak sťažnosť nebola opodstatnená.

V Bratislave, 20. apríla 2016

Ing. Emanuel Godál
riaditeľ COCV

Závery týkajúce sa preverenia a potvrdenia žiadosti:

Sú informácie o organizácii žiadateľa a o jeho systéme kvality postačujúce na vykonanie auditu:	<input type="checkbox"/> áno	<input type="checkbox"/> nie
Obsahuje žiadosť všetky potrebné údaje a technickú dokumentáciu k plánovanej kategórii meradla:	<input type="checkbox"/> áno	<input type="checkbox"/> nie
Sú požiadavky na certifikáciu jasne definované, zdokumentované – boli poskytnuté organizácii žiadateľa:	<input type="checkbox"/> áno	<input type="checkbox"/> nie
AO/NO je schopná vykonať požadovanú činnosť:	<input type="checkbox"/> áno	<input type="checkbox"/> nie
<p>Rozsah očakávanej certifikácie</p> <p>Audit na mieste sa požaduje vykonať pre nasledovné lokality (miesta) žiadateľa:</p> <p>Rokovací jazyk:</p> <p>Zaradenie do EA kódu:</p> <p>Audit systémov kvality podľa ISO 9001:2015 bude vykonaný pre oblasť použitia požadovanú modulom</p> <p style="text-align: center;">D D1 E E1 H H1</p> <p>Podmienky vykonania úplného a efektívneho auditu */:</p>		
Posudzovaná lokalita:		
Úlohy a kompetencie audítorského tímu	Počet členov audítorského tímu	Počet dní
Úlohy a kompetencie audítorského tímu	Audítori	
Posúdenie systému manažérstva kvality na úrovni požiadaviek EN ISO 9001:2015	<i>Klient nemá certifikovaný systém manažérstva na úrovni požiadaviek EN ISO 9001:2015 - externé zaobstarávanie</i> <i>Podmienky sú stanovené v zmluve, ktorá je prílohou</i>	
Posúdenie funkčnosti systému kvality na úrovni požiadaviek EN ISO 9001:2015		
Posúdenie doplňujúcich požiadaviek na systém manažérstva podľa príslušného nariadenia vlády v súlade s odporúčaním WELMEC 8.6		
Preverenie podmienok na vykonávanie skúšok (ISO/IEC 17025:2005, kap. 5) pre nasledovné kategórie a druhy meradiel:		
*/ Uvedie sa pre každú posudzovanú lokalitu osobitne		
Preveril: V Bratislave, dňa:	Schválil: V Bratislave, dňa:	