

Průvodce regulatorními pravidly pro oblast **elektrických vozíků**



Průvodce regulačními pravidly pro oblast elektrických vozíků

© Mgr. Václav Krása, NRZP ČR • Ing. Dagmar Lanzová, NRZP ČR • Mgr. Lucie Šnajdrová, ČOI
JUDr. Zita Svobodová Štecherová, ČOI • Ing. Martin Tulis, SÚKL • Ing. Miroslav Chloupek, ÚNMZ
Mgr. Viktor Pokorný, ÚNMZ • Mgr. Svatava Lagronová, PhD., ÚNMZ • Ing. Petr Novák, MMR
JUDr. Martina Děvěřová, MPA, MPO • Mgr. Jana Šimková, D.E.S.S., M.B.A., MPO • Ing. Lucie Gratiarová, MPO
Ministerstvo dopravy, Odbor provozu silničních vozidel
© Národní rada osob se zdravotním postižením ČR, z.s., Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2021

ISBN 978-80-87181-13-3 (Národní rada osob se zdravotním postižením ČR. Praha, brožovaná vazba)

ISBN 978-80-87181-14-0 (Národní rada osob se zdravotním postižením ČR. Praha, online; pdf)

ISBN 978-80-7283-259-0 (Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Praha, brožovaná vazba)

ISBN 978-80-7283-260-6 (Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Praha, online; pdf)

Publikace vznikla ve spolupráci Národní rady osob se zdravotním postižením ČR,
Ministerstvem průmyslu a obchodu, Úřadem pro technickou normalizaci,
metrologii a státní zkušebnictví, Českou obchodní inspekcí, Státním ústavem pro
kontrolu léčiv a Ministerstvem dopravy.

Obsah

Úvod	3
Seznam zkratk	4
Uvádění elektrických vozíků na trh	6
Elektrický vozík jako zdravotnický prostředek	8
Informační povinnosti výrobců zdravotnických prostředků	9
Povinnosti dovozců a distributorů zdravotnických prostředků	10
Uživatelé elektrických vozíků	11
Elektrický vozík jako strojní zařízení	11
Informační povinnosti výrobců strojních zařízení	12
Elektrický vozík jako vozidlo	14
Informace pro výrobce, dovozce a distributory elektrických vozíků	16
Výroba, dovoz a distribuce zdravotnických prostředků	16
Výroba, dovoz a distribuce strojních zařízení	19
Specifikace právních předpisů týkajících se elektrických vozíků	25
Zdroje	28
Příloha č. 1 Parametry použití elektrických vozíků	29
Příloha č. 2 Kategorie a podkategorie vozidel dle nařízení 168/2013	29

Úvodní slovo

Milé čtenářky, milí čtenáři,

rád se s vámi setkávám nad stránkami této příručky, kterou pro vás připravila Národní rada osob se zdravotním postižením ČR, z.s., s Ministerstvem průmyslu a obchodu, s Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, s Českou obchodní inspekcí, se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a též s Ministerstvem dopravy.

Možnost pohybu je jedním ze základních lidských práv, které nám umožňuje žít plnohodnotný život, přičemž většina z nás si schopnost pohybu v průběhu dne ani neuvědomuje. Nicméně její důležitost si uvědomíme až v momentě, kdy je nám pohyb znepříjemněn či zcela znemožněn, a samostatné uspokojování našich každodenních potřeb tak začne být problémem.

Pokud nás v životě potká onemocnění či úraz, kvůli kterému ztratíme schopnost pohybu – chůze, pak nastupuje její kompenzace. Pro člověka s omezenou hybností se jím často stává elektrický vozík, díky kterému si může zachovat nezávislost a s ním tak důležitý sociální kontakt.

Na našem trhu je v současné době velké množství elektrických vozíků a není jednoduché se zorientovat v množství technických parametrů a správně si vybrat. Právě proto vznikl tento manuál, který chce co možná nejsrozumitelněji popsat stávající legislativu v oblasti elektrických vozíků. Chceme tak lidem s omezenou hybností usnadnit výběr a ochránit je před nepoctivými a klamavými praktikami.

Manuál je členěn do dvou částí, v první najdete informace pro uživatele, druhá část je věnována spíše výrobcům a dovozcům elektrických vozíků či prodejcům při jejich distribuci.

Děkuji všem, kdo se na zpracování této příručky podíleli a věřím, že se stane praktickým pomocníkem a průvodcem pro ty, kteří jsou postaveni před úkol zorientovat se v tíživé životní situaci.



Doc. Ing. Karel Havlíček, Ph.D., MBA
vicepremiér a ministr průmyslu a obchodu a ministr dopravy

Seznam zkratk

CE	„Conformité Européenne“, což značí shodu s evropskými předpisy
ČS	členské státy EU
ČSN	Česká technická norma
ČOI	Česká obchodní inspekce
EN	evropská norma
EK	Evropská komise
ES	Evropské společenství
EU	Evropská unie
ISO	mezinárodní norma
MD	Ministerstvo dopravy
MDD	Směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (Medical Devices Directive)
MDR	Medical Devices Regulation – nařízení Evropského parlamentu a Rady EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích, v platném znění
MMR	Ministerstvo pro místní rozvoj
MPO	Ministerstvo průmyslu a obchodu
NRZP ČR	Národní rada osob se zdravotním postižením ČR
NV	Nařízení vlády
PMS	Post-Market Surveillance – sledování po uvedení na trh
PMCF	Post Market Clinical Follow-up – následné klinické sledování po uvedení na trh
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
ÚNMZ	Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví
ZOS	Zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele
ZP	zdravotnický prostředek



Uvádění elektrických vozíků na trh

Úvodem je vhodné připomenout, že Česká republika je členem Evropské Unie (EU), jejímž hlavním posláním je zajištění volného pohybu zboží, osob, služeb a kapitálu mezi všemi členskými státy EU (dále jen ČS). K zajištění tohoto poslání se uplatňuje tzv. princip vzájemného uznávání, přičemž základním východiskem tohoto principu je následující myšlenka: je-li zboží dobré pro spotřebitele jednoho členského státu (tj. odpovídá národním požadavkům), je dobré i pro spotřebitele z ostatních ČS, a musí v nich proto být umožněn prodej tohoto zboží. V praxi to znamená, že výrobku legálně uvedenému na trh v jednom členském státě musí být umožněn prodej v ostatních členských státech EU. Požadavky na uvedení výrobku na trh jsou proto mezi členskými státy harmonizovány. Aby byla zajištěna bezpečnost výrobků na trhu, existuje celý řetězec právních předpisů, který se opírá jednak o základní bezpečnost všech výrobků na trhu a dále o speciální požadavky na jednotlivé kategorie výrobků, které představují zvýšenou míru ohrožení oprávněného zájmu, a u kterých proto musí být posouzena shoda se speciálními požadavky (dále jen „stanovené výrobky“). Proces posouzení shody je poté završen umístěním označení CE přímo na výrobek. Označení CE na výrobku tedy znamená, že se na výrobek vztahuje harmonizační právní předpis EU (harmonizační právní předpisy jsou vytvořeny jen pro stanovené výrobky), byl proveden postup posouzení shody s tímto předpisem a u výrobku byla shoda prokázána. Označením CE opatřuje výrobek výrobce z ČS i ze třetích zemí (pokud není předpisem stanoveno jinak), který také vydává prohlášení o shodě.

Harmonizace právních předpisů je omezena na základní požadavky, které jsou ve veřejném zájmu. Základní požadavky stanoví výsledky, jichž má být dosaženo, nebo rizika, která je nutno zohlednit. Nekonkretizují však příslušná

technická řešení. Tato technická řešení mohou být stanovena v technické normě, technických specifikacích nebo jinak upravena např. v návaznosti na vědecké poznatky. Technické normy jsou pak stěžejním nástrojem, který pomáhá výrobcí splnit podmínky požadované právními předpisy. Použití technické normy není však na rozdíl od požadavků harmonizačních předpisů právně závazné. Technická norma, která je na základě požadavku Evropské komise (dále jen EK) harmonizována s právním předpisem pro některé stanovené výrobky a zveřejněna v Úředním věstníku EU se nazývá harmonizovaná norma. V případě, že výrobce použije harmonizovanou normu, může využít předpokladu shody s předpisem nebo částí předpisu, pro který je technická norma harmonizována.

Při uvádění na trh výrobkové skupiny elektrických vozíků je důležitý výrobcem určený účel použití. Pakliže je vozík určen pro osoby se sníženou schopností pohybu, kompenzuje poranění nebo zdravotní postižení apod. (viz definice níže), spadá v rámci kategorií stanovených výrobků pod zdravotnické prostředky (dále jen ZP). Pro elektrický vozík určený jako ZP existuje harmonizovaná norma EN 12184:2014 Elektricky poháněné vozíky, skútry a jejich nabíječky. Některé typy elektrických vozíků by mohly dle konstrukčních vlastností a jiného určeného účelu použití než pro osoby se sníženou schopností pohybu spadat pod stanovené výrobky – strojní zařízení. Nicméně oba typy, elektrický vozík jako ZP nebo jako strojní zařízení, musí být z hlediska uvádění na trh označeny CE a být doprovázeny informacemi od výrobce. Elektrický vozík, jehož účel použití nespadá pod definici ZP, může též spadat do kategorie vozidla/motorová vozidla (např. vozík s konstrukční rychlostí přesahující 15 km/hod.). Na takový elektrický vozík se pak vztahuje mj. nařízení o schvalování typu dvoukolových, tříkolových vozidel a čtyřkolek¹⁾ nebo nařízení o schvalování motorových vozidel a jejich přípojných vozidel²⁾. Z hlediska podmínek provozu na pozemních komunikacích však nerozlišujeme, zda byl vozík posuzován dle předpisů pro zdravotnické prostředky, strojní zařízení nebo schvalování typu, ale zda vozík odpovídá parametrům

¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 168/2013 ze dne 15. ledna 2013 o schvalování dvoukolových nebo tříkolových vozidel a čtyřkolek a dozoru nad trhem s těmito vozidly, v platném znění.

²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/858 ze dne 30. května 2018 o schvalování motorových vozidel a jejich přípojných vozidel, jakož i systémů, konstrukčních částí a samostatných technických celků určených pro tato vozidla a o dozoru nad trhem s nimi.

pro „vozík pro invalidy s motorovým pohonem“ dle definice v zákoně č. 56/2001 Sb.³⁾ V případě, že vozík překročí jeden nebo více parametrů (délka nebo šířka $\geq 1,40$ m, hmotnost ≥ 450 kg nebo konstrukční rychlost > 15 km/hod), pak provozovatel vozidla musí plnit povinnosti dle zákona č. 56/2001 Sb. a zákona č. 361/2000 Sb.⁴⁾ týkající se schvalování a registrace vozidla nebo vlastnění řídičského oprávnění a pohybu na pozemních komunikacích.

Pozor, uživatel elektrického vozíku v případě, že jsou překročeny výše uvedené technické parametry, jako např. vyšší konstrukční rychlost, než je 15 km/hod, může dle skutečných technických parametrů uvedených ve schválení podléhat dalším povinnostem jako registrace, řídičské oprávnění a další.



³⁾ Zákon č. 56/2001 Sb., o podmínkách provozu vozidel na pozemních komunikacích a o změně zákona č. 168/1999 Sb., o pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou provozem vozidla a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o pojištění odpovědnosti z provozu vozidla), ve znění zákona č. 307/1999 Sb.

⁴⁾ Zákon č. 361/2000 Sb., o provozu na pozemních komunikacích a o změnách některých zákonů

Elektrický vozík jako zdravotnický prostředek

Elektrický vozík může být uveden na trh jako zdravotnický prostředek, pokud dle určeného účelu použití vyhovuje definici zdravotnického prostředku uvedené v legislativních předpisech pro zdravotnické prostředky, která zní:

„zdravotnickým prostředkem“ se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, činidlo, materiál nebo jiný předmět určený výrobcem k použití, samostatně nebo v kombinaci, u lidí k jednomu nebo několika z těchto konkrétních léčebných účelů:

- diagnostika, prevence, monitorování, predikce, prognóza, léčba nebo mírnění nemoci,
- diagnostika, monitorování, léčba, **mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení**,
- vyšetřování, náhrady nebo úpravy anatomické struktury nebo fyziologického či patologického procesu nebo stavu,
- poskytování informací prostřednictvím vyšetření in vitro, pokud jde o vzorky pocházející z lidského těla, včetně darovaných orgánů, krve a tkání,

který nedosahuje svého hlavního určeného účinku v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickými, imunologickými ani metabolickými účinky, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.

V současné době se nacházíme v období významné změny právních předpisů v oblasti ZP. Původní směrnice Rady 93/42/EHS⁵⁾ (dále jen „MDD“), která byla transponována do zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích⁶⁾, k jehož provedení bylo vydáno nařízení vlády (dále jen „NV“) č. 54/2015 Sb.⁷⁾, byla 26. května 2021 nahrazena nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2017/745⁸⁾ (dále jen „MDR“), které bylo adaptováno do českého právního systému

zákonem č. 89/2021 Sb.⁹⁾ Po nějakou dobu se budou na trhu vyskytovat ZP, které byly uvedeny na trh podle obou předpisů, tedy MDD nebo MDR. Protože ZP nově uváděné na trh musí již plnit povinnosti stanovené MDR a z pohledu uživatele zde nedochází k podstatným změnám, budeme nadále hovořit jen o povinnostech vyplývajících z MDR.



⁵⁾ Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, předpis je již zrušen

⁶⁾ Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, ve znění platném od 26. května 2021

⁷⁾ Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, předpis je již zrušen

⁸⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS, v platném znění

⁹⁾ Zákon č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

Informační povinnosti výrobců zdravotnických prostředků

Jak již bylo uvedeno výše, výrobce ZP musí před uvedením na trh posoudit shodu svého výrobku s platnou legislativou, která mu ukládá povinnosti týkající se mimo jiné i informací podaných uživateli, návodu k použití a sledování po uvedení na trh. Výrobce tedy musí ke svému prostředku:

- vydat prohlášení o shodě a
- opatřit výrobek povinnými informacemi a informacemi pro bezpečnou manipulaci se ZP, které se mohou vyskytovat přímo na výrobku, na obalu výrobku nebo v návodu k použití a mohou mít i formu symbolů.



Minimální obsah prohlášení o shodě zdravotnického prostředku uváděného na trh dle Evropského nařízení MDR (nebo dle MDD):

- 1) jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsaná ochranná známka a, pokud již bylo uděleno, jediné registrační číslo podle článku 31 výrobce, a případně jeho zplnomocně-

ného zástupce, a adresa jejich registrovaného místa podnikání, na níž je lze kontaktovat a zjistit, kde je lze nalézt;

- 2) uvedení toho, že EU prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce;
- 3) základní UDI-DI podle přílohy VI části C MDR nebo číslo identifikující výrobek dle MDD. Toto číslo nemusí být jedinečné pro každý výrobek. Může se vztahovat na výrobek, sérii, typ nebo sériové číslo. To je ponecháno na úvaze výrobce;
- 4) název a obchodní název výrobku, kód výrobku, katalogové číslo nebo jiný jednoznačný odkaz umožňující identifikaci a vysledovatelnost prostředku, na nějž se prohlášení o shodě vztahuje, například ve vhodných případech fotografie, jakož i jeho určený účel. Kromě názvu nebo obchodního názvu výrobku mohou být informace umožňující identifikaci a vysledovatelnost poskytnuty prostřednictvím základního UDI-DI uvedeného v bodě 3;
- 5) riziková třída prostředku v souladu s klasifikačními pravidly stanovenými v příloze VIII MDR nebo příloze IX MDD;
- 6) údaj o tom, že prostředek, na nějž se stávající prohlášení vztahuje, je ve shodě s tímto nařízením (nebo předchozí legislativou týkající se ZP), a případně s veškerými jinými příslušnými právními předpisy Unie, které stanoví vydávání prohlášení o shodě;
- 7) odkazy na veškeré použité společné specifikace, v souvislosti s nimiž se shoda prohlašuje;
- 8) případně název a identifikační číslo oznámeného subjektu, popis postupu posuzování shody a identifikace vydaného certifikátu nebo certifikátů;
- 9) případně doplňující informace;
- 10) místo a datum vydání prohlášení, jméno a funkce osoby, která je podepsala, a údaj o tom, pro koho a jménem koho je tato osoba podepsala, podpis.

Minimální obsah značení elektrického vozíku jako zdravotnického prostředku:

- 1) Firma (jméno nebo název) výrobce a adresa jeho sídla
- 2) V případě výrobce ze třetí země jméno nebo název zplnomocněného zástupce výrobce a adresa jeho sídla
- 3) Základní identifikace ZP (obchodní název, typ, výrobní číslo)
- 4) Číslo šarže nebo sériové číslo zdravotnického prostředku, před kterým jsou uvedena slova „ČÍSLO ŠARŽE“ nebo „SÉRIOVÉ ČÍSLO“ nebo případně rovnocenný symbol
- 5) Zvláštní podmínky skladování a zacházení se ZP
- 6) Určený účel použití

Podle MDR k těmto informacím přibývá ještě číslo UDI a datum výroby.

Podle harmonizované normy EN 12184:2014 jsou vozíky rozděleny do třech tříd podle jejich určeného účelu použití:

třída A – kompaktní, snadno ovladatelné vozíky, které nemusí být nutně schopné zdolávat venkovní překážky; maximální rozměry 1200 mm délka a 700 mm šířka; maximální rychlost 15 km/hod

třída B – vozíky dostatečně kompaktní a ovladatelné v určitých vnitřních prostředích a schopné zdolávat některé venkovní překážky; maximální rozměry 1400 mm délka a 700 mm šířka; maximální rychlost 15 km/hod

třída C – vozíky obvykle velkých rozměrů, které nejsou určeny bezpodmínečně pro použití ve vnitřních prostorách, ale jsou schopné jízdy na větší vzdálenosti a překonávat venkovní překážky; maximální rozměry 800 mm šířka, maximální rozměry do délky norma neudává; maximální rychlost 15 km/hod

Výrobce, který deklaruje shodu s normou EN 12184:2014, je povinen poskytnout specifické předprodejní informace, informace pro uživatele a servisní informace týkající se elektrických vozíků. Mezi takové informace patří zejména popis uživatele vozíku, včetně maximální hmotnosti a jeho funkční způsobilosti, rozměry a hmotnost vozíku, třída vozíku, teoretický dojezd, typ pneumatik, výška obrubníku, kterou vozík zdolá, minimální rozměry chodby, ve kterých je možné se s vozíkem otočit apod.

Výrobci jsou navíc povinni aktivně shromažďovat informace o zkušenostech týkajících se jejich výrobků uvedených na trh s cílem aktualizovat svou technickou dokumentaci a spolupracovat s příslušnými vnitrostátními orgány odpovědnými za dozor nad trhem. V rámci sledování po uvedení na trh (dále jen „PMS“) mají být zaznamenávány všechny reklamace, stížnosti a nežádoucí příhody spojené se ZP. Nežádoucí příhody jsou oznamovány orgánu dozoru toho členského státu, ve kterém k nežádoucí příhodě došlo. V České republice je tímto orgánem SÚKL. Způsob a pravidla oznamování se označují jako systém vigilance. V rámci systému vigilance má každý hospodářský subjekt¹⁰ povinnost oznamování nežádoucích příhod tak, aby se posléze informace dostaly k výrobci a ten mohl co nejdříve zajistit bezpečnostní hlášení nebo bezpečnostní nápravná opatření.

Povinnosti dovozců a distributorů zdravotnických prostředků

Dovozci a distributoři mohou uvádět nebo dodávat na trh nebo do provozu pouze ZP, ke kterým bylo vydáno prohlášení o shodě. Dovožci a distributoři musí předávat svému dodavateli a uživateli všechny důležité informace způsobilé ovlivnit bezpečnost a zdraví uživatele ZP, s nimiž byl seznámen a uchovávat všechny doklady vztahující se k příslušnému zdravotnickému prostředku.

Na trhu by se tedy neměl vyskytovat elektrický vozík určený pro osoby se sníženou schopností pohybu, který nenese označení CE a neplní povinné náležitosti informací poskytovaných výrobcem. Kontrolu nad trhem pro ZP provádí SÚKL, na který je možné se v případě neplnění těchto požadavků obrátit.

¹⁰ Dle MDR je „hospodářským subjektem“ výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce, distributor.

Uživatelé elektrických vozíků

Faktorů, které ovlivňují užívání elektrických vozíků, je mnoho stejně jako zamýšlených účelů použití. Je rozdílné, pokud chceme elektrický vozík použít především ve vnitřních prostorech, k pohybu po městě, nebo naopak k jízdě v terénu. K těmto různým účelům slouží různé třídy vozíků popsané ve výše zmíněné normě¹¹). Český i evropský právní systém postupně začleňuje požadavky či kritéria umožňující pohyb na vozíku osobám s omezením schopnosti pohybu. V rámci takového systému jsou stanoveny např. minimální rozměry vstupních dveří a dalších náležitostí veřejných budov a veřejných prostranství nebo náležitosti prostor spojených s železniční přepravou. Je nutné si však uvědomit, že předpisy jsou založeny na rozměrech invalidních vozíků určených pro vnitřní prostory (třídy A, šířka max. 700 mm, délka max. 1200 mm). Vozíky určené pro venkovní použití mohou být chápány jako vlastní dopravní prostředky stejně jako jízdní kolo, a mohou se tak na ně vztahovat i různá omezení jako na tento dopravní prostředek. Některé vozíky s většími rozměry, vyšší hmotností nebo vyšší konstrukční rychlostí mohou být také považovány za vozidla, viz kapitola „Elektrický vozík jako vozidlo“.



Elektrický vozík jako strojní zařízení

Elektrický vozík může být dle určeného účelu použití uveden na trh jako **strojní zařízení**, pokud nespadá pod definici ZP (viz výše), ale vyhovuje definici dle § 2 písm. a) NV č. 176/2008 Sb.¹²⁾, které zapracovává směrnici Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES¹³⁾.

Mezi výjimky, na které se NV č. 176/2008 Sb. nevztahuje, patří dle ust. § 1 odst. 4 písm. e) tohoto nařízení dopravní prostředky, kterými jsou mj.:

- motorová vozidla a jejich přípojná vozidla, na něž se vztahuje příslušný předpis Evropské unie¹⁴⁾, kromě strojního zařízení namontovaného na těchto vozidlech – tento předpis je v působnosti Ministerstva dopravy,
- vozidla, na něž se vztahuje příslušný přímo použitelný předpis Evropské unie upravující schvalování dvoukolových nebo tříkolových vozidel a čtyřkolek a dozor nad trhem¹⁵⁾, kromě strojního zařízení namontovaného na těchto vozidlech – tento předpis je v působnosti Ministerstva dopravy.



¹¹ EN 12184:2014 Elektricky poháněné vozíky, skútry a jejich nabíječky

¹² Nařízení vlády č. 176/2008 Sb., o technických požadavcích na strojní zařízení, ve znění pozdějších předpisů

¹³ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES ze dne 17. května 2006 o strojních zařízeních a o změně směrnice 95/16/ES

¹⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/858 ze dne 30. května 2018 o schvalování motorových vozidel a jejich přípojných vozidel, jakož i systémů, konstrukčních částí a samostatných technických celků určených pro tato vozidla a o dozoru nad trhem s nimi, o změně nařízení (ES) č. 715/2007 a č. 595/2009 a o zrušení směrnice 2007/46/ES

¹⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 168/2013 ze dne 15. ledna 2013 o schvalování dvoukolových nebo tříkolových vozidel a čtyřkolek a dozoru nad trhem s těmito vozidly

Informační povinnosti výrobců strojních zařízení

- V případě strojních zařízení musí výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce plnit následující povinnosti týkající se informací podávaných uživateli: informace a výstrahy na strojním zařízení – měly by být přednostně uvedeny v podobě snadno srozumitelných symbolů nebo piktogramů. Písemné nebo ústní informace a výstrahy musí být uvedeny v úředním jazyce či jazycích členských států Evropské unie.

	Seat width	Seat depth	Seat height	Backrest height	Armrest height	Length of footrest	Seat angle	Backrest angle
Stream	440 - 490 mm	430, 460, 510 mm	425 - 500 mm ¹	480 mm ¹	290 - 360 mm ¹	300 - 430 mm ¹	up to 22°	10° - 30°
	Driving unit width	Total height	Total length (incl. footrest)	Total weight	Max. User weight	Battery capacity	Turning diameter	Max. Climable obstacle height
Stream	640 mm ¹	1000 mm	1030 mm	105 kg	130 kg	50 Ah	1660 mm	50 mm
	Max. Safe Slope	Motor capacity	Driving range	Speed	¹ sedací polštář šíře 43 cm ² měřeno bez sedáčko, polštáře/polstrovaní celková šířka závisí na nastavení sedadla ⁴ dle ISO 7176-4:2008			
Stream	10%	2 x 180 W	29 km ²	0 km/h				
	Frame colour	Upholstery						
Stream	Blue Aluminium	Black Nylon						

- Na strojním zařízení musí být viditelně, čitelně a nesmazatelně vyznačeny minimálně tyto údaje:

- obchodní firma a úplná adresa výrobce a popřípadě jeho zplnomocněného zástupce,
- označení strojního zařízení,
- označení CE podle § 8,
- označení série nebo typu,
- výrobní číslo, pokud existuje,
- rok výroby, tj. rok, ve kterém byl ukončen výrobní proces.



- Na strojním zařízení musí být rovněž uvedeny úplné informace o jeho typu a informace podstatné pro jeho bezpečné používání.
- Pokud se s částí stroje musí během provozu manipulovat zdvihacím zařízením, musí na ní být čitelně, nesmazatelně a jednoznačně vyznačena její hmotnost.

Návod k použití (bod 1.7.4. přílohy č. 1 NV č. 176/2008 Sb.):

- ke každému strojnímu zařízení musí být přiložen návod k použití v úředním jazyku nebo jazycích členských států Evropské unie, ve kterých je strojní zařízení uváděno na trh nebo do provozu, ve výjimečných případech může být návod k údržbě určený pro odborný personál využívaný výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem vyhotoven pouze v jednom z jazyků členských států Evropské unie, kterému tento personál rozumí,
- obsah návodu k použití musí zahrnovat nejen předpokládané použití strojního zařízení, ale vzít v úvahu rovněž jakékoliv jeho důvodně předvídatelné nesprávné použití, je-li strojní zařízení určeno pro používání nekvalifikovanou obsluhou, musí text a úprava návodu k použití brát v úvahu úroveň obecného vzdělání a schopnosti chápání, kterou lze důvodně očekávat u takové obsluhy,
- každý návod k použití musí obsahovat předepsané údaje, zejména pak:
 - údaje o výrobcí nebo zplnomocněném zástupci – u fyzické osoby jméno a příjmení nebo obchodní firmu a trvalý pobyt nebo adresu místa bydliště nebo místo podnikání, u právnické osoby název nebo obchodní firmu a její sídlo nebo umístění organizační složky,
 - označení strojního zařízení, jak je uvedeno na samotném zařízení kromě výrobního čísla (viz bod 1.7.3. přílohy č. 1 NV č. 176/2008 Sb.),
 - ES prohlášení o shodě nebo doklad, ve kterém je uveden obsah ES prohlášení o shodě s podrobnými údaji o strojním zařízení, který nemusí nutně obsahovat výrobní číslo a podpis,

Ke splnění této povinnosti si výrobce může vybrat mezi dvěma možnostmi:

 - do návodu k použití je zahrnuto podepsané ES prohlášení o shodě. To je vhodné v případě jednorázových výrobků nebo strojních zařízení vyráběných v malém počtu
 - do návodu k použití je zahrnut dokument udávající obsah ES prohlášení o shodě (který neobsahuje nutně výrobní číslo a podpis), v tomto případě musí být podepsané ES prohlášení o shodě poskytnuto samostatně

- d) obecný popis strojního zařízení,
- e) nákresy, schémata, popisy a vysvětlivky nezbytné pro používání, údržbu a opravy strojního zařízení a pro kontrolu jeho správného fungování,
- f) popis předpokládaného použití strojního zařízení,
- g) výstrahy týkající se nepřipustných způsobů použití, ke kterým může podle zkušeností dojít,
- h) pokyny k uvedení do provozu a používání strojního zařízení a v případě potřeby pokyny pro odbornou přípravu obsluhy,
- i) údaje o dalších rizicích, která zůstanou i navzdory přijatým opatřením k zajišťování bezpečnosti při navrhování, bezpečnostním opatřením a doplňujícím ochranným opatřením,
- j) pokyny týkající se ochranných opatření, která musí přijmout uživatel, popřípadě včetně osobních ochranných pomůcek, které musí být poskytnuty,
- k) podmínky, za nichž strojní zařízení splňuje požadavky na stabilitu během používání, dopravy, montáže, demontáže v době mimo provoz, zkoušení nebo v případě předvídatelných poruch,
- l) pokyny pro zajištění bezpečné dopravy, manipulace a skladování s uvedením hmotnosti strojního zařízení a jeho různých částí, pokud se tyto pravidelně přepravují samostatně,
- m) postup, který je nutno dodržet v případě havárie nebo poruchy; pokud může dojít k zablokování, postup, který je třeba dodržet k bezpečnému odblokování zařízení.



Elektrický vozík jako vozidlo

Je-li elektrický vozík určen pro provoz na pozemních komunikacích a přesahuje-li některý z následujících parametrů (jeho šířka nebo délka přesahuje jeden metr a čtyřicet centimetrů, jeho konstrukční rychlost převyšuje 15 km/hod nebo jeho maximální přípustná hmotnost převyšuje 450 kg), pak je považován za vozidlo a podléhá povinnostem dle nařízení 168/2013¹⁶⁾ a zákona č. 56/2001 Sb.¹⁷⁾. Zcela zásadním faktem je skutečnost, že následující informace platí výhradně k případu provozu na pozemních komunikacích. **Pozor, v případě provozu mimo pozemní komunikace následující informace neplatí.**



Vozidla, na něž se vztahuje příslušné přímo použitelné nařízení 168/2013, dvoukolová, tříkolová a čtyřkolová motorová vozidla (včetně motokol, dvoukolových a tříkolových mopedů, dvoukolových a tříkolových motocyklů, motocyklů s postranním vozíkem, lehkých a těžkých silničních čtyřkolek a lehkých a těžkých quadrimobilů) jsou rozdělena do kategorií (viz příloha č. 2). Z hlediska využití pro potřeby osob se sníženou schopností pohybu jsou relevantní především kategorie L2e a L6e určené pro přepravu osob. Základním parametrem těchto kategorií vozidel je:

- délka $\leq 4\,000$ mm nebo $\leq 3\,000$ mm u vozidel L6e-B nebo $\leq 3\,700$ mm u vozidel L7e-C
- šířka $\leq 2\,000$ mm nebo $\leq 1\,000$ mm u vozidel L1e nebo $\leq 1\,500$ mm u vozidel L6e-B nebo L7e-B
- výška $\leq 2\,500$ mm
- zdvihový objem motoru ≤ 50 cm³, pokud je součástí pohonné konfigurace vozidla zážehový motor, nebo zdvihový objem motoru ≤ 500 cm³, pokud je součástí pohonné konfigurace vozidla vznětový motor
- maximální konstrukční rychlost ≤ 45 km/hod
- maximální trvalý jmenovitý nebo netto výkon $\leq 4\,000$ W (6 000 W pro L6e-B)
- provozní hmotnost ≤ 270 kg (425 kg pro L6e)



¹⁶⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 168/2013 ze dne 15. ledna 2013 o schvalování dvoukolových nebo tříkolových vozidel a čtyřkolek a dozoru nad trhem s těmito vozidly

¹⁷⁾ Zákon č. 56/2001 Sb., o podmínkách provozu vozidel na pozemních komunikacích a o změně zákona č. 168/1999 Sb., o pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou provozem vozidla a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o pojištění odpovědnosti z provozu vozidla), ve znění pozdějších předpisů

Provozovatel takovýchto vozidel je povinen vozidlo registrovat (zapsat vozidlo do registru silničních vozidel a označit vozidlo registrační značkou) – úkon se provádí na úřadu obce s rozšířenou působností (kterýkoliv obecní úřad v ČR) na základě žádosti (v případě nového vozidla). K žádosti o zápis silničního vozidla do registru silničních vozidel žadatel přiloží:

- a) doklad o technické způsobilosti vozidla, kterým je:
 - technický průkaz silničního vozidla,
 - prohlášení o shodě, nebyl-li technický průkaz vydán;
- b) zelenou kartu vydanou podle zákona o pojištění odpovědnosti.

Provozovatel silničního vozidla dále přistaví silniční vozidlo k pravidelné technické prohlídce ve lhůtě 6 let ode dne zápisu vozidla do registru silničních vozidel a poté pravidelně ve lhůtě 4 let ode dne provedení předchozí pravidelné technické prohlídky, jde-li o kategorie L, s výjimkou vozidel podle odstavce 2 písm. a); je-li silniční vozidlo kategorie L se zdvihovým objemem spalovacího motoru nepřevyšujícím 50 cm³ nebo s nejvyšší konstrukční rychlostí nepřevyšující 50 km/h opatřeno šlapadly, nepodléhá pravidelné technické prohlídce.

V případě, že jsou uvedené specifikace překročeny, vozidlo je z hlediska plnění technických parametrů považováno za osobní vozidlo kategorie M1 a z hlediska technických požadavků je přiměřeně použit příslušný předpis Evropské unie 2018/858¹⁸⁾, (kromě strojního zařízení namontovaného na těchto vozidlech). Jde-li o silniční vozidlo kategorie M1, pak provozovatel vozidla přistaví silniční vozidlo k pravidelné technické prohlídce ve lhůtě 4 let ode dne zápisu vozidla do registru silničních vozidel a poté pravidelně ve lhůtě 2 let ode dne provedení předchozí pravidelné technické prohlídky.

Dokladem o schválení technické způsobilosti je technický průkaz silničního vozidla nebo prohlášení o shodě, nebyl-li technický průkaz vydán, a provozním dokladem je technický průkaz a osvědčení o registraci vozidla.

Odpovědné subjekty

Pokud jde o odpovědné subjekty, těmi jsou z hlediska zákona výrobce, jeho reprezentant na území Evropské unie (v případě, že výrobce není usídlen v EU, viz § 28(2) zákona č. 56/2001 Sb.) nebo akreditovaný zástupce výrobce na území ČR, byl-li ustanoven, viz § 28(3) zákona č. 56/2001 Sb., který:

- a) zajišťuje, aby byla k dispozici technická dokumentace nutná k provozu, technickým prohlídkám a opravám vozidla,
- b) zajišťuje potřebné informace, zejména návody,
- c) vydává ES prohlášení o shodě (vždy) a technické průkazy (pouze subjekt usazený v ČR),
- d) opatřuje vozidla označením dle schválení.

V určitých případech lze vozidlo považovat za vozík i přes to, že jsou překročeny výše uvedené rozměry pro „vozík pro invalidy s motorovým pohonem“, nicméně z hlediska technických požadavků se poté přiměřeně vychází z přímo použitelných předpisů EU, které stanovují technické požadavky. Odchylení od těchto předpisů je možné pouze v těch úpravách, které směřují k ovládní vozidla s omezením ve vazbě na postižení uživatele. Nicméně mohou existovat vozidla, které tyto úpravy vůbec nepotřebují a použijí se v rozsahu, v jakém byly schváleny dle přímo použitelných předpisů, jednalo by se především o vozidla – motocykl, moped v provedení tří nebo čtyřkolém – kategorie L2e a L6e. V tomto případě se jedná o vozidla použitelná v provozu bez jakékoliv vazby na uživatele. V případě, že by byly překročeny technické parametry stanovené pro motocykly, byť se jedná o velmi nepravděpodobný případ, pak by se přiměřeně aplikoval přímo použitelný předpis pro silniční vozidla se stejnou logikou. V tomto případě by se spíše než o vozík jednalo o osobní vozidlo s úpravou pro převoz nebo i ovládní invalidní osobou.

¹⁸⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/858 ze dne 30. května 2018 o schvalování motorových vozidel a jejich přípojných vozidel, jakož i systémů, konstrukčních částí a samostatných technických celků určených pro tato vozidla a o dozoru nad trhem s nimi, o změně nařízení (ES) č. 715/2007 a č. 595/2009 a o zrušení směrnice 2007/46/ES

Informace pro výrobce, dovozce a distributory elektrických vozíků

Výroba, dovoz a distribuce zdravotnických prostředků

Před uváděním vozíku jako zdravotnického prostředku na trh nebo do provozu je výrobce povinen zajistit, aby výrobek byl navržen a vyroben v souladu s požadavky nařízení MDR, mezi něž patří:

- zavedení, **dokumentace** a udržování **systému pro řízení rizik** dle přílohy I bodu 3 MDR,
- provedení **klinického hodnocení** dle článku 61 a v příloze XIV MDR,
- vypracování a průběžná aktualizace technické dokumentace umožňující posouzení shody ZP s požadavky tohoto nařízení, včetně prvků v přílohách II a III MDR,
- v případě, že byl prokázán soulad s požadavky dle příslušného postupu posouzení shody, výrobci vypracují EU prohlášení o shodě dle článku 19 a na prostředek umístí označení shody CE dle článku 20 MDR,
- splnění povinnosti související se systémem jedinečné identifikace výrobku UDI podle článku 27 a registrační povinnosti dle článků 29 a 31 MDR,
- splnění povinnosti uchovávat technickou dokumentaci, EU prohlášení o shodě, a případně kopii příslušných certifikátů, včetně všech změn a příloh vydaných v souladu s článkem 56 MDR, po dobu alespoň 10 let ode dne, kdy byl na trh uveden poslední prostředek, na který se vztahuje, EU prohlášení o shodě, a na žádost příslušného orgánu poskytnout tyto dokumenty ke kontrole,
- zavedení postupů pro zachování shody sériové výroby s požadavky tohoto zařízení: **systému řízení kvality**,

který zahrne alespoň aspekty zmíněné v kapitole V MDR,

- průběžná aktualizace systému **sledování po uvedení na trh**,
- na požádání musí být výrobce schopen dodat příslušnému orgánu informace dle přílohy I bodu 23 MDR, které musí být přiloženy k výrobku, v úředním jazyce nebo jazycích Unie stanovených členským státem, v němž je prostředek pacientovi nebo uživateli dodán. Údaje na označení musí být nesmazatelné, snadno čitelné a pro určeného pacienta nebo uživatele jasně srozumitelné,
- zavedení systému pro zaznamenávání a ohlašování nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu dle článků 87 a 88 MDR.

Systém pro řízení rizik

Dle přílohy I MDR se řízením rizik se rozumí nepřetržitý opakující se proces v rámci celého životního cyklu prostředku, který vyžaduje pravidelnou systematickou aktualizaci. V rámci řízení rizik musí výrobce provést tyto kroky:

- a) pro každý prostředek zavést a zdokumentovat plán řízení rizik;
- b) identifikovat a analyzovat známá a předvídatelná nebezpečí související s jednotlivými prostředky;
- c) odhadovat a vyhodnocovat rizika vznikající při určeném použití a při důvodně předvídatelném nesprávném použití nebo s nimi související;
- d) vyloučit nebo kontrolovat rizika uvedená v písmenu c) v souladu s požadavky bodu 4;
- e) vyhodnocovat dopad informací z výrobní fáze, a zejména ze systému sledování po uvedení na trh, na nebezpečí a četnost jejich výskytu, na odhady s nimi souvisejících rizik, jakož i na celkové riziko, poměr přínosů a rizik a přijatelnost rizik; a

- f) na základě vyhodnocení dopadu informací uvedených v písmenu e) v případě potřeby pozměnit kontrolní opatření tak, aby byla v souladu se zásadami bezpečnosti a současně byl brán zřetel na obecně uznávaný nejnovější vývoj dle požadavku bodu 4 přílohy I MDR.

Opatření ke kontrole rizik, která výrobci zvolí při navrhování a výrobě prostředků, musí být v souladu se zásadami bezpečnosti a současně brát ohled na obecně uznávaný nejnovější vývoj. Za účelem snížení rizik musí výrobci řídit rizika tak, aby se zbytkové riziko spojené s každým nebezpečím a rovněž celkové zbytkové riziko považovalo za přijatelné. Při výběru nevhodnějších řešení musí výrobci v uvedeném pořadí:

- a) vyloučit nebo snížit na nejnížší možnou míru rizika prostřednictvím bezpečného návrhu a výroby;
- b) ve vhodných případech přijmout odpovídající ochranná opatření, případně včetně výstražných zařízení, pokud jde o rizika, která nelze vyloučit; a
- c) poskytovat informace pro zajištění bezpečnosti (výstrahy / preventivní opatření / kontraindikace) a ve vhodných případech zajistit pro uživatele zaškolení.

Výrobci musí informovat uživatele o veškerých přetrvávajících rizicích.

V rámci úsilí o vyloučení nebo snížení rizik spojených s chybou při používání pak výrobce:

- a) sníží na nejnížší možnou míru rizika spojená s ergonomickými vlastnostmi prostředku a prostředí, v němž má být prostředek používán (návrh v zájmu bezpečnosti pacientů), a
- b) zváží technické znalosti, zkušenosti, vzdělání, proškolení, a případně prostředí použití, jakož i zdravotní a fyzický stav určených uživatelů (návrh pro laické uživatele, profesionální uživatele, osoby s postižením nebo jiné uživatele).

Výrobce má postupovat dle ČSN EN ISO 14971:2020 Zdra-

votnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky.

Klinické hodnocení

Každý zdravotnický prostředek musí mít vypracované klinické hodnocení. Klinické hodnocení však neznamená to samé, co klinická zkouška, která je pouze jedním ze způsobů získání klinických údajů. Klinické hodnocení je metodicky spolehlivý průběžný postup pro sběr, hodnocení a analýzu klinických údajů týkajících se ZP a pro analýzu toho, zda existují dostatečné klinické důkazy pro potvrzení shody s příslušnými základními požadavky na bezpečnost a účinnost při používání ZP podle výrobcem daného návodu k použití. Náležitosti a podmínky, které musí klinické hodnocení splňovat, jsou popsány v článku 61 a příloze XIV MDR.

Jednotlivé kroky pro provedení klinického hodnocení jsou:

- definovat rozsah a plán klinického hodnocení,
- zajistit potřebné klinické údaje (podle § 11 (3) zákona o ZP),
- posoudit každý jednotlivý soubor údajů z hlediska jeho vědecké platnosti, relevance a důležitosti.

Dále je nutné analyzovat údaje, aby bylo možné dojít k závěrům:

- zda byly naplněny základní požadavky na bezpečnost a účinnost,
- zda v materiálech dodaných výrobcem (návod k použití, štítky, propagační materiály a průvodní dokumenty) jsou obsaženy všechny důležité informace,
- zda jsou zbytková rizika, nejistoty a nezodpovězené otázky přijatelná pro označení CE případně, zda je nutné je řešit během PMS.

Následně je nutné sepsat závěrečnou zprávu z klinického hodnocení CER (clinical evaluation report) – z CER musí jasně vyplynout prokázání bezpečnosti ZP a určeného účelu použití.

Klinické hodnocení musí být provázáno se zbytkem technické dokumentace především přesným názvem ZP, určeným účelem použití a riziky identifikovanými v analýze rizika. Podrobný návod, jak vypracovat a aktualizovat klinické hodnocení, včetně hlášení závažných nežádoucích příhod, poskytuje dokument MEDDEV řady 2.7/1 rev. 4, publikovaný na stránkách Evropské komise.

https://ec.europa.eu/docsroom/documents/17522/attachment_s/1/translations/

Technická dokumentace dle přílohy II MDR

Technická dokumentace, a případně její souhrn, který má vyhotovit výrobce, se musí předložit jasným, přehledným a jednoznačným způsobem umožňujícím snadné vyhledávání a musí obsahovat zejména prvky uvedené v tomto výčtu:

- popis a specifikace prostředku, včetně jeho variant a příslušenství,
- informace, které má poskytnout výrobce,
- informace o návrhu a výrobě,
- obecné požadavky na bezpečnost a účinnost – dokumentace musí obsahovat informace umožňující prokázání shody s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost stanovenými v příloze I, které jsou použitelné na daný prostředek s ohledem na jeho určený účel, a musí zahrnovat odůvodnění, validaci a ověření řešení zvolených za účelem splnění uvedených požadavků,
- analýzu přínosů a rizik a řízení rizik,
- ověřování a validaci výrobku, včetně předklinických a klinických údajů.

Systém řízení kvality

Výrobce je povinen zavést systém řízení kvality, který zahrnuje všechny části a prvky organizace výrobce, které se zabývají kvalitou procesů, postupů a prostředků.

Systém řízení kvality zohlední alespoň tyto aspekty:

- a) strategii pro zajištění souladu s právními předpisy, včetně souladu s postupy posuzování shody a postupy pro řízení

úprav prostředků, na něž se systém vztahuje;

- b) určení příslušných obecných požadavků na bezpečnost a účinnost a průzkum možností, jak tyto požadavky zohlednit;
- c) odpovědnost za řízení;
- d) řízení zdrojů, včetně výběru a kontroly dodavatelů a subdodavatelů;
- e) řízení rizik podle přílohy I bodu 3 MDR;
- f) klinické hodnocení podle článku 61 a přílohy XIV MDR, včetně PMCF;
- g) realizaci výrobku, včetně plánování, návrhu, vývoje, výroby a poskytování služeb;
- h) ověření přidělení kódů jedinečné identifikace prostředku provedeného v souladu s čl. 27 odst. 3 všem příslušným prostředkům a zajišťující konzistentnost a platnost informací poskytovaných podle článku 29 MDR;
- i) vytvoření, uplatňování a udržování systému sledování po uvedení na trh v souladu s článkem 83 MDR;
- j) vedení komunikace s příslušnými orgány, oznámenými subjekty, jinými hospodářskými subjekty, zákazníky a/nebo jinými zúčastněnými stranami;
- k) postupy ohlašování závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu v rámci systému vigilance;
- l) řízení nápravných a preventivních opatření a ověřování jejich účinnosti;
- m) postupy monitorování a měření výstupů, analýzu údajů a zlepšování výrobku.

Sledování po uvedení na trh

Výrobci jsou povinni aktivně shromažďovat informace o zku-

šenostech týkajících se jejich výrobků uvedených na trh s cílem aktualizovat svou technickou dokumentaci a spolupracovat s příslušnými vnitrostátními orgány odpovědnými za činnosti v oblasti vigilance a dozoru nad trhem. Dokumentace sledování po uvedení na trh musí být součástí technické dokumentace a být v souladu s přílohou III MDR.

Obecné povinnosti dovozců a distributorů

Dle definice uvedené v článku 2 MDR je „**dovozcem**“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která uvádí na trh Unie prostředek ze třetí země a „**distributorem**“ fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, jiná než výrobce či dovozce, která dodává prostředek na trh, a to až do okamžiku jeho uvedení do provozu. Povinnosti dovozců jsou uvedeny v článku 13 MDR a povinnosti distributorů v článku 14 MDR. Mezi tyto povinnosti patří pro dovozce i distributora mimo jiné povinnosti týkající se ověření, zda byly výrobcem splněny všechny požadavky, jako je opatření výrobku označením CE, vypracování EU prohlášení o shodě a přidělení jedinečné identifikace prostředku UDI. Dalšími povinnosti dovozce a distributora jsou dodržování skladovacích a přepravních podmínek, předávání hlášení o podezření na nežádoucí účinky výrobci nebo zplnomocněnému zástupci a spolupráce s příslušnými úřady na veškerých opatřeních přijatých s cílem odstranit nebo snížit rizika, které výrobky jimi uvedenými na trh představují. Dovozece navíc uvádí na prostředku či na jeho obale své jméno, zapsaný obchodní název, své registrované místo podnikání nebo adresu, na kterou je možné ho kontaktovat. Distributor má za povinnost ověřit, zda posledně zmíněná povinnost byla dovozcem splněna. V případě, že se dovozce nebo distributor domnívá nebo má důvod se domnívat, že prostředek není ve shodě s požadavky nařízení MDR, neuvede takový prostředek na trh, dokud nebude uveden ve shodu, a informuje výrobce a zplnomocněného zástupce výrobce.

Výroba, dovoz a distribuce strojních zařízení

Pro rozlišení, o jaký vozík se jedná a pod jaký režim spadá, je podstatné, jak výrobce uvedl výrobek na trh, což vyplývá především z informací, které jsou k výrobku poskytnuty. Z nich vyplývá deklarace jeho účelu použití. K těmto informacím mohou patřit i poskytnutá prohlášení o shodě vypracovaná výrobcem či zplnomocněným zástupcem. Elektrický vozík může být tudíž dle určeného účelu použití uveden na trh jako strojní zařízení, pokud nespadá pod definici ZP (viz výše) ale vyhovuje definici dle § 2 písm. a) NV č. 176/2008 Sb.¹⁹⁾, které zapracovává směrnici Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES²⁰⁾.

Dozor nad dodržováním **zák. č. 22/1997 Sb.**²¹⁾ patří u těchto zařízení, které jsou tzv. stanovenými výrobky ve smyslu § 12 odst. 1 písm. a) zák. č. 22/1997 Sb. (tj. výrobky, které představují zvýšenou míru ohrožení oprávněného zájmu, a proto u nich musí být posouzena shoda se stanovenými technickými požadavky), do působnosti ČOI, která je také dozorovým orgánem ZOS.

Mezi výjimky, na které se NV č. 176/2008 Sb. nevztahuje, patří dle ust. § 1 odst. 4 písm. e) tohoto nařízení dopravní prostředky, kterými jsou mj.

- motorová vozidla a jejich přípojná vozidla, na něž se vztahuje příslušný předpis Evropské unie²²⁾, kromě strojního zařízení namontovaného na těchto vozidlech – tento předpis je v působnosti Ministerstva dopravy,
- vozidla, na něž se vztahuje příslušný přímo použitelný předpis Evropské unie upravující schvalování dvoukolových nebo tříkolových vozidel a čtyřkolek a dozor nad trhem²³⁾, kromě strojního zařízení namontovaného na těchto vozidlech – tento předpis je v působnosti Ministerstva dopravy.

¹⁹⁾ Nařízení vlády č. 176/2008 Sb., o technických požadavcích na strojní zařízení, ve znění pozdějších předpisů

²⁰⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES ze dne 17. května 2006 o strojních zařízeních a o změně směrnice 95/16/ES

²¹⁾ Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů

²²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/858 ze dne 30. května 2018 o schvalování motorových vozidel a jejich přípojných vozidel, jakož i systémů, konstrukčních částí a samostatných technických celků určených pro tato vozidla a o dozoru nad trhem s nimi, o změně nařízení (ES) č. 715/2007 a č. 595/2009 a o zrušení směrnice 2007/46/ES

²³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 168/2013 ze dne 15. ledna 2013 o schvalování dvoukolových nebo tříkolových vozidel a čtyřkolek a dozoru nad trhem s těmito vozidly

Odpovědné subjekty

Pokud jde o odpovědné subjekty, těmi jsou dle zákona č. 22/1997 Sb. výrobce, příp. zplnomocněný zástupce výrobce, dovozce (tj. osoba usazená v členském státě EU, která uvede na trh výrobek z jiného než členského státu EU), distributor (tj. ten, kdo v dodavatelském řetězci dodává výrobky na trh). Z ust. § 13 odst. 1 zák. č. 22/1997 Sb. vyplývá, že pokud se dovozce před uvedením stanoveného výrobku na trh domnívá nebo má i jen důvod se domnívat, že tento výrobek nespĺňuje předepsané technické požadavky, a navíc ohrožuje zdraví, informuje o tom u výrobků výslovně stanovených nařízením vlády příslušný orgán dozoru a výrobce.

- ust. § 13 odst. 9 zák. č. 22/1997 Sb. pak ukládá distributorovi povinnost jednat tak, aby zabránil distribuci stanovených výrobků, které zjevně nespĺňují požadavky zákona, zejména výrobků, které nejsou opatřeny stanoveným označením a dalšími označeními. U výrobků výslovně stanovených nařízením vlády nesmí distributor dodávat na trh stanovený výrobek, u kterého se domnívá nebo má důvod se domnívat, že nespĺňuje předepsané technické požadavky. Pokud navíc stanovený výrobek ohrožuje zdraví, informuje o tom distributor příslušný orgán dozoru, výrobce a dovozce,
- dle ust. § 13 odst. 11 zák. č. 22/1997 Sb. výrobce, dovozce nebo distributor, který se domnívá nebo má důvod se domnívat, že stanovený výrobek, který uvedl nebo dodal na trh, nespĺňuje požadavky tohoto zákona nebo nařízení vlády vydaného k jeho provedení, je povinen u výrobků výslovně stanovených nařízením vlády činit nezbytná opatření směřující k uvedení výrobku do souladu s těmito požadavky, stažení výrobku z trhu nebo navrácení stanoveného výrobku, který již byl dodán uživateli; pokud navíc stanovený výrobek ohrožuje zdraví, výrobce, dovozce nebo distributor o tom neprodleně informuje příslušný orgán dozoru.

Ve vztahu k el. vozíkům tak stanoví NV č. 481/2012 Sb.²⁴⁾, a to, pokud jde o výrobce, v ust. § 6 odst. 2 tohoto nařízení, pokud jde o dovozce, v ust. § 8 odst. 4, 5 tohoto nařízení, a pokud jde o distributora, v ust. § 9 odst. 2, 3 tohoto nařízení (viz níže).

²⁴⁾ Nařízení vlády č. 481/2012 Sb., o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních ve znění pozdějších předpisů

Povinnosti výrobce elektrického vozíku jako strojního zařízení

Jde-li o elektrický vozík, který je strojním zařízením, je výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce dle ust. § 4 odst. 3 NV č. 176/2008 Sb. povinen před uvedením strojního zařízení na trh nebo do provozu zajistit posouzení shody, přičemž

- a) zajišťuje, aby byla k dispozici technická dokumentace podle oddílu A přílohy č. 7,
- b) zajišťuje ke strojnímu zařízení potřebné informace, zejména návody,
- c) vydává ES prohlášení o shodě a zajišťuje, aby toto prohlášení bylo přiloženo ke strojnímu zařízení,
- d) opatřuje strojní zařízení označením CE.

Informační povinnosti výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce upravuje bod 1.7. přílohy č. 1 NV 176/2008 Sb. Jedná se především o následující povinnosti:

- informace a výstrahy na strojním zařízení – měly by být přednostně uvedeny v podobě snadno srozumitelných symbolů nebo piktogramů. Písemné nebo ústní informace a výstrahy musí být uvedeny v úředním jazyce či jazycích členských států Evropské unie, které mohou být určeny v souladu se Smlouvou členským státem, v němž má být strojní zařízení uvedeno na trh nebo do provozu, a na žádost mohou být doplněny verzemi v jiném jazyce či jazycích členských států Evropské unie, kterým obsluha rozumí, informace nezbytné pro ovládání strojního zařízení musí být jednoznačné a snadno srozumitelné. Musí být přiměřené, aby obsluhu nepřetěžovaly, zobrazovací jednotky nebo jiné prostředky interaktivní komunikace mezi obsluhou a strojem musí být snadno srozumitelné a použitelné,
- značení strojního zařízení – na strojním zařízení musí být viditelně, čitelně a nesmazatelně vyznačeny minimální tyto údaje:

- a) obchodní firma a úplná adresa výrobce a popřípadě jeho zplnomocněného zástupce,
- b) označení strojního zařízení,
- c) označení CE podle § 8,
- d) označení série nebo typu,
- e) výrobní číslo, pokud existuje,
- f) rok výroby, tj. rok, ve kterém byl ukončen výrobní proces.

Na strojním zařízení musí být rovněž uvedeny úplné informace o jeho typu a informace podstatné pro jeho bezpečné používání. Pokud se s částí stroje musí během provozu manipulovat zdvihacím zařízením, musí na ní být čitelně, nesmazatelně a jednoznačně vyznačena její hmotnost.

Návod k použití (bod 1.7.4. přílohy č. 1 NV č. 176/2008 Sb.):

ke každému strojnímu zařízení musí být přiložen návod k použití v úředním jazyku nebo jazycích členských států Evropské unie, ve kterých je strojní zařízení uváděno na trh nebo do provozu, ve výjimečných případech může být návod k údržbě určený pro odborný personál využívaný výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem vyhotoven pouze v jednom z jazyků členských států Evropské unie, kterému tento personál rozumí,

- obsah návodu k použití musí zahrnovat nejen předpokládané použití strojního zařízení, ale vzít v úvahu rovněž jakékoliv jeho důvodně předvídatelné nesprávné použití, je-li strojní zařízení určeno pro používání nekvalifikovanou obsluhou, musí text a úprava návodu k použití brát v úvahu úroveň obecného vzdělání a schopnosti chápání, kterou lze důvodně očekávat u takové obsluhy,
- každý návod k použití musí obsahovat předepsané údaje, zejména pak:
 - a) údaje o výrobcí nebo zplnomocněném zástupci – u fyzické osoby jméno a příjmení nebo obchodní firmu a trvalý pobyt nebo adresu místa bydliště nebo místo podnikání,

u právnické osoby název nebo obchodní firmu a její sídlo nebo umístění organizační složky,

- b) označení strojního zařízení, jak je uvedeno na samotném zařízení kromě výrobního čísla (viz bod 1.7.3.),
- c) ES prohlášení o shodě nebo doklad, ve kterém je uveden obsah ES prohlášení o shodě s podrobnými údaji o strojním zařízení, který nemusí nutně obsahovat výrobní číslo a podpis,

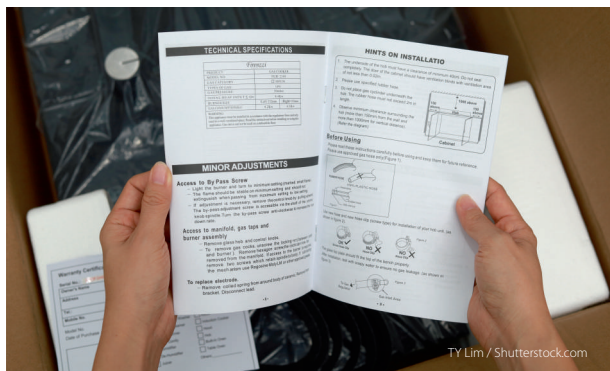
(Ke splnění této povinnosti si výrobce může vybrat mezi dvěma možnostmi:

 - *do návodu k použití je zahrnuto podepsané ES prohlášení o shodě. To je vhodné v případě jednorázových výrobků nebo strojních zařízení vyráběných v malém počtu.*
 - *do návodu k použití je zahrnut dokument udávající obsah ES prohlášení o shodě (který neobsahuje nutně výrobní číslo a podpis), v tomto případě musí být podepsané ES prohlášení o shodě poskytnuto samostatně)*
- d) obecný popis strojního zařízení,
- e) nákresy, schémata, popisy a vysvětlivky nezbytné pro používání, údržbu a opravy strojního zařízení a pro kontrolu jeho správného fungování,
- f) popis předpokládaného použití strojního zařízení,
- g) výstrahy týkající se nepřipustných způsobů použití, ke kterým může podle zkušeností dojít,
- h) pokyny k uvedení do provozu a používání strojního zařízení a v případě potřeby pokyny pro odbornou přípravu obsluhy,
- i) údaje o dalších rizicích, která zůstanou i navzdory přijatým opatřením k zajišťování bezpečnosti při navrhování, bezpečnostním opatřením a doplňujícím ochranným opatřením,
- j) pokyny týkající se ochranných opatření, která musí přijmout uživatel, popřípadě včetně osobních ochranných pomůcek, které musí být poskytnuty,

- k) podmínky, za nichž strojní zařízení splňuje požadavky na stabilitu během používání, dopravy, montáže, demontáže v době mimo provoz, zkoušení nebo v případě předvídatelných poruch,
- l) pokyny pro zajištění bezpečné dopravy, manipulace a skladování s uvedením hmotnosti strojního zařízení a jeho různých částí, pokud se tyto pravidelně přepravují samostatně,
- m) postup, který je nutno dodržet v případě havárie nebo poruchy; pokud může dojít k zablokování, postup, který je třeba dodržet k bezpečnému odblokování zařízení.

Prodejní dokumentací se zabývá bod 1.7.4.3. NV č. 176/2008 Sb., který stanoví pouze to, že tato dokumentace popisující strojní zařízení nesmí být v rozporu s návodem k použití, pokud jde o hlediska zdraví a bezpečnosti.

Elektrický vozík uváděný na trh jako strojní zařízení je také stanoveným výrobkem, dle již zmíněného **NV č. 481/2012 Sb.**, které zapracovává směrnici Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU²⁵⁾ a dále podle **zákona č. 90/2016 Sb.**²⁶⁾ a **NV č. 117/2016 Sb.**²⁷⁾, které zapracovává směrnici Evropského parlamentu a Rady 2014/30/EU²⁸⁾. Rovněž tyto předpisy jsou v působnosti ČOI.



Povinnosti dovozce a distributora elektrického vozíku jako strojního zařízení

NV č. 117/2016 Sb. vedle povinností **výrobce** upravených v ust. § 5 v zásadě analogicky jako v NV 176/2008 Sb. upravuje též povinnosti **dovozce a distributora**, a to následovně.

Dovozce je dle ust. § 7 odst. 1 NV č. 117/2016 Sb. zejména povinen:

- zajistit, aby výrobce provedl jeden z postupů posuzování shody uvedený v § 10, vypracoval technickou dokumentaci, umístil na přístroj označení CE, přiložil k němu stanovené doklady,
- zajistit, aby výrobce zajistil, aby bylo na přístrojích, které uvedl na trh, uvedeno číslo typu či série nebo sériové číslo nebo jiný prvek umožňující jejich identifikaci, nebo v případech, kdy to velikost nebo povaha přístroje neumožňuje, aby byla požadovaná informace uvedena na obalu nebo v dokladu přiloženém k přístroji,
- zajistit, aby výrobce zajistil, aby byly k přístroji přiloženy návody a informace uvedené v § 13 odst. 2 až 4 v českém jazyce. Tyto návody, informace a jakákoli označení musí být jasné, srozumitelné a snadno pochopitelné,
- zajistit, aby výrobce uvedl na přístroji, nebo, není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k přístroji své jméno nebo obchodní firmu, popřípadě ochrannou známku, a adresu pro doručování, na níž jej lze kontaktovat. Adresa pro doručování musí být adresou místa, na kterém lze výrobce skutečně zastihnout. Kontaktní údaje se uvádějí v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům a orgánu dozoru.
- uvést na přístroji, nebo, není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k přístroji své jméno nebo obchodní firmu, popřípadě ochrannou známku, a adresu pro doručování, na níž jej lze kontaktovat. Kontaktní údaje se

²⁵ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních

²⁶ Zákon č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh, ve znění pozdějších předpisů

²⁷ Nařízení vlády č. 117/2016 Sb., o posuzování shody výrobků z hlediska elektromagnetické kompatibility při jejich dodávání na trh, ve znění pozdějších předpisů

²⁸ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/30/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility

uvádějí v jazyce, který je snadno srozumitelný pro konečné uživatele a orgán dozoru.

- zajistit, aby byly k přístroji přiloženy návody a informace uvedené v § 13 odst. 2 až 4 v českém jazyce.
- po dobu 10 let od uvedení přístroje na trh uchovávat kopii EU prohlášení o shodě pro potřeby dozoru nad trhem a zajišťovat, že orgánům dozoru může být na žádost předložena technická dokumentace.

Distributor je dle ust. § 8 NV č. 117/2016 Sb. povinen před dodáním přístroje na trh ověřit, zda přístroj nese označení CE, zda jsou k němu přiloženy požadované doklady a návody a informace uvedené v § 13 odst. 2 až 4 v českém jazyce a zda výrobce a dovozce splnili příslušné požadavky stanovené v § 5 odst. 5 a 6 a § 7 odst. 2.

Rovněž NV č. 481/2012 Sb. vedle povinností **výrobce** upravených v ust. § 5 v zásadě analogicky jako v NV 176/2008 Sb. upravuje povinnosti **dovozce** a **distributora**, a to následovně.

Dovozce je dle ust. § 8 NV č. 481/2012 Sb. zejména povinen:

- uvést na trh pouze takové elektrozařízení, které je v souladu s požadavky stanovenými tímto nařízením, a u něhož výrobce:
 - a) vyhotovil technickou dokumentaci,
 - b) provedl příslušný postup posouzení shody,
 - c) přiložil požadované doklady,
 - d) připojil označení CE v souladu s § 14,
 - e) zajistil, aby na něm byl uveden typ, série, sériové číslo nebo jakýkoli jiný prvek umožňující jeho identifikaci nebo v případech, kdy to rozměr nebo povaha elektrozařízení neumožňuje, zajistit, aby požadovaná informace byla uvedena na obalu nebo v dokladu přiloženém k elektrozařízení,
 - f) uvedl na elektrozařízení, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k elektrozařízení své jméno,

popřípadě jména, a příjmení, obchodní firmu, název nebo ochrannou známku, pokud ho lze na jejím základě jednoznačně identifikovat, a dále adresu jediného místa, na kterém ho lze kontaktovat.

- uvést na elektrozařízení nebo, neumožňuje-li to jeho rozměr nebo povaha, na obalu nebo v dokladu přiloženém k elektrozařízení, své jméno, popřípadě jména, a příjmení, obchodní firmu, název nebo ochrannou známku, pokud ho lze na jejím základě jednoznačně identifikovat, a dále adresu místa, na kterém ho lze kontaktovat.
- uchovávat po dobu 10 let po uvedení elektrozařízení na trh kopii EU prohlášení o shodě pro potřeby příslušných orgánů dozoru a zajistit, že technická dokumentace bude těmto orgánům na žádost předložena.

Dle ust. 8 odst. 4 NV č. 481/2012 Sb. dovozce, který se domnívá nebo má důvod se domnívat, že elektrozařízení není v souladu s požadavky stanovenými v § 4, nesmí takové elektrozařízení uvést na trh, dokud nebude uvedeno do souladu s těmito požadavky; neprodleně o tom informuje výrobce a příslušný orgán dozoru. Dle ust. § 8 odst. 5 NV č. 481/2012 Sb. dovozce, který se domnívá nebo má důvod se domnívat, že elektrozařízení, které uvedl na trh, není v souladu s požadavky stanovenými tímto nařízením, přijme neprodleně nápravná opatření nezbytná k uvedení elektrozařízení do souladu s těmito požadavky, nebo je případně stáhne z trhu nebo učiní opatření, jejichž cílem je navrácení elektrozařízení, které již byl dodáno uživateli. O nesouladu elektrozařízení s požadavky stanovenými tímto nařízením a o přijatých nápravných opatřeních zároveň dovozce neprodleně informuje příslušný orgán dozoru a obdobné orgány členských států, ve kterých elektrozařízení uvedl na trh.

Dle ust. § 8 odst. 7 NV č. 481/2012 Sb. předloží dovozce příslušnému orgánu dozoru nebo obdobnému orgánu členského státu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody elektrozařízení s požadavky stanovenými tímto nařízením v jazyce, kterému tento orgán snadno rozumí. Dvozce spolupracuje s orgány uvedenými ve větě první na jejich žádost při jakýchkoli činnostech, jejichž cílem je zajistit shodu elektrozařízení, které uvedl na trh, s pravidly tohoto nařízení.

Distributor je dle ust. § 9 NV č. 481/2012 Sb. povinen před dodáním elektrozařízení na trh ověřit, zda je opatřeno označením CE v souladu s § 14, jsou k němu přiloženy požadované doklady v českém jazyce, výrobce a dovozce splnili své povinnosti podle § 5 odst. 6, § 6 odst. 1 a § 8 odst. 2.

Dle ust. § 9 odst. 2 NV č. 481/2012 Sb. **distributor**, který se domnívá nebo má důvod se domnívat, že elektrozařízení není v souladu s požadavky stanovenými v § 4, nesmí takové elektrozařízení dodat na trh, dokud nebude uvedeno do souladu s těmito požadavky; neprodleně o tom informuje výrobce nebo dovozce a příslušný orgán dozoru. Dle ust. § 9 odst. 3 NV č. 481/2012 Sb. **distributor**, který se domnívá nebo má-li důvod se domnívat, že elektrozařízení, které dodal na trh, není v souladu s požadavky stanovenými tímto nařízením, zajistí, že budou přijata nápravná opatření nezbytná k uvedení elektrozařízení do souladu s těmito požadavky, nebo ho případně stáhne z trhu nebo učiní opatření, jejichž cílem je navrácení elektrozařízení, které již bylo dodáno konečnému uživateli. O nesouladu elektrozařízení s požadavky stanovenými tímto nařízením a o přijatých nápravných opatřeních zároveň distributor neprodleně informuje příslušný orgán dozoru a příslušné orgány členských států, ve kterých elektrozařízení dodal na trh.

Za zmínku též stojí ust. § 10 NV č. 481/2012 Sb., dle něhož **dovozce a distributor** jsou považováni za výrobce a vztahují se na ně všechny povinnosti výrobce, jestliže na trh uvedou elektrozařízení pod svým jménem nebo ochrannou známkou nebo pokud upraví elektrozařízení, které již bylo na trh uvedeno, způsobem, který může ovlivnit jeho soulad s požadavky stanovenými tímto nařízením.

ZOS stanoví mj. následující povinnosti:

- § 4 odst. 4 ZOS ukládá výrobcí, dovozci, prodávajícímu či jinému podnikateli zákaz užívání nekalé obchodní praktiky, jíž se rozumí mj. klamavé konání (např. uvedení nepravdivé informace ohledně hlavních znaků výrobku, kam patří i údaje o způsobilosti k účelu použití, o možnosti použití a o specifikaci výrobku), a klamavé opomenutí, jímž se rozumí opomenutí informací mj. o hlavních znacích výrobku v rozsahu odpovídajícím danému sdělovacímu prostředku a výrobku,

- § 9 odst. 1 ZOS ukládá prodávajícímu povinnost řádně informovat spotřebitele o vlastnostech prodávaných výrobků, o způsobu použití a údržby výrobku a o nebezpečí, které vyplývá z jeho nesprávného použití nebo údržby. Jestliže je to potřebné s ohledem na povahu výrobku, způsob a dobu jeho užívání, je prodávající povinen zajistit, aby tyto informace byly obsaženy v přiloženém písemném návodu a aby byly srozumitelné,
- § 10 odst. 1 ZOS ukládá prodávajícímu povinnost zajistit, aby jím prodávané výrobky byly přímo viditelně a srozumitelně označeny označením výrobce nebo dovozce, a pokud to povaha výrobku nebo forma prodeje vyžaduje, názvem výrobku, údaji o hmotnosti nebo množství nebo velikosti, popřípadě rozměru, dalšími údaji potřebnými dle povahy výrobku k jeho identifikaci, popřípadě užití. Dle § 10 odst. 2 ZOS je-li třeba, aby při užívání věci byla zachována zvláštní pravidla, zejména řídí-li se užívání návodem, je prodávající povinen spotřebitele s nimi seznámit. Dle § 10 odst. 3 ZOS nelze-li prodávané výrobky označit přímo, musí je prodávající viditelně a srozumitelně označit předepsanými údaji jiným vhodným způsobem. Není-li možné nebo účelné prodávané výrobky vzhledem k jejich povaze takto označit, je prodávající povinen tyto údaje na požádání spotřebitele nebo orgánů provádějících dozor pravdivě sdělit, popřípadě doložit.

Dalším právním předpisem, který se na tuto problematiku vztahuje, je **Nařízení EP a Rady (EU) 2019/1020 ze dne 20. června 2019 o dozoru nad trhem a souladu výrobků s předpisy a o změně směrnice 2004/42/ES a nařízení (ES) č. 765/2008 a (EU) č. 305/2011**, které upravuje dozor nad trhem s výrobky, na které se vztahují harmonizační právní předpisy EU, stanoví pravidla a postupy pro hospodářské subjekty, pokud jde o výrobky, na které se vztahují některé harmonizační předpisy Unie a poskytuje rámec pro kontroly výrobků vstupujících na trh EU. Co se týká informování uživatelů o možnostech a omezeních při užívání vozíku např. na webových stránkách nebo v katalogích, měly by tyto informace odpovídat informacím, které výrobce poskytl přímo k výrobku, tj. ve značení přímo na výrobku nebo v návodu k použití. V případě poskytování rozdílných informací by mohlo docházet ke klamání spotřebitele.

Specifikace právních předpisů týkajících se elektrických vozíků

Kategorizace výrobku:

Dle určeného účelu použití je možné elektrické vozíky uvádět na trh při plnění požadavků některého z následujících harmonizačních právních předpisů:

Zdravotnický prostředek

Nařízení EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích ze dne 5. dubna 2017.

Nařízení evropského parlamentu a rady (EU) 2020/561 ze dne 23. dubna 2020, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, pokud jde o použitelnost některých jeho ustanovení.

Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění.

Zákon č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích.

EN 12184 Elektricky poháněné vozíky, skútry a jejich nabíječky.

Motorové vozidlo

Zákon č. 361/2000 Sb., o provozu na pozemních komunikacích a o změnách některých zákonů (zákon o silničním provozu), ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 56/2001 Sb., o podmínkách provozu vozidel na pozemních komunikacích a o změně zákona č. 168/1999 Sb., o pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou provozem vozidla a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o pojištění odpovědnosti z provozu vozidla), ve znění pozdějších předpisů.

Vyhláška č. 341/2014 Sb., o schvalování technické způsobilosti a o technických podmínkách provozu vozidel na pozemních komunikacích, ve znění pozdějších předpisů.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 168/2013 ze dne 15. ledna 2013, o schvalování dvoukolových nebo tříkolových vozidel a čtyřkolek a dozoru nad trhem s těmito vozidly.

Strojní zařízení

Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů.

Nařízení vlády č. 176/2008 Sb., o technických požadavcích na strojní zařízení.

Nařízení vlády č. 481/2012 Sb., o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních.

Zákon č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh.

Nařízení vlády č. 117/2016 Sb., o posuzování shody výrobku z hlediska elektromagnetické kompatibility při jejich dodávání na trh.



SELVO 41000

Vlastnosti výrobku:

Elektrické vozíky by měly odpovídat následujícím vlastnostem:

Rychlost

Dle zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění. Příloha 3, ODDÍL C, Tabulka č. 1 07.01.02 elektrické vozíky – max. rychlost 6 km/hod.

Dle zákona č. 56/2001 Sb. o podmínkách provozu vozidel na pozemních komunikacích § 3, odstavec 3) písmeno e) – konstrukční rychlost maximálně 15 km/hod pro elektrické vozíky.

Dle zákona č. 56/2001 Sb. § 3 odst. 4) další kategorizace dle prováděcího předpisu. Konstrukční rychlost až 45 km/hod.

Rozměry

Dle EN 12184 Elektricky poháněné vozíky, skútry a jejich nabíječky.

Dle zákona č. 56/2001 Sb. je vozíkem pokud:

- § 3, odstavec 3) písmeno e) – délka nebo šířka nepřesahuje 1400 mm.

Další předpisy omezující užívání vozíku/vozítka:

Přepavitelnost ve veřejné dopravě (drážní a autobusová)

Nařízení komise (EU) č. 1300/2014 ze dne 18. listopadu 2014, o technických specifikacích pro interoperabilitu týkajících se přístupnosti železničního systému Unie pro osoby se zdravotním postižením a osoby s omezenou schopností pohybu a orientace (**TSI PRM**).

Dodatek M: Invalidní vozíky, jež lze přepravovat vlakem (šířka 700 mm a minimálně 50 mm na každé straně pro ruce při pohybu, délka 1200 mm a 50 mm na nohy; hmotnost vozíku, včetně uživatele a zavazadel max. 300 kg).

Předpis Evropské hospodářské komise Organizace spojených národů (**EHK OSN**) č. 107 – Jednotná ustanovení pro schvalování vozidel kategorie M2 nebo M3 z hlediska jejich celkové konstrukce [2015/922].



Problematiku řeší zejména příloha č. 8.

Požadovaná plocha pro invalidní vozík je 1300 x 750 mm (stejná plocha se vyžaduje i pro kočárek).

Nosnost plošiny 300 kg.

Upozornění: nutno respektovat specifika jednotlivých typů vozidel (např. MHD možnost přepravy i více vozíků/kočárků současně) a specifika zádržných systémů!

Možnosti přepravy vozíků v dalších prostředcích veřejné dopravy a přístupnosti takovýchto prostředků do veřejných prostor jsou rovněž řešeny v dalších právních předpisech, včetně smluvních přepravních podmínek jednotlivých poskytovatelů. Ve většině případů se však požadavky na prostor pro vozíky řídí rozměry běžného typu mechanického vozíku a elektrického vozíku typu A s rozměry šířky max. 700 mm a délky max. 1200 mm. Vozíky s většími rozměry budou vždy narážet na překážky a mohou být odmítnuty z přepravy nebo nemusí projet ve všech místech s bezbariérovým přístupem. Možnost přepravy elektromobilu (elektrického zařízení) mohou ovlivnit i požadavky **požární bezpečnosti** a omezení **přepravy nebezpečných zařízení** a látek ve vozidle veřejné dopravy (řešeno např. ve směrnici o letecké dopravě nařízení Evropského parlamentu a rady (ES) č. 1107/2006 ze dne 5. července 2006 o právech osob se zdravotním postižením a osob s omezenou schopností pohybu a orientace v letecké dopravě).

Možnost používat zvedací zařízení

ČSN EN 81 – série evropských norem pro výtahy.

ČSN EN 81-70 ed. 2 – Bezpečnostní předpisy pro konstrukci a montáž výtahů Část 70: Zvláštní úprava výtahů určených pro dopravu osob a osob a nákladů – Přístupnost výtahů včetně osob s omezenou schopností pohybu a orientace.

ČSN EN 81-41 – Bezpečnostní předpisy pro konstrukci a montáž výtahů – Zvláštní výtahy pro dopravu osob a nákladů – Část 41: Svislé zdvihací plošiny pro dopravu osob s omezenou schopností pohybu.

ČSN EN 81-40 – Bezpečnostní předpisy pro konstrukci a montáž výtahů – Zvláštní výtahy pro dopravu osob a nákladů – Část 40: Schodišťové výtahy a šikmé zvedací plošiny pro dopravu osob s omezenou pohyblivostí.

Stavební legislativa

Stavební zákon č. 183/2006 Sb. a jeho prováděcí předpisy, např. vyhláška č. 398/2009 Sb., o obecných technických požadavcích zabezpečujících bezbariérové užívání staveb a další prováděcí vyhlášky. Stavební normy ČSN, EN a ISO.

Velikost (délka, šířka a výška) vozíku/voztka ovlivňuje možnost pohybu ve stavbách. Pro vstup do budovy platí, že musí mít šířku nejméně 1250 mm. Hlavní křídlo dvoukřídlych dveří musí mít šířku nejméně 900 mm.

Pro vnitřní dveře platí, že musí mít světlou šířku nejméně 800 mm. Minimální manipulační prostor pro otáčení vozíku do různých směrů v rámci úhlu, který je větší než 180°, je kruh o průměru 1500 mm a nejmenší prostor pro otáčení vozíku o 90° až 180° je obdélník o rozměrech 1200 mm x 1500 mm. Pro podjezd sedátka vozíku musí být výška nejméně 700 mm, při šířce nejméně 800 mm a hloubce nejméně 600 mm. Pro podjezd pouze stupaček vozíku musí být výška nejméně 350 mm, při šířce nejméně 600 mm a hloubce nejméně 300 mm. U pokladny nebo u přepážky musí být zajištěn průchod šířky nejméně 900 mm. Jejich výška musí být nejvíce 800 mm nad podlahou v nejmenší délce 900 mm, dále doplněné v celé této délce předsunutou plochou o šířce 250 mm pro podjetí vozíkem při manipulaci s věcmi na této ploše. Ovládací prvky, včetně slotu poštovní schránky, musí být ve výšce 600 až 1200 mm nad podlahou a musí být umístěny ve vzdálenosti nejméně 500 mm od pevné překážky.

Místo pro vozík v hledišti musí mít šířku nejméně 1000 mm a hloubku nejméně 1200 mm při čelním nájezdu, u bočního nájezdu je nutno respektovat nejmenší manipulační prostor pro otáčení vozíku podle bodu 1.1.4 Přílohy č. 1 vyhlášky č. 398/2009 Sb.⁽²⁹⁾

Toto místo musí být na rovné podlaze s výhledem na vztažný bod jeviště, promítacího plátna a obdobných prostor. Tato podmínka viditelnosti musí být také splněna v hledišti s předpokladem stání ostatních diváků, jako je hlediště sportovních staveb.

Z těchto požadavků vyplývají následující zásady pro navrhování a provádění staveb:

- bere se v úvahu šířka pro průjezd vozíku, např. u vstupů do budovy a u vnitřních dveří,
- manipulační plochy jsou nezbytné pro otáčení vozíku, pro manipulaci při průjezdu úzkými prostory, možnost otevření a zavření dveří, možnost dosáhnout na ovladače (např. ovladače pro přivolání zvedacího zařízení, zvonky, vypínače atd.),
- podjezdy pak řeší podjetí pro stupačky, případně i pro sedák, například u pokladen a přepážek a
- ve vybraných stavbách se bere v úvahu místo pro vozík nebo velikost prostoru pro odkládání vozíků.

Dopravní stavby

Zákon č. 13/1997 Sb., o pozemních komunikacích.

Zákon č. 266/1994 Sb., o drahách, ve znění pozdějších předpisů.

Nařízení komise (EU) č. 1300/2014 ze dne 18. listopadu 2014, o technických specifikacích pro interoperabilitu týkajících se přístupnosti železničního systému Unie pro osoby se zdravotním postižením a osoby s omezenou schopností pohybu a orientace (TSI PRM).

Výrobky pro stavebnictví

Zákon č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh.

Nařízení vlády č. 122/2016 Sb., o posuzování shody výtahů a jejich bezpečnostních komponent.

²⁹ Vyhláška č. 398/2009 Sb., o obecných technických požadavcích zabezpečujících bezbariérové užívání staveb

Zdroje

Zákon č. 56/2001 Sb., o podmínkách provozu vozidel na pozemních komunikacích a o změně zákona č. 168/1999 Sb., o pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou provozem vozidla a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o pojištění odpovědnosti z provozu vozidla), ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 361/2000 Sb., o provozu na pozemních komunikacích a o změnách některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS

Zákon č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

ČSN EN 12184:2014 Elektricky poháněné vozíky, skútry a jejich nabíječky

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES ze dne 17. května 2006 o strojních zařízeních a o změně směrnice 95/16/ES

Nařízení vlády č. 176/2008 Sb., o technických požadavcích na strojní zařízení, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 168/2013 ze dne 15. ledna 2013 o schvalování dvoukolových nebo tříkolových vozidel a čtyřkolek a dozoru nad trhem s těmito vozidly

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/858 ze dne 30. května 2018 o schvalování motorových vozidel a jejich přípojných vozidel, jakož i systémů, konstrukčních částí a samostatných technických celků určených pro tato vozidla a o dozoru nad trhem s nimi, o změně nařízení (ES) č. 715/2007 a č. 595/2009 a o zrušení směrnice 2007/46/ES

Nařízení Komise (EU) č. 1300/2014 ze dne 18. listopadu 2014, o technických specifikacích pro interoperabilitu týkajících se přístupnosti železničního systému Unie pro osoby se zdravotním postižením a osoby s omezenou schopností pohybu a orientace

Předpis Evropské hospodářské komise Organizace spojených národů (EHK OSN) č. 107 – Jednotná ustanovení pro schvalování vozidel kategorie M2 nebo M3 z hlediska jejich celkové konstrukce

Vyhláška č. 398/2009 Sb., o obecných technických požadavcích zabezpečujících bezbariérové užívání staveb

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2006 ze dne 5. července 2006 o právech osob se zdravotním postižením a osob s omezenou schopností pohybu a orientace v letecké dopravě

Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Podklady zaslané **NRZP ČR, SUKL, ÚNMZ, ČOI, MMR a MD**

Příloha č. 1 Parametry použití elektrických vozíků

	Druh prostředku		Rychlost konstrukční				Rychlost pohybu		Rozměry (š x d)			Hmotnost			
	ZP	SZ	Do 6 km/h	6–15 km/h	15–45 km/h	Nad 45 km/h	Do 6 km/h	Nad 6 km/h	700 x 1200 mm	700 x 1400 mm	800 x jakákoliv délka	Do 200 kg ¹	Do 300 kg	300–450 kg	Nad 450 kg
Příspěvek od ZP	ANO	NE	ANO	NE	NE	NE	X	X	X	X	X	ANO	ANO	ANO	NE
Pohyb po chodníku	X	X	ANO	ANO	NE	NE	ANO	NE	ANO	ANO	NE	ANO	ANO	ANO	NE
Pohyb po silnici	X	X	NE	NE	ANO ²	ANO ³	NE	ANO	ANO	ANO	NE	ANO	ANO	ANO	NE
Vstup do budovy	X	X	X	X	X	X	X	X	ANO	ANO	ANO	X	X	X	X
Vstup do výtahu	X	X	X	X	X	X	X	X	ANO	NE	NE	ANO	ANO	NE	NE
Pohyb uvnitř budovy	X	X	X	X	X	X	X	X	ANO	NE	NE	X	X	X	X
Přeprava ve veřejné dopravě	X	X	X	X	X	X	X	X	ANO	NE	NE	ANO	NE	NE	NE

VYSVĚTLIVKY: X není rozhodující ZP zdravotnický prostředek SZ strojní zařízení

Příloha č. 2

Kategorie a podkategorie vozidel dle nařízení 168/2013 jsou:

a) vozidla kategorie L1e (lehká dvoukolová motorová vozidla),

- vozidla L1e-A (motokola),
- vozidla L1e-B (dvoukolové mopedy);

b) vozidla kategorie L2e (tříkolové mopedy),

- vozidla L2e-P (tříkolové mopedy určené pro přepravu osob),
- vozidla L2e-U (užitkové tříkolové mopedy);

c) vozidla kategorie L3e (dvoukolové motocykly),

- vozidla L3e-A1 (motocykly s nízkým výkonem),
- vozidla L3e-A2 (motocykly se středním výkonem),
- vozidla L3e-A3 (motocykly s vysokým výkonem),
- motocykly enduro L3e-A1E, L3e-A2E nebo L3e-A3E,
- motocykly trial L3e-A1T, L3e-A2T nebo L3e-A3T;

d) vozidla kategorie L4e (dvoukolové motocykly s postranním vozíkem);

e) vozidla kategorie L5e (motorové tříkolky),

- vozidla L5e-A (tříkolky): vozidla určená především pro přepravu osob,
- vozidla L5e-B (komerční tříkolky): užitkové tříkolky určené výlučně pro přepravu zboží;

f) vozidla kategorie L6e (lehké čtyřkolky), dále rozdělená do podkategorií:

- vozidla L6e-A (lehké silniční čtyřkolky),
- vozidla L6e-B (lehké quadrimobily),
- vozidla L6e-BU (lehké užitkové quadrimobily): užitková vozidla určená výlučně pro přepravu zboží,
- vozidla L6e-BP (lehké quadrimobily určené pro přepravu osob): vozidla určená především pro přepravu osob;

g) vozidla kategorie L7e (těžké čtyřkolky),

- vozidla kategorie L7e-A (těžké silniční čtyřkolky),
- vozidla L7e-B (těžké terénní čtyřkolky – vozidla L7e-C (těžké quadrimobily), dále rozdělená do podkategorií:
- vozidla L7e-CU (těžké užitkové quadrimobily): užitková vozidla určená výlučně pro přepravu zboží,
- vozidla L7e-CP (těžké quadrimobily určené pro přepravu osob): vozidla určená především pro přepravu osob.

¹ VČ. uživatele a jakéhokoliv zavazadla

² Jedná se o zvláštní vozidlo podle § 3 odst. 4 zákona č. 56/2001 Sb. – nutno mít řidičský průkaz skupiny AM.

³ Jedná se o zvláštní vozidlo podle § 3 odst. 4 zákona č. 56/2001 Sb. – nutno mít řidičský průkaz skupiny A nebo B.



Národní rada osob
se zdravotním postižením ČR



Czech
Republic
**The Country
For The Future**



ÚŘAD PRO TECHNICKOU
NORMALIZACI, METROLOGII
A STÁTNÍ ZKUŠEBNICTVÍ

