

TECHNICKÁ NORMALIZACE LEGISLATIVNÍ PODPORA POUŽÍVÁNÍ TECHNICKÝCH NOREM

Vypracováno kolektivem autorů
České společnosti pro technickou normalizaci

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní
zkušebnictví

www.unmz.cz



ÚŘAD PRO TECHNICKOU NORMALIZACI, METROLOGII A STÁTNÍ ZKUŠEBNICTVÍ

Zákon 22/97 Sb., o technických požadavcích na výrobky

Zákon 22/97 Sb., o technických požadavcích na výrobky, v aktuálním znění je nejdůležitějším zákonem týkajícím se technické normalizace, akreditace a certifikace. S tímto zákonem úzce souvisí celá řada nařízení vlády, která do našeho právního systému zavádějí požadavky evropských směrnic.

Zákon 22/97 Sb. upravuje

- a) způsob stanovování technických požadavků na výrobky, které by mohly ve zvýšené míře ohrozit zdraví nebo bezpečnost osob, majetek nebo životní prostředí, popřípadě jiný veřejný zájem (dále jen "oprávněný zájem"),
- b) práva a povinnosti osob, které uvádějí na trh nebo distribuují, popřípadě uvádějí do provozu výrobky, které by mohly ve zvýšené míře ohrozit oprávněný zájem; tímto nejsou dotčena ustanovení zvláštních právních předpisů pro provoz výrobků,

Zákon 22/97 Sb., o technických požadavcích na výrobky

- c) práva a povinnosti osob pověřených k činnostem podle tohoto zákona, které souvisí s tvorbou a uplatňováním českých technických norem nebo se státním zkušebnictvím,
- d) způsob zajištění informačních povinností souvisejících s tvorbou technických předpisů a technických norem, vyplývajících z mezinárodních smluv a požadavků práva Evropských společenství.

Dále ještě zákon upravuje v návaznosti na přímo použitelný předpis Evropských společenství (*Nařízení Evropského parlamentu a Rady ES č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh*) akreditaci subjektů posuzování shody.

Zákon 22/97 Sb., o technických požadavcích na výrobky

Obsah zákona 22/97 Sb., o technických požadavcích na výrobky

Hlava I (§ 2) zákona definuje základní pojmy používané v textu zákona, jako „výrobek“, „uvedení výrobku na trh“, „uvedení výrobku do provozu“, „výrobce“, „dovozce“, „distributor“, „technické požadavky na výrobek“, „notifikovaná osoba“ a další.

Hlava II se zabývá technickými předpisy a technickými normami.

Hlava III je věnována státnímu zkušebnictví.

Hlava IV obsahuje společná a přechodná ustanovení.

Pro oblast technické normalizace je určena především hlava II zákona, která obsahuje:

§ 3 – Technické předpisy a technické dokumenty

- (1) Technickým předpisem pro účely tohoto zákona 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.
- (2) 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.

§ 4 – České technické normy

- (1) Česká technická norma je dokument schválený pověřenou právníčkou osobou (§ 5) pro opakované nebo stálé použití, vytvořený podle tohoto zákona a označený písmenným označením ČSN, jehož vydání bylo oznámeno ve Věstníku Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (dále jen "Věstník Úřadu"). Česká technická norma není obecně závazná.
- (2) Název česká technická norma a písmenné označení ČSN nesmějí být použity k označení jiných dokumentů.
- (3) Česká technická norma poskytuje pro obecné a opakované používání pravidla, směrnice nebo charakteristiky činností nebo jejich výsledků zaměřené na dosažení optimálního stupně uspořádání ve vymezených souvislostech.

§ 4a – Harmonizované technické normy a určené normy

(1) Česká technická norma se stává harmonizovanou českou technickou normou, přejímá-li plně požadavky stanovené evropskou normou nebo harmonizačním dokumentem, které uznaly orgány Evropského společenství jako harmonizovanou evropskou normu, nebo evropskou normou, která byla jako harmonizovaná evropská norma stanovena v souladu s právem Evropských společenství společnou dohodou notifikovaných osob (dále jen "harmonizované evropské normy"). Pro specifikaci technických požadavků na výrobky, vyplývajících z nařízení vlády nebo jiného příslušného technického předpisu, může Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (dále jen "Úřad") po dohodě s ministerstvy a jinými ústředními správními úřady, jejichž působnosti se příslušná oblast týká, určit české technické normy, další technické normy nebo technické dokumenty mezinárodních, popřípadě zahraničních organizací, nebo jiné technické dokumenty, obsahující podrobnější technické požadavky (dále jen "určené normy").

§ 4a – Harmonizované technické normy a určené normy

- (2) Úřad oznamuje ve Věstníku Úřadu harmonizované české technické normy, určené normy a jejich změny nebo zrušení. V oznámení uvede též technický předpis, k němuž se tyto normy vztahují.
- (3) Splnění harmonizované české technické normy, určené normy nebo splnění zahraniční technické normy přejímající v členských státech Evropské unie harmonizovanou evropskou normu, nebo splnění jejich částí se považuje v rozsahu a za podmínek stanovených v technickém předpisu za splnění těch požadavků stanovených technickými předpisy, k nimž se tyto normy nebo jejich části vztahují. Pokud orgány Evropského společenství u harmonizovaných evropských norem nebo Úřad u určených norem dospějí k závěru, že splnění těchto norem nebo jejich částí nelze nadále považovat za splnění požadavků technických předpisů, oznámí Úřad ve Věstníku Úřadu ty harmonizované české technické normy nebo určené normy, kterých se tato skutečnost týká.

§ 4a – Harmonizované technické normy a určené normy

(4) Úřad zveřejňuje ve Věstníku Úřadu odkaz na evropskou normu uveřejněnou podle práva Evropských společenství (*Čl. 4 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES, o všeobecné bezpečnosti výrobků*) Komisí Evropského společenství v Úředním věstníku Evropských společenství, která splňuje podmínky této směrnice.

§ 5 – Zabezpečení tvorby českých technických norem

(1) Tvorbu a vydávání českých technických norem, jejich změny a zrušení v rozsahu vymezeném tímto zákonem zaručuje stát.

§ 5 – Zabezpečení tvorby českých technických norem

- (2) Ministerstvo průmyslu a obchodu (dále jen "Ministerstvo") může pověřit právnickou osobu zabezpečováním tvorby a vydáváním českých technických norem, jejich změn a zrušení (dále jen "pověřená právnická osoba"). Toto pověření je nepřevoditelné. Po dobu, po kterou je toto pověření platné, nesmí být touto činností pověřena jiná právnická osoba. Na udělení pověření není právní nárok.
- (3) Ministerstvo rozhoduje o pověření právnické osoby na základě její žádosti. Posuzuje přitom zejména, zda žadatel bude schopen plnit všechny podmínky stanovené tímto zákonem.
- (4) Pokud pověřená právnická osoba neplní podmínky stanovené v tomto zákoně a v rozhodnutí o pověření nebo pokud o to požádá, Ministerstvo pověření zruší.

§ 5 – Zabezpečení tvorby českých technických norem

- (5) Rozhodnutí o pověření právnické osoby, jakož i zrušení tohoto rozhodnutí zveřejní Ministerstvo ve formě sdělení ve Sbírce zákonů České republiky.
- (6) Pokud nejsou tvorba a vydávání českých technických norem, jejich změny a zrušení zabezpečeny pověřenou právnickou osobou, zabezpečuje plnění jejích úkolů Úřad. Úřad je v takovém případě oprávněn vybírat za odborné činnosti související se zabezpečením vydávání a řádné distribuce českých technických norem úplaty. Tyto činnosti a výši úplaty stanoví Ministerstvo vyhláškou.
- (7) Náklady na tvorbu českých technických norem hradí ten, kdo požaduje jejich zpracování. Náklady na tvorbu českých technických norem, především českých technických norem přejímajících evropské normy, zpracovaných na základě požadavku ministerstev nebo jiných ústředních správních úřadů a náklady spojené s členstvím v mezinárodních a evropských normalizačních organizacích hradí stát.

§ 5 – Zabezpečení tvorby českých technických norem

(8) České technické normy nebo jejich části vydané na jakémkoliv nosiči smějí být, pokud zvláštní zákon (*Zákon č. 183/2006 Sb., o územním plánování a stavebním řádu (stavební zákon)*) nestanoví jinak, rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem pověřené právnické osoby nebo za podmínek stanovených v odstavci 6 se souhlasem Úřadu.

§ 6 – Podmínky tvorby a vydávání českých technických norem

Při tvorbě a vydávání českých technických norem, jejich změnách a zrušení musí být zajištěny podmínky stanovené v rozhodnutí o pověření, kterými jsou zejména

- a) včasné zveřejňování oznámení o připravovaných návrzích českých technických norem, jejich vydání, změnách a zrušení ve Věstníku Úřadu,
- b) jednotnost a vzájemný soulad českých technických norem a jejich soulad s právními předpisy,
- c) využívání dosaženého stupně rozvoje vědy a techniky,
- d) uplatňování ochrany oprávněného zájmu,
- e) plnění povinností vyplývajících z mezinárodních smluv, kterými je Česká republika vázána, z členství v mezinárodních a evropských normalizačních organizacích a využívání výsledků mezinárodní spolupráce,

§ 6 – Podmínky tvorby a vydávání českých technických norem

- f) projednání návrhu české technické normy, její změny nebo zrušení s každým, kdo se ve lhůtě stanovené ve zveřejněném oznámení o zahájení zpracování návrhu české technické normy nebo o návrhu na změnu nebo zrušení české technické normy přihlásí u osoby uvedené v tomto oznámení, nebo s každým, kdo zašle své stanovisko ke zveřejněnému návrhu ve lhůtě stanovené v oznámení o jeho zveřejnění,
- g) zrušení české technické normy, které bylo projednáno podle písmene f), pokud neodpovídá podmínkám stanoveným pod písmeny b) až d),
- h) řádná distribuce vydaných českých technických norem a jejich změn do dvou týdnů po doručení objednávky.

§ 7 – Informační povinnosti

- (1) Informace o návrhu a návrh technického předpisu nebo technického dokumentu, jejich změny nebo doplnění, na které se vztahují informační povinnosti vůči členským státům Evropské unie a orgánům Evropského společenství nebo informační povinnosti vyplývající z mezinárodních smluv, předávají Úřadu ministerstva, jiné ústřední správní úřady, Česká národní banka, orgány územních samosprávných celků, vláda, pokud se vyjadřuje k návrhům technických předpisů, jichž není navrhovatelem, a v případě technických dokumentů též osoby, pokud jsou oprávněny je vydávat podle zvláštního právního předpisu.
- (2) Informační povinnosti týkající se českých technických norem zajišťuje pověřená právnická osoba (§ 5 odst. 2). Způsob jejich plnění stanoví vláda nařízením.

§ 7 – Informační povinnosti

(3) Technický předpis nebo technický dokument nesmí být předložen ke schválení nebo schválen před uplynutím lhůty pro podání připomínek stanovené vládou s tím, že doba pozastavení prací na přípravě technického předpisu nebo technického dokumentu, během níž má dojít k rozhodnutí o schválení nebo o přípravě harmonizovaného předpisu Evropských společenství, může být prodloužena za podmínek stanovených vládou.

§ 7 – Informační povinnosti

(4) Úřad jako informační místo zabezpečuje

- a) oznamování technických předpisů nebo technických dokumentů podle odstavce 1 do zahraničí,
- b) informování o zahraničních návrzích technických předpisů a technických dokumentů a o zahraničních dokumentech souvisejících se zajišťováním postupů při poskytování informací uveřejněním ve Věstníku Úřadu,
- c) informování orgánů Evropského společenství o vydání technických předpisů, pokud přejímají směrnice Evropských společenství, a zasílání textů těchto technických předpisů orgánům Evropského společenství,
- d) metodické usměrňování jednotného předkládání informací a jejich rozsahu v souladu s pokyny a postupy Komise Evropského společenství a s mezinárodními smlouvami.

§ 7 – Informační povinnosti

- (5) Jako základu pro obsah technického předpisu lze použít pouze takovou technickou normu, která byla přijata v souladu s postupy stanovenými v nařízení vlády.
- (6) Vláda může nařízením upravit postup, rozsah a náležitosti poskytování informací týkajících se technických předpisů, technických dokumentů a technických norem.

§ 7 – Informační povinnosti

- (7) Úřad oznamuje orgánům Evropského společenství, popřípadě příslušným orgánům členských států Evropské unie zejména
- a) stanoviska ke zjištění, že ustanovení harmonizované evropské normy neodpovídá základním požadavkům uvedeným v předpisech Evropských společenství, popřípadě jiné skutečnosti týkající se harmonizovaných evropských norem nebo jiných dokumentů a opatření souvisejících s uplatňováním předpisů Evropských společenství,
 - b) osoby pověřené podle § 11 k činnostem při posuzování shody podle nařízení vlády přejímajících právo Evropských společenství, změny, pozastavení a zrušení tohoto pověření.

§ 7 – Informační povinnosti

- (8) Ministerstvo oznamuje orgánům Evropského společenství, popřípadě příslušným orgánům členských států Evropské unie rozhodnutí orgánů dozoru o uložení ochranného opatření 1b) u stanovených výrobků (§ 12) s odůvodněním vymezeným v nařízeních vlády. Oznámení orgánů Evropského společenství o ochranných opatřeních uplatněných v jiných členských státech Evropské unie předává ministerstvo orgánům dozoru.
- (9) Orgány dozoru oznamují ministerstvu a Úřadu rozhodnutí o uložení ochranného opatření u stanovených výrobků; součástí tohoto oznámení musí být vždy vymezení důvodů ohrožení oprávněného zájmu stanovených nařízeními vlády vydanými podle § 12 odst. 1 písm. e), pro které bylo ochranné opatření uloženo.

Následuje hlava III zákona, která se věnuje zkušebnictví. Jen přehledně:

§ 9 – Státní zkušebnictví – kde je definován cíl zkušebnictví.

§ 10 – Certifikace – definuje pojem certifikace a k čemu je možno využít vydané certifikáty.

§ 11 – Autorizace – definuje pojem autorizace, podmínky vydání rozhodnutí o autorizaci, povinnosti autorizované osoby, i jakým způsobem je nutno řešit neplnění povinností autorizované osoby. V závěru je pak zmíněn postup notifikace autorizovaných osob v EU a informační povinnost Úřadu.

§ 11a – Autorizované osoby – definuje povinnosti autorizovaných osob, povinnosti při posuzování shody, povinnosti při vydávání certifikátu, popřípadě ohlašovací povinnost při zjištění nebezpečných výrobků, rušení nebo změny certifikátů .

Zákon 22/97 Sb., o technických požadavcích na výrobky

Posuzování shody § 12 – týká se stanovených výrobků (co jsou, jak se uvádějí na trh nebo do provozu), zmocnění vlády vydávat nařízení vlády pro jednotlivé skupiny stanovených výrobků.

§ 13 – týká se stanovených výrobků – prohlášení o shodě, označení CE nebo CCZ, povinnost výrobce poskytnout doklad o posouzení shody.

§ 13b – uplatnění požadavků nařízení vlády na výrobky pocházející ze států EU.

§ 14 – Akreditace – týká se zajištění akreditace.

§ 15 – Akreditační orgán – definuje možnost pověření k výkonu působnosti akreditačního orgánu, popřípadě postup při neplnění povinností.

§ 16 – Osvědčení o akreditaci – definuje možnosti a podmínky vydávání osvědčení o akreditaci, jeho prověřování, řešení stížností.

Hlava IV – USTANOVENÍ SPOLEČNÁ A PŘECHODNÁ

§ 18 – Dozor – v tomto paragrafu se řeší organizace pověřené dozorem nad uváděním stanovených výrobků na trh nebo do provozu a jejich práva.

§ 18a – Ochranná opatření – definuje činnost dozoru, existuje-li důvodné podezření, že výrobek nesplňuje požadavky zákona.

§ 18b – Oznamovací povinnost – definuje povinnost orgánů dozoru oznamovat přijetí opatření, kdy výrobek představuje riziko, výměnu informací o nebezpečných výrobcích mezi ČR a EU.

Správní delikty – § 19 – Přestupky – definuje přestupky (neoprávněné použití CE, neoprávněné rozmnožování norem nebo použití označení ČSN) a výši pokut.

Zákon 22/97 Sb., o technických požadavcích na výrobky

- § 19a – **Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob** – definuje správní delikty, kterých se mohou dopustit podnikatelé, autorizované osoby, výrobci, dovozci, popřípadě další osoby a odpovídající možné pokuty.
- § 19b – **Společná ustanovení ke správním deliktům** – definuje otázky odpovědnosti za delikt, dobu promlčení, určování výše pokuty.
- § 20 – **Řízení** – stanoví postup řízení o pověření právnických osob k tvorbě a vydávání norem, akreditaci, autorizaci a případného odnětí pověření.
- § 20a – stanoví povinnost zachovávat mlčenlivost.
- § 20b – definuje aplikaci ustanovení zákona ve vztahu k EU, ESVO.
- § 21 – **Přechodná ustanovení** – upřesňuje přechodná ustanovení.

Nařízení vlády navazující na zákon 22/97 Sb., o technických požadavcích na výrobky

Na zákon 22/97 Sb., o technických požadavcích na výrobky, navazuje celá řada nařízení vlády, kterými jsou do našeho právního řádu implementovány směrnice Evropské unie.

Aktuální seznam směrnic EU je možno nalézt na webu ÚNMZ.

K počátku října 2011 – jsou platné následující evropské směrnice, které jsou uvedeny podle jejich frekvence použití:

Nařízení vlády č. 176/2008 Sb., o technických požadavcích na **strojní zařízení**, kterým je do našeho právního řádu implementována evropská směrnice 2006/42/ES

Nařízení vlády č. 616/2006 Sb., o technických požadavcích na výrobky z hlediska jejich **elektromagnetické kompatibility**, kterým je do našeho právního řádu implementována evropská směrnice 2004/108/ES

Nařízení vlády navazující na zákon 22/97 Sb., o technických požadavcích na výrobky

Nařízení vlády č. 17/2003 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na **elektrická zařízení** nízkého napětí, kterým je do našeho právního řádu implementována evropská směrnice 2006/95/ES, resp. 73/23/EHS před 16.1.2007

Nařízení vlády [č. 21/2003 Sb.](#), kterým se stanoví technické požadavky na **osobní ochranné prostředky** (89/686/EHS)

Nařízení vlády [č. 20/2003 Sb.](#), kterým se stanoví technické požadavky na **jednoduché tlakové nádoby** (2009/105/ES; 87/404/EHS před 28.10.2009)

Nařízení vlády [č. 26/2003 Sb.](#), kterým se stanoví technické požadavky na **tlaková zařízení**, ve znění nařízení vlády [č. 621/2004 Sb.](#) (97/23/ES)

Nařízení vlády navazující na zákon 22/97 Sb., o technických požadavcích na výrobky

Nařízení vlády [č. 208/2011 Sb.](#), o technických požadavcích na **přepravitelná tlaková zařízení** (2010/35/EU)

Nařízení vlády [č. 86/2011 Sb.](#), o technických požadavcích na **hračky** (2009/48/ES)

Nařízení vlády [č. 464/2005 Sb.](#), kterým se stanoví technické požadavky na **měřidla**, ve znění nařízení vlády č. [246/2010 Sb.](#) (2004/22/ES)

Nařízení vlády [č. 27/2003 Sb.](#), kterým se stanoví technické požadavky na **výtahy**, ve znění nařízení vlády [č. 127/2004 Sb.](#) a nařízení vlády [č. 142/2008 Sb.](#) (95/16/ES, 2006/42/ES)

Nařízení vlády [č. 70/2002 Sb.](#), o technických požadavcích na **zařízení pro dopravu osob** (2000/9/ES)

Nařízení vlády navazující na zákon 22/97 Sb., o technických požadavcích na výrobky

Nařízení vlády [č. 163/2002 Sb.](#), kterým se stanoví technické požadavky na **vybrané stavební výrobky**, ve znění nařízení vlády [č. 312/2005 Sb.](#)

Nařízení vlády [č. 190/2002 Sb.](#), kterým se stanoví technické požadavky na **stavební výrobky označované CE**, ve znění nařízení vlády [č. 251/2003 Sb.](#) a nařízení vlády [č. 128/2004 Sb.](#) (89/106/EHS)

Nařízení vlády [č. 22/2003 Sb.](#), kterým se stanoví technické požadavky na **spotřebiče plyných paliv** (2009/142/ES; 90/396/EHS před 5.1.2010)

Nařízení vlády [č. 25/2003 Sb.](#), kterým se stanoví technické požadavky na **účinnost nových teplovodních kotlů** spalujících kapalná nebo plyná paliva, ve znění nařízení vlády [č. 126/2004 Sb.](#) a nařízení vlády [č. 42/2006 Sb.](#) (92/42/EHS)

Nařízení vlády navazující na zákon 22/97 Sb., o technických požadavcích na výrobky

Nařízení vlády [č. 133/2005 Sb.](#), o technických požadavcích na **provozní a technickou propojenost evropského železničního systému**, ve znění nařízení vlády [č. 371/2007 Sb.](#) a nařízení vlády [č. 289/2010 Sb.](#) (2008/57/ES)

Nařízení vlády [č. 266/2009 Sb.](#), o technických požadavcích na **námořní zařízení**, ve znění nařízení vlády [č. 113/2010 Sb.](#) (96/98/ES, 2010/68/EU)

Nařízení vlády [č. 174/2005 Sb.](#), kterým se stanoví technické požadavky na **rekreační plavidla**, na částečně zhotovená rekreační plavidla a na jejich vybrané části, na vodní skútry a pohonné motory rekreačních plavidel a vodních skútrů (94/25/ES, ve znění 2003/44/ES)

Nařízení vlády [č. 9/2002 Sb.](#), kterým se stanoví technické požadavky na výrobky z hlediska **emisí hluku**, ve znění nařízení vlády [č. 342/2003 Sb.](#) a nařízení vlády [č. 198/2006 Sb.](#) (86/594/EHS, 2000/14/ES, 2005/88/ES)

Nařízení vlády navazující na zákon 22/97 Sb., o technických požadavcích na výrobky

- 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. 23/2003 Sb.](#), kterým se stanoví technické požadavky na zařízení a ochranné systémy určené **pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu** (94/9/EHS)
- Nařízení vlády [č. 326/2002 Sb.](#), kterým se stanoví technické požadavky na **váhy s neautomatickou činností** (2009/23/ES; 90/384/EHS před 5.6.2009)
- Nařízení vlády [č. 358/2001 Sb.](#), kterým se stanoví technické požadavky na **výbušniny pro civilní použití** při jejich uvádění na trh, ve znění nařízení vlády [č. 416/2003 Sb.](#) (93/15/EHS)

Nařízení vlády navazující na zákon 22/97 Sb., o technických požadavcích na výrobky

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**, ve znění nařízení vlády [č. 305/2006 Sb.](#) a nařízení vlády č. [315/2009 Sb.](#) (75/324/EHS)

Nařízení vlády [č. 426/2000 Sb.](#), kterým se stanoví technické požadavky na **rádiová a na telekomunikační koncová zařízení**, ve znění nařízení vlády [č. 483/2002 Sb.](#) a nařízení vlády [č. 251/2003 Sb.](#) (1999/5/ES)

Nařízení vlády navazující na zákon 22/97 Sb., o technických požadavcích na výrobky

Nařízení vlády [č. 154/2004 Sb.](#), kterým se stanoví technické požadavky na **aktivní implantabilní zdravotnické prostředky** a kterým se mění nařízení vlády [č. 251/2003 Sb.](#), kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ve znění nařízení vlády [č. 307/2009 Sb.](#) a nařízení vlády [č. 66/2011 Sb.](#) (90/385/EHS, ve znění 93/42/EHS a 93/68/EHS)

Nařízení vlády [č. 453/2004 Sb.](#), kterým se stanoví technické požadavky na **diagnostické zdravotnické prostředky in vitro**, ve znění nařízení vlády [č. 246/2009 Sb.](#) a nařízení vlády [č. 67/2011 Sb.](#) (98/79/ES)

Nařízení vlády navazující na zákon 22/97 Sb., o technických požadavcích na výrobky

Nařízení vlády [č. 336/2004 Sb.](#), kterým se stanoví technické požadavky na **zdravotnické prostředky** a kterým se mění nařízení vlády [č. 251/2003 Sb.](#), kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ve znění nařízení vlády [č. 212/2007 Sb.](#), nařízení vlády [č. 245/2009 Sb.](#) a nařízení vlády [č. 65/2011 Sb.](#) (93/42/EHS, 2003/32/ES)

Nařízení vlády [č. 339/2002 Sb.](#), o postupech při **poskytování informací v oblasti technických předpisů, technických dokumentů a technických norem**, ve znění nařízení vlády [č. 178/2004 Sb.](#) (98/34/ES)

Nařízení vlády navazující na zákon 22/97 Sb., o technických požadavcích na výrobky

Nařízení vlády [č. 173/1997 Sb.](#), kterým se stanoví **vybrané výrobky** k posuzování shody, ve znění nařízení vlády [č. 174/1998 Sb.](#), nařízení vlády [č. 78/1999 Sb.](#), nařízení vlády [č. 323/2000 Sb.](#), nařízení vlády č. [329/2002 Sb.](#) a nařízení vlády [č. 88/2010 Sb.](#)

Nařízení vlády [č. 179/1997 Sb.](#), kterým se stanoví **grafická podoba české značky shody**, její provedení a umístění na výrobku, ve znění nařízení vlády č. 585/2002 Sb.

Nařízení vlády [č. 352/2000 Sb.](#), kterým se mění **některé vyhlášky** ministerstev a jiných správních úřadů

Nařízení vlády navazující na zákon 22/97 Sb., o technických požadavcích na výrobky a harmonizované normy

K jednotlivým nařízením vlády (Směrnicím EU) jsou vyhlašovány harmonizované normy, u kterých platí, že pokud výrobce splní požadavky harmonizované normy, plní současně požadavky příslušného vládního nařízení (směrnice EU).

Harmonizovaná norma musí být vyhlášena v Oficiálním věstníku Evropské unie (OJEU) a následně ve Věstníku ÚNMZ.

Kromě harmonizovaných norem existují normy určené, které na podporu nařízení vlády může vyhlásit ÚNMZ na základě požadavku některého ústředního správního úřadu. Tyto určené normy jsou vyhlašovány pouze ve Věstníku ÚNMZ.

Seznam harmonizovaných a určených norem k jednotlivým nařízením vlády (Směrnicím EU) je zveřejňován pravidelně ve Věstníku ÚNMZ, který je k dispozici na webu ÚNMZ. (<http://www.unmz.cz/urad/vestnik-unmz>)

Další podrobnější informace je možno najít na webových stránkách ÚNMZ:

- <http://www.unmz.cz/urad/produkty-a-sluzby>
- <http://www.unmz.cz/urad/tvorba-norem>
- <http://www.unmz.cz/urad/prostor-pro-experty>



ÚŘAD PRO TECHNICKOU NORMALIZACI, METROLOGII A STÁTNÍ ZKUŠEBNICTVÍ

TECHNICKÁ NORMALIZACE	METROLOGIE	STÁTNÍ ZKUŠEBNICTVÍ	MEZINÁRODNÍ VZTAHY
<ul style="list-style-type: none">> Seznam ČSN> Produkty a služby> Tvorba norem> Prostor pro experty> Užívání norem> Malé a střední podniky	<ul style="list-style-type: none">> Metrologický systém> Autorizace> Rozvoj v metrologii> Ostatní> Aktuality	<ul style="list-style-type: none">> Autorizované osoby> Stanovené výrobky> Programy> Ostatní > Aktuality> Informační portál - předpisy a normy	<ul style="list-style-type: none">> EU> Projekty> Smlouvy a dohody> WTO/TBT> EHK/OSN> Ostatní - Aktuality

 

hledej na www.unmz.cz:

Produkty a služby

- [ČSN online](#)
- [Seznam ČSN](#)
- [Technické normalizační informace](#)
- [Opravy ČSN zdarma](#)
- [Databáze ČSN zdarma](#)
- [Publikace zdarma](#)
- [Prodej zahraničních norem a zrušených ČSN a ON](#)
- [Prodejci tištěných ČSN](#)
- [Služby informačního centra](#)

O ÚŘADU
POVINNÉ INFORMACE
ÚŘEDNÍ DESKA
PRÁVNÍ PŘEDPISY
ARCHIV AKTUALIT
KONTAKTY
NABÍDKA ZAMĚSTNÁNÍ

VĚSTNÍK ÚNMZ
SBORNÍKY TECHNICKÉ HARMONIZACE
ČASOPIS METROLOGIE
OTÁZKY A ODPOVĚDI

PRACOVNÍ PROSTOR

REKREAČNÍ ZAŘÍZENÍ -
NABÍDKA POBYTŮ

MAPA STRÁNEK

- > Seznam ČSN
- > Produkty a služby
- > **Tvorba norem**
- > Prostor pro experty
- > Užívání norem
- > Malé a střední podniky

- > Metrologický systém
- > Autorizace
- > Rozvoj v metrologii
- > Ostatní
- > Aktuality

- > Autorizované osoby
- > Stanovené výrobky
- > Programy
- > Ostatní > Aktuality
- > Informační portál - předpisy a normy

- > EU
- > Projekty
- > Smlouvy a dohody
- > WTO/TBT
- > EHK/OSN
- > Ostatní - Aktuality



hledej na www.unmz.cz:

Tvorba norem

- [Plán technické normalizace](#)
- [Metodické pokyny](#)
- [Příklady k metodickým pokynům MPN 1:2011](#)
- [Samostatné přílohy k MPN 1:2011](#)
- [Šablony](#)
- [Nově vydané ČSN](#)
- [Návrhy na zrušení ČSN](#)
- [Návrhy evropských norem předložených k veřejnému projednání](#)
- [Vydané evropské normy](#)
- [Notifikace národních prací](#)
- [Workshop agreements](#)
- [Workshopy](#)
- [Druhy mezinárodních a evropských dokumentů včetně značek](#)
- [Mezinárodní zasedání v ČR](#)

O ÚŘADU

POVINNÉ INFORMACE

ÚŘEDNÍ DESKA

PRÁVNÍ PŘEDPISY

ARCHIV AKTUALIT

KONTAKTY

NABÍDKA ZAMĚSTNÁNÍ

VĚSTNÍK ÚNMZ

SBORNÍKY TECHNICKÉ HARMONIZACE

ČASOPIS METROLOGIE

OTÁZKY A ODPOVĚDI

PRACOVNÍ PROSTOR

REKREAČNÍ ZAŘÍZENÍ - NABÍDKA POBYTŮ

MAPA STRÁNEK

 ELEKTRONICKÁ PODATELNA

ÚNMZ ÚŘAD PRO TECHNICKOU NORMALIZACI, METROLOGII A STÁTNÍ ZKUŠEBNICTVÍ

TECHNICKÁ NORMALIZACE	METROLOGIE	STÁTNÍ ZKUŠEBNICTVÍ	MEZINÁRODNÍ VZTAHY
<ul style="list-style-type: none">> Seznam ČSN> Produkty a služby> Tvorba norem> Prostor pro experty> Užívání norem> Malé a střední podniky	<ul style="list-style-type: none">> Metrologický systém> Autorizace> Rozvoj v metrologii> Ostatní> Aktuality	<ul style="list-style-type: none">> Autorizované osoby> Stanovené výrobky> Programy> Ostatní > Aktuality> Informační portál - předpisy a normy	<ul style="list-style-type: none">> EU> Projekty> Smlouvy a dohody> WTO/TBT> EHK/OSN> Ostatní - Aktuality

hledej na www.unmz.cz:

Prostor pro experty

- [Centra technické normalizace/zpracovatelé](#)
- [Technické normalizační komise](#)
- [Normalizační výbor](#)
- [Rada pro technickou normalizaci](#)
- [Evropské a mezinárodní technické komise](#)
- [Hledáme zpracovatele](#)

O ÚŘADU
POVINNÉ INFORMACE
ÚŘEDNÍ DESKA
PRÁVNÍ PŘEDPISY
ARCHIV AKTUALIT
KONTAKTY
NABÍDKA ZAMĚŠTNÁNÍ

VĚSTNÍK ÚNMZ
SBORNÍKY TECHNICKÉ HARMONIZACE
ČASOPIS METROLOGIE
OTÁZKY A ODPOVĚDI

PRACOVNÍ PROSTOR

REKREAČNÍ ZAŘÍZENÍ - NABÍDKA POBYTŮ

MAPA STRÁNEK

PODĚKOVÁNÍ

Česká společnost pro technickou normalizaci
cstn@csvts.cz

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví
www.unmz.cz