



V Bruselu dne 15.9.2022
COM(2022) 454 final

ANNEXES 1 to 6

PŘÍLOHY

NÁVRH NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

o horizontálních požadavcích na kybernetickou bezpečnost produktů s digitálními prvky a o změně nařízení (EU) 2019/1020

{SEC(2022) 321 final} - {SWD(2022) 282 final} - {SWD(2022) 283 final}

PŘÍLOHA I

ZÁKLADNÍ POŽADAVKY NA KYBERNETICKOU BEZPEČNOST

1. BEZPEČNOSTNÍ POŽADAVKY TÝKAJÍCÍ SE VLASTNOSTÍ PRODUKTŮ S DIGITÁLNÍMI PRVKY

- 1) Produkty s digitálními prvky musí být navrženy, vyvinuty a vyrobeny tak, aby zajišťovaly odpovídající úroveň kybernetické bezpečnosti na základě rizik;
- 2) produkty s digitálními prvky musí být dodávány bez známých zneužitelných zranitelností;
- 3) na základě posouzení rizik podle čl. 10 odst. 2 a v příslušných případech produkty s digitálními prvky:
 - a) budou dodávány v konfiguraci zabezpečené na úrovni standardního nastavení, včetně možnosti obnovit původní stav produktu;
 - b) zajišťují ochranu před neoprávněným přístupem vhodnými kontrolními mechanismy, včetně a mimo jiné systémů správy ověřování, identity nebo přístupu;
 - c) chrání důvěrnost uchovávaných, předávaných nebo jinak zpracovávaných údajů, ať již osobních či jiných, například šifrováním příslušných uložených nebo přenášených údajů prostřednictvím nejmodernějších mechanismů;
 - d) chrání integritu uchovávaných, předávaných nebo jinak zpracovávaných údajů, osobních či jiných údajů, příkazů, programů a konfigurace před jakoukoli manipulací nebo změnou, které uživatel nepovolil, a podávají zprávy o poškození;
 - e) zpracovávají pouze osobní nebo jiné údaje, které jsou přiměřené, relevantní a omezené na to, co je nezbytné ve vztahu k zamýšlenému použití produktu („minimalizace údajů“);
 - f) chrání dostupnost základních funkcí, včetně odolnosti vůči útokům, jejichž důsledkem je odeprání služby, a zmírňování těchto útoků;
 - g) minimalizují svůj vlastní nepříznivý dopad na dostupnost služeb poskytovaných jinými zařízeními nebo sítěmi;
 - h) jsou navrženy, vyvinuty a vyrobeny tak, aby omezily prostory k útoku, včetně vnějších rozhraní;
 - i) jsou navrženy, vyvinuty a vyrobeny tak, aby se snížil dopad incidentu použitím vhodných mechanismů a technik zmírňujících zneužití;
 - j) poskytují informace související s bezpečností tím, že zaznamenávají a/nebo sledují příslušnou interní činnost, včetně přístupu k údajům, službám nebo funkcím nebo jejich změn;
 - k) zajišťují, aby zranitelnosti mohly být řešeny prostřednictvím bezpečnostních aktualizací, případně včetně automatických aktualizací a oznamování dostupných aktualizací uživatelům.

2. POŽADAVKY NA ŘEŠENÍ ZRANITELNOSTÍ

Výrobci produktů s digitálními prvky:

- 1) určí a zdokumentují zranitelnosti a součásti obsažené v produktu, včetně vypracování softwarového kusovníku (SBOM) v běžně používaném a strojově čitelném formátu, který obsahuje přinejmenším závislosti produktu na nejvyšší úrovni;
- 2) v souvislosti s riziky, která pro produkty s digitálními prvky představují, neprodleně řeší a odstraňují zranitelnosti, včetně poskytování bezpečnostních aktualizací;
- 3) provádějí účinné a pravidelné testy a přezkumy bezpečnosti produktu s digitálními prvky;
- 4) po zveřejnění aktualizace zabezpečení uveřejňují informace o opravených zranitelnostech, včetně popisu těchto zranitelností, informací umožňujících uživatelům zjistit dotčený produkt s digitálními prvky, dopadů zranitelností, jejich závažnosti a informací, které uživatelům pomáhají tyto zranitelnosti odstranit;
- 5) zavádějí a prosazují politiku koordinovaného odhalování zranitelností;
- 6) přijímají opatření k usnadnění sdílení informací o možných zranitelnostech svého produktu s digitálními prvky, jakož i o součástech třetích stran obsažených v daném produktu, mimo jiné poskytnutím kontaktní adresy pro oznamování zranitelností zjištěných v produktu s digitálními prvky;
- 7) stanovují mechanismy pro bezpečnou distribuci aktualizací produktů s digitálními prvky s cílem zajistit, že zneužitelné zranitelnosti budou včas opraveny nebo zmírněny;
- 8) zajišťují, aby v případě, že jsou k dispozici bezpečnostní opravy nebo aktualizace pro řešení zjištěných bezpečnostních problémů, byly neprodleně a bezplatně šířeny spolu s informačními zprávami, které uživatelům poskytují relevantní informace, včetně informací o možných opatřeních, jež je třeba přijmout.

PŘÍLOHA II

INFORMACE A POKYNY PRO UŽIVATELE

Produkt s digitálními prvky musí být doprovázen alespoň následujícími informacemi:

1. jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsaná ochranná známka výrobce a poštovní a e-mailová adresa, na niž lze výrobce kontaktovat, na produktu, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženému k produktu;
2. kontaktní místo, kde lze oznámit a obdržet informace o zranitelnostech produktu v oblasti kybernetické bezpečnosti;
3. správné označení typu, šarže, verze nebo sériového čísla nebo jiný prvek umožňující identifikaci produktu a odpovídající pokyny a informace pro uživatele;
4. zamýšlené použití, včetně bezpečnostního prostředí poskytovaného výrobcem, jakož i základní funkce produktu a informace o jeho bezpečnostních vlastnostech;
5. jakékoli známé nebo předvídatelné okolnosti související s používáním produktu s digitálními prvky v souladu s jeho určeným účelem nebo za podmínek důvodně předpokládaného nesprávného použití, které mohou vést k významným kybernetickým bezpečnostním rizikům;
6. je-li to relevantní, kde je k dispozici softwarový kusovník;
7. případně internetová adresa, na niž je možné získat přístup k EU prohlášení o shodě;
8. druh technické bezpečnostní podpory, kterou výrobce nabízí, a dokdy bude poskytována; přinejmenším do doby, kdy uživatelé mohou očekávat, že obdrží bezpečnostní aktualizace;
9. podrobné pokyny nebo internetová adresa odkazující na tyto podrobné pokyny a informace o:
 - a) nezbytných opatřeních během počátečního uvedení do provozu a po celou dobu životnosti produktu, aby bylo zajištěno jeho bezpečné používání;
 - b) tom, jak mohou změny produktu ovlivnit bezpečnost údajů;
 - c) tom, jak lze instalovat aktualizace týkající se bezpečnosti;
 - d) bezpečném vyřazení produktu z provozu, včetně informací o tom, jak lze bezpečně odstranit údaje o uživateli.

PŘÍLOHA III

KRITICKÉ PRODUKTY S DIGITÁLNÍMI PRVKY

Třída I

1. Software pro systémy správy identity a software pro správu výsadního přístupu;
2. samostatné a vestavěné prohlížeče;
3. správci hesel;
4. software, který vyhledává škodlivé programy, odstraňuje je nebo je dává do karantény;
5. produkty s digitálními prvky s funkcí virtuální soukromé sítě (VPN);
6. systémy řízení sítě;
7. nástroje pro řízení konfigurace sítě;
8. systémy monitorování provozu sítě;
9. řízení síťových zdrojů;
10. systémy řízení bezpečnostních informací a událostí;
11. správa aktualizací/oprav, včetně boot managerů;
12. systémy řízení konfigurace aplikací;
13. software pro vzdálený přístup/sdílení;
14. software pro správu mobilních zařízení;
15. fyzická síťová rozhraní;
16. operační systémy nespádající do třídy II;
17. firewally, systémy detekce narušení a/nebo prevence, které nespádají do třídy II;
18. směrovače, modemy určené pro připojení k internetu a přepínače, které nespádají do třídy II;
19. mikroprocesory nespádající do třídy II;
20. mikrořadiče;
21. aplikačně specifické integrované obvody (ASIC) a programovatelná hradlová pole (FPGA) určená pro použití zásadními subjekty druhu uvedeného v [příloha I směrnice XXX/XXXX (o bezpečnosti sítí a informací 2)];
22. průmyslové automatizační řídicí systémy (IACS), které nespádají do třídy II, například programovatelné logické řídicí jednotky, distribuované řídicí systémy, počítačové číselné řídicí jednotky pro obráběcí stroje a systémy pro dohled a sběr údajů;
23. průmyslový internet věcí nespádající do třídy II.

Třída II

1. Operační systémy pro servery, stolní počítače a mobilní zařízení;

2. hypervizory a systémy runtime kontejnerů, které podporují virtualizované provedení operačních systémů a podobných prostředí;
3. infrastruktura veřejných klíčů a vydavatelé digitálních certifikátů;
4. systémy požární ochrany, systémy detekce narušení a/nebo prevence určené pro průmyslové použití;
5. mikroprocesory pro všeobecné účely;
6. mikroprocesory určené k integraci do programovatelných logických řídicích jednotek a zabezpečených prvků;
7. směrovače, modemy určené pro připojení k internetu a přepínače určené pro průmyslové použití;
8. zabezpečené prvky;
9. hardwarové bezpečnostní moduly;
10. zabezpečené šifrovací procesory;
11. čipové karty, čtečky čipových karet a tokeny;
12. průmyslové automatizační řídicí systémy (IACS) určené pro použití zásadními subjekty druhu uvedeného v [příloha I směrnice XXX/XXXX (o bezpečnosti sítí a informací 2)], jako jsou programovatelné logické řídicí jednotky, distribuované řídicí systémy, počítačové číselné řídicí jednotky pro obráběcí stroje a systémy pro dohled a sběr údajů;
13. zařízení průmyslového internetu věcí určená pro použití zásadními subjekty druhu uvedeného v [příloha I směrnice XXX/XXXX (o bezpečnosti sítí a informací 2)];
14. součásti robotů pro snímání a ovládání a robotické řídicí jednotky;
15. inteligentní měřiče.

PŘÍLOHA IV

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

EU prohlášení o shodě podle článku 20 obsahuje všechny tyto informace:

1. název a druh a veškeré další informace umožňující jedinečnou identifikaci produktu s digitálními prvky;
2. jméno a adresa výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce;
3. uvedení skutečnosti, že EU prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost poskytovatele;
4. předmět prohlášení (identifikace produktu umožňující jej zpětně vysledovat; v případě potřeby může obsahovat fotografii);
5. konstatování, že předmět výše popsaného prohlášení je ve shodě s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie;
6. odkazy na veškeré příslušné harmonizované normy, které byly použity, nebo na veškeré další obecné specifikace nebo certifikace kybernetické bezpečnosti, v souvislosti s nimiž se shoda prohlašuje;
7. tam, kde je to relevantní, název a číslo oznámeného subjektu, popis postupu posuzování shody a identifikace vydaného certifikátu;
8. další informace:

Podepsáno za a jménem:

(místo a datum vydání):

(jméno, funkce) (podpis):

PŘÍLOHA V

OBSAH TECHNICKÉ DOKUMENTACE

Technická dokumentace podle 23 obsahuje alespoň tyto informace, které se vztahují na příslušný produkt s digitálními prvky:

1. všeobecný popis produktu s digitálními prvky, včetně:
 - a) jeho zamýšleného účelu;
 - b) verzí softwaru, které mají vliv na soulad se základními požadavky;
 - c) fotografií nebo ilustrací, které zobrazují vnější znaky, označení a vnitřní uspořádání, pokud je produkt s digitálními prvky hardwarovým produktem;
 - d) informací a pokynů pro uživatele, jak je uvedeno v příloze II;
2. popisu návrhu, vývoje a výroby produktu a postupů řešení zranitelností, včetně:
 - a) úplných informací o návrhu a vývoji produktu s digitálními prvky, případně včetně výkresů a schémat a/nebo popisu architektury systému s vysvětlením, jakým způsobem na sebe součásti softwaru vzájemně navazují nebo jak jsou do sebe začleněny a integrovány do celkového zpracování;
 - b) úplných informací a specifikací postupů pro řešení zranitelností zavedených výrobcem, včetně softwarového kusovníku, politiky koordinovaného zveřejňování informací o zranitelnostech, důkazů o poskytnutí kontaktní adresy pro podávání zpráv o zranitelnostech a popisu technických řešení zvolených pro bezpečnou distribuci aktualizací;
 - c) úplných informací a specifikací postupů výroby a monitorování produktu s digitálními prvky a ověření těchto postupů;
3. posouzení kybernetických bezpečnostních rizik, na ochranu před nimiž je produkt s digitálními prvky navrhován, vyvíjen, vyráběn, dodáván a udržován, jak je stanoveno v článku 10 tohoto nařízení;
4. seznamu harmonizovaných norem, které byly zcela nebo zčásti použity a na které byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, obecných specifikací stanovených v článku 19 tohoto nařízení nebo systémů certifikace kybernetické bezpečnosti podle nařízení (EU) 2019/881 v souladu s čl. 18 odst. 3, a pokud tyto harmonizované normy, obecné specifikace nebo systémy certifikace kybernetické bezpečnosti použity nebyly, popis řešení zvolených ke splnění základních požadavků stanovených v oddílech 1 a 2 přílohy I, včetně seznamu jiných příslušných technických specifikací, jež byly použity. V případě částečně použitých harmonizovaných norem, obecných specifikací nebo certifikace kybernetické bezpečnosti se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity;
5. protokoly o zkouškách provedených za účelem ověření shody produktu a postupů pro řešení zranitelností s příslušnými základními požadavky stanovenými v oddílech 1 a 2 přílohy I;
6. kopie EU prohlášení o shodě;
7. případně softwarový kusovník, jak je definován v čl. 3 bodě 37, na základě odůvodněné žádosti orgánu dozoru nad trhem za předpokladu, že je to nezbytné k

tomu, aby tento orgán mohl ověřit soulad se základními požadavky stanovenými v příloze I.

PŘÍLOHA VI

POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY

Postup posuzování shody založený na vnitřní kontrole (na základě modulu A)

1. Vnitřní kontrola je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3 a 4 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že produkty s digitálními prvky splňují všechny základní požadavky stanovené v oddíle 1 přílohy I a výrobce splňuje základní požadavky stanovené v oddíle 2 přílohy I.
2. Výrobce vypracuje technickou dokumentaci podle přílohy V.
3. Návrh, vývoj, výroba a řešení zranitelností produktů s digitálními prvky
Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby postupy pro návrh, vývoj, výrobu a řešení zranitelností a jejich monitorování zajišťovaly soulad vyráběných nebo vyvíjených produktů s digitálními prvky a postupů zavedených výrobcem se základními požadavky stanovenými v oddílech 1 a 2 přílohy I.
4. Označení shody a prohlášení o shodě
 - 4.1. Výrobce umístí označení CE na každý jednotlivý produkt s digitálními prvky, který splňuje příslušné požadavky tohoto nařízení.
 - 4.2. Výrobce vypracuje pro každý produkt s digitálními prvky v souladu s článkem 20 písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let poté, co byl produkt s digitálními prvky uveden na trh, je společně s technickou dokumentací uchovává, aby byly k dispozici vnitrostátním orgánům. V EU prohlášení o shodě je uvedena šarže produktu s digitálními prvky, pro niž bylo vypracováno. Kopie EU prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.
5. Zmocnění zástupci
Povinnosti výrobce stanovené v bodě 4 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

EU přezkoušení typu (na základě modulu B)

1. EU přezkoušení typu je tou částí postupu posuzování shody, v níž oznámený subjekt přezkoumává technický návrh a vývoj produktu a postupy řešení zranitelností zavedené výrobcem a osvědčí, že produkt s digitálními prvky splňuje základní požadavky stanovené v oddíle 1 přílohy I a že výrobce splňuje základní požadavky stanovené v oddíle 2 přílohy I.
 - EU přezkoušení typu se provádí posouzením vhodnosti technického návrhu a vývoje produktu prostřednictvím přezkoumání technické dokumentace a podpůrných důkazů podle bodu 3 a přezkoušením vzorků jedné nebo více kritických částí produktu (kombinace výrobního typu a konstrukčního typu).
2. Výrobce podá u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o EU přezkoušení typu.

Žádost mimo jiné obsahuje:

- jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,
- písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu,
- technickou dokumentaci, která musí umožňovat posouzení shody produktu s příslušnými základními požadavky stanovenými v oddíle 1 přílohy I a postupy výrobce pro řešení zranitelností stanovenými v oddíle 2 přílohy I, a zahrnuje odpovídající analýzu a posouzení rizik(a). Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat na návrh, výrobu a fungování produktu. Je-li to uplatnitelné, obsahuje technická dokumentace přinejmenším prvky stanovené v příloze V,
- podpůrné důkazy o přiměřenosti technických návrhů a vývojových řešení a postupů řešení zranitelností. Tyto podpůrné důkazy musejí odkazovat na všechny příslušné dokumenty, které byly použity, zejména pokud příslušné harmonizované normy a/nebo technické specifikace nebyly použity v celém rozsahu. Podpůrné důkazy v případě potřeby zahrnují výsledky zkoušek provedených příslušnou laboratoří výrobce nebo jinou zkušební laboratoří jeho jménem a na jeho odpovědnost;

3. Oznámený subjekt:

- 3.1. přezkoumá technickou dokumentaci a podpůrné důkazy s cílem posoudit přiměřenost technického návrhu a vývoje produktu se základními požadavky stanovenými v oddíle 1 přílohy I a soulad postupů pro řešení zranitelností zavedených výrobcem se základními požadavky stanovenými v oddíle 2 přílohy I;
 - 3.2. ověří, zda byly vzorky vyvinuty nebo vyrobeny ve shodě s technickou dokumentací, a určí prvky, které byly navrženy a vyvinuty v souladu s použitelnými ustanoveními příslušných harmonizovaných norem a/nebo technických specifikací, jakož i prvky, které byly navrženy a vyvinuty, aniž byla použita příslušná ustanovení uvedených norem;
 - 3.3. provede nebo nechá provést vhodná přezkoumání a zkoušky, aby ověřil, zda v případě, kdy výrobce zvolil řešení podle příslušných harmonizovaných norem a/nebo technických specifikací pro požadavky stanovené v příloze I, byly tyto normy a specifikace použity správně;
 - 3.4. provede nebo nechá provést příslušné kontroly a zkoušky, aby ověřil, zda v případě, kdy nebyla použita řešení podle příslušných harmonizovaných norem a/nebo technických specifikací pro požadavky stanovené v příloze I, splňují řešení, která výrobce použil, odpovídající základní požadavky;
 - 3.5. dohodne se s výrobcem, na kterém místě budou přezkoumání a zkoušky provedeny.
4. Oznámený subjekt vypracuje zprávu o hodnocení, která zaznamená činnosti provedené podle bodu 4 a jejich výstupy. Aniž jsou dotčeny povinnosti oznámeného subjektu vůči oznamujícím orgánům, oznámený subjekt zveřejní obsah této zprávy, v celém rozsahu nebo částečně, pouze se souhlasem výrobce.
5. Pokud typ a postupy řešení zranitelností splňují základní požadavky stanovené v příloze I, vydá oznámený subjekt výrobcí certifikát EU přezkoušení typu. Certifikát

musí obsahovat jméno a adresu výrobce, závěry přezkoušení, podmínky (existují-li) platnosti certifikátu a údaje nezbytné k identifikaci schváleného typu a postupů řešení zranitelností. K certifikátu může být přiložena jedna nebo více příloh.

Certifikát a jeho přílohy obsahují všechny důležité informace umožňující vyhodnotit, zda jsou vyrobené nebo vyvinuté produkty ve shodě s přezkoušeným typem a postupy řešení zranitelností, a provést kontrolu za provozu.

Pokud typ a postupy řešení zranitelností nesplňují příslušné základní požadavky stanovené v příloze I, oznámený subjekt odmítne vydat certifikát EU přezkoušení typu a uvědomí o tom žadatele, přičemž odmítnutí podrobně odůvodní.

6. Oznámený subjekt dbá na to, aby byl informován o všech změnách obecně uznávaného stavu techniky, které by naznačovaly, že schválený typ a postupy řešení zranitelností již nemusí být v souladu se základními požadavky stanovenými v příloze I tohoto rozhodnutí, a rozhodne, zda tyto změny vyžadují doplňující šetření. Pokud šetření vyžadují, oznámený subjekt o tom informuje výrobce.

Výrobce informuje oznámený subjekt, který uchovává technickou dokumentaci týkající se certifikátu EU přezkoušení typu, o všech úpravách schváleného typu a postupech řešení zranitelností, které mohou ovlivnit shodu se základními požadavky stanovenými v příloze I nebo podmínky platnosti certifikátu. Tyto úpravy vyžadují dodatečné schválení formou dodatku k původnímu certifikátu EU přezkoušení typu.

7. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o certifikátech EU přezkoušení typu nebo dodatcích k nim, které vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam certifikátů nebo dodatků k nim, které zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o certifikátech EU přezkoušení typu nebo dodatcích k nim, které zamítl, odejmul, pozastavil či jinak omezil, a na žádost také o certifikátech nebo dodatcích k nim, které vydal.

Komise, členské státy a ostatní oznámené subjekty mohou na žádost obdržet kopii certifikátů EU přezkoušení typu a/nebo jejich dodatků. Komise a členské státy mohou na základě žádosti obdržet kopii technické dokumentace a výsledků přezkoušení provedených oznámeným subjektem. Do uplynutí doby platnosti certifikátu EU přezkoušení typu uchovává oznámený subjekt kopii uvedeného certifikátu, jeho příloh a dodatků, jakož i soubor technické dokumentace včetně dokumentace předložené výrobcem.

8. Po dobu deseti let od uvedení produktu na trh uchovává výrobce pro potřebu vnitrostátních orgánů kopii certifikátu EU přezkoušení typu, jeho příloh a dodatků spolu s technickou dokumentací.
9. Zplnomocněný zástupce výrobce může podat žádost uvedenou v bodě 3 a plnit povinnosti stanovené v bodech 7 a 9, pokud jsou uvedeny v pověření.

Shoda s typem založená na interním řízení výroby (na základě modulu C)

1. Shoda s typem založená na interním řízení výroby je tou částí postupu posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 3 a zaručuje a prohlašuje, že dané produkty s označením CE jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují základní požadavky stanovené v oddíle 1 přílohy I.

2. Výroba
 - 2.1. Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výroba a její kontrola zajišťovaly shodu vyráběných produktů se schváleným typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a se základními požadavky stanovenými v oddíle 1 přílohy I.
3. Označení shody a prohlášení o shodě
 - 3.1. Výrobce umístí označení CE na každý jednotlivý produkt, který je ve shodě s typem popsáním v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky právního nástroje.
 - 3.2. Výrobce vypracuje pro daný model produktu písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení produktu na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V prohlášení o shodě se uvede model produktu, pro nějž bylo vypracováno. Kopie prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.
4. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce uvedené v bodě 3 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou stanoveny v plné moci.

Shoda založená na komplexním zabezpečování kvality (na základě modulu H)

1. Shoda založená na komplexním zabezpečování kvality je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 5 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že dané produkty (nebo kategorie produktů) splňují základní požadavky stanovené v oddíle 1 přílohy I a že postupy pro řešení zranitelností zavedené výrobcem splňují požadavky stanovené v oddíle 2 přílohy I.
2. Návrh, vývoj, výroba a řešení zranitelností produktů s digitálními prvky

Výrobce používá schválený systém kvality podle bodu 3 pro navrhování, vývoj a výrobu daných produktů a pro řešení zranitelností, zachovává jeho účinnost během celého životního cyklu daných produktů a podléhá doзору podle bodu 4.
3. Systém kvality
 - 3.1. Výrobce podá u oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o posouzení svého systému kvality pro dané produkty.

Žádost mimo jiné obsahuje:

 - jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu,
 - technickou dokumentaci pro jeden model z každé kategorie produktů, které se mají vyrábět nebo vyvíjet. Je-li to uplatnitelné, obsahuje technická dokumentace přinejmenším prvky stanovené v příloze V této směrnice,
 - dokumentaci týkající se systému kvality a
 - písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu.
 - 3.2. Systém kvality zajistí shodu produktů se základními požadavky stanovenými v oddíle 1 přílohy I a soulad postupů pro řešení zranitelností zavedených výrobcem s požadavky stanovenými v oddíle 2 přílohy I.

Všechny prvky, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí, postupů a návodů. Dokumentace systému kvality musí umožňovat jednotný výklad programů, plánů, příruček a záznamů týkajících se kvality.

Dokumentace systému řízení kvality musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- cílů z hlediska kvality a organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o návrh, vývoj, kvalitu produktu a řešení zranitelností,
- technických specifikací návrhu a vývoje, včetně norem, které budou použity, a v případě, že se příslušné harmonizované normy nebo technické specifikace nepoužijí v celém rozsahu, popis prostředků, které budou použity, aby bylo zajištěno splnění základních požadavků stanovených v oddíle 1 přílohy I, které se na produkty vztahují,
- procesních specifikací návrhu, včetně norem, které budou použity, a v případě, že se příslušné harmonizované normy nebo technické specifikace nepoužijí v celém rozsahu, popis prostředků, které budou použity, aby bylo zajištěno splnění základních požadavků stanovených v oddíle 2 přílohy I, které se na výrobce vztahují,
- metod, postupů a systematických opatření týkajících se kontroly a ověřování návrhu, které budou použity při navrhování produktů náležejících do příslušné kategorie produktu,
- odpovídajících metod, postupů a systematických opatření, které budou použity při výrobě, kontrole a zabezpečování kvality,
- kontrol a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti,
- záznamů o kvalitě, např. protokolů o kontrolách, záznamů z provedených zkoušek, záznamů z provedených kalibrací, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.,
- prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované kvality návrhu a produktu a nad efektivním fungováním systému kvality.

3.3. Oznámený subjekt posoudí systém kvality s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 3.2.

U prvků systému kvality, které odpovídají příslušným specifikacím vnitrostátní normy, kterou se provádí příslušná harmonizovaná norma nebo technická specifikace, shodu s těmito požadavky předpokládá.

Auditorský tým musí mít zkušenosti se systémy řízení kvality a znalosti použitelných požadavků tohoto nařízení a alespoň jeden jeho člen musí mít zkušenosti s hodnocením příslušné oblasti produktu a technologie daného produktu. Audit zahrnuje návštěvu v provozních prostorách výrobce za účelem posouzení, pokud takové prostory existují. Auditorský tým přezkoumá technickou dokumentaci uvedenou v druhé odrážce bodu 3.1, aby ověřil, že je výrobce schopen určit příslušné požadavky tohoto nařízení a provádět nezbytná přezkoušení, aby zajistil soulad produktu s těmito požadavky.

Rozhodnutí se oznámí výrobcí nebo jeho zplnomocněnému zástupci.

Oznámení musí obsahovat závěry auditu a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

- 3.4. Výrobce se zavazuje, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality a že jej bude udržovat, aby byl i nadále odpovídající a účinný.
- 3.5. Výrobce informuje oznámený subjekt, který schválil systém kvality, o každé zamýšlené změně systému kvality.
- Oznámený subjekt navrhované změny posoudí a rozhodne, zda změněný systém kvality bude i nadále splňovat požadavky podle bodu 3.2, nebo zda je třeba nové posouzení.
- Oznámený subjekt oznámí své rozhodnutí výrobcí. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.
4. Dohled, za který odpovídá oznámený subjekt
- 4.1. Účelem dozoru je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému kvality.
- 4.2. Za účelem posouzení umožní výrobce oznámenému subjektu přístup do prostor určených pro navrhování, vývoj, výrobu, kontrolu, zkoušky a skladování a poskytne mu všechny potřebné informace, zejména:
- dokumentaci systému kvality,
 - záznamy o kvalitě uvedené v části systému kvality týkající se navrhování, např. výsledky analýz, výpočtů, zkoušek atd.,
 - záznamy o kvalitě požadované v části systému kvality týkající se výroby, např. protokoly o kontrolách, výsledky zkoušek, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.
- 4.3. Oznámený subjekt provádí pravidelné audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém kvality, a předkládá výrobcí zprávu o auditu.
5. Označení shody a prohlášení o shodě
- 5.1. Výrobce umístí označení shody a na odpovědnost oznámeného subjektu uvedeného v bodě 3.1. identifikační číslo tohoto subjektu na každý jednotlivý produkt, který splňuje požadavky stanovené v oddíle 1 přílohy I tohoto nařízení.
- 5.2. Výrobce vypracuje pro každý model produktu písemné prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení produktu na trh je uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů. V prohlášení o shodě se uvede model produktu, pro nějž bylo vypracováno.
- Kopie prohlášení o shodě se na požádání poskytne příslušným orgánům.
6. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu nejméně deseti let po uvedení produktu na trh:
- technickou dokumentaci uvedenou v bodě 3.1,
 - dokumentaci týkající se systému kvality uvedenou v bodě 3.1,
 - informace o schválené změně podle bodu 3.5,
 - rozhodnutí a zprávy oznámeného subjektu podle bodů 3.5, 4.3 a 4.4.
7. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o schváleních systému kvality, která vydal nebo odňal, a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam schválení systému kvality, která zamítl, pozastavil či jinak omezil.

Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o schváleních systému kvality, která zamítl, pozastavil nebo odejmul, a na žádost o schváleních systému kvality, která vydal.

8. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené v bodech 3.1, 3.5, 5 a 6 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.