

# PŘÍLOHA K ŽÁDOSTI O POSOUZENÍ SHODY A CERTIFIKACI

## ANNEX TO APPLICATION OF CONFORMITY ASSESSMENT AND CERTIFICATION

### Informace a poučení pro žadatele *Information and edification for applicant*

#### Informace o postupech hodnocení a certifikace

##### *Information about evaluation and certification procedures*

ČMI jako Oznámený subjekt č. 1383 (COM) zabezpečuje posuzování shody podle směrnic 2014/31/EU (NV č. 121/2016) a 2014/32/EU (NV č. 120/2016). Předmětem je posuzování shody v návaznosti na směrnice, harmonizované normy a interpretační dokumenty. Systém posuzování shody je popsán v řízené dokumentaci COM.

*CMI - Notified Body No. 1383 (COM) performing conformity assessment according to Directives 2014/31/EU (NV No. 121/2016) and 2014/32/EU (NV No. 120/2016). Subject is conformity assessment in accordance with directives, harmonised standards and guidance documents. System of assessment is done by controlled documentation COM.*

Vedoucí sekretariátu COM vybere z databáze odborně i formálně způsobilých zaměstnanců ČMI konkrétní osoby odpovědné za příslušný případ certifikace systému managementu nebo certifikaci měřidla a současně zašle žadateli písemné sdělení o přijetí žádosti. Toto sdělení obsahuje kontaktní údaje na příslušného zaměstnance ČMI. Vedoucí sekretariátu COM postoupí stanovenému zaměstnanci příslušné podklady poskytnuté žadatelem a vyžádá si od něj informaci o ceně za činnosti ČMI.

*Head of COM secretary choose specific persons responsible for certification of quality system or of measuring instrument from database of qualified employers and send written confirmation of registration of application at the same time. This confirmation contains contact information to responsible persons. Head of COM secretary give all documentation to responsible person and ask him for price calculation of CMI activities.*

Na základě informace o ceně a případných dalších informací pracovníka ČMI a žadatele vyhotoví sekretariát COM smlouvu a zašle ji žadateli k připomínkám a podpisu. Po jejím podpisu zahájí ČMI příslušné činnosti na realizaci zakázky.

*COM secretary will prepare draft of contract on the basis of price calculation and other information from responsible person and send draft to applicant for comments and signature. CMI will start certification activities after signing of contract.*

#### Informace o úhradách *Information about settlements*

Ceny za certifikaci se řídí platným ceníkem ČMI pro metrologické výkony a jsou založeny zejména na časovém fondu spotřebovaném pro certifikační činnost a hodinových sazbách zainteresovaných pracovišť ČMI a na cenách za interní i externí subdodávky

*Certification prices are done by valid CMI pricelist and this prices are based on time used for certification and on hour rates of relevant CMI departments and on prices of subcontracts.*

#### Odvolání a stížnosti *Appeals and complains*

Případné stížnosti a odvolání, či podněty a připomínky mohou být podány písemně nebo ústně u vedoucího COM, který je zaeviduje a zahájí šetření v souladu s příručkou kvality COM.

*Any appeals and complains or suggestions and comments may be submitted in written or verbal to the head of COM, who will register them and start investigation in accordance with COM quality manual.*

#### Poučení pro žadatele a držitele certifikace *Edification for applicant and holder of certificate*

##### **Žadatel o certifikaci a držitel certifikace je povinen: *Applicant and holder of certificate shall:***

- průběžně a trvale zajišťovat plnění certifikačních požadavků, dodržovat ustanovení programu certifikace stanoveného ČMI a zabezpečovat, že měřidla trvale splňují požadavky, na kterých je založena jejich certifikace, přijmout vhodná opatření pro řešení stížností a všech nedostatků zjištěných měřidel, které mají vliv na shodu s požadavky uvedených dokumentů a přijatá opatření dokumentovat;
- *continuously and consistently ensure compliance with the certification requirements, observe the provisions of the certification program established by CMI and ensure that the measuring instruments consistently meet the certification requirements, take appropriate provisions for dealing with complaints an any deficiencies found in measuring instruments, that affect conformity with the requirements of mentioned documents and document adopted provisions;*
- v případě, kdy ČMI oznámí změny certifikačních požadavků, v požadovaném rozsahu a termínu a účinným způsobem je implementovat;
- *in case of change of certification provisions noticed by CMI, implement them in the desired range and time period and effective manner;*
- s cílem umožnit činnosti nezbytné pro provedení certifikace a následných činností zajišťovat podmínky:

- pro provádění kontrol, hodnocení a dozorů, zejména součinnost prověřování dokumentace (včetně záznamů) a odběru a zkoušení vzorků měřidel;
- přístupu k prostorám, zařízením, osobám a případným dodavatelům v souvislosti s požadovanou certifikační činností, včetně umožnění přístupu pozorovatelům zaměstnanců ČMI, resp. pracovníků COM;
- pro šetření stížností;
- *to enable the activities necessary for the certification and follow-up activities to ensure conditions:*
  - *for performing inspection, evaluation and surveillance, especially in synergy examination of documentation (including records) and the collection and testing of samples;*
  - *access to premises, equipment, personnel, and potential contractors in connection with the required certification activities, including access to observers employees of CMI and/or employees of COM;*
  - *to investigate complaints*
- vydává-li prohlášení týkající se své certifikace, vždy tak činit v souladu s jejím rozsahem, využívat certifikaci pouze k vyjádření toho, že certifikovaná měřidla nebo certifikovaný systém managementu kvality jsou ve shodě se specifikovanými legislativními dokumenty a normami, vyhovět požadavkům ČMI při odkazování se na udělenou certifikaci ve sdělovacích prostředcích, v dokumentech, brožurách nebo v reklamě;
- *issues the statement regarding its certification, always do so in accordance with its scope, use certification only to indicate that the certified instruments or a certified quality management system is in conformity with specified legislative documents and standards, to meet the CMI requirements when referring granted certification to the media, documents, brochures or advertising,*
- certifikaci nepoužít způsobem, který by diskreditoval ČMI, nebo který by mohl ČMI považovat za zavádějící nebo neoprávněný;
- *not to use the certification in a way that would discredit CMI, or that CMI could be considered misleading or unauthorized;*
- při pozastavení, odnětí nebo ukončení své certifikace ukončit (nebo přerušit) používání veškerých reklamních materiálů, které obsahují odkaz na certifikaci, a postupovat v souladu s certifikačním schématem;
- *terminate upon suspension, withdrawal or termination of their certifications using all advertising materials that contain a reference to certification, and proceed in accordance with the certification scheme;*
- při poskytování kopií certifikačních dokumentů jiným osobám, subjektům a orgánům vždy využívat pouze úplných znění dokumentů jako celku;
- *always use only complete text of the document as a whole to provide copies of certification documents to other persons, entities and bodies;*
- jestliže se odkazuje při prezentaci své a svých výrobků na certifikaci měřidel a/nebo systému managementu jejich výroby, respektovat požadavky certifikačního orgánu, zejména požadavku na platnost a pravdivost informací o aktuálním stavu svých certifikací, a zajistit, aby žádný certifikát nebo zpráva ani jakákoli jejich část a značky shody nebyly používány zavádějícím způsobem;
- *respect the requirements of the certification body if it is referenced in the presentation of their products and their certification of measuring instruments and / or management system for their production, respect the requirements of the certification body, in particular the requirement for the validity and truthfulness of the information about the current status of their certifications and to ensure that no certificate or report nor any part thereof and conformity marks are not used in a misleading way;*
- zajišťovat, že měřidla nejsou opatřena označením, které by mohlo uvádět kohokoli v omyl, pokud jde o význam a tvar označení „CE“ a doplňkového metrologického označení, a že v případě, kdy jsou na měřidla umístěna jiná značení, než ve smyslu směrnice 2014/31/EU (NV č. 121/2016) či 2014/32/EU (NV č. 120/2016) (co je relevantní), není tím snížena viditelnost a čitelnost označení „CE“ a doplňkového metrologického označení;
- *ensure that the meter is labelled with that could indicate anyone mislead as to the meaning and form of the "CE" marking and supplementary metrology marking, and that when they are placed on the instrument markings other than within the meaning of Directive 2014/31/EU (NV No. 121/2016) and 2014/32/EU (NV No. 120/2016) (as applicable), this does not reduce the visibility and legibility of the "CE" marking and supplementary metrology marking;*
- udržovat záznamy o všech jemu známých stížnostech týkajících se souladu certifikovaných výrobků či certifikovaného systému managementu výroby s požadavky směrnice 2014/31/EU (NV č. 121/2016) či 2014/32/EU (NV č. 120/2016) (co je relevantní) a na požádání tyto záznamy předkládá ČMI; přijímat vhodná opatření k řádnému vypořádání těchto stížností a všech nedostatků, které mají vliv na soulad s požadavky certifikace, a dokumentovat přijatá opatření;
- *maintain records of all known to him complaints concerning the conformity of certified products and certified management system of production with the requirements of Directive 2014/31/EU (NV No. 121/2016) and 2014/32/EU (NV No. 120/2016) (as applicable), and to request these records submitted to CMI; take appropriate measures for the proper settlement of such complaints and any deficiencies that affect compliance with the certification requirements, and document actions taken;*

- bez prodlení informovat ČMI o změnách, které by mohly ovlivňovat jeho schopnost plnit certifikační požadavky (např. změny právní subjektivity či vlastnictví, změny klíčového personálu, změny výrobku, technologie jeho výroby či rozhodujících obslužných činností, změny dislokace výroby, změny kontaktních údajů či změny managementu kvality), zejména pokud jde o pracovníky laboratoře určené k provádění zkoušek v rámci procesu posuzování shody, změny dislokace prostor výrobce, určených k výrobě a zkoušení výrobků, změny prostorové, technické a personální u subdodavatelů výrobce zajišťujících zkoušky v rámci procesu posuzování shody;
- *without delay, inform CMI of changes that could affect its ability to meet certification requirements (eg. change in legal personality or property, changes in key personnel, changes in product technology for its production or critical service activities, changes in dislocation of production, changes in contact details or change management quality), especially with regard to laboratory personnel designated to carry out tests as part of the conformity assessment process, changes in the location of the manufacturer's premises intended for the production and testing of products, spatial, technical and personnel changes at the manufacturer's subcontractors providing tests as part of the conformity assessment process;*
- bez prodlení informovat ČMI, resp. COM, o ukončení využívání certifikace.
- *without delay inform the CMI, respectively. COM, to end the use of certification.*

### **Informační zdroje *Information sources***

www.cmi.cz, sekretariát COM - tel.: 545 555 136, fax: 548 523 049, e-mail: jkalandra@cmi.cz