

PŘÍRUČKA PRO KLIENTY

„POSUZOVÁNÍ SHODY ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ“



Autorizovaná osoba 261
Notifikovaná osoba 2291

Obsah

1. Předmluva – obecné informace.....	3
1.1. Úvod	3
1.2. Použité dokumenty.....	3
1.3. Terminologie.....	4
2. Předmět a působnost.....	6
3. Podstata.....	7
4. Postup	8
4.1. Žádost o posouzení shody.....	8
4.2. Přezkoumání žádosti.....	8
4.3. Návrh smlouvy a posouzení shody.....	8
4.4. Proces posuzování shody.....	9
4.5. Pravidla uznávání.....	10
4.6. Platnost certifikátů vydaných NB Chemila, spol. s r.o.....	10
4.7. Schéma postupu.....	11
5. Kontrola zdravotnických prostředků, u nichž NB provedl posouzení shody.....	12
5.1. Výrobce je povinen písemně informovat NB o změnách technologických podmínek výroby, použitých materiálů nebo modifikací konstrukce u ZP, na který byl vystaven certifikát.....	12
5.2. NB písemně upozorňuje držitele certifikátu o změnách v legislativě nebo v harmonizovaných normách, které mají vztah k posuzovanému výrobku.....	12
6. Postup klienta po získání certifikátu.....	12
7. Používání licencí, certifikátů a značek shody	12
8. Důvěrnost.....	13
9. Pozastavení licence na produkt.....	13
10. Zrušení.....	13
10.1. Licence bude zrušena v následujících případech:.....	13
10.2. Dále může být licence ukončena v následujících případech:.....	14
10.3. Ukončení licence smí být NB zveřejněno.....	14
11. Uplatnění a změny normy.....	14



1. Předmluva – obecné informace

1.1. Úvod

Tato příručka má poskytnout základní informace klientovi, který má zájem využít služeb společnosti Chemila, spol. s r.o. k posuzování shody ZP s technickými požadavky na ZP a povinnostmi osob uvádějících ZP na trh v EU stanovenými evropskou Směrnicí [93/42/EHS](#) ve znění pozdějších předpisů, která je implementována do české legislativy formou [Nařízení vlády ČR č. 336/2004 Sb.](#),

Chemila, spol. s r.o. je právnickou osobou autorizovanou jako AO 261 k činnostem při posuzování shody ZP umístovaných na trhy členských států Evropské unie a zemí Evropského společenství volného obchodu ESVO a notifikovanou k této činnosti u Evropské komise jako Notifikovaná osoba číslo 2291 (Notified Body, dále jen „NB“).

Výrobek, u kterého výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce ve spolupráci s NB posoudil shodu s těmito požadavky, smí být bez dalších omezení uváděn na trh všech členských států EU a ESVO.

1.2. Použité dokumenty

- Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky v pl. znění
- Zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích v pl. znění
- Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- NV č. 336/2004 v pl. znění, kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky
- ISO/IEC Pokyn 67 Posuzování shody – Základy certifikace produktů
- ISO/IEC Pokyn 28/2004 Posuzování shody – Návod týkající se systému certifikace produktů třetí stranou
- ISO/IEC Pokyn 53/2005 Posuzování shody – Návod k využívání systému managementu kvality organizace při certifikaci produktu
- ISO/IEC Pokyn 60/2004 Posuzování shody – Soubor pravidel dobré praxe
- ISO/IEC Pokyn 68/2002 Dohody týkající se uznávání a akceptace výsledků posuzování shody
- ČSN EN 45011 (01 5256) Všeobecné požadavky na orgány provozující systémy certifikace výrobků
- ČSN EN 45014 (01 5259) Všeobecná kritéria pro prohlášení dodavatele o shodě
- ČSN EN ISO/IEC 17021 (01 5257) Posuzování shody – požadavky na orgány provádějící audit a certifikaci systémů managementu
- ČSN EN ISO/IEC 17021 (01 5257) Posuzování shody – požadavky na orgány provádějící audit a certifikaci systémů managementu
- ČSN ISO/IEC 17030 (01 5262) Posuzování shody - Všeobecné požadavky na značky shody třetí strany
- ČSN EN ISO 17025 – Posuzování shody – Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří
- ČSN EN ISO 13485 – Zdravotnické prostředky – Systém managementu jakosti



1.3. Terminologie

- **Zdravotnický prostředek** (§ 2 odst. 1 zákona č. 123/2000 Sb.) – jakýkoliv nástroj, přístroj, pomůcka, zařízení, materiál nebo jiný předmět či výrobek používaný samostatně nebo v kombinaci, včetně potřebného programového vybavení, který je výrobcem nebo dovozcem určen pro použití u člověka pro účely:
 - diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění nemoci
 - diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení
 - vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury či fyziologického procesu
 - kontroly početí
 a který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském organismu nebo na jeho povrchu farmakologickým či imunologickým účinkem nebo ovlivněním metabolismu, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena. (Podle §2, odst. 1 NV 336/2004 netýká se diagnostických ZP in vitro a aktivních implantabilních ZP). (Podle §2, odst. 2 NV 336/2004 netýká se léčiv z lidské krve, kosmetických přípravků, transplantátů a lidských buněk, lidské krve a jejich složek, osobních ochranných prostředků a transplantátů z živé zvířecí tkáně.)
- **Stanovený výrobek**
Výrobek, který představují zvýšenou míru ohrožení, a u kterého musí být posouzena shoda.
- **Základní požadavky**
Předpokladem pro prokázání shody je shoda základních požadavků s harmonizovanou normou vztahující se k výrobku.
Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby neohrožily klinický stav, zdraví nebo bezpečnost pacienta nebo uživatele.
Chemické, fyzikální, biologické, mikrobiologické vlastnosti musí tvořit minimální riziko. Zdravotnický prostředek musí být opatřen informacemi k jeho použití.
- **Posuzování shody**
Na trh nebo do provozu může být ZP uveden, byla-li u něj stanoveným způsobem posouzena shoda jeho vlastností se základními požadavky a výsledkem tohoto posouzení bylo zjištění, že ZP základním požadavkům vyhovuje.
- **ES prohlášení o shodě**
Je postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce prohlašuje, že ZP vyhovují nařízení.
- **Označení CE**
Je značka umístěná na výrobek nebo jeho obal, kterou výrobce potvrzuje shodu jeho vlastností s požadavky příslušné normy, směrnice nebo NV. Musí být umístěno na výrobcích prodávaných v zemích EU, avšak nesmí být na výrobcích, na které se nevztahují tzv. směrnice nového přístupu. CE není značkou kvality, pouze znamená, že výrobek splňuje všechny náležitosti daných směrnic.
- **Notifikovaná osoba**
Osoba, která je autorizovaná národní autoritou (ÚNMZ – Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví ČR) k činnostem při posuzování

shody stanovených výrobků, a poté notifikována orgánům Evropské komise a státům EU jako osoba pověřená k činnostem při posuzování shody výrobků, pro něž obdržela notifikaci.

- **Výrobce**

Osoba, která navrhuje, vyrábí, balí a označuje zdravotnický prostředek a odpovídá za tyto skutečnosti před jeho uvedením na trh. Tuto činnost provozuje pod svým jménem a příjmením, firmou, bez ohledu na to, zda tyto činnosti provádí sám nebo v zastoupení třetí osobou, která je výrobcem písemně pověřena k jednání za něj.

- **Zplnomocněný zástupce**

Osoba usazená v členském státě EU, která je výrobcem pověřena k jednání za něj se zřetelem na plnění požadavků příslušných směrnic, které jsou kladeny na výrobce.

- **Klinické hodnocení**

Klinické hodnocení je vyžadováno pro všechny třídy zdravotnických prostředků.

Klinickým hodnocením ZP se rozumí jeho odborné hodnocení zkoušejícím podle dostupné odborné literatury, technické dokumentace a dalších písemností pro ověření jeho bezpečnosti pro používání při poskytování zdravotní péče a dodržení jeho určeného účelu použití dané výrobcem. Pokud jsou předem a v potřebném rozsahu dostatečně a věrohodně dokumentované klinické údaje a zkušenosti týkající se ZP, je postačující klinické hodnocení.

Potřebné klinické údaje se získávají z:

- a) Popisu metodiky a výsledků klinických zkoušek ZP včetně klinických zkoušek na zvířatech,
- b) Publikovaných klinických studií,
- c) Případové studie,
- d) Rešerší nebo jiného vyhodnocení publikovaných literárních údajů z dostupných domácích nebo zahraničních databází nebo
- e) Dostupných údajů jiných osob, např. zdravotní pojišťovny, orgánů, v jejichž kompetenci je provádění dohledu (vigilance), profesních sdružení.

Zkoušející je povinen uchovávat dokumentaci ke klinickému hodnocení i zkouškám po dobu 10 let. (Zákon č. 123/2000 Sb., § 14 odst. 1 písm. c) bod 2.)



2. Předmět a působnost

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví podle §11 odst. 1 a § 20 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ve správním řízení podle zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, udělil společnosti

Chemila, spol. s r.o.
AUTORIZACI

k činnostem při posuzování shody výrobků podle § 12 odst. 1 zákona nařízením vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na

zdravotnické prostředky

Rozsah tohoto pověření se vymezuje pro neaktivní zdravotnické prostředky pro dezinfekci, čištění a oplachy (MD 0108 v notifikačním systému EU) z § 2 NV 336.

Rozsah tohoto pověření se dále vymezuje pro následující postupy posuzování shody:

- ES prohlášení o shodě (Systém úplného zabezpečení jakosti) – příloha č. 2,
- ES přezkoušení typu – příloha č. 3,
- ES ověřování – příloha č. 4,
- ES prohlášení o shodě (Zabezpečení jakosti výroby) – příloha č. 5,
- ES prohlášení o shodě (Zabezpečení jakosti zdravotnického prostředku) příloha č. 6,

citovaného nařízení vlády.

Společnosti Chemila, spol. s r.o. bylo na základě rozhodnutí ÚNMZ přiděleno evidenční číslo autorizované osoby

AO 261

Sdělením European Union Designating Authority, DG ENTR, byla do informačního systému NANDO zařazena notifikace AO 261, Chemila, spol. s r.o., pro oblast zdravotnických prostředků.

Notifikované osobě bylo přiděleno identifikační číslo notifikované osoby

NB 2291

Tím došlo k oficiálnímu oznámení Evropské komisi a členským státům EU a Chemila, spol. s r.o. může působit jako notifikovaná osoba v rozsahu uvedeném v rozhodnutí ÚNMZ.



Podle článku 1.4., Pravidlo 4, Příloha č. 9 k NV č.336/2004

Neinvazivní zdravotnické prostředky, které přicházejí do styku s poraněnou kůží patří do

1.4.2. třídy IIb, jestliže jsou určeny z principu k použití u ran, při kterých byla porušena dermis a mohou mít pouze sekundární terapeutický účinek.

1.4.3. třídy IIa v ostatních případech, včetně zdravotnických prostředků z principu určených k ošetření mikroprostředí rány.

Podle článku 4., Pravidlo 15, Příloha č. 9 k NV č.336/2004

4.3.Zdravotnické prostředky specificky určené k použití při dezinfekci zdravotnických prostředků patří do třídy IIa.

3. Podstata

- Posouzení shody je činnost notifikované osoby, prováděná v rozsahu vymezeném technickým předpisem na žádost výrobce, dovozce nebo jiné osoby, při níž se vydáním certifikátu osvědčí, že výrobek nebo činnosti související s jeho výrobou, popřípadě s jeho opakovaným použitím, jsou v souladu s technickými požadavky v certifikátu uvedenými.
- Splnění základních požadavků je nezbytným předpokladem pro posouzení shody.
- Plnění základních požadavků dokládá výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce notifikované osobě.
- Potvrzení shody s příslušnými normami nebo jinými normativními dokumenty má formu certifikátu a značky shody.
- Výrobky které splňují legislativní požadavky jsou výrobcem označeny CE **xxxx** a je k nim vydáno ES prohlášení o shodě.



4. Postup

4.1. Žádost o posouzení shody

NB Chemila, spol. s r.o. poskytne výrobcí/ dodavateli:

- Formulář žádosti (jazykem žádosti je čeština nebo angličtina)
- Informativní přehled požadované dokumentace

Žadatel :

- Vyplní a podepíše žádost
- Poskytne dokumentaci
- Poskytne vzorky
 - Doručí osobně nebo zašle na adresu NB Chemila, spol. s r.o., Blažkova 2936/5, 695 01 Hodonín.

Nejasnosti lze konzultovat na uvedené adrese nebo telefonicky: 518 340 919

Výrobce ani zplnomocněný zástupce nesmí, v souladu s požadavky Směrnice 93/42/EHS a Zákona č. 22, podat žádost o posouzení shody téhož ZP u dalších notifikovaných osob.

4.2. Přezkoumání žádosti

Notifikovaná osoba, v souladu se zákonem, je povinna reagovat na žádost klienta o posouzení shody nejpozději do dvaceti dnů. Před zahájením posuzování NB Chemila, spol. s r.o. přezkoumá žádost o posouzení shody a pořídí záznam o tom, že:

- Požadavky na posouzení shody jsou jasně stanoveny, dokumentovány a pochopeny,
- jsou vyřešena všechna nedorozumění,
- NB je schopna poskytnout požadovanou službu.
- Je-li žádost neúplná, NB vyzve písemnou formou zadavatele k jejímu doplnění.

4.3. Návrh smlouvy a posouzení shody

NB Chemila, spol. s r.o. před vyhotovením smlouvy stanoví způsob posuzování shody v souladu s požadavky klasifikace ZP (audit, dodatečné zkoušky aj.).

- Stanoví cenový návrh.
- Sestaví návrh smlouvy (příloha PKPS 11), kterou podepíše a odešle žadateli spolu se zálohovou fakturou, k odsouhlasení a podpisu.
- Projedná se žadatelem případné připomínky a zpracuje definitivní znění smlouvy, kterou podepsanou zašle žadateli.
- V případě neakceptovatelných požadavků žadatele NB smlouvu neuzavře.
- Proces posuzování je zahájen po odsouhlasení smlouvy a cenového návrhu formou podpisu smlouvy a úhradou zálohové faktury za předpokladu, že byly dodány vzorky, je-li to pro posuzování shody nutné.
- Vzorky dodává klient, po dohodě s NB, v neporušeném originálním balení s etiketou a všemi informacemi požadovanými Směrnicí 93/42/EHS a NV č.336/2004.



4.4. Proces posuzování shody

NB Chemila, spol. s r.o. hodnotí výrobky žadatele podle norem v rozsahu definovaném v jeho žádosti a podle všech kritérií specifikovaných v pravidlech schématu.

Příloha k NV č. 336/2004	Povinnost výrobce	Povinnost notifikované osoby	Výsledný dokument
č. 2 (kromě bodu 4) ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (Systém úplného zabezpečení jakosti) IIa, IIb	<ul style="list-style-type: none"> • Příprava technické dokumentace podle bodu 3.2 přílohy č. 2 • Zajištění shody s požadavky přílohy č. 2 	<ul style="list-style-type: none"> • Posouzení úplného SJ auditem u výrobce podle přílohy č. 2, mimo přezkoumání návrhu podle bodu 4. → • Dozor podle bodu 5 přílohy č. 2 → 	<ul style="list-style-type: none"> • ES Certifikát • Hodnotící zpráva
č. 4 ES OVĚŘOVÁNÍ <ul style="list-style-type: none"> • IIa ○ IIb 	<ul style="list-style-type: none"> • Příprava technické dokumentace podle bodu 3 přílohy č. 7 • Zajištění shody s požadavky přílohy č. 4 ○ Příprava technické dokumentace podle bodu 3 přílohy č. 3 ○ Zajištění shody s požadavky přílohy č. 3 a 4 	<ul style="list-style-type: none"> • Potvrzení shody ZP s technickou dokumentací na statisticky vybraném vzorku podle bodu 8. přílohy č. 4 → ○ Přezkoušení typu podle přílohy č. 3 → ○ Ověřené shody na statisticky vybraném vzorku dle bodu 6 přílohy č. 4 → 	<ul style="list-style-type: none"> • ES Certifikát shody (dávký) ○ ES Certifikát typu ○ ES Certifikát shody šarže (dávký)
č. 5 ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (Zabezpečení jakosti výroby) <ul style="list-style-type: none"> • IIa ○ IIb 	<ul style="list-style-type: none"> • Příprava technické dokumentace podle bodu 3 přílohy č. 7 • Zajištění shody s požadavky přílohy č. 5 ○ Příprava technické dokumentace podle bodu 3 přílohy č. 3 a bodu 3.2 přílohy č. 5 ○ Zajištění shody s požadavky přílohy č. 3 a 5 	<ul style="list-style-type: none"> • Posouzení SJ výroby podle bodu 6 přílohy č. 5 na základě auditu → ○ Přezkoušení typu podle přílohy č. 3 → ○ Posouzení SJ výroby podle přílohy č. 5 na základě auditu → ○ Dozor podle bodu 4 příloha č. 5 → 	<ul style="list-style-type: none"> • ES Certifikát ○ ES Certifikát typu ○ ES Certifikát ○ Hodnotící zpráva
č. 6 ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (Zabezpečení jakosti ZP) <ul style="list-style-type: none"> • IIa ○ IIb 	<ul style="list-style-type: none"> • Příprava technické dokumentace podle bodu 3 přílohy č. 7 • Zajištění shody s požadavky přílohy č. 6 ○ Příprava technické dokumentace podle bodu 3 přílohy č. 3 a bodu 3.2.3 přílohy č. 6 ○ Zajištění shody s požadavky přílohy č. 3 a 6 	<ul style="list-style-type: none"> • Posouzení jakosti ZP podle bodu 6. přílohy č. 6 na základě auditu → ○ Přezkoušení typu podle přílohy č. 3 → ○ Posouzení SJ výroby podle přílohy č. 6 na základě auditu → ○ Dozor podle bodu 4 	<ul style="list-style-type: none"> • ES Certifikát ○ ES Certifikát typu ○ ES Certifikát

	○ Zkoušení reprezentativního vzorku z každé výrobní šarže	přílohy č. 6 →	○ Hodnotící zpráva
--	---	-------------------	--------------------

- Rozhodne-li NB, že je potřebné provedení auditu u výrobce, určí kvalifikované pracovníky(vedoucí auditor a technický expert), kterým poskytne příslušné pracovní dokumenty, předloží program auditu výrobcí a po odsouhlasení výrobcem provede audit. Výrobci poskytne „Protokol z auditu“, s případnými neshodami a termíny jejich odstranění. Na tuto skutečnost je výrobce povinen reagovat, neshody v termínu odstranit a informovat o tom písemně certifikační orgán.

- Rozhodne-li NB, že je nezbytné provádět zkoušky výrobku, zajistí je ve vlastních laboratořích nebo ve smluvních akreditovaných laboratořích.

- Závěry z provedeného auditu, výsledků zkoušek a posouzení dokumentace shrne do „Závěrečného protokolu“, jehož součástí je vždy:

- Popis ZP,
- zkušební metody a výsledky zkoušek,
- seznam použitých dokumentů,
- závěr o shodě ZP s požadavky Směrnice 93/42/EHS a NV č.336/2004.
 - Vyhovuje-li ZP základním požadavkům (viz výše), vystaví NB „Certifikát“, jehož nedílnou součástí je „Závěrečný protokol“. Za stanovených smluvních podmínek jej předá žadateli.
 - NB zveřejní Certifikát na svých veřejně přístupných stránkách www.chemilacert.cz.
 - Nesplňuje-li ZP požadavky, které se na něj vztahují, odmítne NB vydat certifikát a informuje žadatele o důvodech, které jej k tomu vedly.

4.5. Pravidla uznávání

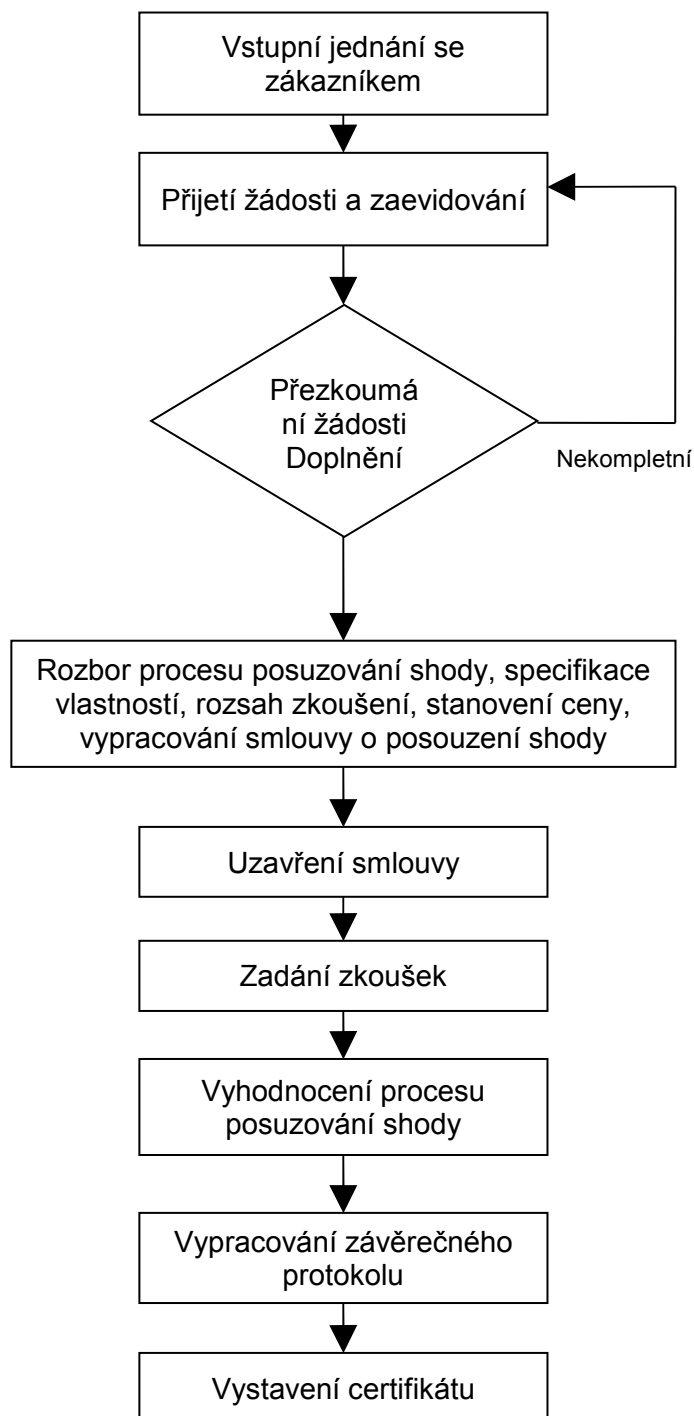
Výsledky zkoušek, které jsou obsaženy v dokumentaci klienta, jsou akceptovány jen pokud pochází z akreditovaných laboratoří a nejsou starší tří let.

4.6. Platnost certifikátů vydaných NB Chemila, spol. s r.o.

Certifikáty mají platnost ve státech Evropské unie a státech ESVO (Evropské sdružení volného obchodu), které implementovaly do své legislativy Směrnici 93/42/EHS. Výrobky zde uvedené na trh mohou být označeny značku CE. Platnost certifikátů je pět let a může být prodloužena o dalších pět let na základě žádosti výrobce, s podmínkou pravidelného dozorového auditu u výrobce nejméně jednou ročně.



4.7. Schéma postupu



5. Kontrola zdravotnických prostředků, u nichž NB provedl posouzení shody

NB vypracuje návrh „ Smlouvy o kontrolní činnosti“ a zašle jej zákazníkovi k odsouhlasení a podpisu. Nepodepíše-li zákazník ve stanoveném termínu a po písemném upozornění smlouvu, je platnost certifikátu pozastavena. V opačném případě provádí NB u výrobce pravidelný dohled v ročních intervalech, ale i kontroly předem neohlášené, aby se ujistil, že výrobce používá schválený systém jakosti. O výsledcích kontroly poskytne výrobci písemnou zprávu.

- 5.1. Výrobce je povinen písemně informovat NB o změnách technologických podmínek výroby, použitých materiálů nebo modifikací konstrukce u ZP, na který byl vystaven certifikát.
- 5.2. NB písemně upozorňuje držitele certifikátu o změnách v legislativě nebo v harmonizovaných normách, které mají vztah k posuzovanému výrobku.

6. Postup klienta po získání certifikátu

Získá-li výrobce certifikát pro výrobek, je on nebo jeho zplnomocněný zástupce oprávněn uvádět ZP na trh a do provozu za podmínek:

- Zjištění, že ZP vyhovuje základním požadavkům jeho vlastností na základě posouzení shody stanoveným způsobem.
- Opatření (s výjimkou zakázkového ZP) označením CE 2291, v grafické podobě, která je v souladu s požadavky NV č. 291/2000 Sb. a Směrnice EU 93/68/EHS. Označení je provedeno viditelným, čitelným a nesmazatelným způsobem, buď na ZP nebo na obalu.
- Vydání písemného prohlášení o této skutečnosti podle §13 Zákona č.22 Sb. výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem.
- Přiložením informace o použití ZP (pro ČR v českém jazyce).

Výrobce je povinen uchovat stejný soubor dokumentace, jaký předložil NO pro posouzení shody po dobu pěti let pro potřeby úřadů státní správy (ČOI a SÚKL) za účelem dozoru nad trhem.

7. Používání licencí, certifikátů a značek shody

- Označení CE vyjadřuje shodu se všemi povinnostmi, které ukládají příslušné směrnice společenství, pro jednotlivé výrobky,
- označení CE vyjadřuje skutečnost, že výrobek byl podroben všem příslušným postupům posuzování shody,
- povoluje-li směrnice, během přechodného období výjimku, musí být na štítku uveden seznam použitých směrnic,
- označení CE musí zachovávat předepsaný tvar a vzájemné poměry označení CE musí být viditelné, čitelné a nesmazatelné,
- označením CE musí být opatřen štítek, pokud to není možné, označením CE musí být opatřen obal a původní dokumenty,
- označení CE nepředepisuje-li příslušná směrnice jinak, musí být min. 5cm vysoké,





- označení CE se připojuje na konci fáze řízení výroby a musí být doplněno identifikačním číslem oznámeného subjektu (NB Chemila, spol. s r.o.),
- je zakázáno připojování označení, které by mohlo uvádět třetí osoby v omyl,
- označení CE připojí na výrobek výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce, ve výjimečných případech osoba, která je odpovědná za uvedení výrobku na trh společnosti,
- NB Chemila, spol. s r.o. pravidelně kontroluje využívání vlastnických práv, licencí, certifikátů a značek shody,
- nesprávné odkazování na systém prohlášení o shodě nebo zavádějící používání licencí, certifikátů nebo značek, které bylo zjištěno v reklamě, katalozích apod. řeší NB Chemila, spol. s r.o. podle závažnosti opatření k nápravě, odnětím certifikátu, zveřejněním informace o prohřešku, a pokud je to nezbytné, i právními kroky.

8. Důvěrnost

NB Chemila, spol. s r.o. je odpovědná za zajištění toho, že každý pracovník NB včetně externích pracovníků Chemila, spol. s r.o. si je vědom skutečnosti, že informace získané při posuzování shody jsou pouze vlastnictvím dodavatele a nelze je bez svolení dodavatele jinde sdělovat. Přitom pod pojmem „informace“ je třeba chápat všechna zjištění a záznamy učiněná v souvislosti s prohlášením o shodě.

9. Pozastavení licence na produkt

Licence bude pozastavena na omezenou dobu v následujících případech:

- a) Dozor prokáže neshody s požadavky takové povahy, že okamžité zrušení není nutné.
- b) V případě, že nevhodné použití certifikátu nebo značky (např. zavádějící publikace nebo reklama) není řešeno vhodným stažením a odpovídajícím opatřením k nápravě ze strany držitele licence.
- c) Pokud došlo k jakémukoliv jinému porušení schématu certifikace produktů nebo postupů certifikačního orgánu.

Držiteli licence je zakázáno označovat jako certifikovaný jakýkoliv produkt, který byl vyroben v době platnosti pozastavení licence na produkt.

Licence bude pozastavena na omezenou dobu, pokud nebude probíhat produkce nebo z jiných důvodů, po vzájemné dohodě mezi NB a držitelem licence.

Oficiální pozastavení licence je potvrzeno NB doporučeným dopisem držiteli licence.

NB určí, za jakých podmínek bude pozastavení ukončeno (přijetí nápravných opatření).

Na konci doby pozastavení NB prošetří, zda stanovené podmínky pro obnovení licence jsou splněny.

10. Zrušení

10.1. Licence bude zrušena v následujících případech:

- a) Je-li neshoda závažné povahy
- b) Je porušena licenční dohoda
- c) Byla přijata ze strany držitele osvědčení neodpovídající opatření v případě pozastavení.

NB ukončí licenci písemným informováním držitele licence, a to:



- a) Při porušení normy z důvodů jiných než bezpečnostních – 60 dní předem
- b) Neplacení poplatků NB maximálně 30 dnů předem
- c) Zanedbání dalších ustanovení licenční smlouvy – maximálně 60 dní předem

Zpráva o zrušení je druhé straně zaslána doporučeným dopisem a stanovuje důvody a datum ukončení smlouvy.

Držitel licence může podat odvolání a NB – v závislosti na povaze případu – může, ale nemusí, v rámci zvažování odvolání rozhodnout o pokračování v jeho rozhodnutí o ukončení licence.

Před ukončením licence NB rozhodne o důsledcích ve vztahu k produktům certifikovaným podle licence, tj., zda značka shody má být odstraněna ze všech produktů na skladě, které jsou již v prodeji, nebo zda vyskladnění zásob označených produktů bude po krátké období povoleno, a zda jsou požadována jiná opatření.

10.2. Dále může být licence ukončena v následujících případech:

- a) Pokud si držitel licence nepřeje licenci prodloužit
- b) Pokud byla norma nebo pravidla změněna a držitel licence není ochoten nebo nemůže zajistit shodu s novými požadavky
- c) Produkt není dále vyráběn nebo držitel licence odešel z daného odvětví obchodu
- d) Na základě jiných opatření potvrzených v licenční smlouvě.

10.3. Ukončení licence smí být NB zveřejněno.

11. Uplatnění a změny normy

Datum účinnosti změn podle normy je sděleno NB všem držitelům licence, aby získali odpovídající čas na nové podání.

