

## 6.17.33. Prohlášení o shodě

<http://www.guard7.cz/nabidka/lexikon-bozp/prohlaseni-o-shode>

Prohlášení o shodě je prohlášení výrobce nebo dovozce o tom, že výrobek splňuje všechny požadavky technických předpisů platných v ČR a že byl dodržen stanovený postup při posouzení shody.

Prohlášení o shodě je vždy součástí průvodní dokumentace výrobku. Pro posouzení shody je důležité, zda výrobek spadá do regulované nebo neregulované sféry.

Základní požadavky stanovuje

- [Zákon č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky.](#)
- [Zákon č.90/2016 Sb. o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh](#)
- [Nařízení vlády č. 173/1997 Sb., kterým se stanoví vybrané výrobky k posuzování shody](#)

### Základní pojmy

- výrobkem je jakákoliv věc, která byla vyrobena, vytěžena nebo jinak získána bez ohledu na stupeň jejího zpracování a je určena k uvedení na trh jako nová nebo použitá,
- uvedením výrobku na trh je první dodání výrobku na trh v rámci obchodní činnosti, kterým se rozumí předání nebo nabídnutí k předání výrobku nebo převod vlastnického práva k výrobku za účelem distribuce, používání nebo spotřeby na trhu Evropské unie, nestanoví-li zvláštní zákon jinak. Za uvedené na trh se považují i výrobky vyrobené nebo dovezené pro provozní potřeby při vlastním podnikání výrobců nebo dovozců a výrobky

poskytnuté k opakovanému použití, je-li u nich před opakovaným použitím posuzována shoda s právními předpisy, pokud to stanoví nařízení vlády. Je-li to nezbytné, vláda nařízením blíže vymezí pojem uvedení na trh pro výrobky, na které se tento technický předpis vztahuje,

- uvedením výrobku do provozu je okamžik, kdy je výrobek poprvé použit uživatelem v členských státech Evropské unie k účelu, ke kterému byl zhotoven; pokud tak stanoví nařízení vlády, je výrobek uveden do provozu v okamžiku, kdy je k tomuto použití připraven nebo poskytnut. Pokud je výrobek uveden do provozu na pracovišti, 1b) uživatelem se rozumí zaměstnavatel,
- výrobcem je osoba, která vyrábí nebo i jen navrhla výrobek, a v případech stanovených nařízením vlády též osoba, která sestavuje, balí, zpracovává nebo označuje výrobek, za který odpovídá podle tohoto zákona a který hodlá uvést na trh pod svým jménem, popřípadě ochrannou známkou; za výrobce se, stanoví-li tak pro výrobek nebo skupinu výrobků nařízením vlády, považuje také osoba, která upraví výrobek již uvedený na trh takovým způsobem, který může ovlivnit jeho soulad s příslušnými technickými požadavky,
- dovozcem je osoba usazená v členském státě Evropské unie, která uvede na trh výrobek z jiného než členského státu Evropské unie,
- zplnomocněným zástupcem je osoba usazená v členském státě Evropské unie, která je výrobcem písemně pověřena k jednání za něj se zřetelem na požadavky vyplývající pro výrobce z tohoto zákona,
- distributorem ten, kdo v dodavatelském řetězci dodává výrobky na trh.
- technickými požadavky na výrobek

1. technická specifikace obsažená v právním předpisu, technickém dokumentu nebo technické normě, která stanoví požadované charakteristiky výrobku, jakými jsou úroveň jakosti, užité vlastnosti,

bezpečnost a rozměry, včetně požadavků na jeho název, pod kterým je prodáván, úpravu názvosloví, symbolů, zkoušení výrobku a zkušebních metod, požadavky na balení, označování výrobku nebo opatřování štítkem, postupy posuzování shody výrobku s právními předpisy nebo s technickými normami, výrobní metody a procesy mající vliv na charakteristiky výrobků,

2. jiné požadavky nezbytné z důvodů ochrany oprávněného zájmu nebo ochrany spotřebitele, které se týkají životního cyklu výrobku poté, co je uveden na trh, popřípadě do provozu, např. podmínky používání, recyklace, opětovného použití nebo zneškodnění výrobku, pokud takové podmínky mohou významně ovlivnit složení nebo povahu výrobku nebo jeho uvedení na trh, popřípadě do provozu

- Technickým předpisem je právní předpis, obsahující technické požadavky na výrobky, popřípadě pravidla pro služby nebo upravující povinnosti při uvádění výrobku na trh, popřípadě do provozu, při jeho používání nebo při poskytování nebo zřizování služby nebo zakazující výrobu, dovoz, prodej či používání určitého výrobku nebo používání, poskytování nebo zřizování služby.
- Technickým dokumentem se pro účely plnění informačních povinností podle § 7 rozumí dokument, který obsahuje technické požadavky na výrobek, a není technickým předpisem ve smyslu odstavce 1 ani technickou normou, a který by mohl vytvořit technickou překážku obchodu.

## Stanovený výrobek

Podle § 12, odst. 1, písm. a) [Zákon č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky](#) jsou stanovené výrobky takové výrobky, které představují zvýšenou míru ohrožení oprávněného zájmu a u kterých proto musí být posouzena shoda (dále jen “stanovené výrobky”)

Seznam stanovených výrobků obsahuje [Nařízení vlády č. 173/1997 Sb.](#),

## kterým se stanoví vybrané výrobky k posuzování shody

- Stanovený výrobek může být uveden na trh nebo, u výrobků stanovených nařízením vlády, uveden do provozu pouze za předpokladu, že splňuje technické požadavky stanovené, po posouzení shody . Pokud se dovozce před uvedením stanoveného výrobku na trh domnívá nebo má i jen důvod se domnívat, že tento výrobek nesplňuje technické požadavky a navíc ohrožuje zdraví, informuje o tom u výrobků stanovených nařízením vlády příslušný orgán dozoru a výrobce.
- Stanovený výrobek, má-li být uveden na trh, popřípadě do provozu, musí nebo může být v rozsahu a za podmínek stanovených nařízením vlády opatřen stanoveným označením, dalšími označeními, a pokud tak stanoví nařízení vlády, musí být k němu vydáno nebo přiloženo ES prohlášení o shodě nebo jiný dokument.
- Označení CE na stanoveném výrobku vyjadřuje, že výrobek splňuje technické požadavky stanovené ve všech nařízeních vlády, které se na něj vztahují a které toto označení stanovují nebo umožňují, a že byl při posouzení jeho shody dodržen stanovený postup.
- Českou značku shody, kterou tvoří písmena CCZ, lze použít pouze u výrobků, na něž se nevztahují předpisy Evropských společenství. Tato značka vyjadřuje, že výrobek splňuje technické požadavky stanovené ve všech nařízeních vlády, které se na něj vztahují a které toto označení stanovují nebo umožňují, a že byl při posouzení jeho shody dodržen stanovený postup.
- Pokud je stanovený výrobek opatřen označením CE, nesmí být souběžně označen českou značkou shody, nebo značkou, která by svým významem nebo podobou mohla vést k záměně s označením CE nebo s jiným stanoveným označením.
- Pokud tak stanoví vláda nařízením, je výrobce nebo dovozce nebo jiná osoba stanovená nařízením vlády povinna poskytovat na základě žádosti kopie certifikátů nebo jiných dokumentů včetně

souvisejících dokladů Úřadu nebo autorizovaným osobám, popřípadě stanoveným zahraničním osobám.

- Doklady o posouzení shody v rozsahu stanoveném nařízením vlády je výrobce nebo dovozce povinen v období 10 let od ukončení výroby, dovozu nebo uvádění na trh na vyžádání poskytnout orgánu dozoru. Tato doba může být nařízením vlády určena odchylně.
- Povinnosti výrobce nebo dovozce uvedené v § 13, jejichž podrobnosti stanoví nařízení vlády, může v rozsahu stanoveném nařízením vlády plnit též zplnomocněný zástupce.
- Distributor je povinen jednat tak, aby zabránil distribuci stanovených výrobků, které zjevně nesplňují požadavky zákona, zejména výrobků, které nejsou opatřeny stanoveným označením a dalšími označeními. U výrobků stanovených nařízením vlády nesmí distributor dodávat na trh stanovený výrobek, u kterého se domnívá nebo má důvod se domnívat, že nesplňuje technické požadavky stanovené podle § 12 odst. 1 písm. b). Pokud navíc stanovený výrobek ohrožuje zdraví, informuje o tom distributor příslušný orgán dozoru, výrobce a dovozce.
- Výrobce nebo dovozce činí u výrobků stanovených nařízením vlády a s ohledem na jejich povahu a rizika, která tyto výrobky představují, opatření za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti osob.
- Výrobce, dovozce nebo distributor, který se domnívá nebo má důvod se domnívat, že stanovený výrobek, který uvedl nebo dodal na trh, nesplňuje požadavky tohoto zákona nebo nařízení vlády vydaného k jeho provedení, je povinen u výrobků stanovených nařízením vlády činit nezbytná opatření směřující k uvedení výrobku do souladu s těmito požadavky, stažení výrobku z trhu nebo navrácení stanoveného výrobku, který již byl dodán uživateli; pokud navíc stanovený výrobek ohrožuje zdraví, výrobce, dovozce nebo distributor o tom neprodleně informuje příslušný orgán dozoru.

- Výrobce, dovozce, distributor nebo zplnomocněný zástupce uchovává u výrobků stanovených nařízením vlády údaje potřebné k identifikaci všech hospodářských subjektů, které mu předaly stanovený výrobek a kterým předal stanovený výrobek.
- Dovozece nebo distributor zajistí u výrobků stanovených nařízením vlády skladovací a přepravní podmínky, které neohrožují soulad stanoveného výrobku, který hodlá uvést nebo dodat na trh, s požadavky tohoto zákona.  
Jestliže výrobek splňuje stanovené podmínky stanovené ,nesmí být bráněno jeho uvedení na trh, popřípadě do provozu, pokud z významných důvodů ochrany oprávněného zájmu zvláštní právní předpis nestanoví jinak. Tím nejsou dotčena ustanovení zvláštních právních předpisů.2a)
- Pro stavební výrobky uvádění a dodávání na trh upravuje přímo použitelný předpis pro stavební výrobky.

## Související právní předpisy

- Nařízení vlády č. 173/1997 Sb. / kterým se stanoví vybrané výrobky k posuzování shody,
- Nařízení vlády č. 179/1997 Sb. kterým se stanoví grafická podoba české značky shody, její provedení a umístění na výrobku,
- Nařízení vlády č. 352/2000 Sb., kterým se mění některé vyhlášky ministerstev a jiných správních úřadů,
- Nařízení vlády č. 179/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na chladicí zařízení (96/57/ES)
- Nařízení vlády č. 194/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aerosolové rozprašovače,
- Nařízení vlády č. 9/2002 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na výrobky z hlediska emisí hluku,
- Nařízení vlády č. 70/2002 Sb., o technických požadavcích na zařízení pro dopravu osob (2000/9/ES)
- Nařízení vlády č. 163/2002 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na vybrané stavební výrobky,



- Nařízení vlády č. 339/2002 Sb., o postupech při poskytování informací v oblasti technických předpisů, technických dokumentů a technických norem,
- Nařízení vlády č. 25/2003 Sb. kterým se stanoví technické požadavky na účinnost nových teplovodních kotlů spalujících kapalná nebo plynná paliva,
- Nařízení vlády č. 133/2005 Sb. o technických požadavcích na provozní a technickou propojenost evropského železničního systému,
- Nařízení vlády č. 365/2005 Sb. , o emisích znečišťujících látek ve výfukových plynech zážehových motorů některých nesilničních mobilních strojů (2002/88/ES)
- Nařízení vlády č. 176/2008 Sb. , o technických požadavcích na strojní zařízení,
- Nařízení vlády č. 86/2011 Sb. o technických požadavcích na hračky,
- Nařízení vlády č. 208/2011 Sb. /PDF 779 kB/ o technických požadavcích na přepravitelná tlaková zařízení (2010/35/EU)
- Nařízení vlády č. 481/2012 Sb. o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízení (2011/65/EU),
- Nařízení vlády č. 54/2015 Sb.,o technických požadavcích na zdravotnické prostředky (93/42/EHS, ve znění 98/79/ES, 2000/70/ES, 2001/104/ES, N 1882/2003 a 2007/47/ES)
- Nařízení vlády č. 55/2015 Sb. , o technických požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky (90/385/EHS, ve znění 93/42/EHS, 93/68/EHS, N 1882/2003 a 2007/47/ES)
- Nařízení vlády č. 56/2015 Sb. o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (98/79/ES, ve znění N 1882/2003, N 596/2009 a 2011/100/EU)

