|  |  |
| --- | --- |
| Druh dokumentu: | Technická dokumentace / Technical documentation |
| Název dokumentu: | **Katalog požadavků na kvalitu, bezpečnost a RAM/LCC nakupovaných položek**  **Catalog of requirements for quality, safety and RAM/LCC of purchased items** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Číslo dokumentu | EY08654P | Revize | u |
|  | Příjmení a jméno | Datum | Podpis |
| Vypracoval | Boček Radek | 8.2.2016 |  |
| Změnil | Titz Richard | 30.1.2025 |  |
| Přezkoušel | - | - |  |
| Schválil | Ráb Pavel | 30.1.2025 |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Revize** | **Jméno a příjmení** | **Datum** | | | **Podpis** |
| **Popis změny** | | | | | |
| l | Michal Šelmát | 15. 9. 2021 | | |  |
| Přidány požadavky B15, B16 a B17  Addition of requirements B15, B16 and B17 | | | | |
|  | | | | | |
| m | Václav Nováček | 20. 4. 2023 | | |  |
| Přidány požadavky B18 a B19  Addition of requirements B18 and B19 | | | | |
|  | | | | | |
| n | Václav Nováček | 3.8.2023 | | |  |
| Úprava požadavků B18 a B19  Modification of requirements B18 and B19 | | | | |
|  | | | | | |
| p | František Straka | 14.3.2024 | | |  |
| Úprava požadavků B18 a B19, B11, S4, S5, přidání požadavku K22.  Modification of requirements B18 and B19, B11, S4, S5, adding a requirement K22. | | | | |
|  | | | | | |
| q | Petr Červený | 5.4.2024 | | |  |
| Úprava požadavku K2. Modification of requirement K2 | | | | |
|  | | | | | |
| r | Richard Titz | 21.6.2024 | | |  |
| Změna normy DIN 6701-2 za ČSN EN 17460 (strany 28, 62)  Change of standard DIN 6701-2 to ČSN EN 17460 (pages 28, 62)  Změna odkazu na stránky [www.en15085.net](http://www.en15085.net) to [www.joincert.eu](http://www.joincert.eu) (strany 37,70, 71)  Change of link [www.en15085.net](http://www.en15085.net) to [www.joincert.eu](http://www.joincert.eu) (pages 37,70, 71)  Úprava požadavku K18a  Modification of requirement K18a | | | | |
|  | | | | | |
| s | Richard Titz | 21.8.2024 | | |  |
| Úprava textu kapitoly 3.4 (plus nová revise EY08607P umístěné na stránách škoda)  Upraveny odkazy v kapitole 4, příloha č2 a oddílu B, kapitola 4, Annex 2  Přidán požadavek B11b Kryptografie (+ zároveň EN verze B11b Cryptography)  Revision of the text in Chapter 3.4 (including the new revision EY08607P located on the Škoda website)  References in Chapter 4, Annex 2, and Section B, Chapter 4, Annex 2 have been updated  Requirement B11b Cryptography has been added (+ simultaneously the EN version B11b Cryptography) | | | | |
|  | | | | | |
| t | Richard Titz | | 2.12.2024 |  | |
| Na straně 41 – úprava kódu pro předmět emailu z “ŠKODA ID\_PO number\_OP position\_TYPE” na “ŠKODA ID\_PO number\_PO position\_TYP” | | | | |
|  | | | | | |
| u | Richard Titz | 15.1.2025 | | |  |
| Úpravy odkazů (nefungovaly) v kapitole 4 (přílohy) (EN I CZ verze) | | | | |
|  |  |  | | |  |

Obsah / CONTENT

[A Verze CS 8](#_Toc175127967)

[1. Všeobecně 8](#_Toc175127968)

[1.1 Úvod 8](#_Toc175127969)

[1.2 Pokyny 9](#_Toc175127970)

[2. Použité POJMY A zkratky 10](#_Toc175127971)

[2.1 Pojmy 10](#_Toc175127972)

[2.2 Zkratky 10](#_Toc175127973)

[3. POŽADAVKY NA produkty 12](#_Toc175127974)

[3.1 Požadavky z oblasti bezpečnosti (B) 12](#_Toc175127975)

[Požadavek B1 EU prohlášení o shodě 12](#_Toc175127976)

[Požadavek B2 Funkční bezpečnost 14](#_Toc175127977)

[Požadavek B3 Technická bezpečnost 14](#_Toc175127978)

[Požadavek B4 Požární bezpečnost 15](#_Toc175127979)

[Požadavek B5 Elektromagnetická kompatibilita 15](#_Toc175127980)

[Požadavek B6 FMECA 16](#_Toc175127981)

[Požadavek B6a FMECA - podklady 16](#_Toc175127982)

[Požadavek B7 Bezpečnostní listy k CHLS 17](#_Toc175127983)

[Požadavek B8 Prohlášení o shodě podle REACH 17](#_Toc175127984)

[Požadavek B9 Prohlášení o shodě podle RoHS 18](#_Toc175127985)

[Požadavek B10 Radioaktivita kovových materiálů 18](#_Toc175127986)

[Požadavek B11 Management konfigurace - software 18](#_Toc175127987)

[Požadavek B11a Hardware a software 19](#_Toc175127988)

[Požadavek B11b Kryptografie 20](#_Toc175127989)

[Požadavek B12 Návod na instalaci / montáž 20](#_Toc175127990)

[Požadavek B13 Návod k obsluze 20](#_Toc175127991)

[Požadavek B14 Materiálové složení produktu a jeho likvidace 21](#_Toc175127992)

[Požadavek B15 Návod na údržbu 22](#_Toc175127993)

[Požadavek B16 Katalog náhradních dílů 22](#_Toc175127994)

[Požadavek B17 Dokumentace pro revizi určených technických zařízení (UTZ) tlakových 23](#_Toc175127995)

[Požadavek B18 Prohlášení o shodě podle předpisu č. 155 - Kyberbezpečnost a CSMS 23](#_Toc175127996)

[Požadavek B19 Prohlášení o shodě podle předpisu č. 156 - Software update a SUMS 24](#_Toc175127997)

[3.2 Požadavky z oblasti kvality (K) 24](#_Toc175127998)

[Požadavek K1 Protokol o typové zkoušce 24](#_Toc175127999)

[Požadavek K2 Protokol o kusové zkoušce 25](#_Toc175128000)

[Požadavek K3 Prohlášení dodavatele o shodě 25](#_Toc175128001)

[Požadavek K4 Záznam o konfiguraci produktu 26](#_Toc175128002)

[Požadavek K5 Rozměrová kontrola – každý kus 27](#_Toc175128003)

[Požadavek K5a Rozměrová kontrola – první kus 27](#_Toc175128004)

[Požadavek K6 Protokol o měření mechanických a/nebo elektrických veličin - zrušen 27](#_Toc175128005)

[Požadavek K7 Materiálové atesty - zrušen 27](#_Toc175128006)

[Požadavek K8 Protokol o zkouškách materiálu 28](#_Toc175128007)

[Požadavek K9 Povrchová úprava - nátěr 28](#_Toc175128008)

[Požadavek K10 Povrchová úprava – pokovení 29](#_Toc175128009)

[Požadavek K11 Lepení a tmelení - kvalifikace výrobce 30](#_Toc175128010)

[Požadavek K12 Lepení a tmelení 30](#_Toc175128011)

[Požadavek K13 Kvalifikace a provádění NDT 30](#_Toc175128012)

[Požadavek K14 Protokol o přejímce - Inspekční certifikát 3.2 31](#_Toc175128013)

[Požadavek K15 Záznamy z dílčích FAI 31](#_Toc175128014)

[Požadavek K16 Kontrolní plán (Plán kvality) 32](#_Toc175128015)

[Požadavek K17 Způsobilost výrobních a kontrolních zařízení 32](#_Toc175128016)

[Požadavek K18 Materiálové složení produktu a jeho likvidace – viz požadavek B14 33](#_Toc175128017)

[Požadavek K18a Baterie a akumulátory 33](#_Toc175128018)

[Požadavek K18b Obaly 33](#_Toc175128019)

[Požadavek K19 Exspirace 34](#_Toc175128020)

[Požadavek K20 Identifikace produktu 34](#_Toc175128021)

[Požadavek K21 PFMEA 35](#_Toc175128022)

[Požadavek K22 Značení šroubového spojení 35](#_Toc175128023)

[Požadavek K99 Souhrn požadavků na produkt 35](#_Toc175128024)

[3.3 Požadavky z oblasti svařování a pájení (S) 35](#_Toc175128025)

[Požadavek S1 Kvalifikace výrobce 36](#_Toc175128026)

[Požadavek S2 Inspekční certifikát 3.1 37](#_Toc175128027)

[Požadavek S3 Prohlášení o provedení svarových spojů 37](#_Toc175128028)

[Požadavek S4 Dokumenty k základním materiálům 37](#_Toc175128029)

[Požadavek S5 Dokumenty k přídavným materiálům 38](#_Toc175128030)

[Požadavek S6 Dokumenty podle DB AG Ril 915.0010 38](#_Toc175128031)

[3.4 Požadavky Z OBLASTI RAM/LCC (R) 39](#_Toc175128032)

[Požadavek R1 Podklady k RAM/LCC 39](#_Toc175128033)

[3.5 Požadavky Z OBLASTI skladování, přepravy a manipulace (T) 40](#_Toc175128034)

[4. Přílohy 40](#_Toc175128035)

[B Version EN 41](#_Toc175128036)

[1. General 41](#_Toc175128037)

[1.1 Introduction 41](#_Toc175128038)

[1.2 Instructions 42](#_Toc175128039)

[2. Terms and Abbreviations Used 43](#_Toc175128040)

[2.1 Terms 43](#_Toc175128041)

[2.2 Abbreviations 43](#_Toc175128042)

[3. REQUIREMENTS FOR PRODUCTS 45](#_Toc175128043)

[3.1 Requirements from the area of safety (B) 45](#_Toc175128044)

[Requirement B1 EU Declaration of conformity 45](#_Toc175128045)

[Requirement B2 Functional safety 47](#_Toc175128046)

[Requirement B3 Technical safety 48](#_Toc175128047)

[Requirement B4 Fire safety 48](#_Toc175128048)

[Requirement B5 Electromagnetic compatibility 48](#_Toc175128049)

[Requirement B6 FMECA 49](#_Toc175128050)

[Requirement B6a FMECA - data 49](#_Toc175128051)

[Requirement B7 Safety data sheets of chemical substances and mixtures (CHSM) 50](#_Toc175128052)

[Requirement B8 Declaration of Conformity according to REACH 50](#_Toc175128053)

[Requirement B9 Declaration of Conformity according to RoHS 51](#_Toc175128054)

[Requirement B10 Radioactivity of metal materials 51](#_Toc175128055)

[Requirement B11 Management of configuration - software 51](#_Toc175128056)

[Requirement B11a Hardware and software 52](#_Toc175128057)

[Requirement B11b Cryptography 53](#_Toc175128058)

[Requirement B12 Instructions for installation/assembly 53](#_Toc175128059)

[Requirement B13 Operating instructions 53](#_Toc175128060)

[Requirement B14 Material composition of the product and its disposal 54](#_Toc175128061)

[Requirement B15 Maintenance instructions 55](#_Toc175128062)

[Requirement B16 Catalogue of spare parts 55](#_Toc175128063)

[Requirement B17 Documentation for inspection of pressure equipment. 56](#_Toc175128064)

[Requirement B18 Declaration of Conformity according to regulation No. 155 – Cybersecurity and CSMS 56](#_Toc175128065)

[Requirement B19 Declaration of Conformity according to regulation No. 156 – Software Update and SUMS 57](#_Toc175128066)

[3.2 Requirements from the area of quality (K) 57](#_Toc175128067)

[Requirement K1 Protocol on Type Testing 57](#_Toc175128068)

[Requirement K2 Protocol on Routine Testing 58](#_Toc175128069)

[Requirement K3 Supplier Declaration of Conformity 58](#_Toc175128070)

[Requirement K4 Record of product configuration 59](#_Toc175128071)

[Requirement K5 Dimensional inspection – each product 60](#_Toc175128072)

[Requirement K5a Dimensional inspection – first product 60](#_Toc175128073)

[Requirement K6 Protocol on Measurement of Mechanical and/or Electrical quantities (volumes) - canceled 61](#_Toc175128074)

[Requirement K7 Material certificates - canceled 61](#_Toc175128075)

[Requirement K8 Protocol on materials testing 61](#_Toc175128076)

[Requirement K9 Surface treatment - coatings (paints) 61](#_Toc175128077)

[Requirement K10 Surface treatment - plating 62](#_Toc175128078)

[Requirement K11 Adhesive bonding and sealing - producer qualification 63](#_Toc175128079)

[Requirement K12 Adhesive bonding and sealing 63](#_Toc175128080)

[Requirement K13 Qualification and performing of NDT 64](#_Toc175128081)

[Requirement K14 Inspection certificate 3.2 64](#_Toc175128082)

[Requirement K15 Records from partial FAIs 65](#_Toc175128083)

[Requirement K16 Inspection plan (Quality Plan) 65](#_Toc175128084)

[Requirement K17 Capability of production and control equipment 65](#_Toc175128085)

[Requirement K18 Material composition of product – see the B14 requirement 66](#_Toc175128086)

[Requirement K18a Batteries and accumulators 66](#_Toc175128087)

[Requirement K18b Packaging 66](#_Toc175128088)

[Requirement K19 Expiration 67](#_Toc175128089)

[Requirement K20 Product identification 67](#_Toc175128090)

[Requirement K21 PFMEA 67](#_Toc175128091)

[Requirement K22 Marking of the Fastening Connection 67](#_Toc175128092)

[Requirement K99 Summary of product requirements 68](#_Toc175128093)

[3.3 Requirements from the area of welding and soldering (S) 68](#_Toc175128094)

[Requirement S1 Producer qualifications 69](#_Toc175128095)

[Requirement S2 Inspection certificate 3.1 69](#_Toc175128096)

[Requirement S3 Statement on perform of welded joints 70](#_Toc175128097)

[Requirement S4 Documents to base materials 70](#_Toc175128098)

[Requirement S5 Documents to filler materials 71](#_Toc175128099)

[Requirement S6 Documents according to DB AG Ail 915.0010 71](#_Toc175128100)

[3.4 Requirements from the area of RAM/LCC 72](#_Toc175128101)

[Requirement R1 Data for RAM/LCC (R) 72](#_Toc175128102)

[3.5 Requirements from the area of storage, transporation and handling (T) 73](#_Toc175128103)

[4. ANNEXES 73](#_Toc175128104)

1. Verze CS
2. Všeobecně
   1. Úvod

Tento dokument poskytuje dodavatelům ŠKODA ELECTRIC a.s. (objednatele) přehled požadavků na dokumenty, údaje, informace, záznamy a další podklady z oblasti bezpečnosti, kvality, svařování a spolehlivosti poptávaného produktu, a to ve fázi poptávky a nabídky nakupovaných produktů, určených do finálních produktů objednatele.

Upřesnění některých požadavků objednatele, zejména těch, které by mohly mít dopad na cenu nabízeného produktu a / nebo na jeho dodací lhůtu, může být uvedeno již v poptávce objednatele nebo může být vzájemně vyjasněno v průběhu zpracování nabídky dodavatelem. Může jít například o požadované jazykové verze dokumentů apod.

S případnými dotazy se dodavatel může obrátit na úsek Nákup objednatele, kontaktní spojení je uvedeno v poptávce nebo v Nákupní objednávce objednatele.

U každého požadavku uveden údaj o termínu dodání požadovaného dokumentu objednateli. Tyto termíny je nutné dodržovat, protože zpravidla navazují na termíny stanovené harmonogramem realizace našeho finálního produktu a jeho přejímání naším zákazníkem nebo jiným přejímacím orgánem.

U požadavků jsou uvedeny tyto termíny:

* *Jako součást nabídky* – jde zpravidla o dokumenty prokazující kvalifikaci a odbornou způsobilost dodavatele k odborným činnostem a o dokumenty z oblasti RAM/LCC. V některých případech jsou pro nás údaje a informace z těchto dokumentů podkladem pro výběr způsobilého a vhodného dodavatele. Požadované dokumenty zkompletujte a pošlete našemu úseku Nákup jako součást nabídky nebo podle pokynů našeho nákupčího.
* *S prvním dodaným produktem* – jde zpravidla o dokumenty z oblasti bezpečnosti, dokumenty související s legislativou EU a dokumenty související s typovými zkouškami nakupovaného produktu. Tyto dokumenty tvoří nedílnou součást dodávky prvního produktu nebo první dávky produktů a nedodání některého z nich je podle interních předpisů objednatele považováno za neshodnou dodávku a může to být důvodem pro reklamaci dodaného produktu. Tyto dokumenty v elektronické podobě, zkompletované vždy pro jednu dodávanou položku, musíte odeslat nejpozději v den expedice vašeho prvního produktu na adresu [docs.electric@skoda.cz](mailto:docs.electric@skoda.cz), aby je naši specialisté mohli přezkoumat před dodáním vašeho prvního produktu do našeho sídla v Plzni, Průmyslová 610/a. Dokumenty pošlete pokud možno ve formátu zip, předmět e-mailu musí obsahovat údaje: ID položky podle Nákupní objednávky, číslo Nákupní objednávky, číslo pozice položky v Nákupní objednávce a údaj o tom, že dokumentace se vztahuje k typu produktu. Tvar předmětu tedy bude:

ŠKODA ID\_číslo NO\_pozice na NO\_TYP*.*

* *S každým dodaným produktem* – jde zpravidla o dokumenty, které jsou navázány na konkrétní dodávaný produkt označený identifikačním číslem nebo na dávku (šarži) identických produktů, které nemohou být označené identifikačním číslem, jako jsou například výsledky kusových zkoušek, prohlášení o shodě s objednávkou apod. Tyto dokumenty tvoří nedílnou součást dodávky každého produktu nebo každé dávky produktů a nedodání některého z nich je podle interních předpisů objednatele považováno za neshodnou dodávku a může to být důvodem pro reklamaci dodaného produktu. Dokumenty nám proto pošlete nejpozději v den expedice vašeho produktu na adresu [docs.electric@skoda.cz](mailto:docs.electric@skoda.cz), abychom je měli k dispozici pro vstupní přejímku vašeho produktu. Dokumenty pošlete pokud možno ve formátu zip, předmět e-mailu musí obsahovat údaje: ID položky podle Nákupní objednávky, číslo Nákupní objednávky, číslo pozice položky v Nákupní objednávce. Tvar předmětu tedy bude:

ŠKODA ID\_číslo NO\_pozice na NO.

* *Předkládá se pouze při FAI finálního produktu dodavatele* – jde o dokumenty, které jsou vyžadovány pracovníkem objednatele nebo jiným přejímacím orgánem provádějícím u dodavatele přejímku prvního kusu (FAI) a které se následně nedodávají objednateli. Dokumenty zkompletujte a poskytněte je přejímacímu orgánu podle jeho pokynů[[1]](#footnote-1).

Při přejímce prvního kusu, v některých případech i v dohodnutém termínu před ní, je vyžadováno, aby dodavatel předložil některé z dokumentů uvedených v přechozím odstavci. Seznam požadavků na dokumenty, záznamy a údaje k FAI vám předá náš pracovník Nákupu – Rozvoje dodavatelů. Jejich neposkytnutí může znamenat, že FAI bude vyhodnocena jako neúspěšná, což může způsobit její opakování nebo pozastavení dodávky produktu objednateli, včetně možnosti uplatnit vůči dodavateli smluvní sankce za pozdní dodávku.

Některé z požadovaných dokumentů, prokazující kvalifikaci a odbornou způsobilost dodavatele a jeho zaměstnanců, mají časově omezenou platnost. Je povinností dodavatele poskytnout objednateli dokumenty platné až do dodání posledního kusu, případně neprodleně nahradit dokumenty, které ztratily platnost, novými platnými dokumenty.

Pokud jste již dříve dodali objednateli k příslušnému produktu požadované dokumenty ke splnění požadavku, a na produktu nedošlo od té doby k žádné změně, není nutné je posílat opakovaně, i když je požadavek uveden v Nákupní objednávce objednatele. Tyto případy mohou nastat u dokumentů požadovaných dodat jako součást nabídkou nebo s první dodávkou.

U požadavků vycházejících z harmonizačních právních předpisů Evropské Unie je vždy uveden odkaz na příslušný předpis (směrnici, nařízení, rozhodnutí). Ve výjimečných případech je u požadavku uveden odkaz na legislativu České republiky, zejména u požadavků vztahujících se na baterie a akumulátory, odpadní baterie a akumulátory a na obaly. Požadavky vycházející z legislativy ČR je nutné splnit a případně prokázat jejich splnění.

* 1. Pokyny

V naší poptávce nebo v Nákupní objednávce mohou být u každé položky specifikované požadavky na dokumenty, záznamy nebo informace, které od vás požadujeme dodat jako součást vámi nabízeného a dodávaného produktu. Požadavky jsou ve formě kódů které odpovídají jejich označení v tomto dokumentu.

Pokud tomu tak bude, měli byste si v tomto dokumentu vyhledat příslušné požadavky a k nim příslušející podrobnější informace a vysvětlení. Každý požadavek musíte posoudit jednak z hlediska srozumitelnosti, tzn. jestli jste porozuměli, jaký dokument nebo informaci od vás požadujeme a v jakém termínu, a také z hlediska splnitelnosti, tzn., jestli jste schopni náš požadavek splnit.

Pokud po posouzení dojdete k názoru, že všem požadavkům rozumíte a že jste schopni je beze zbytku splnit, potvrdíte jejich splnění v nabídce nebo v Nákupní objednávce.

Pokud ale zjistíte, že se splněním některého z požadavků máte problém, měli byste ihned kontaktovat našeho pracovníka Nákupu, abychom společně našli vhodné řešení. Nepotvrzujte ale splnění požadavků, pokud víte, že některý z nich nemůžete splnit.

1. Použité POJMY A zkratky
   1. Pojmy

**Distributor**[[2]](#footnote-2) - fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci jiná než výrobce či dovozce, která dodává produkt na trh.

**Dovozce**2- fyzická nebo právnická osoba usazená v členském státě Evropské unie, která uvádí na trh produkt z jiného než členského státu Evropské unie.

**Harmonizační právní předpisy**2 - právní předpisy Společenství (EU), které harmonizují podmínky uvádění výrobků na trh.

**Identifikační číslo** – číslo vyjadřující jednoznačnou identifikaci produktu nebo jeho částí. Ekvivalenty jsou pojmy „**Výrobní číslo**“ nebo „**Sériové číslo**“.

**Poskytovatel, dodavatel**[[3]](#footnote-3) - organizace, která poskytuje produkt nebo službu např. výrobce, distributor, maloobchodník nebo prodejce produktu nebo služby. V tomto dokumentu se tímto pojmem rozumí organizace dodávající produkty nebo služby specifikované v Nákupních objednávkách společnosti ŠKODA ELECTRIC a.s. na základě smluvního vztahu.

**Posuzování shody**2- postup k prokázání, zda byly splněny bezpečnostní zásady a další požadavky harmonizačních právních předpisů.

**Produkt**[[4]](#footnote-4) - výstup organizace, který může být zhotoven bez jakékoli transakce probíhající mezi organizací a zákazníkem.

**Objednatel** - v tomto dokumentu se tímto pojmem rozumí společnost ŠKODA ELECTRIC a.s.

**Stanovený výrobek** - výrobek, který představuje zvýšenou míru ohrožení oprávněného zájmu a u kterého proto musí být posouzena shoda[[5]](#footnote-5).

**Uvedení na trh**2 - první dodání produktu na trh Unie.

**Výrobce**2- fyzická nebo právnická osoba, která vyrábí produkt nebo si nechává produkt navrhnout nebo vyrobit a tento produkt uvádí na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou.

**Zákazník[[6]](#footnote-6)** - osoba nebo organizace, která by mohla přijmout nebo přijímá produkt nebo službu pro ni určenou nebo jí požadovanou. V tomto dokumentu se tímto pojmem rozumí organizace odebírající finální produkty ŠKODA ELECTRIC a.s. na základě smluvního vztahu.

**Zvláštní proces**[[7]](#footnote-7) - proces, u něhož nelze shodu výsledného výstupu snadno a ekonomicky validovat.

* 1. Zkratky

Bq Becquerel (jednotka intenzity záření zdroje radioaktivního záření)

ČD a. s. Česká dráhy

ČR Česká republika

DB AG Deutsche Bahn AG

EU Evropská unie

EEZ Elektrické nebo elektronické zařízení[[8]](#footnote-8)

EMC Elektromagnetická kompatibilita

FAI Přejímka prvního produktu

FMECA Failure Modes, Effects and Criticality Analysis (analýza způsobů, důsledků a kritičnosti poruch)

CHLS Chemická látka nebo směs

LCC Náklady životního cyklu[[9]](#footnote-9)

MHD Městská hromadná doprava

NDT Nedestruktivní zkoušky

NO Nákupní objednávka

OEEZ Odpadní elektrické nebo elektronické zařízení[[10]](#footnote-10)

RAM vyjadřuje kombinaci „bezporuchovosti“ (R), „pohotovosti“ (A) a „udržovatelnosti“ (M)[[11]](#footnote-11)

RoHS Restriction of the use of certain Hazardous Substances (omezení používání některých nebezpečných látek)

SIL Safety Integrity Level (úroveň integrity bezpečnosti)

SVHC Substances of Very High Concern (seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy)

SW Software

ŽKV Železniční kolejové vozidlo

ŽSR Železnice Slovenskej republiky

ZSSK Železničná spoločnosť Slovensko, a. s.

1. POŽADAVKY NA produkty
   1. Požadavky z oblasti bezpečnosti (B)

Požadavky objednatele na nakupované produkty v této oblasti vycházejí:

* z obecných požadavků na bezpečnost finálního produktu objednatele, které vyplývají z harmonizačních právních předpisů EU, z právních předpisů ČR, které tyto předpisy transponují do právního řádu ČR, a/nebo z harmonizovaných technických norem,
* ze specifických požadavků zákazníka na bezpečnost finálního produktu objednatele, zahrnujících:
* funkční bezpečnost,
* technickou bezpečnost,
* požární bezpečnost,
* elektromagnetickou kompatibilitu.

Požadavek B1 EU prohlášení o shodě

Dodejte objednateli s prvním dodaným produktem kopii ES / EU prohlášení o shodě, vztahují-li se na produkt harmonizační právní předpisy EU.

Komentář a vysvětlení

Uvádíte-li (nebo jste uvedli již dříve) výrobek na trh v zemi EU, nesete jako výrobce[[12]](#footnote-12) nebo dovozce[[13]](#footnote-13) výrobku plnou odpovědnost za posouzení, zda se na tento výrobek vztahují harmonizační právní předpisy EU.

Pokud po posouzení zjistíte, že se na takový výrobek jeden nebo více harmonizačních právních předpisů vztahuje, jste povinni před jeho uvedením na trh posoudit shodu postupem stanoveným příslušnými evropskými směrnicemi, Je-li tímto posouzením prokázána shoda výrobku s požadavky harmonizačních právních předpisů EU, vydáte EU prohlášení o shodě a na výrobek umístíte označení CE[[14]](#footnote-14).

Na vyžádání jste také povinni předložit nám kopii EU prohlášení o shodě. Současně jste povinni uchovávat technickou dokumentaci výrobku po dobu stanovenou harmonizačním právním předpisem.

Problematika posuzování a prokazování shody vychází z dokumentu [*Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES o společném rámci pro uvádění výrobků na trh*](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=celex:32008D0768)*.*

Na výrobek, který nám nabízíte, resp. dodáváte, se mohou vztahovat například tyto harmonizační právní předpisy:

1. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/30/EU ze dne 26. února 2014 *o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility* (viz také náš požadavek B5).
2. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/35/EU ze dne 26. února 2014 *o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí na trh*(viz také náš požadavek B3).
3. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/53/EU ze dne 16. dubna 2014 *o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání rádiových zařízení na trh.*
4. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 *o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (RoHS)* (viz také náš požadavek B9).
5. Směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2006/42/ES ze dne 17. května 2006 *o strojních zařízeních.*
6. Směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2016/797/ES *o interoperabilitě železničního systému v Evropské unii*.
7. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/32/EU ze dne 26. února *2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání měřidel na trh.*
8. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/29/EU ze dne 26. února 2014 *o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání jednoduchých tlakových nádob na trh*.

Tyto směrnice stanovují povinnosti výrobců, dovozců a distributorů produktů uváděných na trh EU, například:

Směrnice [2014/35/EU](https://eur-lex.europa.eu/search.html?DTN=0030&DTA=2014&qid=1567752255352&DB_TYPE_OF_ACT=directive&CASE_LAW_SUMMARY=false&DTS_DOM=ALL&typeOfActStatus=DIRECTIVE&type=advanced&CASE_LAW_JURE_SUMMARY=false&lang=cs&SUBDOM_INIT=ALL_ALL&DTS_SUBDOM=ALL_ALL):

Povinnosti výrobce jsou uvedeny v článku 6 této směrnice, povinnosti dovozce v článku 8, povinnosti distributora v článku 9. Výrobce je mj. povinen posoudit, zda je produkt navržen a vyroben v souladu s požadavky stanovenými v článku 3 a v příloze I této směrnice, vypracovat k němu technickou dokumentaci, posoudit jeho shodu s požadavky postupem stanoveným v příloze III směrnice, vypracovat EU prohlášení o shodě podle článku 15 a označit produkt CE.

Směrnice [2014/30/EU](https://eur-lex.europa.eu/search.html?DTN=0030&DTA=2014&qid=1567752255352&DB_TYPE_OF_ACT=directive&CASE_LAW_SUMMARY=false&DTS_DOM=ALL&typeOfActStatus=DIRECTIVE&type=advanced&CASE_LAW_JURE_SUMMARY=false&lang=cs&SUBDOM_INIT=ALL_ALL&DTS_SUBDOM=ALL_ALL):

Povinnosti výrobce jsou uvedeny v článku 7 této směrnice, povinnosti dovozce v článku 9, povinnosti distributora v článku 10. Výrobce je mj. povinen posoudit, zda je produkt navržen a vyroben v souladu s požadavky stanovenými v příloze I uvedené směrnice, vypracovat k němu technickou dokumentaci, posoudit jeho shodu s požadavky postupem uvedeným v přílohách uvedené směrnice, vypracovat EU prohlášení o shodě podle článku 15 a označit produkt CE.

Směrnice [2011/65/EU](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?qid=1567752572181&uri=CELEX:32011L0065):

Povinnosti výrobce jsou uvedeny v kapitole 7 této směrnice, povinnosti dovozce v kapitole 8. Výrobce je mj. povinen posoudit, zda je produkt (EEZ) navržen a vyroben v souladu s požadavky stanovenými v článku 4 uvedené směrnice, zejména, že neobsahuje látky uvedené v příloze II uvedené směrnice, případně, že tyto látky nepřekračují přípustné hmotnostní koncentrace, vypracovat k němu technickou dokumentaci, vypracovat EU prohlášení o shodě podle článku 13 a označit produkt CE.

Naše další konkrétní požadavky na dodání kopie EU prohlášení o shodě jsou uvedeny v požadavcích B3 (směrnice [2014/35/EU](https://eur-lex.europa.eu/search.html?DTN=0030&DTA=2014&qid=1567752255352&DB_TYPE_OF_ACT=directive&CASE_LAW_SUMMARY=false&DTS_DOM=ALL&typeOfActStatus=DIRECTIVE&type=advanced&CASE_LAW_JURE_SUMMARY=false&lang=cs&SUBDOM_INIT=ALL_ALL&DTS_SUBDOM=ALL_ALL)), B5 (směrnice [2014/30/EU](https://eur-lex.europa.eu/search.html?DTN=0030&DTA=2014&qid=1567752255352&DB_TYPE_OF_ACT=directive&CASE_LAW_SUMMARY=false&DTS_DOM=ALL&typeOfActStatus=DIRECTIVE&type=advanced&CASE_LAW_JURE_SUMMARY=false&lang=cs&SUBDOM_INIT=ALL_ALL&DTS_SUBDOM=ALL_ALL)) a B9 (směrnice [2011/65/EU](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?qid=1567752572181&uri=CELEX:32011L0065)). Je ale vaší povinností a plnou odpovědností posoudit, zda se na vámi dodávaný výrobek nevztahuje jiný harmonizační právní předpis než v uvedených požadavcích.

Pokud jste po posouzení zjistili, že se na váš produkt žádná ze směrnic EU nevztahuje, dodejte nám písemné prohlášení s odkazy na ta ustanovení směrnic, která potvrzují, že vámi dodávaný produkt je z působnosti směrnic vyjmut. Prohlášení nám můžete dodat jednorázově nebo jako součást prohlášení podle požadavku K3.

Pokud vyrábíte, zkoušíte a dodáváte nám produkt podle našeho návrhu a podle naší dokumentace, provedeme celý postup posouzení shody s požadavky legislativy my, včetně vydání EU prohlášení o shodě a označení produktu CE. V takovém případě můžeme od vás vyžadovat součinnosti při posuzování shody a při kompletaci technické dokumentace včetně záznamů výsledků kontrol a zkoušek produktu.

Kopie EU prohlášení o shodě může být vyžadována při FAI vašeho produktu.

Pro bližší seznámení s touto problematikou a pro získání podrobných informací doporučujeme:

* Sdělení komise [„Modrá příručka“ k provádění pravidel EU pro výrobky 2016"](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=uriserv:OJ.C_.2016.272.01.0001.01.CES&toc=OJ:C:2016:272:FULL) v Úředním věstníku Evropské unie č. 2016/C 272/01

Citace:

*„Tato příručka má přispět k lepšímu chápání pravidel EU pro výrobky a k jejich jednotnějšímu a soudržnějšímu uplatňování v jednotlivých odvětvích a na celém jednotném trhu. Příručka je určena členským státům a jiným subjektům, které musí být informovány o předpisech, jež mají zajistit volný oběh výrobků a vysokou úroveň ochrany v celé Unii (jako jsou oborové svazy a sdružení spotřebitelů, normalizační orgány, výrobci, dovozci, distributoři, subjekty posuzování shody a odbory).“*

* stránku <https://europa.eu/youreurope/business/product/ce-mark/index_cs.htm>
* harmonizační právní předpisy EU na stránkách <https://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=cs>

Požadavek B2 Funkční bezpečnost

Dodejte objednateli s prvním dodaným produktem dokumentaci podle požadované úrovně integrity bezpečnosti (SIL), plní-li produkt bezpečnostně relevantní funkci.

Komentář a vysvětlení

Bude-li vámi dodávaný produkt plnit ve finálním produktu objednatele nějakou bezpečnostně relevantní funkci, budeme od vás vyžadovat dodání dokumentace podle požadované úrovně integrity bezpečnosti (SIL), vyplývající z analýzy bezpečnosti finálního produktu objednatele.

Tento požadavek vyplývá jednak z obecných požadavků na bezpečnost produktů uváděných na trh, stanovených harmonizačními právními předpisy a/nebo harmonizovanými technickými normami, a jednak ze specifických požadavků výrobce vozidla, resp. konečného uživatele vozidla na bezpečnost finálního produktu ŠKODA ELECTRIC a.s. To, zda váš produkt má v našem finálním produktu plnit nějakou bezpečnostně relevantní funkci, posuzuje projektant a konstruktér našeho finálního produktu.

Pokud budeme pro posouzení bezpečnosti našeho finálního produktu potřebovat dokumenty nebo údaje k vašemu produktu, bude jejich rozsah a termíny jejího předávání uvedeny v poptávce, v Nákupní objednávce nebo ve zvláštním dokumentu, který vám předá projektant našeho finálního produktu.

Požadavek B3 Technická bezpečnost

Je-li nabízený produkt elektrickým zařízením nebo instalací, dodejte objednateli s prvním dodaným produktem protokol o zkoušce produktu podle ČSN EN 60529. Na produktu musí být zajištěna ochrana proti úrazu elektrickým proudem podle ČSN EN 50153.

Komentář a vysvětlení

Tento požadavek platí obecně, pokud vyrábíte a/nebo dodáváte nám jakékoliv elektrické zařízení, u kterého musí být zajištěna bezpečná ochrana proti úrazu elektrickým proudem podle ČSN EN 50153 *Drážní zařízení, Drážní vozidla, Opatření na ochranu před úrazem elektrickým proudem*, včetně ochrany krytem podle ČSN EN 60529 *Stupně ochrany krytem (krytí - IP kód).*

Vztahuje-li se na vámi dodávaný produkt směrnice Evropského parlamentu a Rady [2014/35/EU](https://eur-lex.europa.eu/search.html?DTN=0030&DTA=2014&qid=1567752255352&DB_TYPE_OF_ACT=directive&CASE_LAW_SUMMARY=false&DTS_DOM=ALL&typeOfActStatus=DIRECTIVE&type=advanced&CASE_LAW_JURE_SUMMARY=false&lang=en&SUBDOM_INIT=ALL_ALL&DTS_SUBDOM=ALL_ALL), postupujte podle komentáře a pokynů u požadavku B1.

Požadavek B4 Požární bezpečnost

Dodejte objednateli s prvním dodaným produktem podklady potřebné k analýze požární bezpečnosti finálního produktu objednatele podle ČSN EN 45545-2, případně podle jiné technické normy uvedené v Nákupní objednávce.

Komentář a vysvětlení

Tento požadavek vyplývá z povinnosti ŠKODA ELECTRIC a.s. provést analýzu požární bezpečnosti finálního produktu, resp. prokázat našemu zákazníkovi splnění požadavků normy, zpravidla ČSN EN 45545-2 *Drážní aplikace – Protipožární ochrana drážních vozidel – Část 2: Požadavky na požární vlastnosti materiálů a součástí*. Proto od vás můžeme požadovat podklady k vašemu produktu, které pro tuto analýzu potřebujeme. Podklady podle EN 45545-2 požadujeme dodat v tabulce

<http://www.unife.org/standardisation/53-fire-safety-tg.html>.

Podklady a platné certifikáty nám dodejte pro požadovanou úroveň nebezpečí (HL1 až HL3) a umístění komponenty ve voze (interiér/exteriér).

Přesnější specifikace požadavků na konkrétní údaje nebo dokumenty k vašemu produktu může být uvedena v naší poptávce, v Nákupní objednávce nebo ve zvláštním dokumentu, který by pro vás vypracovali naši technici. Při plnění tohoto požadavku doporučujeme úzkou součinnost s projektantem a konstruktérem našeho finálního produktu.

Požadavek B5 Elektromagnetická kompatibilita

Dodejte objednateli s prvním dodaným produktem protokoly s výsledky typových zkoušek EMC elektronických zařízení a měničů podle ČSN EN 50121-3-2.

Komentář a vysvětlení

Je-li nabízený produkt elektrickým nebo elektronickým zařízením, je třeba dodat nám nejpozději s prvním dodávaným produktem protokoly s výsledky typových zkoušek elektromagnetické kompatibility (EMC) elektronických zařízení a měničů podle ČSN EN 50121-3-2 *Drážní zařízení - Elektromagnetická kompatibilita - Část 3-2: Drážní vozidla - Zařízení.*

V některých případech můžeme požadovat, aby zkoušky provedla a protokoly vyhotovila akreditovaná zkušebna. V tom případě bude tento požadavek uveden v Nákupní objednávce.

Tento požadavek platí obecně, pokud vyrábíte a dodáváte jakékoliv elektrické nebo elektronické zařízení, u kterého musí být zajištěna tzv. „elektromagnetická bezpečnost“ podle příslušných technických norem, tzn., že váš produkt během činnosti vyzařuje a šíří elektromagnetická pole, která mohou ovlivňovat jiná zařízení v okolí, nebo že funkce vašeho produktu mohou být ovlivňovány elektromagnetickými poli vyzařovanými okolním zařízením.

Vztahuje-li se na vámi dodávaný produkt směrnice Evropského parlamentu a Rady [2014/30/EU](https://eur-lex.europa.eu/search.html?DTN=0030&DTA=2014&qid=1567752255352&DB_TYPE_OF_ACT=directive&CASE_LAW_SUMMARY=false&DTS_DOM=ALL&typeOfActStatus=DIRECTIVE&type=advanced&CASE_LAW_JURE_SUMMARY=false&lang=en&SUBDOM_INIT=ALL_ALL&DTS_SUBDOM=ALL_ALL), postupujte podle komentáře a pokynů u požadavku B1.

Požadavek B6 FMECA

Dodejte objednateli s prvním dodaným produktem výsledky analýzy způsobů, důsledků a kritičnosti poruch (FMECA) dodávaného produktu podle ČSN EN 60812.

Komentář a vysvětlení

U složitějších produktů od vás můžeme vyžadovat výsledky analýzy způsobů, důsledků a kritičnosti poruch (FMECA) dodávaného produktu podle ČSN EN IEC 60812:2018 *Analýza způsobů a důsledků poruch (FMEA a FMECA).*  Požadavek na provedení FMECA, na poskytnutí výsledků analýzy a na požadovaný termín jejich dodání by v tom případě byl uveden již v naší poptávce nebo Nákupní objednávce.

ŠKODA ELECTRIC a.s. musí v mnoha případech vypracovat FMECA finálního produktu a poskytnout její výsledky výrobci vozidla. Ten se použije pro FMECA vyššího funkčního celku. V této analýze se zkoumá jakými všemi možnými způsoby se mohou porouchat jednotlivé komponenty zkoumaného produktu a jaké důsledky mohou mít tyto poruchy na funkce produktu z hlediska jeho provozu a z hlediska bezpečnosti. Současně se hodnotí s jakou četností nebo pravděpodobností může daný způsob poruchy nastat v průběhu životního cyklu produktu, resp. během jeho užitečného života. Konečným výsledkem je posouzení kritičnosti způsobu poruchy. Aby mohla být analýza správně a úplně zpracována na úrovni našeho finálního produktu a aby výsledky byly věrohodné, můžeme od vás požadovat buď vypracování FMECA vámi navrženého, vyrobeného a dodávaného produktu nebo alespoň potřebné podklady podle požadavku B6a.

Požadavek B6a FMECA - podklady

Dodejte objednateli s prvním dodaným produktem přehled možných způsobů poruchy produktu, důsledků poruch na funkci produktu a hodnoty bezporuchovosti příslušející jednotlivým způsobům poruchy.

Komentář a vysvětlení

Viz požadavek B6: v některých případech nevyžadujeme dodání výsledků FMECA vašeho produktu, ale pouze dílčí podklady, abychom mohli tuto analýzu vypracovat k našemu finálnímu produktu.

Jedná se zejména o specifikaci

možných způsobů poruchy vašeho produktu (viz bod 3.1.1 a kapitola 5.3.4 v ČSN EN IEC 60812),

důsledky těchto způsobů poruchy na funkce vašeho produktu (viz bod 3.1.2 a kapitola 5.3.6 v ČSN EN IEC 60812),

rozdělení hodnoty bezporuchovosti vašeho produktu (MTBF, intenzity poruch apod.) nebo její procentní rozdělení na jednotlivé způsoby poruchy.

V případě nejasností je možná konzultace se zpracovatelem FMECA finálního produktu ŠKODA ELECTRIC a.s.

Požadavek B7 Bezpečnostní listy k CHLS

Dodejte objednateli s prvním dodaným produktem kopie Bezpečnostních listů CHLS podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH), obsahuje-li nabízený produkt CHLS nebo jste je předepsali pro údržbu vašeho produktu.

Komentář a vysvětlení

Cílem nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. [1907/2006](https://eur-lex.europa.eu/search.html?DTN=1907&DTA=2006&qid=1567752315089&DB_TYPE_OF_ACT=regulation&CASE_LAW_SUMMARY=false&DTS_DOM=ALL&typeOfActStatus=REGULATION&type=advanced&CASE_LAW_JURE_SUMMARY=false&lang=en&SUBDOM_INIT=ALL_ALL&DTS_SUBDOM=ALL_ALL) ze dne 18. prosince 2006 *o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek* je zlepšit ochranu lidského zdraví a životního prostředí před riziky, která mohou představovat chemické látky.

Nařízení REACH platí pro všechny chemické látky, jak pro ty, které jsou používány v průmyslových postupech, tak pro látky používané v každodenním životě, například v čistících přípravcích, barvách a předmětech, jako jsou například oděvy, nábytek a elektrická zařízení.

Pro každou společnost vyrábějící, dovážející nebo používající chemické látky jsou v nařízení stanovena pravidla, kterými se musí řídit. Jedním z těchto pravidel je poskytování dostatečných informací o používání chemických látek jejich uživatelům, aby mohli řídit rizika spojená s jejich použitím. To se děje pomocí tzv. „bezpečnostního listu“ CHLS, který musí obsahovat všechny údaje stanovené nařízením. Jejich distribuce v dodavatelském řetězci je stanovena v Hlavě IV nařízení REACH. Proto je nezbytné, abyste nám ke každé chemické látce nebo směsi použité ve vašem produktu nebo kterou předepisujete pro jejich údržbu, dodali kopii bezpečnostního listu. My ji následně poskytneme výrobci vozidla, resp. jeho konečnému uživateli, zpravidla jako přílohu k předpisu pro údržbu produktu.

Požadavek B8 Prohlášení o shodě podle REACH

Dodejte objednateli s prvním dodaným produktem písemné prohlášení, že v produktu nejsou obsaženy chemické látky nebo směsi (CHLS), jejichž použití je zakázáno nebo omezeno nařízením č. [1907/2006](https://eur-lex.europa.eu/search.html?DTN=1907&DTA=2006&qid=1567752315089&DB_TYPE_OF_ACT=regulation&CASE_LAW_SUMMARY=false&DTS_DOM=ALL&typeOfActStatus=REGULATION&type=advanced&CASE_LAW_JURE_SUMMARY=false&lang=en&SUBDOM_INIT=ALL_ALL&DTS_SUBDOM=ALL_ALL) (REACH) nebo aktuálně platným seznamem [SVHC](https://echa.europa.eu/en/candidate-list-table).

Komentář a vysvětlení

Viz také požadavek B7; kromě požadavků na dodání kopií bezpečnostních listů ke všem chemickým látkám nebo směsím použitým ve vašem produktu nebo předepsaným pro jeho údržbu, je stanovena i povinnost posoudit, zda ve vašem produktu uváděném na trh nejsou obsaženy látky, jejich použití je nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 *o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH)* zakázáno nebo omezeno, resp. zda v něm nejsou použity látky v množství, které překračuje limity stanovené nařízením REACH, případně zda v něm nejsou látky uvedené v aktuálním *„Seznamu látek vzbuzujících mimořádné obavy“* (SVHC) v nepřípustném množství.

Obsahuje-li dodávaný produkt CHLS s omezením stanoveným výše uvedeným dokumenty, uveďte v prohlášení jejich přesný název, množství v produktu a zda použité množství nepřekračuje povolené limity.

Tato posouzení musí provést výrobce produktu před jeho uvedením na trh a o výsledcích tohoto posouzení informovat vhodným způsobem odběratele a uživatele produktu.

Tato oblast úzce souvisí s materiálovým složením produktu podle požadavku B14.

Protože nařízení REACH neobsahuje povinnost výrobce vydat EU prohlášení o shodě, je pro nás akceptovatelné, pokud výsledky posouzení podle nařízení REACH a SVHC uvedete do prohlášení o shodě podle požadavku K3.

Požadavek B9 Prohlášení o shodě podle RoHS

Dodejte objednateli s prvním dodaným produktem kopii EU prohlášení o shodě, dodáváte-li produkt, na který se vztahuje směrnice Evropského parlamentu a Rady č. [2011/65/EU](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1567752572181&uri=CELEX:32011L0065) (RoHS).

Komentář a vysvětlení

Vztahuje-li se na vámi dodávaný produkt směrnice Evropského parlamentu a Rady [2011/65/EU](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1567752572181&uri=CELEX:32011L0065), postupujte podle komentáře u požadavku B1.

Požadavek B10 Radioaktivita kovových materiálů

Dodejte objednateli s každým dodaným produktem nebo dávkou písemné prohlášení, že vámi dodávaný produkt neobsahuje radionuklidy nebo že hodnota hmotnostní aktivity směsi radionuklidů v produktu nepřekračuje 100 Bq/kg.

Komentář a vysvětlení

Někteří z odběratelů finálních produktů ŠKODA ELECTRIC a.s., resp. ŠKODA TRANSPORTATION a.s. (mj. České dráhy a. s.) od nás vyžadují prohlášení, že hodnota hmotnostní aktivity směsi radionuklidů v produktu nepřekračuje 100 Bq/kg. Tento požadavek zčásti vyplývá z požadavků na zajištění ochrany obyvatel před ionizujícím zářením, viz např. směrnice Rady 2013/59/Euratom, *kterou se stanoví základní bezpečnostní standardy ochrany před nebezpečím vystavení ionizujícímu záření*. Abychom takové prohlášení mohli vydat, potřebujeme k tomu podobné prohlášení k některým nakupovaným produktům, zejména k těm, které obsahují hutní materiál.

Měření hmotnostní aktivity provádí povinně prvovýrobci hutních a kovových materiálů a uvádí tuto skutečnost zpravidla do hutního atestu – Inspekčního certifikátu 3.1 podle EN 10204, jehož kopii byste měli mít k dispozici.

Od vás tedy potřebujeme prohlášení, že vámi dodávaný produkt neobsahuje radionuklidy nebo že hodnota hmotnostní aktivity směsi radionuklidů v produktu nepřekračuje 100 Bq/kg. Prohlášení může být vydáno souhrnně pro všechny produkty dodávané objednateli nebo může být součástí Prohlášení dodavatele o shodě podle ČSN EN ISO 17050-1, Prohlášení o shodě s objednávkou 2.1 podle ČSN EN 10204 nebo Inspekčního certifikátu 3.1 podle ČSN EN 10204, platných pro konkrétní dodávaný produkt nebo dávku.

V některých případech, zejména na základě požadavku našeho zákazníka, můžeme požadovat doložení této skutečnosti protokolem o měření hmotnostní aktivity.

Požadavek B11 Management konfigurace - software

Je-li součástí dodávaného produktu jakýkoliv software (SW), dodejte objednateli s prvním dodaným produktem v souladu s ČSN ISO/IEC/IEEE 90003[[15]](#footnote-15) konfigurační list SW se seznamem jednotlivých SW produktů a SW verzí v produktu a příslušné verze nástrojů pro nahrání SW do produktu.

Komentář a vysvětlení

Označení příslušného konfiguračního listu SW musí být uvedeno na protokolech relevantních zkoušek, jako jsou např. typové zkoušky.

Konkrétní verze SW produktu ve vašem finálním produktu musí být jednoznačně identifikovatelná (označení verze přístupné přes komunikační rozhraní / displej / atd.). Konkrétní metoda musí být uvedena v dokumentaci vašeho produktu.

V případě změn konfigurace SW musíte nám bezodkladně tuto skutečnost řízeně poskytnout ke schválení spolu s novou revizí konfiguračního listu SW a s informací o způsobu implementace do produktu (např., od kterého produktu byla změna realizována, případně zda je změnu nutné realizovat na již dodaných produktech apod.).

Konfigurační list SW musí obsahovat:

označení každého SW produktu a jeho funkce/použití ve produktu,

označení konkrétní verze u každého SW produktu,

popis způsobu značení verzí SW produktů,

označení verze specifikace komunikačního rozhraní pro účely posouzení kompatibility (pro SW, který poskytuje komunikační rozhraní),

popis způsobu značení verzí specifikace komunikačního rozhraní (pro SW, který poskytuje komunikační rozhraní,)

seznam nástrojů pro nahrání SW do produktu (pro SW produkty, u kterých se předpokládá jejich aktualizace zákazníkem)

seznam změn od předchozího vydání konfiguračního listu SW,

datum vydání a číslo revize konfiguračního listu SW.

informace o HW kompatibilitě daného SW (typ, případně verze jednotky, která je pro daný SW vyžadována).

V některých případech od vás můžeme požadovat informace o SW, který je součástí vašeho produktu, ještě před dodávkou prvního produktu. Takový požadavek by byl uveden v poptávce nebo v Nákupní objednávce objednatele. Při plnění tohoto požadavku doporučujeme úzkou spolupráci s našimi projektanty a vývojáři SW.

Požadavek B11a Hardware a software

Dodejte objednateli s prvním dodaným produktem HW přípravky pro připojení k vašim elektronickým jednotkám, včetně diagnostických aplikací a HW nástrojů, pokud budeme pověřeni provádět servis vašeho zařízení.

Komentář a vysvětlení

Budeme-li pověřeni prováděním údržby a servisu vašeho zařízení v provozu, je nutné nám dodat i příslušné diagnostické aplikace a HW nástroje potřebné k jeho provádění.

Pokud je prováděním servisních činností vašeho zařízení pověřena na základě smlouvy třetí strana, bude otázka předávání licencí vašeho diagnostického SW třetí straně řešena podle potřeby třístrannou licenční smlouvou.

Požadavek B11b Kryptografie

Objednavatel klade požadavky na kryptografii v dodávaném softwaru (SW). Tyto požadavky jsou definované v dokumentu ID EY15743P. Postupujte podle tohoto dokumentu.

Komentář a vysvětlení

Dodavatel plnění požadavků potvrdí v dokumentaci k dodávanému produktu, např. v rámci vývojové dokumentace, protokoly z testování a/nebo v rámci prohlášení z kontroly při auditu. Potvrzení je možné realizovat konstatování/prohlášením v některé výše specifikované dokumentaci, např. formou výčtu uvedení druhů šifer, které dodavatel používá a/nebo konstatováním/prohlášením o nepoužívání zakázaných (a zastaralých) druhů šifer a protokolů.

Potvrzení je požadované s každou dodávkou.

Požadavek B12 Návod na instalaci / montáž

Dodejte objednateli s prvním dodaným produktem návod na instalaci / montáž produktu, včetně speciálního nářadí a přípravků, jsou-li pro jeho montáž nezbytné.

Komentář a vysvětlení

V některých případech, zejména u složitějšího produktu, potřebujeme mít k dispozici návod na jeho instalaci / montáž, včetně připojení kabeláže, potřebného nářadí a přípravků, specifikace rizik při montáži apod. Je to nutné

1. pro jeho správnou instalaci do našeho finálního produktu při montáži ve výrobní dílně ŠKODA ELECTRIC a.s. Vámi stanovený postup zapracují naši technologové do technologických postupů montáže,
2. pro jeho výměnu v případě jeho poruchy v provozu nebo pro případ jeho preventivní výměny po ukončení jeho užitečného života (viz také požadavek R1). Vámi stanovený postup zapracují naši technologové do předpisu pro údržbu našeho finálního produktu, který předáváme konečnému zákazníkovi, resp. provozovateli vozidla,
3. pro posouzení pracnosti demontáže a montáže při jeho výměně na vozidlu v rámci údržby a zahrnutí pracnosti do odhadů LCC.

Požadavek B13 Návod k obsluze

Dodejte objednateli s prvním dodaným produktem návod k obsluze vašeho produktu, včetně popisu jeho funkcí.

Komentář a vysvětlení

V některých případech, zejména u složitějších produktů, které mají plnit v našem finálním produktu specifikované funkce, je třeba dodat nám návod k obsluze, včetně upozornění na zajištění bezpečnosti personálu při jeho provozu a při údržbě. Návod může být součástí jiného technického dokumentu.

Požadavek B14 Materiálové složení produktu a jeho likvidace

Dodejte objednateli s prvním dodaným produktem pokyny k recyklaci, zpracování nebo odstranění produktu a jeho nespotřebovaných částí po skončení jejich užitečného života nebo pro případ, že produkt nebo jeho část jsou po poruše neopravitelné.

Současně dodejte objednateli vyplněný formulář TD039253 *Materiálové složení produktu* podle normy ISO 22628 *Road vehicles - Recyclability and recoverability - Calculation method[[16]](#footnote-16)*.

Komentář a vysvětlení

V poslední době roste tlak konečných uživatelů – provozovatelů vozidel na ekologicky příznivý provoz vozidel, ale také na nakládání s vozidlem a jeho součástmi, pokud už skončil jeho užitečný život a vozidlo má být vyřazeno z provozu. Tento požadavek se ale vztahuje i na případy, kdy došlo k poruše některé součásti vozidla a tato součást není opravitelná, musí být vyměněna a nějakým způsobem „ekologicky“ zpracována.

Pro tyto situace vyžadují provozovatelé od výrobců postupy a pokyny k tomu, aby bylo možné vozidlo rozebrat, oddělit části, které nemají žádné další upotřebení a je nutno je likvidovat, části (materiály, látky), které je možné recyklovat a části, které je možné přepracovat pro jiný účel. U všech těchto částí pak vyžadují, abychom jim poskytli informace o složení produktu, tzn. z jakých materiálů byl vyroben, zda některý z použitých materiálů, látek nebo směsí má nebo nemá nebezpečné vlastnosti, resp. zda použité materiály, látky nebo směsi a produkt jako celek splňují požadavky harmonizačních právních předpisů EU.

Abychom byli schopni takové požadavky našeho zákazníka a konečného uživatele vozidel na naše finální produkty splnit, musíme v některých případech tyto požadavky alokovat i na nakupované produkty a vyžadovat od jejich výrobců a dodavatelů potřebné podklady.

Proto nám dodejte pokyny k likvidaci vašeho produktu po skončení jeho užitečného života nebo pro případ, že produkt nebo jeho části jsou po poruše neopravitelné a musí být likvidovány. Pokyny by měly obsahovat přinejmenším specifikaci recyklovatelných materiálů, nebezpečných odpadů a ostatních odpadů. Tato povinnost je stanovena směrnicí Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2008/98/ES *o odpadech* a směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2018/851 *kterou se mění směrnice 2008/98/ES o odpadech*.

Pokyny mohou být uvedeny v průvodní dokumentaci vašeho produktu, například v návodu na použití, návodu na údržbu, v technické specifikaci apod., a musí obsahovat ustanovení o nebezpečích a rizicích při likvidaci produktu a jeho částí, pokud jsou.

Současně s pokyny nám dodejte i vyplněný formulář TD039253 (viz  Příloha č. 1 tohoto dokumentu).

Jako příklad legislativy EU, týkající se této oblasti, uvádíme směrnice a nařízení Evropského parlamentu a Rady a harmonizované normy:

Směrnice 2008/98/ES o odpadech a směrnice 2018/851/EU kterou se mění směrnice 2008/98/ES o odpadech.

Nařízení 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky (REACH).

Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (RoHS).

Směrnice 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ).

Směrnice 2006/66/ES o bateriích a akumulátorech a odpadních bateriích a akumulátorech.

Norma ISO 22628 Road vehicles – Recyclability and recoverability – Calculation method.

Norma ISO 21106.2 Railway applications – Recyclability and recoverability calculation method for rolling stock (draft).

Směrnice 94/62/ES o obalech a obalových odpadech.

Nařízení 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí.

Požadavek B15 Návod na údržbu

Dodejte objednateli s prvním dodaným produktem návod na údržbu vašeho produktu, včetně předpisu pro preventivní údržbu s časovými normami jednotlivých operací. Součástí má být také dílenská příručka s detailními postupy.

Komentář a vysvětlení

V některých případech, zejména u složitějších produktů, je nutné pomocí preventivní údržby zajistit jejich spolehlivou funkci. Uvedeny musí být jednotlivé operace preventivní údržby, intervaly jejich provádění a také časy potřebné pro jejich vykonání. Popsány však musí být i detailní postupy pro korektivní údržbu (oprava a výměna vadných částí, související demontáž, montáž dílů atp.)

Součástí dodávky musí být i dokumenty subdodavatelů pro jednotlivé subsystémy, pokud nejsou kompletně popsány ve vašem návodu na údržbu.

Součástí anebo přílohami návodu na údržbu musí být elektrická, pneumatická, hydraulická a jiná schémata, pokud jsou vzhledem k povaze produktu relevantní pro jejich udržovatelnost.

Přílohou návodu na údržbu musí být také seznam speciálního nářadí potřebného pro provádění údržby produktu.

Požadavek B16 Katalog náhradních dílů

Dodejte objednateli s prvním dodaným produktem katalog náhradních dílů, pokud váš produkt obsahuje vyměnitelné díly.

Komentář a vysvětlení

Pokud v případě poruchy není předepsána výměna produktu jako celku, ale má být oprava zajištěna výměnou některé části produktu, pak je nutné definovat jednotlivé náhradní díly (ND) a jejich objednací čísla tak, aby bylo možné jednoznačně identifikovat konkrétní díl. Detailní požadavky na katalog ND by měl být upřesněn v technické specifikaci produktu. U složitějších produktů je požadován elektronický katalog, který usnadní určení konkrétního dílu (umožňuje vyhledávání, interaktivní hledání, atp.). Akceptovat lze i online platformu pro vyhledání a objednání dílu. U jednodušších produktů je dostatečný tištěný katalog, případně katalog v elektronické podobě (např. ve formátu PDF). Pro možnost integrace vašeho katalogu ND do katalogu ND finálního výrobku Škoda může být požadována i editovatelná verze v elektronické podobě. Forma katalogu ND musí být odsouhlasena kupujícím.

Požadavek B17 Dokumentace pro revizi určených technických zařízení (UTZ) tlakových

Dodejte objednateli s každým dodaným produktem dokumentaci nutnou pro technickou revizi UTZ tlakových v souladu s § 66 odst. 1 zákona č. 266/1994 Sb., o dráhách a vyhláškou č.100/1995 Sb.

Komentář a vysvětlení

Pro splnění požadavků legislativy je na každém vozidle provedena revizi UTZ tlakových. K tomu je potřeba dodat následující dokumentaci:

- technický výkres vzduchojemu pro každý typ použitý ve vašem produktu (stačí pouze poprvé při použití nového UTZ – pro další dodávku není nutné dodávat tentýž výkres znovu)

- schéma vzduchového okruhu trolejbusu (stačí dodat pouze poprvé – pro další dodávku je nutno dodat výkres pouze pokud v něm dojde ke změně)

- návod na obsluhu tlakové nádoby pro každý typ použitý ve vašem produktu (stačí pouze poprvé při použití nového UTZ – pro další dodávku není nutné dodávat tentýž dokument znovu)

- prohlášení o shodě a protokol z kusové zkoušky tlakové nádoby pro každý kus použitý ve vašem produktu

- prohlášení o shodě pro vzduchový kompresor, pokud je součástí vašeho produktu

- protokol o kusové zkoušce vzduchového kompresoru, pokud je součástí vašeho produktu (tento dokument není povinný)

Požadavek B18 Prohlášení o shodě podle předpisu č. 155 - Kyberbezpečnost a CSMS

Postupujte dle dokumentu ID ET03440P.

Komentář a vysvětlení

Předpis EHK/OSN č. 155 se zabývá „kybernetickou bezpečností“, která vyjadřuje stav, ve kterém jsou silniční vozidla a jejich funkce chráněny před kybernetickými hrozbami pro elektrické nebo elektronické komponenty. Toto nařízení nabývá platnosti 7. července 2024 pro všechna nová vozidla, bez výjimky. Je doporučené postupovat dle normy ISO SAE 21434, případně jiné odpovídající doporučení EHK/OSN č. 155.

Pokud je vaše zařízení/komponent předmětem tohoto nařízení je třeba doložit v následujících fázích:

1. Fáze vývoje a testovaní vozidla: certifikát CSMS, rizikovou analýzu a zajistit dostatečné kapacity k realizaci nápravných opatření vyplývajících z rizikové analýzy. To vše **v případě, že dodavatel má již zaveden** **a** autorizovanou osobou **certifikován CSMS** dle předpisu EHK/OSN č. 155. **V případě že** dodavatel **nemá zaveden** **a** autorizovanou osobou **certifikován CSMS** dle předpisu EHK/OSN č. 155., musí dodavatel vyplnit dotazník (Příloha A v odkazovaném dokumentu ID ET03440P) „Úroveň zajištění kybernetické bezpečnosti organizace dodavatele“, doložit organizační opatření pro zajištění kybernetické bezpečnosti na úrovni organizace a poskytnutí dostatku odborných kapacit pro vzájemnou kooperaci v rámci integrace dodávaných komponent do finálního vozidla. Následně také plán testování, report z testování, SBOM, seznam zranitelností, zpětnou vazbu na zjištěné zranitelnosti a případně DBC soubor.
2. S prvním dodaným kusem: doklady o provedeném testování dodaných komponent, pokud jsou testy předepsány, technickou dokumentaci popisující minimálně komunikační rozhraní komponenty a její provozní stavy.
3. V provozu vozidla: průběžně dodávat další informace a podklady popsané v odkazovaném dokumentu ID ET03440P a to např. plán testování, report z testování, SBOM, seznam zranitelností, zpětnou vazbu na zjištěné zranitelnosti a případně DBC soubor.

Požadavek B19 Prohlášení o shodě podle předpisu č. 156 -  
 Software update a SUMS

Postupujte dle dokumentu ID ET03441P.

Komentář a vysvětlení

Předpis EHK/OSN č. 156 se zabývá aktualizací softwaru a systémy správy aktualizací softwaru s ohledem na „kybernetickou bezpečnost“. Toto nařízení nabývá platnosti 7. července 2024 pro všechna nová vozidla, bez výjimky. SUMS („Software Update Management System“) znamená systematický přístup definující organizační procesy a postupy pro splnění požadavků na dodávání aktualizací softwaru podle tohoto nařízení.

Pokud je vaše zařízení/komponent předmětem tohoto nařízení je třeba doložit v následujících fázích:

1. Fáze vývoje a testovaní vozidla: certifikát SUMS, popis svých procesů v rozsahu dle přílohy A dokumentu ET03441P a zajistit dostatečné kapacity pro koordinaci svého SUMS se SUMS zavedeným v rámci ŠKODA ELECTRIC. To vše **v případě, že dodavatel** **má již zaveden** **a** autorizovanou osobou certifikován **SUMS** dle předpisu EHK/OSN č. 156. **V případě že dodavatel** **nemá zaveden a** autorizovanou osobou **certifikován SUMS** dle předpisu EHK/OSN č. 156, musí doložit popis svých procesů v rozsahu dle přílohy A a poskytnout dostatečné kapacity pro koordinaci svého SUMS se SUMS zavedeným v rámci ŠKODA ELECTRIC.
2. S prvním dodaným kusem: doklady o provedeném testování verzí software k verzím dodaných komponent a informace o provedených změnách (metadata) v definovaném rozsahu.
3. V provozu vozidla: průběžně dodávat další informace a podklady popsané v odkazovaném dokumentu ID ET03441P.
   1. Požadavky z oblasti kvality (K)

Požadavek K1 Protokol o typové zkoušce

Dodejte objednateli s prvním dodaným produktem protokol o typové zkoušce produktu v případech, kdy je její provedení stanoveno příslušnou technickou normou nebo je specifikováno objednatelem v Nákupní objednávce.

Komentář a vysvětlení

Má-li váš produkt typové označení a vztahuje-li se na něj povinnost vykonat jeho typovou zkoušku podle některé z norem uvedených v příloze č. 3 tohoto dokumentu, je třeba dodat nám protokol s uvedením výsledků těchto zkoušek.

V některých případech můžeme v Nákupní objednávce stanovit požadavek na provedení volitelných zkoušek podle příslušné normy. Můžeme také vyžadovat, aby jednu nebo více typových zkoušek provedla akreditovaná zkušebna. V obou těchto případech budou tyto požadavky uvedeny v naší poptávce nebo v Nákupní objednávce.

Protokoly s výsledky zkoušek musí být schválené a podepsané oprávněnou a způsobilou osobou.

Protokol s výsledky typových zkoušek nám musíte předat i v případech takových změn produktu, které vyžadují opakování některé z jeho typových zkoušek.

Pokud vyrábíte a zkoušíte produkt podle našeho návrhu a podle naší dokumentace, spolupracujte při provádění typových zkoušek s našimi specialisty z úseku Technika.

Požadavek K2 Protokol o kusové zkoušce

Dodejte objednateli s každým dodaným produktem / dávkou protokol s výsledky kusové zkoušky produktu.

Protokol o kusové zkoušce elektronických jednotek specifikovaný zkušebním předpisem daného typu elektronické jednotky, musí být dodán ve strojově čitelném formátu. Protokoly z automatických testů (např. z automatické testovací stanice dodávaných elektronických jednotek) musí být dodavatelem ukládány pro případ jejich vyžádání.

Komentář a vysvětlení

Kusovou zkoušku vašeho produktu označeného identifikačním číslem je třeba provést k ověření, že každý jednotlivý vámi dodávaný produkt je ve shodě se specifikovanými požadavky. Požadavek na provedení kusové zkoušky produktu může být uveden v příslušné technické normě nebo může být předepsán objednatelem. V tom případě by měla být zkouška provedena podle specifikovaného předpisu a měla by být stanovena kritéria přijatelnosti výsledků zkoušky a uvolnění produktu.

Dodáváte-li díly, které nelze označit identifikačním číslem, je třeba v protokolu o výsledku kusové zkoušky takových dílů uvést také počet zkoušených kusů, číslo Nákupní objednávky a označení výrobní dávky (šarže).

Rozsah kusové zkoušky může být určen technickou normou nebo objednatelem. Výsledky kusové zkoušky s uvedením identifikačního čísla produktu je třeba uvést do Inspekčního certifikátu 3.1 podle EN 10204 *Kovové výrobky – Druhy dokumentů kontroly*.

Protokoly musí být schválené a podepsané oprávněnou a způsobilou osobou.

Protokoly o kusové zkoušce musí být součástí dodávky každého produktu nebo každé dávky produktů. Bez jejich dodání je dodávka klasifikována jako neshodná a může být reklamována.

Máte-li ve vašem systému řízení kvality zavedenu vlastní formu protokolu o kusové zkoušce nebo záznamu s výsledky zkoušky, můžeme ji po přechozí dohodě akceptovat. V některých případech můžeme akceptovat i konstatování v Prohlášení o shodě podle požadavku K3, že dodávaný produkt byl vyzkoušen podle vašeho interního předpisu a vyhověl předepsaným kritériím pro jeho uvolnění k dodání. Nutnou podmínkou pro akceptování takového postupu je, že tento váš interní předpis nám bude předem poskytnut k posouzení, zda rozsah kusové zkoušky a kritéria pro uvolnění produktu splňují naše požadavky. Předpis může být vyžádán ke kontrole zástupcem objednatele v rámci FAI.

Požadavek K3 Prohlášení dodavatele o shodě

Dodejte objednateli každým dodaným produktem / dávkou prohlášení dodavatele o shodě podle ČSN EN ISO/IEC 17050-1.

Komentář a vysvětlení

ŠKODA ELECTRIC a.s. jako objednatel vyžaduje, aby byla vámi jako výrobcem a dodavatelem produktu potvrzena jeho shoda se všemi specifikovanými požadavky, tedy jak s obecně platnými požadavky, vycházejícími z harmonizačních právních předpisů a/nebo technických norem, tak se specifickými požadavky uvedenými v naší poptávce nebo v objednávce.

Jednoznačně preferujeme prohlášení podle ČSN EN ISO/IEC 17050-1 *Posuzování shody – Prohlášení dodavatele o shodě – Část 1: Všeobecné požadavky*, s přihlédnutím k ČSN EN ISO/IEC 17050-2 *Posuzování shody – Prohlášení dodavatele o shodě – Část 2: Podpůrná dokumentace.*

Vámi vypracované Prohlášení musí být založeno na výsledcích zkoušení, měření, kontrol nebo inspekcí produktu, provedených vašimi specialisty nebo oprávněnou a kvalifikovanou externí osobou. Prohlášení musí obsahovat všechny náležitosti uvedené v článku 6 ČSN EN ISO/IEC 17050-1, zejména úplný a jasný seznam obecných i specifických požadavků, se kterými byla posuzována shoda produktu, a odkazy na dokumenty a záznamy, které tuto shodu prokazují. V prohlášení mohou být uvedeny i výsledky posouzení, zda se na váš produkt vztahují či nevztahují některé ze směrnic nebo nařízení EU (viz požadavky B3, B5, B8, B9, B10).

Máte-li ve vašem systému řízení kvality zavedenou jinou formu prohlášení, např. Prohlášení o shodě 2.1 podle ČSN EN 10204 nebo pro tento účel používáte Inspekční certifikát 3.1 podle ČSN EN 10204, je možné jej použít, ale pouze po našem předchozím posouzení a schválení. Podmínkou akceptace je, že vámi použitá forma bude obsahovat náležitosti uvedené v článku 6 ČSN EN ISO/IEC 17050-1.

V některých případech můžeme vyžadovat, abyste prohlášení o shodě vydali v námi stanovené formě. Zpravidla by to bylo v případech kdy nám formu prohlášení předepíše náš zákazník. V takovém případě by byl tento požadavek uveden v naší poptávce nebo v Nákupní objednávce.

Dodáváte-li díly, které nelze označit identifikačním číslem, je třeba v prohlášení uvést také číslo naší Nákupní objednávky, počet kusů a označení výrobní dávky (šarže).

Prohlášení o shodě musí být součástí dodávky každého produktu nebo dávky produktů, bez jeho dodání je dodávka klasifikována jako neshodná a může být reklamována.

Požadavek K4 Záznam o konfiguraci produktu

Obsahuje-li produkt více součástí nebo sestav označených identifikačními čísly, ke kterým lze vysledovat záznamy o jejich kontrolách a zkouškách a o případných změnách, dodejte objednateli každým dodaným produktem seznam identifikačních čísel těchto součástí.

Komentář a vysvětlení

U některých složitých produktů, obsahujících součásti nebo podsestavy identifikované typovým označením a identifikačním číslem, vyžadujeme jejich seznam, obsahující:

název, typové označení a identifikační číslo dodávaného produktu,

názvy, typová označení a identifikační čísla součástí a podsestav, tvořících produkt, případně index změny, pokud v průběhu dodávek na některé ze součástí nebo podsestav došlo ke změně.

Tento seznam musíme zahrnout do námi vypracovaného seznamu hlavních dílů našeho finálního produktu, který je zpravidla vyžadován naším zákazníkem a je důležitý například pro sledování změn konfigurace finálního produktu, pro reklamační řízení a záruky, pro oblast údržby a správy náhradních dílů pro údržbu, pro sledování bezporuchovosti v provozu apod. Závazný je obsah tohoto seznamu, forma může být libovolná, nejlépe taková, ze které lze údaje snadno přenést do jiného souboru.

Záznam o konfiguraci musí být dodán s každým produktem, bez něj je dodávka klasifikována jako neshodná a může být reklamována.

Požadavek K5 Rozměrová kontrola – každý kus

Dodejte objednateli s každým dodaným produktem / dávkou protokol o rozměrové kontrole produktu.

Komentář a vysvětlení

Při rozměrové kontrole sériových produktů (každého kusu) je třeba měřit pouze předem určené rozměry, zpravidla související s rozhraními našeho produktu (připojovací prvky, průchodky apod.).

V některých případech budeme od vás vyžadovat samostatný záznam výsledků měření určených rozměrů. V tom případě od nás obdržíte jako součást objednávky Měřicí list, který nám po vyplnění a podpisu oprávněnou osobou pošlete jako součást každé dodávky.

V ostatních případech můžeme akceptovat, že výsledky rozměrové kontroly mohou být součástí protokolu z kusové zkoušky produktu ve formě Inspekčního certifikátu 3.1 podle ČSN EN 10204 podle požadavku K2 nebo konstatování ve vašem prohlášení o shodě podle K3, že rozměrová kontrola produktu byla provedena v souladu s vaším interním předpisem s vyhovujícím výsledkem. Podmínkou je, že váš interní předpis, podle kterého rozměrovou kontrolu provádíte, nám předem předložíte k posouzení, zda jsou v něm uvedeny rozměry, které jsou pro nás důležité, jako jsou např. připojovací body, rozhraní, průchodky) apod.

Dodáváte-li díly, které nelze označit identifikačním číslem, je třeba v záznamu o výsledku rozměrové kontroly uvést také číslo naší Nákupní objednávky, počet kusů a označení výrobní dávky (šarže).

Požadavek K5a Rozměrová kontrola – první kus

Předložte objednateli záznam o 100 % rozměrové kontrole produktu (předkládá se pouze při FAI finálního produktu dodavatele).

Komentář a vysvětlení

Rozměrová kontrola je jednou z důležitých zkoušek produktu. Podle tohoto požadavku budeme při přejímce prvního kusu (FAI) vyžadovat výsledky měření a kontroly všech rozměrů, uvedených na výrobních výkresech vašeho produktu. Připouštíme, že z této kontroly nemusí být vyhotoven zvláštní protokol, ale je možné předložit například kopie výrobních výkresů, na kterých jsou uvedeny jmenovité rozměry a přípustné tolerance a ke každému rozměru je zaznamenána skutečně naměřená hodnota.

Při této přejímce může náš zástupce vyžadovat předložení seznamu měřidel, která byla k měření použita, a má právo vyžádat si záznamy o kalibracích těchto měřidel, aby mohl posoudit jejich vhodnost a způsobilost k měření daného rozměru (viz také požadavek K17).

Požadavek K6 Protokol o měření mechanických a/nebo elektrických veličin - zrušen

Požadavek K7 Materiálové atesty - zrušen

Požadavek K8 Protokol o zkouškách materiálu

Dodejte objednateli s každým dodaným produktem / dávkou protokol o zkouškách vlastností materiálu podle upřesňujících bodů K8a až K8e.

Komentář a vysvětlení

Zkouška vlastností materiálů je jednou z důležitých zkoušek pro posouzení, zda parametry, resp. vlastnosti vámi dodávaného materiálu jsou přijatelné pro použití v našem finálním produktu. Obecný požadavek K8 na dodání protokolu o výsledcích zkoušek materiálu je vždy doplněn o specifický požadavek na:

K8a výsledky analýzy chemického složení materiálu,

K8b výsledky zkoušek fyzikálních vlastností materiálu, např. tepelné roztažnosti, tepelné vodivosti, elektrické vodivosti, měrného elektrického odporu, magnetických vlastností,

K8c výsledky zkoušek mechanických vlastností materiálu, např. pevnosti, pružnosti, tvrdosti, tvárnosti, houževnatosti,

K8d výsledky zkoušek technologických vlastností materiálu, např. tvárnosti, svařitelnosti, obrobitelnosti,

K8e výsledky tepelného (např. žíhání, kalení, popouštění, vytvrzování) nebo chemického (např. cementování, nitridace) zpracování materiálu / produktu.

Záznam o výsledcích zkoušek vyžadujeme ve formě Inspekčního certifikátu 3.1 podle ČSN EN 10204.

Požadavek K9 Povrchová úprava - nátěr

Je-li ochrana produktu provedena nátěrem, dodejte objednateli s každým dodaným produktem / dávkou protokol o kontrole tloušťky nátěru dle ČSN EN ISO 2808 a o vizuální kontrole nátěru dle ČSN EN ISO 12944-7.

Komentář a vysvětlení

Je-li protikorozní ochrana vašeho produktu nebo jeho částí provedena nátěrem, je třeba aby nátěrový systém byl navržen a proveden v souladu se souborem norem ČSN EN ISO 12944 *Nátěrové hmoty – Protikorozní ochrana ocelových konstrukcí ochrannými nátěrovými systémy*. Nátěr, resp. nátěrový systém musí být proveden tak, aby zaručoval dostatečnou životnost, případně aby umožňoval uživateli produktu jeho opravu.

Pokud je protikorozní ochrana vašeho produktu, resp. nátěrový systém navržen vašimi specialisty, předložíte nám při FAI nebo v námi stanoveném termínu před FAI návrh nátěrového systému včetně seznamu kontrol a zkoušek nátěrového systému, které provádíte k ověření jeho kvality a životnosti (příprava povrchu pod nátěr, použité nátěrové hmoty, vrstvy nátěru a jejich tloušťky, očekávaná životnost nátěrového systému, případně způsob jeho opravy) – viz požadavek K9a.

V některých případech musíte provést protikorozní ochranu nátěrem podle našich pokynů a požadavků, které zpravidla vychází ze specifikovaných požadavků konečného uživatele vozidla. V těchto případech jsou naše požadavky uvedeny v nátěrovém postupu, který vám v dohodnutém termínu předáme. Součástí tohoto postupu je i specifikace zkoušek nátěrového systému, vycházející z ustanovení ČSN EN ISO 12944-7 *Nátěrové hmoty – Protikorozní ochrana ocelových konstrukcí ochrannými nátěrovými systémy – Část 7: Provádění a dozor při zhotovování nátěrů*.

Nedestruktivní zkoušky podle kapitoly 7.3 této normy (vizuální kontrola) a podle kapitoly 8 ČSN EN ISO 2808 *Nátěrové hmoty - Stanovení tloušťky nátěru* (měření tloušťky suchého filmu) provedete na každém dodávaném produktu a výsledky uvedete v protokolu o kontrole nátěrového systému. Vzor, resp. šablona protokolu může být součástí našeho nátěrového postupu.

Je-li to uvedeno v Nákupní objednávce, dodáte výsledky kontrol a zkoušek v Měřicím listu objednatele.

Tento požadavek může být rozšířen o další požadavky na prokázání kvality nátěrového systému podle požadavků K9a až K9h. Tyto požadavky používáme v případech, kdy protikorozní ochrana produktu nebo jeho částí, resp. nátěrový systém je navržen a proveden výrobcem. Požadovaný rozsah zkoušek bude v tom případě uveden v Nákupní objednávce.

Můžeme od vás vyžadovat:

K9a Seznam zkoušek, které provádíte k ověření kvality nátěrového systému.

K9b Provedení kontroly přilnavosti nátěru podle ČSN EN ISO 4624 a předložení záznamu o jejím výsledku.

K9c Provedení mřížkového testu podle ČSN EN ISO 2409 a předložení záznamu o jeho výsledku.

K9d Vizuálního porovnání barevného odstínu podle ČSN EN ISO 3668 a předložení záznamu o jeho výsledku.

K9e Provedení kontroly lesku při úhlu podle ČSN EN ISO 2813 a předložení záznamu o jejím výsledku.

K9f Provedení zkoušky hloubením podle ČSN EN ISO 1520 a předložení záznamu o jejím výsledku.

K9g Provedení zkoušky ohybem podle EN ISO 1519 a předložení záznam o jejím výsledku.

K9h Provedení Buchholzovy vrypové zkoušky podle ČSN EN ISO 2815 a předložení záznamu o jejím výsledku.

Seznam zkoušek podle K9a nám zašlete s nabídkou, záznamy o výsledcích zkoušek podle K9b až K9h nám předložíte při FAI nebo v dohodnutém termínu před ní.

V rámci FAI může být k ověření výsledků zkoušek K9d a K9e vyžádán vzorek lakování na zkušební destičce. Tento vzorek bude fyzicky uchován u objednatele jako etalon pro sériové dodávky.

Požadavek K10 Povrchová úprava – pokovení

Je-li na produktu nebo na jeho částech použita povrchová úprava pokovením, dodejte objednateli s každým dodaným produktem / dávkou protokol o kontrole nebo prohlášení o dodržení požadavku na povrchovou úpravu produktu nebo jeho části pokovením.

Komentář a vysvětlení

V případě, že produkt nebo některá jeho část je pokovena (galvanicky, žárovým stříkáním, ve vakuu, chemicky, elektrochemicky…) je třeba předložit při FAI technologický postup, který pro pokovení používáte, včetně případné kontroly přilnavosti povlaku, kontroly jeho tloušťky a vizuální kontroly kvality povlaku.

Standardně nepožadujeme protokol s výsledky kontrol kovových povlaků, obvykle nám postačuje pouze prohlášení, že nanesení povlaku a jeho kontroly byly provedeny stanoveným postupem a výsledek je v souladu s požadavky. Podmínkou pro to ale je, že nám v předstihu poskytnete příslušný technologický postup nebo předpis pro povrchovou úpravu pokovením.

Dodáváte-li díly, které nelze označit identifikačním číslem, je třeba v protokolu o výsledku kontroly nebo v prohlášení uvést také počet kusů v dávce, číslo dodacího listu a číslo dávky (šarže).

Požadavek K11 Lepení a tmelení - kvalifikace výrobce

Dodejte objednateli jako součást nabídky dokumenty prokazující kvalifikaci k lepení podle ČSN EN 17460 (do roku 2025 DIN 6701-2), dodáváte-li produkt, ve kterém jsou lepené spoje nebo těsnění.

Komentář a vysvětlení

Jsou-li ve vašem produktu použity lepené spoje nebo těsnění, na které se vztahuje norma ČSN EN 17460 (či do roku 2025 DIN 6701-2 *Kleben von Schienenfahrzeugen und -fahrzeugteilen - Teil 2: Qualifikation der Anwenderbetriebe)*, je třeba, abychom od vás dostali s nabídkou kopie dokumentů prokazujících kvalifikaci a odbornou způsobilost vaší organizace a vašeho personálu k provádění lepených spojů a těsnění, (v případě DIN 6701-2 nám případně musíte poskytnout informaci, že tyto dokumenty jsou uloženy na stránkách <https://www.din6701.de/din6701.php>) Stejně tak nám musíte předložit kopie dokumentů o kvalifikaci v případě, že pro vás lepení provádí externí organizace nebo osoba. Tyto dokumenty musíme následně předložit výrobci vozidla.

Požadavek K12 Lepení a tmelení

Dodejte objednateli s prvním dodaným produktem dokumenty k lepeným spojům a těsněním podle ČSN EN 17460 (do roku 2025 DIN 6701-2), jsou-li takové spoje a/nebo těsnění na produktu použity.

Komentář a vysvětlení

Jsou-li ve vašem produktu použity lepené spoje nebo těsnění, na které se vztahuje norma ČSN EN 17460 (do roku 2025 DIN 6701-2 *Kleben von Schienenfahrzeugen und - fahrzeugteilen - Teil 2: Qualifikation der Anwenderbetriebe),* je třeba, abychom od vás dostali dokumenty ve smyslu této normy:

K FAI:

doklad o trvanlivosti (životnosti) lepených spojů a těsnění a doklad o jejich opravitelnosti,

výkresy a návody na údržbu a opravu pro všechny lepené spoje a těsnění,

popis a postup pro alternativní lepicí systém pro všechna použitá lepidla a těsnící hmoty, který lze použít při údržbě lepených spojů a těsnění.

Ke každému dodanému kusu:

samostatný bod v Prohlášení o shodě podle požadavku K3, týkající se lepených spojů a těsnění,

výrobní protokol lepení.

Všechny tyto dokumenty musíme předkládat výrobci vozidla a podklady od vás zapracovat do předpisu pro údržbu našeho finálního produktu.

Požadavek K13 Kvalifikace a provádění NDT

Dodejte objednateli jako součást nabídky kopie dokumentů prokazujících kvalifikaci personálu k provádění NDT, seznam NDT prováděných na produktu nebo jeho částech a s každým dodaným produktem / dávkou protokoly s jejich výsledky.

Komentář a vysvětlení

Je-li k ověření, zda materiál, svarový nebo pájený spoj nevykazuje nepřípustné vnitřní vady, požadována některá z nedestruktivních zkoušek (NDT), je nutné, abyste nám ve fázi poptávky a nabídky předložili dokumenty prokazující kvalifikaci a odbornou způsobilost vašeho personálu k jejich provádění podle kapitoly 6 EN ISO 9712 *Nedestruktivní zkoušení – Kvalifikace a certifikace pracovníků NDT* a seznam NDT, které na produktu standardně provádíte.

Využíváte-li k provádění NDT služeb externí organizace, dodejte nám kopie dokumentů prokazující kvalifikaci a odbornou způsobilost personálu této organizace.

Ke každému dodanému produktu, na kterém je prováděna NDT, nám dodejte protokoly s výsledky NDT. Protokoly musí být schválené a podepsané oprávněnou a způsobilou osobou.

V některých případech vám můžeme stanovit jednu nebo více metod NDT, které vyžadujeme provést na produktu, a to v závislosti na volbě nejvhodnějšího způsobu prokázání, že materiál, svarový nebo pájený spoj nevykazuje nepřípustné vnitřní vady. Můžeme od vás vyžadovat:

K13a Provedení vizuální zkoušky (VT) a předložení záznamu o jejím výsledku.

K13b Provedení kapilární (penetrační) zkoušky (PT) a předložení záznamu o jejím výsledku.

K13c Provedení magnetické práškové zkoušky (MT) a předložení záznamu o jejím výsledku.

K13d Provedení ultrazvukové zkoušky (UT) a předložení záznamu o jejím výsledku.

K13e Provedení radiografické (rentgenové) zkoušky (RT) a předložení záznamu o jejím výsledku.

Požadavek K14 Protokol o přejímce - Inspekční certifikát 3.2

Dodejte objednateli s každým dodaným produktem protokol o přejímce produktu ve formě Inspekčního certifikátu 3.2 podle ČSN EN 10204, případně ve formě stanovené objednatelem nebo přejímacím orgánem.

Komentář a vysvětlení

Některé z vámi dodávaných produktů mohou podléhat přejímce zástupcem výrobce vozidla, konečného uživatele vozidla, správního orgánu apod., jako je například přejímka podle předpisu ČD V6/1 „*Předpis pro železniční kolejová vozidla - provádění zákaznických produktových auditů u dodavatelů železničních kolejových vozidel nebo jejich dílů*“.

To, zda se na váš produkt povinnost přejímky vztahuje, určíme my, včetně rozsahu přejímek (např. jen FAI, každého kusu apod.). Stejně tak s vámi budeme spolupracovat na organizaci přípravy a provedení takové přejímky, včetně specifikace dokumentů a záznamů, které budou k této přejímce vyžadovány, a termínu jejich předložení přejímacímu orgánu (v některých případech vyžaduje přejímací orgán potřebné dokumenty a záznamy v dostatečném časovém předstihu, aby se na přejímku mohl připravit).

Výsledky přejímky budou zpravidla uvedeny v Inspekčním certifikátu 3.2 podle ČSN EN 10204, kapitola 4.2, pokud přejímací orgán nestanoví jinak.

Požadavek K15 Záznamy z dílčích FAI

Na všech součástech nebo podsestavách produktu s identifikačními čísly proveďte FAI a záznamy o jejich výsledcích předložte při FAI vašeho finálního produktu.

Komentář a vysvětlení

Provádíte-li v průběhu realizace vašeho finálního produktu dílčí FAI jeho součástí nebo podsestav, označených identifikačním číslem a ke kterým lze vysledovat záznamy o jejich kontrolách a zkouškách a o případných změnách (viz také požadavek K4), budeme od vás vyžadovat při FAI vašeho finálního produktu předložení výsledků těchto dílčích FAI.

Požadavek K16 Kontrolní plán (Plán kvality[[17]](#footnote-17))

Předložte při FAI vašeho finálního produktu řízený dokument, specifikující rozsah kontrol, zkoušek a měření, které jsou na produktu a jeho částech prováděny během realizace finálního produktu a jeho částí, včetně kritérií přijatelnosti.

Komentář a vysvětlení

Při FAI vašeho finálního produktu, případně v určitém předstihu před FAI, od vás můžeme vyžadovat předložení kontrolního plánu (plánu kontrol a zkoušek), aby bylo možné ověřit, že

existuje přehled všech kontrol a zkoušek produktu a jeho částí, které mají být prováděny na prvním a na každém dalším kusu,

všechny parametry vašeho finálního produktu a jeho částí, důležité k dosažení kvality vašeho finálního produktu, mají být podle tohoto plánu v průběhu realizace ověřeny oprávněnými a odborně způsobilými osobami a mají být pořízeny záznamy o výsledcích všech kontrol a zkoušek.

Požadavek K17 Způsobilost výrobních a kontrolních zařízení

Předložte při FAI vašeho finálního produktu záznamy o kalibraci nebo ověření měřidel a měřicích zařízení použitých při kontrole produktu a při řízení technologických procesů a záznamy o měření a validaci výrobního zařízení.

Komentář a vysvětlení

V některých případech můžeme při FAI vašeho finálního produktu vyžadovat předložení záznamů o kontrolách výrobních, technologických, měřicích a kontrolních zařízení, aby bylo možné ověřit, že na produktu a jeho částech a v technologických procesech (zejména ve speciálních procesech) byly správně a věrohodně ověřeny všechny specifikované parametry. Může jít například o:

měření geometrické přesnosti obráběcích strojů, je-li produkt a/nebo jeho část strojně opracováván,

kontroly měřicích systémů zařízení pro technologické zpracování produktu a jeho částí, jako jsou například zařízení pro tepelné zpracování, lisování apod.

validace svářeček v procesu svařování,

kontroly krimpovacích nástrojů (kleští),

kalibrace momentových klíčů,

kalibrace měřidel a měřicích přístrojů používaných při měření parametrů produktu a jeho částí.

Zároveň nám musíte prokázat způsobilost měřidel a měřicích zařízení, tzn., že musíte prokázat, že ke kontrole a měření byla použita pouze měřidla a měřicí zařízení s požadovanou přesností, odpovídající jmenovitým hodnotám parametrů produktu a jeho částí a přípustným tolerancím, včetně respektování případných chyb a nejistot měřidel a měření.

Požadavek K18 Materiálové složení produktu a jeho likvidace – viz požadavek B14

Požadavek K18a Baterie a akumulátory

Jste-li výrobcem a dodavatelem baterií nebo akumulátorů usídleným v ČR, dodejte objednateli s prvním dodaným produktem dokumenty a informace podle zákona České republiky č. 542/2020 Sb., o výrobcích s ukončenou životností (dále jen „ZVUŽ“), v platném znění.

Komentář a vysvětlení

Zákon České republiky č. 542/2020 Sb. O ZVUŽ, v platném znění transponuje Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/1542, o bateriích a odpadních bateriích, o změně směrnice 2008/98/ES a nařízení (EU) 2019/1020 a o zrušení směrnice 2006/66/ES. Abychom byli schopni splnit požadavky tohoto zákona a Nařízení EU a jejich splnění prokázat našemu zákazníkovi, musíme od našich dodavatelů baterií a akumulátorů vyžadovat všechny potřebné podklady podle ustanovení zákona č. 542/2020 Sb., o ZVUŽ, část druhá, Hlava VIII., který stanovuje povinnosti výrobců, tzn.:

• splnění požadavku dle §78, odst. 1 – o zákazu uvádění baterií nebo akumulátorů s obsahem více než 0,0005% hmotnostních rtuti a dále s obsahem více než 0,002% hmotnostních kadmia,

• splnění požadavku na označování baterií nebo akumulátorů dle §80,

• splnění požadavku dle §82 – o písemném informování konečných uživatelů o způsobu zajištění zpětného odběru, možných škodlivých vlivech nebezpečných látek obsažených v bateriích a akumulátorech na životní prostředí a zdraví lidí, o významu grafického symbolu pro zpětný odběr a chemických symbolů, o požadavku, aby odpadní baterie nebo akumulátory nebyly odstraňovány jako netříděný komunální odpad a o úloze konečných uživatelů v recyklaci odpadních baterií nebo akumulátorů.

Dokumenty a informace nám poskytněte nejpozději s prvním dodaným produktem. Dokumenty můžete dodat samostatně nebo jako součást průvodní dokumentace produktu, například v návodu na použití, návodu na údržbu, technické specifikaci apod.

Požadavek K18b Obaly

Dodejte objednateli s prvním dodaným produktem písemné prohlášení, že obal produktu nebo obalový prostředek splňuje požadavky stanovené v §4 odst. (1) zákona České republiky č. 477/2001 Sb. o obalech[[18]](#footnote-18).

Komentář a vysvětlení

Je třeba nám poskytnout písemné prohlášení, že:

látky a směsi použité v obalu nebo v obalovém prostředku jsou v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 *o klasifikaci, označování a balení látek a směsí*, přílohou VI *Harmonizované klasifikace a označení některých nebezpečných látek*,

součet hladin koncentrací těžkých kovů (olova, kadmia, rtuti a šestimocného chromu) obsažených v obalu nebo v obalovém prostředku nepřekračuje limitní hodnotu 100 µg/g,

obal nebo obalový prostředek po použití, pro které byl určen, po vynětí produktu nebo všech jeho zbytků obvyklým způsobem, je dále opakovaně použitelný nebo jakým způsobem je odpad z tohoto obalu nebo obalového prostředku využitelný za obvyklých podmínek: zda recyklací, energetickým využitím nebo organickou recyklací.

Pokud bude v prohlášení uvedeno, že obal nebo obalový prostředek je zhotoven v souladu s harmonizovanými technickými normami (ČSN EN 13427, ČSN EN 13428, ČSN EN 13429, ČSN EN 13430, ČSN EN 13431, ČSN EN 13432), považují se požadavky podle §4 odstavce (1) zákona č. 477/2001 Sb. za splněné.

Prohlášení nám můžete dodat jednorázově a při každé změně obalu nebo obalového prostředku. Prohlášení může být součástí prohlášení o shodě podle požadavku K3.

Na vyžádání nám dodáte i příslušné dokumenty a záznamy prokazující, že obal splňuje požadavky harmonizačních právních předpisů a harmonizovaných technických norem.

Požadavek K19 Exspirace[[19]](#footnote-19)

Dodáváte-li produkt se stanovenou dobou použitelnosti (exspirační dobou), po které může dojít ke zhoršení některých vlastností nebo parametrů produktu, označte produkt nebo jeho obal datem exspirace, případně číslem šarže. Vyžaduje-li produkt během skladování specifické podmínky pro zachování exspirační doby, předejte tyto podmínky objednateli s prvním dodaným produktem nebo dávkou.

Komentář a vysvětlení

U některého produktu může docházet vlivem vnějších i vnitřních faktorů na něj působících ke změně jeho vlastností nebo parametrů. Abychom mohli zajistit, že tato skutečnost neovlivní výsledné parametry našeho finálního produktu, musíme od vás dostat informaci o době použitelnosti (exspiraci) vašeho produktu.

Produkt se stanovenou exspirací musí být označen identifikačním číslem nebo číslem šarže a datem exspirace. Pokud mohou některé faktory exspiraci ovlivnit (zkrátit), jako je například vlhkost, teplota apod., musí být v průvodní dokumentaci produktu tyto faktory uvedeny.

Požadavek K20 Identifikace produktu

Dodáváte-li objednateli produkt s identifikačním číslem, musí být produkt viditelně a trvanlivě tímto číslem označen, například na nedemontovatelném štítku, vyražením na viditelném místě apod.

Komentář a vysvětlení

Označení finálního produktu identifikačním číslem je důležité jednak pro zpětné vysledování záznamů z průběhu jeho realizace, tak pro management konfigurace (viz požadavek K4) a management změn v případech, kdy některé změny vašeho produktu mohou být realizované až po jeho dodání objednateli nebo až v provozu vozidla, ve kterém je váš produkt použit.

Požadavek K21 PFMEA

Dodejte objednateli s prvním dodaným produktem výsledky analýzy způsobů a důsledků poruch (FMEA) výrobního procesu dodávaného produktu podle ČSN EN IEC 60812:2018.

Komentář a vysvětlení

K některým nakupovaným produktům, zejména montážně složitým nebo technologicky náročným, můžeme od vás vyžadovat provedení a předložení výsledků analýzy možných selhání procesu a jejich možných důsledků pro produkt podle ČSN EN IEC 60812:2018 *Analýza způsobů a důsledků poruch (FMEA a FMECA)*.

Při této analýze byste měli nacházet kritická místa procesu a stanovit včas příslušná opatření, aby bylo možné předejít nežádoucím událostem v procesu realizace produktu, zejména ve zvláštních procesech.

Požadavek K22 Značení šroubového spojení

Všechny šroubové spoje musí být dotaženy dle DIN 25201-2 (pokud není uvedeno ve výkresové dokumentaci jinak). Následně je nutné po dotažení provést značení šroubového spoje dle směrnice dodavatele. Značení musí být provedeno od hlavy šroubu či matice přes podložku/ podložky až na základní materiál). Značení nesmí být rozpité, přerušované a musí být provedeno v jedné linii.

Komentář a vysvětlení:

Po správném dotažení šroubového spoje je potřeba provést značení, aby bylo možné vizuálně zkontrolovat provedení procesu dotahovaná šroubů. V případě povolení šroubového spoje musí být značení očištěno a následně znovu provedeno po dotažení šroubů.

Požadavek K99 Souhrn požadavků na produkt

Dodejte objednateli s každým dodaným produktem veškerou dokumentaci požadovanou na výkrese a v popisu položky.

Komentář a vysvětlení

Tento požadavek používáme pouze pro nakupované položky určené pro výrobu trakčních motorů.

V mnoha případech jsou požadavky obsažené v tomto dokumentu uvedeny na výrobních výkresech těchto položek a jejich opakování v Nákupní objednávce by vedlo k duplicitám.

Pokud je tedy tento požadavek K99 uveden v Nákupní objednávce, jste povinni splnit požadavky a dodat nám všechny dokumenty a záznamy uvedené na výkrese a v popisu položky v Nákupní objednávce.

* 1. Požadavky z oblasti svařování a pájení (S)

Tyto požadavky se vztahují pouze na produkty, které obsahují svarové nebo pájené spoje.

Svařování je jedním z důležitých zvláštních procesů, který vyžaduje soustavné a systematické řízení všech faktorů, ovlivňujících jeho výsledek, aby byla zajištěna kvalita, životnost a bezpečnost svařovaných konstrukcí a tedy i finálních produktů v provozu, zejména v drážních aplikacích.

Jeho důležitost souvisí se stále vyššími požadavky na výrobce v oboru železničních kolejových vozidel (ŽKV), kteří provádějí svařování konstrukčních celků.

Požadavky na svařování železničních, resp. kolejových a drážních vozidel primárně vycházejí především ze souboru norem ČSN EN 15085 Ž*elezniční aplikace - Svařování železničních kolejových vozidel a jejich částí* a souboru norem ČSN EN ISO 3834 *Požadavky na jakost při tavném svařování kovových materiálů.* Požadavky těchto norem jsou upřesňovány předpisy provozovatelů drah, např. ČD a. s., ŽSR, DB AG apod., ve kterých jsou zohledněna různá specifika pro provozování kolejových vozidel na těchto dráhách.

Z tohoto důvodu je nutné jednotlivé normy dodržovat v celém procesu svařování a řídit se předpisy, které se v určitých bodech mohou lišit.

Požadavek S1 Kvalifikace výrobce

Dodejte objednateli jako součást nabídky dokumenty prokazující kvalifikaci vaší organizace a vašeho personálu pro svařování a pájení. Na vyžádání objednatele dodejte výkresy svařované konstrukce.

Komentář a vysvětlení

Tento obecný požadavek se použije na všechny produkty, obsahující svarové spoje. Jste-li výrobcem takového produktu, musíte nám dodat dokumenty prokazující kvalifikaci a odbornou způsobilost vaší organizace a vašeho personálu k provádění činností v procesu svařování podle souboru norem ČSN EN ISO *3834 Požadavky na jakost při tavném svařování kovových materiálů* a podle souboru norem ČSN EN 15085 *Železniční aplikace - Svařování železničních kolejových vozidel a jejich částí* a případně podle dalších předpisů provozovatelů drah.

Využíváte-li pro některé kvalifikované činnosti ve svařování externích služeb, musíte nám prokázat také kvalifikaci a odbornou způsobilost organizace nebo osob, které pro vás tyto činnosti provádějí na základě smlouvy.

V některých případech od vás můžeme vyžadovat již ve fázi nabídky také výkresy svařované konstrukce, aby je náš svářečský dozor mohl posoudit společně s dokumenty prokazujícími kvalifikaci a odbornou způsobilost. Termín předání dokumentů k prokázání způsobilosti a výkresů svařované konstrukce vám sdělí náš svářečský dozor, nejzazší termín je současně s vaší nabídkou.

Obecný požadavek S1 je doplněn o konkrétní požadavky S1a až S1f na předložení kopií dokumentů prokazujících kvalifikaci a odbornou způsobilost:

* S1a Certifikátu systému managementu kvality při svařování podle ČSN EN ISO 3834 a podle ČSN EN 15085.
* S1b Certifikátu způsobilosti osoby odborně způsobilé vykonávat svářečský dozor pro ČD a.s.
* S1c Certifikátu způsobilosti podle předpisu ČD V95/5[[20]](#footnote-20).
* S1d Certifikátu způsobilosti osoby odborně způsobilé vykonávat svářečský dozor pro ZSSK (Železničná spoločnosť Slovensko, a. s.).
* S1e Oprávnenia na zváranie dráhových vozidiel, vydané Dopravným úradom Slovenské republiky[[21]](#footnote-21).
* S1f Certifikátu způsobilosti podle předpisu V4/2[[22]](#footnote-22).

Požadavek S2 Inspekční certifikát 3.1

Dodejte objednateli s každým dodaným produktem / dávkou Inspekční certifikát 3.1 podle ČSN EN 10204, jsou-li v produktu svařované nebo pájené spoje.

Komentář a vysvětlení

Tento Inspekční certifikát je nutný pro případ, že bude třeba zpětně dohledat dokumenty k použitému základnímu a přídavnému materiálu, jméno a kvalifikaci (platný certifikát) svářeče, který práci provedl, svářečského dozoru, popřípadě jaké NDT byly na výrobku provedeny.

Požadavek S3 Prohlášení o provedení svarových spojů

Dodejte objednateli s každým dodaným produktem / dávkou „Prohlášení o provedení svarových spojů“ podle předpisu ČD V95/5.

Komentář a vysvětlení

Tento požadavek používáme v případech, kdy nakupovaný produkt je určen do finálního produktu pro ČD a.s. nebo pro drážní vozidlo určené pro městskou hromadnou dopravu[[23]](#footnote-23). Toto prohlášení je specifické pro drážní vozidla a je třeba k němu použít vzor formuláře, který je uvedený v předpisu ČD V95/5 *Předpis pro svařování železničních kolejových vozidel, jejich celků a komponentů* a je dostupný na webové stránce ČD a s. ([Prohlášení o provedení svarových spojů](https://sp.cd.cz/utsm/o12/_layouts/15/start.aspx#/SitePages/Svarovani.aspx?RootFolder=%2Futsm%2Fo12%2FSvarovani%2FProhl%C3%A1%C5%A1en%C3%AD%20o%20peroveden%C3%AD%20svarov%C3%BDch%20spoj%C5%AF&FolderCTID=0x012000F54EC4FBAE11F3408B1AF5741AC95D7B&View=%7BA37CDBAB%2DA6BF%2D49AD%2DA9E9%2D11C45829CD7D%7D)).

Požadavek S4 Dokumenty k základním materiálům

Dodejte objednateli s prvním dodaným produktem protokol o chemickém složení a vlastnostech základního materiálu ve formě Inspekčního certifikátu 3.1 pro certifikační úroveň CL1 a CL2 nebo Zkušební zprávy 2.2 pro certifikační úroveň CL3 podle ČSN EN 10204.

Komentář a vysvětlení

Požadavek na předání protokolu k základnímu materiálu vychází mj. z požadavku ČSN EN 15085-4 *Železniční aplikace – Svařování železničních kolejových vozidel a jejich částí – Část 4: Výrobní požadavky*, kapitoly 5.4.1 Výběr základních materiálů a 5.4.2 Odsouhlasení základních materiálů.

Kopie protokolů mohou být vyžadované při FAI produktu, k dalším produktům je musíte uchovávat podle vašeho interního systému řízení dokumentů a záznamů (například podle kapitoly 7.5 normy ČSN EN ISO 9001:2016), abyste byli schopni je na požádání předložit nám nebo kontrolnímu orgánu.

Informace ke svařencům certifikační úrovně CL1 a CL2 podle ČSN EN 15085-2:

chemické složení a materiálové vlastnosti nízkouhlíkových základních materiálů, základních materiálů z Al slitin a nerezových základních materiálů musí být doloženy Inspekčním certifikátem 3.1 podle ČSN EN 10204. Pokud je na výkrese, v kusovníku nebo v Nákupní objednávce požadavek na vydání Inspekčního certifikátu 3.2 podle ČSN EN 10204, je nutné základní materiály doložit tímto certifikátem. Tento dokument musí být potvrzen oprávněným zástupcem výrobce nezávislým na výrobních útvarech a inspektorem stanoveným v úředních předpisech, v tomto případě Inspektorem jakosti ČD. Maximální obsah Cu ve výrobku z uhlíkových ocelí a Al slitin je 0,45 %.

Informace ke svařencům certifikační úrovně CL3 podle ČSN EN 15085-2:

chemické složení a materiálové vlastnosti nízkouhlíkových základních materiálů, základních materiálů z Al slitin a nerezových základních materiálů musí být doloženy zkušební zprávou 2.2 podle ČSN EN 10204. Maximální obsah Cu ve výrobku z uhlíkové oceli a Al slitin je 0,45 %.

Požadavek S5 Dokumenty k přídavným materiálům

Dodejte objednateli s prvním dodaným produktem / dávkou inspekční certifikát typu 3.1 pro chemické složení a typu 2.2 pro mechanické vlastnosti podle ČSN EN 10204.

Komentář a vysvětlení

Kopie protokolů mohou být vyžadované při FAI produktu, k dalším produktům je musíte uchovávat podle vašeho interního systému řízení dokumentů a záznamů (například podle kapitoly 7.5 normy EN ISO 9001:2016), abyste byli schopni je na požádání předložit nám nebo kontrolnímu orgánu.

Informace ke svařencům certifikační úrovně CL1 a CL2 podle ČSN EN 15085-2:

chemické složení a materiálové vlastnosti přídavných materiálů pro nízkouhlíkové konstrukční oceli musí být doloženy Inspekčním certifikátem 3.1 podle ČSN EN 10204 a musí splňovat požadavky na hodnotu vrubové houževnatosti uvedené ve výkresové dokumentaci příslušného svařence. Chemické složení a materiálové vlastnosti nerezových přídavných materiálů a materiálů z hliníku a jeho slitin musí být doloženy zkušební zprávou 2.2 podle ČSN EN 10204.

u všech přídavných materiálů musí být doložena shoda s normou ČSN EN 13479:2017 a na obalech musí být údaje uvedené v kapitole 7.2 této normy, včetně značky CE podle kapitoly ZA1 této normy a včetně schvalovacího čísla.

Informace ke svařencům certifikační úrovně CL3 dle ČSN EN 15085-2:

chemické složení a materiálové vlastnosti přídavných materiálů pro nízkouhlíkové konstrukční oceli, nerezových přídavných materiálů a přídavných materiálů z hliníku a jeho slitin musí být doloženy zkušební zprávou 2.2 podle ČSN EN 10204.

u všech přídavných materiálů musí být doložena shoda s normou ČSN EN 13479 a na obalech musí být údaje uvedené v kapitole 7.2 této normy, včetně značky CE podle kapitoly ZA1 této normy a včetně schvalovacího čísla.

Požadavek S6 Dokumenty podle DB AG Ril 915.0010

Protože se na váš produkt vztahuje předpis DB AG Ril 915.0010 *Anforderungen der DB AG für das Schweißen an Schienenfahrzeugen*, je nutno dodržet a doložit shodu s normou DVS 1623.

Komentář a vysvětlení

Tento požadavek použijeme, pokud se na náš finální produkt vztahují předpisy DB AG.

Předpis DB AG Ril 915.0010 obsahuje požadavky na návrh a výrobu svařovaných kolejových vozidel a jejich částí, v kapitole 3 také přehled souvisejících dokumentů ke svařování, včetně *Merkblatt DVS 1623 Schweißen von Schienenfahrzeugen - Hinweise und Empfehlungen zur Umsetzung der DIN EN 15085 im Vergleich zur DIN 6700*. Pokud tedy na vás tento požadavek přeneseme, je třeba se s tímto předpisem a souvisejícími dokumenty podrobně seznámit a řídit se jím v celém procesu svařování – od návrhu svařované konstrukce (pokud nevyrábíte podle naší dokumentace) až po výrobu a zkoušky.

Předpis je k dispozici zde: [Anforderungen der DB AG nach der DB - Richtlinie 951.0010, Vers. 6.0](https://www.deutschebahn.com/resource/blob/3453456/1e37a6a3046eae810f1c4e45f58d654e/Schweissen-Schienenfahrzeuge-und-teile-data.pdf)

Kopie vašeho certifikátu prokazujícího kvalifikaci a odbornou způsobilost pro svařování v příslušné certifikační úrovni (CL) podle ČSN EN 15085-2 *Železniční aplikace - Svařování železničních kolejových vozidel a jejich částí - Část 2: Požadavky na jakost a certifikaci výrobce při svařování* musí být uložen zde [www.joincert.eu](http://www.joincert.eu).

K přídavným materiálům dodejte certifikát „Zulassungszertifikat“, který musí být uvedený na [www.joincert.eu](http://www.joincert.eu).

* 1. Požadavky Z OBLASTI RAM/LCC (R)

Požadavek R1 Podklady k RAM/LCC

Dodejte objednateli jako součást nabídky vyplněný dotazník *"Požadavky na RAM/LCC nakupovaných produktů"* včetně příloh podle dokumentu EY08607P v příloze č. 2 tohoto dokumentu.

Komentář a vysvětlení

ŠKODA ELECTRIC a.s. jako výrobce zařízení pro drážní aplikace, resp. drážních vozidel, je povinna poskytovat svým zákazníkům podklady (dokumenty a údaje) a analýzy z oblasti bezporuchovosti, pohotovosti, udržovatelnosti a nákladů životního cyklu (RAM/LCC), zpravidla podle norem:

ČSN EN 50126-1 ed. 2:2019 Drážní zařízení - *Stanovení a prokázání bezporuchovosti, pohotovosti, udržovatelnosti a bezpečnosti (RAMS) - Část 1: Generický proces RAMS*, a

ČSN EN 60300-3-3 ed. 2:2017 *Management spolehlivosti - Část 3-3: Pokyn k použití - Stanovení nákladů životního cyklu*.

Analýza, resp. odhad nákladů životního cyklu produktu se v současnosti stává jedním z rozhodujících kritérií pro výběr dodavatele.

Pro finální uživatele, resp. provozovatele drážních vozidel, se stává jedním z rozhodujících faktorů „spolehlivost“ vozidla, charakterizovaná

četností jeho poruch, tedy jak často musí vozidlo odstavovat z provozu kvůli poruše k provedení údržby po poruše,

četností preventivní údržby, tedy jak často na vozidle musí provádět plánovanou údržbu předepsanou výrobcem,

časovými nároky na údržbu, tedy jak dlouho trvá každá údržba (jak preventivní, tak po poruše) a kolik pracovníků údržby musí na údržbě pracovat,

materiálovými nároky na údržbu, tedy jaké náhradní díly musí mít k dispozici, aby údržbu mohl provést v co nejkratším čase,

potřebou speciálního nářadí, nástrojů a dalšího vybavení, které musí mít k dispozici pro provedení údržby.

Všechny tyto dílčí faktory ovlivňují ty nejdůležitější parametry, které každý provozovatel vozidla sleduje a vyhodnocuje, a to:

pohotovost vozidla, což je schopnost vozidla plnit požadované funkce v provozu, nebo „nepohotovost“, tedy počet nebo procento vozidel, které nemohou být nasazeny do provozu z důvodu údržby nebo dobu, po kterou vozidlo nemůže být nasazeno do provozu z důvodu údržby.

náklady, které musí vynaložit na provedení údržby (část LCC spojená s údržbou).

Proto je stále větší tlak na zlepšování bezporuchovosti vozidel a jejich částí a na optimalizaci údržby.

Abychom mohli tyto požadavky našich zákazníků splnit, musíme mít k dispozici podklady z této oblasti i k nakupovaným produktům. Proto je nutné, abyste se seznámili s výše uvedeným dokumentem EY08607P (viz Příloha č. 2), vyplnili dotazník, který je přílohou tohoto dokumentu, a poslali nám jej včetně případných příloh. Vyplněný dotazník požadujeme zaslat s nabídkou.

Specifikaci provozních podmínek, případně požadovanou hodnotu bezporuchovosti alokovanou na váš produkt uvedeme v poptávce, v Nákupní objednávce nebo ve zvláštním dokumentu, který vám připraví naši specialisté na spolehlivost.

* 1. Požadavky Z OBLASTI skladování, přepravy a manipulace (T)

1. Přílohy

Příloha č. 1 Formulář TD039253 - Materiálové složení produktu

<https://www.skodagroup.com/admin/wp-content/uploads/2025/01/Skoda-Electric-FORM-TD039253-MATERIAL-COMPOSITION-OF-THE-PRODUCT.xlsx>

Příloha č. 2 Požadavky na RAM/LCC podle R1

<https://www.skodagroup.com/admin/wp-content/uploads/2021/06/Skoda-Electric_Pokyny-a-vysvetlivky-k-pozadavkum-na-RAM_LCC-nakupovanych-polozek.docx>

Příloha č. 3 Přehled souvisejících norem a předpisů

<https://www.skodagroup.com/admin/wp-content/uploads/2025/01/Skoda-Electric-List-of-relevant-standards-and-regulations.xlsm>

1. Version EN
2. General
   1. Introduction

This document provides to suppliers of ŠKODA ELECTRIC a.s. (the Client) overview of requirements on the documents, records, data and / or information from the area of safety, quality, welding and dependability of the requested product in the phase of request for proposal and offers of purchased products intended for final client products.

The clarification of certain client requirements, particularly those that could impact the price of the product on offer and/or its lead time may be listed in the request for proposal of the client or can be mutually clarified during the course of processing the supplier bid. This may consist, for example, of required language versions of documents, etc.

Any relevant questions may be directed by the supplier to the Purchasing division of the client, contact information is listed in the request for proposal or in the Purchase Order of the client.

Each requirement in this document includes information about the deadline for delivery of the required document to the client. These deadlines must be met, as they are generally linked to deadlines stipulated by the execution schedule of our final product and its handover to our client or other receiving authority.

The following deadlines are listed for the requirements:

* *As part of the offer* – this generally applies to documents proving the qualifications and professional competences of the supplier for technical activities and documents from the area of RAM/LCC. In certain cases data and information from these documents form the basis for selecting a competent and suitable supplier. Complete the required documents and send them to our Purchasing section as a part of your offer or according to the instructions of our Purchasing department.
* *With first delivered product* – this generally applies to documents from the area of safety, documents associated with EU legislation, and documents associated with type testing of the purchased product. These documents are integral part of the delivery of the first product or first batch of products and non-delivery of any of them is considered by the internal regulations of the client to represent non-compliance of delivery and this can be a reason for reclaiming of the delivered product. These documents must be delivered in electronic format, always completed for one delivered item, to the address [docs.electric@skoda.cz](mailto:docs.electric@skoda.cz) no later than by the shipping date of your product so that our specialists can review them prior to delivering the first product to our facility in Plzeň, Průmyslová 610/a. If possible, send documents in zip format. The subject of the email must include following data: Item ID by purchase order (PO), PO number, item position number in the PO, and an indication that the documentation relates to the product type. So the e-mail subject will therefore be:

ŠKODA ID\_PO number\_PO position\_TYP

* *With each delivered product* – this generally applies to documents that are related to a specific delivered product designated by an identification number or to a batch of identical products that could not be designated by an identification number, such as results of routine testing of the product, Declarations of Conformity with the order, etc. These documents form an integral part of the delivery of each product or each batch of products and non-delivery of any of them is considered by the internal regulations of the client to represent non-compliance of delivery and this can be a reason for reclaiming the delivered product. Please send the documents to the address  [[docs.electric@skoda.cz](mailto:docs.electric@skoda.cz)](mailto:docs.electric@skoda.cz) no later than by the shipping date of your product, so that we will have them available for performing the incoming technical inspection of your product. If possible, send documents in zip format. The subject of the email must include following data: Item ID by purchase order (PO), PO number, item position number in the PO. So the e-mail subject will therefore be:

ŠKODA ID\_PO number\_PO pozition

* *Submitted solely during the FAI of the final product of the supplier* – this generally applies to documents that are required by a client employee or other receiving authority performing first approval inspection (FAI) at the supplier location and which are subsequently not delivered to the client. Complete the documents and provide them to the receiving authority according to its instructions[[24]](#footnote-24).

During the acceptance of the first product, or in certain cases at an agreed time beforehand, it is required for the supplier to present certain of the documents listed in the previous paragraph. The list of requirements for documents, records, and data for the FAI will be provided to you by an representative of Purchasing/Suppliers Development Dept. Failure to submit these items may mean that the FAI will be rated unsuccessful, which can cause it to be repeated or that the delivery of the product to the client will be suspended, as well as the possibility that contractual sanctions may be applied to the supplier for delayed delivery.

Certain of the required documents that prove the qualifications and professional competency of the supplier and their employees have a limited validity period. It is the obligation of the supplier to provide the client documents valid up until the delivery of the last unit, or if applicable, to replace documents that have lost their validity with new, valid documents.

If you have already delivered to the client the required documents for fulfilling requirements with regard to the product in question, and no changes have occurred to that product since that time, it is not necessary that you send them repeatedly even if the requirement is stated in the client’s Purchase Order. These cases may occur for documents required to be delivered as part of the bid or with the first delivery.

For requirements derived from community harmonisation legislation of the European Union, a link to the relevant regulation is always given (directive, regulation, decision). In exceptional cases a requirement is provided with a link to legislation of the Czech Republic, particularly for requirements related to batteries and accumulators, waste batteries and accumulators, and to packaging. Requirements based on Czech legislation must be met and their compliance documented.

* 1. Instructions

For each item in our request for proposal or Purchase Order there may be requirements for documents, records, or information specified for each item, which we require that you deliver as part of the product you are offering and delivering..

If this is the case, you should seek out in this document the relevant requirements, their explanation and detailed information as needed. You should assess each requirement both in terms of comprehension, i.e. to assess that you have understood what document or information we are requiring of you and by what deadline, and in terms of assessment whether you are capable of meeting our requirements.

If following your assessment you reach the conclusion that you understand all requirements and that you are capable of fulfilling them all, you shall confirm their fulfillment in the bid or in the Purchase Order.

If, however, you determine that you have a problem complying with certain of the requirements, you should immediately contact our employee from Purchasing in order that we may resolve the issue in a suitable manner together. Do not confirm the fulfillment of requirements if you know that you will be unable to fulfill certain of them.

1. Terms and Abbreviations Used
   1. Terms

**Distributor**[[25]](#footnote-25) - any natural or legal person in the supply chain, other than the manufacturer or importer who makes a product available on the market.

**Importer**25 - any natural or legal person established within the Community who places a product from a third country on the Community market.

**Community harmonisation legislation**25- legal regulations of the European Community (EU) that harmonize the conditions for making products available on the market.

**Identification number** – a number expressing the unique identification of a product or any part thereof. The terms “**Product number**” and “**Serial number**” are equivalent.

**Provider, supplier[[26]](#footnote-26)** - an organization that provides a product or service, e.g. manufacturer, distributor, retailer, or seller of a product or service. In this document this term applies to organizations delivering products or services specified in the Purchase Orders of ŠKODA ELECTRIC a.s. on the basis of a contractual relationship.

**Conformity assessment**25- the process demonstrating whether safety principles and other requirements of community harmonisation legislationhave been complied with.

**Product**[[27]](#footnote-27) - an output of an organization that can be completed without any transaction taking place between the organization and the customer.

**Client** - in this document this term means the ŠKODA ELECTRIC a.s.

**Regulated product** - a product that represents an increased level of risk to legitimate interests and for which compliance must be assessed[[28]](#footnote-28).

**Placing on the market**25 - the first making available of a product on the Community market.

**Manufacturer**25- any natural or legal person who manufactures a product or has a product designed or manufactured, and markets that product under his name or trademark. .

**Customer**[[29]](#footnote-29) - a person or organization who could receive or is receiving a product or service that is intended for them or requested by them. In this document this term applies to organizations consuming final products of ŠKODA ELECTRIC a.s. on the basis of a contractual relationship.

**Special process[[30]](#footnote-30)** - a process for which the conformity of the resulting output cannot be easily or economically validated.

* 1. Abbreviations

Bq Becquerel (unit of radiation intensity of a source of radioactivity)

ČD a. s. České dráhy [Czech Railways]

ČR Czech Republic

DB AG Deutsche Bahn AG

EU European Union

EEE Electric or Electronic Equipment[[31]](#footnote-31)

EMC Electromagnetic compatibility

FAI First Article Inspection

FMECA Failure Modes, Effects and Criticality Analysis

CHSM Chemical Substance or Mixture

LCC Life Cycle Costs[[32]](#footnote-32)

MPT Municipal Public Transport

NDT Non-destructive testing

PO Purchase Order

RAM expresses a combination of “reliability” (R), “availability” (A), and “maintainability” (M)[[33]](#footnote-33)

RoHS Restriction of the use of certain Hazardous Substances

SIL Safety Integrity Level

SVHC Substances of Very High Concern

SW Software

WEEE Waste Electrical or Electronic Equipment[[34]](#footnote-34)

ŽSR Železnice Slovenskej republiky [Slovak Railways]

ZSSK Železničná spoločnosť Slovensko, a. s. [Railway Company Slovakia]

1. REQUIREMENTS FOR PRODUCTS
   1. Requirements from the area of safety (B)

Requirements of the Client for purchased products in this area are based on:

* general requirements for safety of the final product of the client based on community harmonisation legislation of the EU, legal regulations of the Czech Republic that transpose these regulations into Legal order of the Czech Republic and/or harmonized technical standards,
* specific requirements of the customer for safety of the final product of the client including the following:
* functional safety,
* technical safety,
* fire safety,
* electromagnetic compatibility.

Requirement B1 EU Declaration of conformity

Deliver to the client with the first delivered product a copy of the EC/EU declaration of conformity if the product is subject to the community harmonisation legislation.

Commentary and explanation

If you are making available (or if you have previously made available) a product on the market in an EU country, you as the manufacturer[[35]](#footnote-35) or importer[[36]](#footnote-36) of the product bear full responsibility for assessing whether this product is subject to the community harmonisation legislation of the EU.

If after your assessment you determine that such the product is subject to one or more community harmonisation legislation, you are required prior to making it available on the market to assess conformity following the process stipulated by relevant European directives. If this assessment proves the conformity of the product with the requirements of EU community harmonisation legislation, you shall draw up an EU Declaration of Conformity and place the CE marking on the product[[37]](#footnote-37).

You are also upon request to submit to us a copy of the EU Declaration of Conformity. At the same time, you are required to retain the technical documentation of the product for the term stipulated by community harmonisation legislation .

Issues related to assessing and demonstrating conformity are derived from the document [*Decision No 768/2008/EC of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 on a common framework for the marketing of products*](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32008D0768)*.*

The product you are offering or delivering may be subject, for example, to the following harmonization regulations:

1. Directive 2014/30/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 *on the harmonisation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility* (see also our requirement B5)
2. Directive 2014/35/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 *on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of electrical equipment designed for use within certain voltage limits* (see also our requirement B3)
3. Directive 2014/53/EU of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 *on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment*.
4. Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 *on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS)* (see also our requirement B9)
5. Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery,
6. Directive 2016/797/EC of the European Parliament and of the Council *on the interoperability of the rail system within the European Union*.
7. Directive 2014/32/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 *on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of measuring instruments*.
8. Directive 2014/29/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 *on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of simple pressure vessels*.

These directives impose obligations on manufacturers, importers, and distributors of products made available on the EU market, for example:

Directive [2014/35/EU](https://eur-lex.europa.eu/search.html?DTN=0030&DTA=2014&qid=1567752255352&DB_TYPE_OF_ACT=directive&CASE_LAW_SUMMARY=false&DTS_DOM=ALL&typeOfActStatus=DIRECTIVE&type=advanced&CASE_LAW_JURE_SUMMARY=false&lang=cs&SUBDOM_INIT=ALL_ALL&DTS_SUBDOM=ALL_ALL):

Obligations of manufacturers are listed in Article 6 of this directive, obligations of importers in Article 8, obligations of distributors in Article 9. The manufacturer is required to assess whether the product has been designed and produced in accordance with the requirements specified in Article 3 and in Annex I of this directive, to draw up technical documentation for it, to assess its conformity with the requirements with the procedure in Annex III of the directive, to draw up a written EU Declaration of Conformity according to article 15 and affix the CE marking to the product..

Directive [2014/30/EU](https://eur-lex.europa.eu/search.html?DTN=0030&DTA=2014&qid=1567752255352&DB_TYPE_OF_ACT=directive&CASE_LAW_SUMMARY=false&DTS_DOM=ALL&typeOfActStatus=DIRECTIVE&type=advanced&CASE_LAW_JURE_SUMMARY=false&lang=cs&SUBDOM_INIT=ALL_ALL&DTS_SUBDOM=ALL_ALL):

Obligations of manufacturers are listed in Article 7 of this directive, obligations of importers in Article 9, obligations of distributors in Article 10. The manufacturer is required to assess whether the product has been designed and produced in accordance with the requirements specified in Annex I of the above directive, to draw up technical documentation for it, to assess its conformity with the requirements of the process stipulated by the annexes of the above directive, to draw up a written EU Declaration of Conformity according to article 15 and affix the CE marking to the product.

Directive [2011/65/EU](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?qid=1567752572181&uri=CELEX:32011L0065):

Obligations of manufacturers are listed in Article 7 of this directive, obligations of importers in Chapter 8. The manufacturer is required to assess whether the product (EEE) has been designed and manufactured in accordance with the requirements specified in Article 4 of the above directive, in particular that it does not contain substances listed in Annex II of the above directive, or if applicable that these substances do not exceed the allowable mass concentration, to draw up technical documentation to accompany it, to draw up a written EU Declaration of Conformity according to Article 13, and affix the CE marking to the product. .

Our other specific requirements for delivery of a copy of the EU Declaration of Conformity are listed in requirements B3 (Directive [2014/35/EU](https://eur-lex.europa.eu/search.html?DTN=0030&DTA=2014&qid=1567752255352&DB_TYPE_OF_ACT=directive&CASE_LAW_SUMMARY=false&DTS_DOM=ALL&typeOfActStatus=DIRECTIVE&type=advanced&CASE_LAW_JURE_SUMMARY=false&lang=cs&SUBDOM_INIT=ALL_ALL&DTS_SUBDOM=ALL_ALL)), B5 (Directive [2014/30/EU](https://eur-lex.europa.eu/search.html?DTN=0030&DTA=2014&qid=1567752255352&DB_TYPE_OF_ACT=directive&CASE_LAW_SUMMARY=false&DTS_DOM=ALL&typeOfActStatus=DIRECTIVE&type=advanced&CASE_LAW_JURE_SUMMARY=false&lang=cs&SUBDOM_INIT=ALL_ALL&DTS_SUBDOM=ALL_ALL)) and B9 (Directive [2011/65/EU](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?qid=1567752572181&uri=CELEX:32011L0065)). However, it is your obligation and full responsibility to assess whether the product you are delivering is subject to a different community harmonisation legislation than the one in the requirements listed.

If you determine following your assessment that your product is not subject to any EU directives, you shall provide us with a written declaration with references to the provisions of the directives that confirm that the product you are delivering is exempt from the authority of the directives. This declaration can be provided on a one time basis or as part of the declaration by the requirement K3.

If you are producing, testing, and delivering a product to us according to our design and documentation, we shall perform the entire conformity assessment procedure , including the drawing up the EU Declaration of Conformity and the CE marking of the product. In such cases we may request of you cooperation for conformity assessment and completion of technical documentation including records of the results of inspections and testing of the product.

A copy of the EU Declaration of Conformity may be requested during the FAI of your product.

For more details regarding these issues and to obtain more information, we recommend the following:

* Commission notice [The ‘Blue Guide’ on the implementation of EU products rules 2016](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:C:2016:272:TOC) in Official Journal of the European Union 2016/C 272/01

Citation*:*

*“This Guide is intended to contribute to a better understanding of EU product rules and to their more uniform and coherent application across different sectors and throughout the single market. It is addressed to the Member States and others who need to be informed of the provisions designed to ensure the free circulation of products as well as a high level of protection throughout the Union (e.g. trade and consumer associations, standardization bodies, manufacturers, importers, distributors, conformity assessment bodies and trade unions).“*

* page <https://europa.eu/youreurope/business/product/ce-mark/index_en.htm>
* EU legal acts on the websites: <https://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=en>

Requirement B2 Functional safety

Deliver to the Client with the first delivered product documentation to the required Safety Integrity Level (SIL), if the product performs a safety relevant function in the Client´s final product.

Commentary and explanation

If the product you are delivering performs a safety relevant function in the final product of the client, we will require that you provide us with documentation according to the required Safety integrity level (SIL) arising from the analysis of the safety of the final product of the client.

This requirement is based on the general requirements for safety of products made available to the market, stipulated by community harmonisation legislationand/or harmonization technical standards, as well as from the specific requirements of the vehicle manufacturer or end user of the vehicle for the safety of the final product of ŠKODA ELECTRIC a.s. Chief design engineer of our final product will assess whether your product performs any safety relevant function in our final product.

If we will require any documents or data related to your product in order to assess the safety of our final product, the scope and deadlines for submitting such documentation will be stated in the request for proposal, in the Purchase Order, or in a separate document provided to you by the design engineer of our final product.

Requirement B3 Technical safety

If the offered product is an "electrical equipment" or "installation", deliver to the Client with the first delivered product the product test report according to EN 60529. . The product must be equipped with protection against electric shock according to EN 50153.

Commentary and explanation

This requirement applies universally if you are manufacturing and/or delivering to us any electrical device for which safeguards against electric shock must be provided according to EN 50153 *Railway applications. Rolling stock. Protective provisions relating to electrical hazards*, including protective enclosures according to EN 60529 *Degrees of Protection Provided by Enclosures (IP Code)*.

If the product you deliver is subject to Directive [2014/35/EU](https://eur-lex.europa.eu/search.html?DTN=0030&DTA=2014&qid=1567752255352&DB_TYPE_OF_ACT=directive&CASE_LAW_SUMMARY=false&DTS_DOM=ALL&typeOfActStatus=DIRECTIVE&type=advanced&CASE_LAW_JURE_SUMMARY=false&lang=en&SUBDOM_INIT=ALL_ALL&DTS_SUBDOM=ALL_ALL) of the European Parliament and of the Council, proceed according to the commentary and instructions for requirement B1.

Requirement B4 Fire safety

Deliver to the Client with the first delivered product the documents necessary for the fire safety analysis of the Client´s final product according to EN 45545-2 or according to a similar technical standard listed in the Purchase Order.

Commentary and explanation

This requirement is based on the obligation of ŠKODA ELECTRIC a.s. to perform an analysis of the fire safety of the final product or to prove to our client that the requirements of the standard are met, typically EN 45545-2 *Railway applications - Fire protection on railway vehicles - Part 2: Requirements for fire behaviour of materials and components*. For this reason we may require of you documentation for your product that we need for this analysis. We require that documentation and data according to EN 45545-2 be provided in the table

<http://www.unife.org/standardisation/53-fire-safety-tg.html>.

Documentation and data and valid certificates should be submitted to us for the required safety level (HL1 to HL3) and placement of components in the vehicle (interior/exterior).

More detailed specifications of the requirements for specific data or documents for your product may be stated in our request for proposal, in the Purchase Order, or in a separate document prepared for you by our technicians. We recommend close cooperation with the design engineer of our final product when meeting this requirement.

Requirement B5 Electromagnetic compatibility

Deliver to the client with the first delivered product protocol with results of type testing of EMC of electronic devices and converters according to EN 50121-3-2.

Commentary and explanation

If the product on offer is electrical or electronic equipment it is necessary to provide to us no later than with the first delivered product protocols on the results of type tests of electromagnetic compatibility (EMC) of the electronic equipment and converters according to EN 50121-3-2 *Railway applications - Electromagnetic compatibility Part 3-2: Rolling stock - Apparatus.*

In certain cases we may require for tests to be performed and protocols to be drawn up by an accredited test laboratory. In such case this requirement will be stated in the Purchase Order.

This requirement applies in general if you are manufacturing and delivering any electrical or electronic equipment for which “electromagnetic safety” must be assessed according to relevant technical standards, i.e. that your product emits and spreads electromagnetic fields during its activity that could influence other devices in its surroundings, or if the functioning of your product could be influenced by the electromagnetic fields emitted by nearby devices.

If the product you deliver is subject to Directive [2014/30/EU](https://eur-lex.europa.eu/search.html?DTN=0030&DTA=2014&qid=1567752255352&DB_TYPE_OF_ACT=directive&CASE_LAW_SUMMARY=false&DTS_DOM=ALL&typeOfActStatus=DIRECTIVE&type=advanced&CASE_LAW_JURE_SUMMARY=false&lang=en&SUBDOM_INIT=ALL_ALL&DTS_SUBDOM=ALL_ALL) of the European Parliament and of the Council, proceed according to the commentary and instructions for requirement B1.

Requirement B6 FMECA

Deliver to the Client with the first delivered product results of failure modes, effects, and criticality analyses (FMECA) of the delivered product according to EN IEC 60812.

Commentary and explanation

For more complex products we may require from you failure modes, effects, and criticality analyses (FMECA) of the delivered product according to EN IEC 60812:2018 *Failure modes and effects analysis (FMEA and FMECA)*. The requirement to perform FMECA, for providing results of the analysis, and required deadlines for their delivery would in this case be stated in the request for proposal or the Purchase Order.

In many cases, ŠKODA ELECTRIC a.s. must carry out the FMECA of the final product and present the results to the vehicle manufacturer. This is then applied toward the FMECA of the higher functional unit. This analysis addresses all the possible modes in which the individual components of the product could fail and what effects could ensue for functioning of the product in terms of its operation and safety. At the same time it determines the frequency or probability with which the given failure mode could occur during the life cycle or useful life of the product. The final result is an assessment of the criticality of the failure mode. In order that the analysis may be properly and completely performed at the level of our final product and that the results may be credible, we may require that you perform either a FMECA of the product you have designed, manufactured, and delivered, or at least the necessary data according to requirement B6a.

Requirement B6a FMECA - data

Deliver to the Client with the first delivered product the list of the product possible failure modes, their effects on the product functions and/or safety and the reliability values (MTBF, failure rate etc.) corresponding to the individual failure modes.

Commentary and explanation

See requirement B6: in certain cases we do not require presentation of the results of the FMECA of your product, but only individual data so that we can complete this analysis for our final product.

This consists in particular of the specification of

possible failure modes of your product (see point 3.1.1 and chapter 5.3.4 in EN IEC 60812),

effects of these failure modes of the function on your product (see point 3.1.2 and chapter 5.3.6 in EN IEC 60812),

division distribution of reliability values of your product (MTBF, failure rate, etc.) or their percent distribution to the individual failure modes.

In case of doubt, it is possible to consult with the our specialist who elaborates the FMECA of the final product of ŠKODA ELECTRIC a.s.

Requirement B7 Safety data sheets of chemical substances and mixtures (CHSM)

If the product on offer contains any CHSM or if CHSM is prescribed for the product maintenance, deliver to the Client with the first delivered product a copy of the safety data sheets of the CHSM according to the Article 31 of Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council (REACH).

Commentary and explanation

The aim of Regulation (EC) No. [1907/2006](https://eur-lex.europa.eu/search.html?DTN=1907&DTA=2006&qid=1567752315089&DB_TYPE_OF_ACT=regulation&CASE_LAW_SUMMARY=false&DTS_DOM=ALL&typeOfActStatus=REGULATION&type=advanced&CASE_LAW_JURE_SUMMARY=false&lang=en&SUBDOM_INIT=ALL_ALL&DTS_SUBDOM=ALL_ALL) of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 *concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals* is to improve protection of human health and environment against risks posed by chemicals.

The REACH regulation applies to all chemicals, both the ones used in industrial processes and the ones used in everyday life, for example in cleaning products, paints, and materials such as apparel, furniture, and electrical equipment.

There are rules stipulated in the directive for every company manufacturing, importing, or using chemical substances, with which they must comply. One of these rules is the provision of sufficient information on the use of chemical substances to their users so that they may manage the risks associated with their use. This is ensured by means using a so-called “safety data sheet” for chemical substances and mixtures which must include all data stipulated by the directive. Their distribution in the supply chain is governed in Tittle IV of Regulation REACH - Information in the supply chain . For this reason it is essential that you provide a safety data sheet for each chemical substance or mixture used in your product or prescribed for its maintenance. We will then provide it to the manufacturer of the vehicle or the end user generally as an annex to the maintenance manual of the product.

Requirement B8 Declaration of Conformity according to REACH

Deliver to the Client with the first delivered product a written declaration that the product does not contain any CHSM whose use is prohibited or restricted by Regulation No. [1907/2006](https://eur-lex.europa.eu/search.html?DTN=1907&DTA=2006&qid=1567752315089&DB_TYPE_OF_ACT=regulation&CASE_LAW_SUMMARY=false&DTS_DOM=ALL&typeOfActStatus=REGULATION&type=advanced&CASE_LAW_JURE_SUMMARY=false&lang=en&SUBDOM_INIT=ALL_ALL&DTS_SUBDOM=ALL_ALL) (REACH) or listed in the current "List of Substances of Very High Concern" ([SVHC](https://echa.europa.eu/en/candidate-list-table) List).

Commentary and explanation

See also requirement B7; apart from requirements for delivering copies of the safety data sheets for all chemical substances or mixtures used in your product or prescribed for its maintenance, there is also an obligation to assess whether your product made available on the market contains substances whose use is prohibited or restricted by Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 *concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals(REACH)*, whether quantities of substances used in your product do not exceed the limits stipulated by the REACH regulation, or whether the product does not contain substances listed in the current list of Substance of very high concern (SVHC) in inadmissible quantity.

If the delivered product contains chemical substances or mixtures under restrictions specified by the above mentioned documents, state in the declaration their exact name, quantity in the product, and whether their quantity used does not exceed permissible limits.

This assessment must be performed by the manufacturer of the product prior to making it available on the market and the client and user of the product must be informed in a suitable manner of the results of this assessment.

This area narrowly corresponds with the material composition of the product pursuant to requirement B14.

Because the REACH regulation does not contain any obligation of the manufacturer to draw up an EU declaration of conformity, it is acceptable for our purposes that the results of the assessment according to REACH and SVHC are stated in the Declaration of Conformity according to Requirement K3.

Requirement B9 Declaration of Conformity according to RoHS

Deliver to the Client with the first delivered product a copy of EU Declaration of Conformity if you are delivering a product covered by the Directive No. [2011/65/EU](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1567752572181&uri=CELEX:32011L0065) of the European Parliament and of the Council (RoHS).

Commentary and explanation

If the product you deliver is subject to Directive [2011/65/EU](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1567752572181&uri=CELEX:32011L0065) of the European Parliament and of the Council, proceed according to the commentary for requirement B1.

Requirement B10 Radioactivity of metal materials

Deliver to the Client with each delivered product a written declaration that the product you supply does not contain radionuclides or that the value of the mass activity of the mixture of radionuclides in the product does not exceed 100 Bq/kg.

Commentary and explanation

Certain clients of the final products of ŠKODA ELECTRIC a.s. or ŠKODA TRANSPORTATION a.s. (e.g. České dráhy, a. s.) require that we provide a declaration that the value of the mass activity of the mixture of radionuclides in the product does not exceed 100 Bq/kg. This requirement is derived in part from requirements for protection of the population against ionizing radiation (see for example Council Directive 2013/59/Euratom *laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation*. In order that we may issue such a declaration, we need a similar declaration for certain purchased products, in particular those that contain metallurgical materials.

Measuring mass activity is required to be performed by the primary producer of metallurgical and metal materials and cited in the metallurgical attestation – Inspection certificate 3.1 according to EN 10204, a copy of which should be available.

We therefore need a written declaration from you that the product you have delivered does not contain radionuclides or that the value of the mass activity of the mixture of radionuclides in the product does not exceed 100 Bq/kg. This declaration may be issued in summary form for all products delivered to the client or can be part of the Supplier´s declaration of conformity according to EN ISO 17050-1, Declaration of conformity with order 2.1 according to EN 10204, or Inspection certificate 3.1 according to EN 10204 valid for a specific delivered product or batch.

In certain cases, particularly by request of our customer, we may request verification of this fact by protocol on measurement of mass activity.

Requirement B11 Management of configuration - software

If the delivered product includes any software (SW), deliver to the client with the first delivered product a configuration sheet for the SW in accordance with ISO/IEC/IEEE 90003[[38]](#footnote-38) including a list of the individual SW products and SW versions in the product and the relevant version of the tools for uploading the SW into the product.

Commentary and explanation

The marking of the relevant configuration sheet of the SW must be given on the protocols of any applicable tests, such as type testing.

The specific version of the SW product in your final product must be clearly identifiable (version designation available via communications interface/display/etc.). The specific method must be listed in the documentation of your product.

In the event of any changes to the SW configuration you must immediately provide this fact to us in a coordinated fashion for approval along with the new revision of the SW configuration sheet and information on the method of implementation into the product (e.g. from which product the change has been carried out or whether it is necessary to carry out the change on products already delivered, etc.).

The SW configuration sheet must contain:

designation of each SW product and its function/use in the product,

designation of the specific version for each SW product,

description of the method of assigning a version designation to the SW products,

designation of the version of the specification of the communications interface for purposes of compatibility assessment (for SW that provides a communications interface),

description of the method of assigning a version designation to the specification of the communications interface (for SW that provides a communications interface),

list of tools for uploading the SW into the product (for SW products assumed to be updated by the customer)

list of changes from the previous issued SW configuration sheet,

date of issue and revision number of the SW configuration sheet,

information about HW compatibility of the specific SW (type, or alternatively unit version, which is required by the specific SW)

In certain cases we may request information from you about the SW that is part of your product prior to the delivery of the first product. Such a request would be stated in the request for proposal or in the Purchase Order of the client. When fulfilling this requirement we recommend close cooperation with our drafters and SW developers.

Requirement B11a Hardware and software

Deliver to the client with the first delivered product HW accessories for connection to your electronic units, including diagnostic applications and HW tools, if we will be authorized for performing service of your device.

Commentary and explanation

If we will be authorized to perform maintenance and servicing of your device during operations, it is necessary to provide us also with the relevant diagnostic applications and HW tools necessary to carry this out.

If the performance of the servicing activity of your device would be entrusted to a third party on the basis of a contract, the transferring of the licenses of your diagnostic SW to the third party will be addressed as needed by a trilateral licensing agreement.

Requirement B11b Cryptography

The client sets requirements for cryptography in the supplied software (SW). These requirements are defined in the document ID EY15743P. Follow this document.

Comment and explanation

The supplier shall confirm the fulfilment of the requirements in the documentation for the delivered product, e.g. within the development documentation, test reports and/or within the control statement during the audit. Confirmation can be realized by making a statement/declaration in some of the documentation specified above, e.g. in the form of a list of the types of ciphers used by the supplier and/or by stating/declaring the non-use of prohibited (and obsolete) types of ciphers and protocols.

Confirmation is required with each delivery.

Requirement B12 Instructions for installation/assembly

Deliver to the client with the first delivered product instructions for the installation/assembly of the product including special tools and fixtures if necessary.

Commentary and explanation

In certain cases, particularly with more complex products, we need to have available a guide for its installation/assembly, including cable connections, necessary tools and accessories, specification of risks during assembly, etc. It is necessary

1. for correct installation to our final product during assembly in the manufacturing workshop of ŠKODA ELECTRIC a.s. The process you have specified will be incorporated into the technical assembly procedures by our technicians,
2. for their replacement in the event of failure during operations or in the case of its preventive replacement after terminating its useful life (see also requirement R1). The process you have specified will be incorporated into the maintenance manual of our final product, which we will provide to the end customer or operator of the vehicle,
3. for assessing the difficulty of disassembly and assembly during replacement on the vehicle as part of maintenance and for including laboriousness into LCC estimates.

Requirement B13 Operating instructions

Deliver to the client with the first delivered product instructions for use of your product, including a description of its function.

Commentary and explanation

In certain cases, particularly for more complex products that are to fulfill a specified function in our final product, it is necessary to deliver us operating instructions including warnings to ensure the safety of personnel during operation and maintenance. The instructions may be part of another technical document.

Requirement B14 Material composition of the product and its disposal

Deliver to the Client with the first delivered product instructions for recycling, processing (other recovery) or disposal of the product and its not consumed parts thereof at the end of its useful life or for the event that the product or its parts are unrepairable after failure.

At the same time, deliver to the Client completed form TD039253 “Material product composition” according to standard ISO 22628 *Road vehicles - Recyclability and recoverability - Calculation method[[39]](#footnote-39)*.

Commentary and explanation

There has been a recent increase in demand from end users/operators of vehicles for ecologically favourable operation of vehicles as well as for ecologically favourable disposal of the vehicle and its components at the end of its useful life when the vehicle is to be removed from operation. This requirement also applies to cases where a failure of certain parts of the vehicle has occurred and this part cannot be repaired, must be replaced, and should be processed in some “ecological” manner.

For these situations the operators require that producers provide information and instructions for the vehicle dismantling and for separation of individual parts into those that have no further use and must be disposed of, those that can be recycled, and those that can be repurposed (reused).

For all such parts they require that information about the product composition be provided to them, i.e. from what materials they have been manufactured, whether certain of the materials, substances or mixtures used have or do not have hazardous properties, or whether the materials, substances, or mixtures used and the product as a whole meet the requirements of community harmonisation legislation.

In order for us to be able to meet such requirements of our client and the end user (operators) of the vehicles with our final products, we must in certain cases allocate these requirements to purchased products as well and require the necessary information and instructions from their manufacturers and suppliers.

For this reason you shall give us instructions for the liquidation of your product after the end of its useful life or in the event that the product or any part thereof is irreparable after a failure and must be discarded. The instructions should contain at the very least the specifications of the recyclable materials, hazardous waste, and other waste. This obligation is stipulated by Directive 2008/98/EC of the European Parliament and of the Council *on waste* and Directive (EU) 2018/851 of the European Parliament and of the Council amending Directive 2008/98/EC *on waste*.

The instructions may be stated in the accompanying documentation of your product, for example in the instructions for use, maintenance manual, technical specifications, etc. and must contain provisions on the risks and hazards incurred when liquidating the product and its parts, if any exist.

Along with the instructions, provide us with a completed form TD039253 (see Annex No. 1 of this document).

As an example of EU legislation related to this area here are following Directives and Regulations of the European Parliament and of the Council and harmonized standards:

Directive 2008/98/EC *on waste* and Directive 2018/851/EU, *which amend Directive 2008/98/EC on waste.*

Regulation 1907/2006 *on Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) and establishing a European Chemicals Agency*.

Directive 2011/65/EU *on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS).*

Directive 2012/19/EU *on waste electrical and electronic equipment (WEEE).*

Directive 2006/66/EU *on batteries and accumulators and waste batteries and accumulators.*

Standard ISO 22628 *Road vehicles – Recyclability and recoverability – Calculation method.*

Standard ISO 21106.2 *Railway applications – Recyclability and recoverability calculation method for rolling stock (draft).*

Directive 94/62/EC *on packaging and packaging waste*.

Regulation 1272/2008 *on classification, labeling and packaging of substances and mixtures*.

Requirement B15 Maintenance instructions

Deliver to the Client, with the first delivered product, maintenance instructions of your product, including prescription for preventive maintenance with time standards for individual operations. Workshop manual with detailed procedures should be also included.

Commentary and explanation

In some cases, especially for more complex products, it is necessary to carry out the preventive maintenance to ensure reliable function of the product. Individual operations of the preventive maintenance should be stated together with intervals when the maintenance should be carried out and relevant time frame. Detailed instructions for corrective maintenance should be also described (repair, replacement of failed parts, relevant disassembly and assembly of parts, etc.)

Part of the delivery should be also individual subsystems of sub-suppliers, if they are not completely described at your maintenance manual.

If relevant, part or annex to the maintenance manual has to be electric, pneumatic, hydraulic and other schema, necessary for the product sustainability.

In annex to the maintenance manual should be also list of special tools to carry out the maintenance.

Requirement B16 Catalogue of spare parts

Deliver to the Client, with the first delivered product, catalogue of spare parts, if your product includes some exchangeable parts.

Commentary and explanation

If the whole product shall not be replaced in case of any failure, but the repair has to be carried out by exchange of some part of the product, in such cases the list of spare parts has to be defined together with relevant ordering (catalogue) number, to clearly define the particular part. Detailed requirements for spare part catalogue should be specified in technical specification to the product. In case of more complicated product the electronic catalogue is required, where the particular parts could be easily found (interactive searching possible, etc.) An on-line platform for searching and ordering of spare parts is also acceptable. In case of simple parts printed catalogue is sufficient, or electronic catalogue, e.g. in PDF format. For possibility to integrate you spare parts catalogue into SKODA’s final part spare part catalogue, electronic editable version could be required. The form of spare parts catalogue must be approved by buyer.

Requirement B17 Documentation for inspection of pressure equipment.

Deliver to the Client, with every delivered product documentation necessary for technical inspection of pressure equipment in accordance with § 66 chapter 1, Act no. 266/1994 Sb., about railways and Decree No. 100/1995 Sb.

Commentary and explanation

To comply with legislation requirements on every vehicle the inspection of pressure equipment must be performed. Therefor it is necessary to deliver following documentation:

* Technical drawing of air reservoir for every used type within the vehicle (just with first delivery, in case of new pressure equipment is being used – for next delivery it is not necessary to deliver this drawing again).
* Air circuit schema of the vehicle (necessary for the first delivery – for next deliveries it is necessary only in case of technical change).
* Pressure vessel operating instructions for every type used in your vehicle (necessary only for first delivery, in case of new technical equipment operating under pressure – for next deliveries it is not necessary to provide us with this document again).
* Declaration of conformity and routine (piece) test report of the pressure vessel for every piece used in the vehicle.
* Declaration of conformity for air compressor, if the compressor is not part of your product.
* Routine (piece) test report of air compressor, if the compressor is part of your product (this document is not obligatory)

Requirement B18 Declaration of Conformity according to regulation No. 155 – Cybersecurity and CSMS

Follow document ID ET03440P.

Comment and explanation

EEC/UN Regulation no.155 deals with "cyber security", which refers to the state in which road vehicles and their functions are protected against cyber threats to electrical or electronic components. This regulation takes effect on 7 July 2024 for all new vehicles, without exception. It is recommended to follow the ISO/SAE 21434 standard or another equivalent recommendation of EEC/UN Regulation no.155.

If your equipment/component is subject to this regulation you must provide evidence at the following stages:

1. Development and vehicle testing phase: CSMS certificate, risk analysis and ensure sufficient capacity to implement corrective actions resulting from the TARA risk analysis. All this is **in the case of the** **supplier has a CSMS in use,** certified by an authorized person according to EEC/UN regulation no.155. **In case the supplier** **does not have** **a CSMS in use**, certified by authorized person according to EEC/UN regulation no.155, it shall fill the questionnaire (Annex A in the referenced document ID ET03440P) "Level of cybersecurity assurance of the supplier's organization", document the organizational measures to ensure cyber security at the organizational level and provision of sufficient professional personnel for cooperation within the framework of integration of supplied components onto the final vehicle. And also: test plan, results of the test, SBOM, list of vulnerabilities, feedback on the detected vulnerabilities and alternatively DBC file.
2. With first delivered piece: Evidence of testing of delivered components if test are prescribed, Technical documentation describing at least the communication interface od the component ant its operating states.
3. During the operation of the vehicle: to continuously provide further information and documentation as described in the referenced document ID ET03440P, e. g.: test plan, results of the test, SBOM, list of vulnerabilities, feedback on the detected vulnerabilities and alternatively DBC file.

Requirement B19 Declaration of Conformity according to regulation No. 156 – Software Update and SUMS

Follow document ID ET03441P.

Comment and explanation

EEC/UN Regulation no.156 deals with software updates and software update management systems with regard to "cyber security". This regulation comes into force on 7 July 2024 for all new vehicles, without exception. SUMS ('Software Update Management System') means a systematic approach defining organizational processes and procedures to meet the requirements for the delivery of software updates under this Regulation.

If your equipment/component is subject to this regulation you must provide evidence at the following stages:

1. Development and vehicle testing phase: SUMS certificate, a description of its processes in the scope of Annex A in the document ET03441P and ensure sufficient capacity to coordinate your SUMS with the SUMS established within ŠKODA ELECTRIC. All this is **in the case of the** **supplier has a SUMS in use,** certified by an authorized person according to EEC/UN regulation no.156. **In case the supplier** **does not have** **a SUMS in use**, certified by authorized person according to EEC/UN regulation no.156, it shall provide a description of its processes in the scope of Annex A in the document ET03441P and ensure sufficient capacity to coordinate your SUMS with the SUMS established within ŠKODA ELECTRIC.
2. With first delivered piece: Documents on the testing of the software versions for the versions of the delivered components and information about the changes made (metadata) in defined extent/detail.
3. During the operation of the vehicle: to continuously provide further information and documentation as described in the referenced document ID ET03441P.
   1. Requirements from the area of quality (K)

Requirement K1 Protocol on Type Testing

Deliver to the Client with the first delivered product protocol on type test of the supplied product, if the test has to be performed according to the relevant technical standards related to the product or according to the specific requirement stated in Client´s Purchase order.

Commentary and explanation

If your product has a type designation and is subject to an obligation to perform type testing according to the relevant the standards listed in the Annex No. 3 of this document, area “Type Testing”, it is necessary to provide us with a protocol listing the results of these tests.

In certain cases we may specify in the Purchase Order the requirements for performing optional testing according to the relevant standards. We may also request that one or more type tests are performed by an accredited test laboratory. In both of these cases these requirements will be listed in our request for proposal or in the Purchase Order.

Protocols with the results of testing must be approved and signed by an authorized and competent person .

You must also provide the protocol with the results of the type testing to us in the event of changes to the product that require that certain of its type tests be repeated.

If you are manufacturing and testing a product according to our design and our documentation, collaborate in the performance of type testing with our specialists from the Technical department .

Requirement K2 Protocol on Routine Testing

Deliver to the Client with each delivered product a record of the routine test results.

Commentary and explanation

A routine test of each product designated with an identification number must be performed in order to verify that each individual product you deliver is compliant with specified requirements. The requirement for performing routine testing of the product can be stated in the relevant technical standard or can be prescribed by the client. In this case the test should be performed according to the specified regulation and acceptance criteria for accepting results and releasing the product should be specified.

If you are delivering parts that cannot be designated with an identification number, it is necessary in the protocol of routine test results of such parts to also state the number of units tested, the Purchase Order number, and the designation of the production batch.

The scope of routine testing may be determined by a technical standard or by the client. The results of routine testing listing the identification number of the product must be stated in Inspection Certificate 3.1. according to EN 10204 *Metallic products – Types of inspection documents*.

Protocols must be approved and signed by an authorized and competent person.

Protocols on Routine Test must be included with the delivery of each product or each batch of products. If these are not provided, the delivery is classified as non-compliant and may be claimed.

If you have implemented in your quality management system your own form of routine test protocol or records with the results of testing, we can accept this upon prior agreement. In certain cases we can also accept a statement in the Declaration of Conformity according to requirement K3 that the delivered product was tested according to your internal regulation and complies with the prescribed criteria for its release for delivery. A necessary condition for acceptance of such a procedure is that this internal regulation of yours must be provided to us in advance for review of whether the scope of the routine testing and the criteria for release of the product meet our requirements. The regulation may be requested for inspection by a representative of the client as part of FAI.

Requirement K3 Supplier Declaration of Conformity

Deliver to the Client with each delivered product a Supplier´s declaration of conformity according to EN ISO/IEC 17050-1.

Commentary and explanation

ŠKODA ELECTRIC a.s. as the client requires that you as the manufacturer and supplier of the product have confirmed its compliance with all specified requirements, i.e. both with generally applicable requirements based on community harmonisation legislation and/or technical standards as well as with specified requirements stated in our Request for proposal or in the Purchase order.

We conclusively prefer declarations compliant with EN ISO/IEC 17050-1 *Conformity assessment -- Supplier's declaration of conformity -- Part 1: General requirements*, with consideration of EN ISO/IEC 17050-2 *Conformity assessment -- Supplier's declaration of conformity -- Part 2: Support documentation.*

The Declaration you prepare must be based on the results of product testing, measurement, inspection, or audit performed by your specialists or an authorized and qualified external party. The Declaration must contain all particulars listed in Article 6 EN ISO/IEC 17050-1, namely a complete and clear list of general and specific requirements by which the conformity of the product was assessed and links to documents and records that prove this conformity. The Declaration may also include the results of assessments of whether your product is subject to certain EU directives or regulations (see requirements B3, B5, B8, B9).

If you have implemented in your quality management system your own form of Declaration , e.g. Declaration of conformity 2.1 according to EN 10204 or if you use Inspection certificate 3.1 according to EN 10204 for this purpose, this can be used but only following our prior review and approval. A condition for acceptance is that the form you use contains the particulars stated in Article 6 of EN ISO/IEC 17050-1.

In certain cases we may require that you issue a Declaration of Conformity in the format we specify. As a rule this would be in cases when the format of the declaration has been prescribed to us by the customer. In such cases this requirement would be stated in our Request for proposal or in the Purchase Order.

If you are delivering parts that cannot be marked with an identification number, it is also necessary to include in the declaration the number of our Purchase Order, the number of units, and the designation of the production batch.

A Declaration of Conformity must be included with delivery of each product or batch of products. If it is not provided, the delivery will be classified as non-compliant and may be claimed.

Requirement K4 Record of product configuration

If the product contains multiple items (parts or subassemblies) identified by the serial numbers, that can be used to trace records of inspection and testing and trace relevant changes or modifications, deliver to the client with each delivered product a list of identification numbers of these items.

Commentary and explanation

For certain more complex products containing components or subassemblies identified by a model designation and identification number, we require a list of these containing:

name, type designation, and identification number of the delivered product,

names, type designations, and identification numbers of components and subassemblies composing the product, or an index of changes provided that some parts or subassemblies has been changed or modified during the course of deliveries.

We must include this list in the list of main parts of our final product which as a rule we prepare at the request of our customers and it is important for example for tracking the changes of the configuration of the final product, for claims proceedings and warranties, for maintenance and management of spare parts for maintenance, for reliability monitoring during operations, etc. The contents of this list are binding, but the format is arbitrary, ideally such that the data can be easily transferred to another file.

A record of configuration must be delivered with each product, otherwise the delivery will be classified as non-compliant and may be returned.

Requirement K5 Dimensional inspection – each product

Deliver to the Client at the FAI of your final product a record on the dimensional inspection of the product.

Commentary and explanation

During the dimensional inspection of serial products (each product) it is necessary to measure dimensions designated in advance, as a rule those associated with the interfaces of our product (connecting elements, grommets etc.).

In certain cases we will require of you a separate record of measurement results of designated dimensions. In this case you will receive a Measuring Sheet from us as part of the order, which you will complete and submit to us with the signature of an authorized person as part of each delivery.

In other cases we can accept that the results of dimensional inspection can be part of the protocol on routine tests of the product in Inspection Certificate 3.1 according to EN 10204, according to Requirement K2, or a statement in your Declaration of Conformity according to requirement K3, that a dimensional inspection of the product was performed in accordance with your internal regulation with a satisfactory result.

If you are delivering parts that cannot be marked with an identification number, it is also necessary to include in the record of the result of the dimensional check the number of our Purchase Order, the number of units, and the designation of the production batch.

Requirement K5a Dimensional inspection – first product

Submit to the Client at the FAI of your final product a record on 100% dimensional inspection of the product.

Commentary and explanation

Dimensional inspection is one of the important test of a product. In keeping with this requirement we will require results of measurement and inspections of all dimensions listed in the manufacturing drawings of your product at the First Article Inspection (FAI). We accept that no special protocol need to be drawn-up from this inspection, but it is possible to submit, for example, a copies of the manufacturing drawings on which the nominal dimensions and allowable tolerances are listed and where the actually measured value of each dimension is recorded. During this acceptance procedure our representative may require that you present a list of measuring instruments that were used to conduct the measurements and shall be entitled to request records on the calibration of these measuring instruments in order to assess their suitability and measurement system capability to measure the given dimension (see also requirement K17).

Requirement K6 Protocol on Measurement of Mechanical and/or Electrical quantities (volumes) - canceled

Requirement K7 Material certificates - canceled

Requirement K8 Protocol on materials testing

Deliver to the Client with each delivered product a protocol on tests of material properties according to specifications K8a through K8e.

Commentary and explanation.

Testing of material properties is one of the important tests for assessing whether the parameters or properties of the material you have delivered are acceptable for use in our final product. General requirement K8 for delivery of a protocol on the results of material testing is always supplemented by a specific requirement for:

K8a results of analyses of chemical composition of the material,

K8b results of tests of physical properties of the material, e.g. thermal expansion, thermal conductivity, electrical conductivity, electrical resistivity, magnetic properties,

K8c results of tests of mechanical properties of material, e.g. strength, elasticity, hardness, formability, toughness,

K8d results of tests of technological properties of material, e.g. workability, weldability, machinability,

K8e results of thermal (e.g. annealing, hardening, tempering, curing) or chemical (e.g. cementing, nitriding) processing of the material/product.

A record on test results is required in the form of Inspection Certificate 3.1 according to EN 10204.

Requirement K9 Surface treatment - coatings (paints)

If the product is protected by paint, deliver to the Client a protocol of film thickness measurement according to EN ISO 2808 and on visual inspection of paint according to EN ISO 12944-7.

Commentary and explanation

If anti-corrosive protection of your product or any part thereof is provided by paint, it is necessary that this paint system be designed and carried out in accordance with the set of standards EN ISO 12944 *Paints and varnishes – Corrosion protection of steel structures by protective paint systems*. Paint or paint systems must be applied in such a way that they guarantee sufficient durability or allow the user of the product to perform its repairs.

If anti-corrosion protection of your product or paint system has been designed by your specialists, submit to us at the time of the FAI or in the deadline we impose before the FAI the design of the paint system, including a list of inspections and tests of the paint system that you perform in order to verify its quality and durability (preparation of the surface under the paint, coating substances used, layers of paint and their thickness, expected durability of paint system, applicable methods of repairing it) – see requirement K9a.

In certain cases you must perform anti-corrosion protection of the paint according to our instructions and requirements that are based in general on requirements specified by the end user of the vehicle. In these cases our requirements are stated in the painting procedure that we will provide to you by the agreed deadline. This procedure includes the specification of paint system tests based on the provisions of EN ISO 12944-7 *Paints and varnishes – Corrosion protection of steel structures by protective paint systems – Part 7: Execution and supervision of paint work*.

Non-destructive testing according to Chapter 7.3 of this standard (visual inspection) and according to chapter 8 of EN ISO 2808 *Paints and varnishes — Determination of film thickness* (measuring the thickness of dried film) should be performed on each delivered product and the results stated in the protocol of paint system inspection. The template or sample must be part of our painting procedure.

If stated in the Purchase Order, you shall deliver the results of inspections and testing in the client Measuring Sheet.

This requirement may be expanded to include other requirements for proving the quality of the paint system according to requirements K9a through K9h. We use these requirements in cases when the anti-corrosion protection of the product or its components or the paint system is designed and made by the manufacturer. In this case the required scope of testing will be stated in the Purchase Order.

We may request of you:

K9a A list of tests that you will perform to verify the quality of the paint system (as a part of the offer).

K9b Inspection of paint adhesion according to EN ISO 4624 and providing a record of the result (with the first delivered product).

K9c Performing the cross-cut test according to EN ISO 2409 and providing a record of the result (at latest with the first delivered product).

K9d Visual comparison of colour of paints according to EN ISO 3668 and providing a record of the result (with the first delivered product).

K9e Inspection of gloss value at angles according to EN ISO 2813 and providing a record of the result (with the first delivered product).

K9f Performing the cupping test according to EN ISO 1520 and providing a record of the result (with the first delivered product).

K9g Performing the bend test according to EN ISO 1519 and providing a record of the result with the first delivered product).

K9h Performing the Buchholz indentation test according to EN ISO 2815 and providing a record of the result (with the first delivered product).

The list of tests according to K9a must be sent to us with the bid, records of the results of testing according to K9b through K9h must be submitted to us at the time of the FAI or at an agreed date beforehand.

As part of the FAI a sample of coating on a test slide may be requested to verify the results of tests K9d and K9e. This sample will be physically retained by the client as a standard for serial delivery.

Requirement K10 Surface treatment - plating

If the plating (electroplating) is applied in the product or its parts, deliver to the Client with each delivered product a report of inspection of plating or declaration that the requirements for plating quality of product or its parts have been met.

Commentary and explanation

In the event that the product or any of its parts are plated (electroplating, hot-dip galvanizing (HDG), vacuum metallization, physical vapor deposition (PVD), chemical plating, electrochemical deposition, etc.), it will be necessary at the time of the FAI to present the , technological procedure including any necessary inspections of coating adhesion or coating thickness and visual inspections of coating quality.

We do not typically require a protocol with results of metal plating inspections, but usually we are satisfied with a declaration that the application of the plating and inspection were performed in the specified process and that the result is in accordance with the requirements . However, a condition for this is that you provide us in advance with the relevant technological procedure or regulation for surface treatment by plating. .

If you are delivering parts that cannot be marked with an identification number, it is necessary to include in the protocol on the inspection results or in the declaration the number of units in the batch, the number of the bill of delivery, and the batch number.

Requirement K11 Adhesive bonding and sealing - producer qualification

Deliver to the Client as a part of the offer documents proving qualifications for adhesive bonding according to ČSN EN 17460 (until 2025 DIN 6701-2) if your product contain any bonded joints or seals.

Commentary and explanation

If adhesive bonding or sealing covered by the standard ČSN EN 17460 (until 2025 DIN 6701-2 *Kleben von Schienenfahrzeugen und -fahrzeugteilen - Teil 2: Qualifikation der Anwenderbetriebe)* is used in your product it is necessary that we receive along with your bid a copy of documents proving the qualifications and professional competency of your organization and staff for performing adhesive bonding and sealing, (or in case DIN 6701-2 you must provide us with information that these documents are saved to the pages <https://www.din6701.de/din6701.php>). Likewise you must submit to us a copy of documents on qualification in the event that the adhesive bonding or sealing of your product is performed by an external organization or person. These documents may subsequently be presented to the manufacturer of the vehicle.

Requirement K12 Adhesive bonding and sealing

Deliver to the client documents to bonded joints or seals according to ČSN EN 17460 (until 2025 DIN 6701-2), if such joints and/or seals are used in the product. Commentary and explanation.

If adhesive bonding or sealing covered by the Standard ČSN EN 17460 (until 2025 DIN 6701-2 *Kleben von Schienenfahrzeugen und -fahrzeugteilen - Teil 2: Qualifikation der Anwenderbetriebe)*  is used in your product, it is necessary that we receive from you documents in the meaning of this standard:

At the FAI of your final product:

document on durability of adhesive bonding and sealing and document on their reparability,

drawings and instructions for maintenance and repair of all adhesive bonding and sealing,

description and process (procedure) for alternative adhesive bonding system for all adhesives and sealants used, which can be used during maintenance of adhesive bonding and sealing.

With each delivered product:

a separate point in the Declaration of Conformity according to Requirement K3 concerning adhesive bonding and sealing,

manufacturing protocol on adhesive bonding.

We are required to provide all of these documents to the manufacturer of the vehicle and to incorporate the materials you provide into the maintenance manual of our final product.

Requirement K13 Qualification and performing of NDT

Deliver to the Client (as a part of the offer) the copies of documents proving the qualification of personnel for performing NDT and the list of NDTs performed on the product or its parts thereof and protocols documenting their results (with each delivered product).

Commentary and explanation

If certain non-destructive tests (NDTs) are required to verify that the material or welded or soldered joints do not exhibit any unacceptable internal defects, it is necessary that you submit documents proving the qualifications and technical capability of your personnel for performing such tests according to Chapter 6 of EN ISO 9712 *Non-destructive testing — Qualification and certification of NDT personnel* during the RFP stage and at the time of submitting your offer, as well as a list of the NDTs that you typically perform on the product.

If you use the services of an external organization to provide NDT, provide us with a copy of documents proving the qualifications and professional competency of the personnel of this organization.

For each product delivered for which NDT is performed, provide us with protocols documenting NDT results. Protocols must be approved and signed by an authorized and competent person.

In certain cases you may specify one or more NDT methods that we require to be performed on the product depending on the selection of the most suitable method of proving that the material or welded or soldered joint does not exhibit any unacceptable internal defects. We may request of you:

K13a Perform Visual Testing (VT) and submit a record of the result.

K13b Perform Liquid Penetrant Testing (PT) and submit a record of the result.

K13c Perform Magnetic Particle Testing (MT) and submit a record of the result.

K13d Perform Ultrasonic Testing (UT) and submit a record of the result.

K13e Perform Radiographic (X-ray) testing (RT) and submit a record of the result.

Requirement K14 Inspection certificate 3.2

Deliver to the Client with each delivered product a protocol on the acceptance of the product in the form of Inspection Certificate 3.2 according to EN 10204, or in the format specified by the client or acceptance authority.

Commentary and explanation

Certain of the products you deliver may be subject to acceptance by a representative of the vehicle manufacturer, end user of the vehicle, administrative authority, etc., such as acceptance according to Czech Railways regulation V6/1 “*Regulation for railway vehicles - performing custom product audits at facilities of suppliers of railway vehicles or their components*”.

We will determine whether your product is subject to the obligation for acceptance, as well as the scope of that acceptance (e.g. only FAI, each unit, etc.). We will also work with you on the organization of preparations and performance of such acceptance, including specifications of documents and records that will be required for this acceptance and the deadline for their submission to the accepting authority (in certain cases the accepting authority will require necessary documents and records far enough in advance as to allow preparation for the acceptance).

The results of the acceptance will generally be listed in Inspection Certificate 3.2 according to EN 10204 *Metallic Products: Types of Inspection Documents*, Chapter 4.2, unless the accepting authority specifies otherwise.

Requirement K15 Records from partial FAIs

Perform FAIs of all components or subassemblies of the product identified with serial numbers and submit records of their results during the FAI of your final product.

Commentary and explanation

If while producing your final product you perform FAIs of its components or subassemblies designated with identification numbers, for which records of inspection and testing may be traced, as well as records of any changes (see also Requirement K4), we will require that you submit the results of these individual FAIs during the FAI of your final product.

Requirement K16 Inspection plan (Quality Plan[[40]](#footnote-40))

Submit at the FAI of your final product a controlled document specifying the scope of inspections, testing and measurements to be performed on the product and its parts during the realization of the final product, including acceptance criteria.

Commentary and explanation

During the FAI of your final product, or sufficiently in advance of the FAI, we may ask you to submit an inspection plan (a plan of inspections and testing) in order to verify that

there is a list of all inspections and tests of the product and its components that are to be performed on the first and each subsequent unit,

all parameters of your final product and its components important for achieving the quality of your final product have to be verified during the course of the product realization by qualified and authorized persons and the results of all inspections, testing and measurements according this plan have to be recorded.

Requirement K17 Capability of production and control equipment

Submit at the FAI of your final product records on the calibration or verification of gauges, measuring equipment and measuring devices used for product inspection and testing and for control of production processes , as well as records on production equipment measurement and validation.

Commentary and explanation

In certain cases we may request at the time of the FAI of your final product that you submit records on inspections of production, technological, measuring, and control equipment in order that we may verify that all specified parameters of the product and its components and of technological processes (particularly of special processes) were correctly and reliably verified. These may consist of:

measurement of geometric accuracy of machine tools, if the product and/or its component is machined,

inspection of measuring systems of equipment for technological processing of the product and its components such as devices for heat treatment, pressing, etc.

validation of the welding equipment in the welding process,

checking of crimping tools (pliers),

calibration of torque wrenches,

calibration of measuring devices and instruments used in measuring the parameters of the product and its components.

At the same time you must prove to us the capability of the measuring instruments and measuring devices, i.e. you must prove to us that only measuring instruments and measuring devices with the required accuracy were used, that correspond to the nominal values of the parameters of the product and its parts and allowable tolerances including respecting any errors and uncertainty of the measuring instruments and measurements.

Requirement K18 Material composition of product – see the B14 requirement

Requirement K18a Batteries and accumulators

If you are a manufacturer or supplier of batteries or accumulators, provide documents and information according to Regulation (EU) 2023/1542 of the European Parliament and of the Council concerning batteries and waste batteries, amending Directive 2008/98/EC and Regulation (EU) 2019/1020 and repealing Directive 2006/66/EC, that means:

* *CHAPTER II* - Sustainability and safety requirements
* *CHAPTER III* - Labelling, marking and information requirements
* *CHAPTER IV* - Conformity of batteries

Requirement K18b Packaging

Deliver to the Client with the first delivered product a written declaration that the packaging of the product or packaging materials meet the requirements stipulated in §4 article (1) of the Act of the Czech Republic No. 477/2001 Coll. on packaging[[41]](#footnote-41).

Commentary and explanation

It is necessary to provide us with a written declaration that:

substances and mixtures used in the packaging or packaging materials are in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council *on classification, labeling and packaging of substances and mixtures*, Annex VI *Harmonised classifications and labelling for certain hazardous substances*,

sum of levels of concentration of heavy metals (lead, cadmium, mercury, and hexavalent chromium) contained in the packaging or in the packaging materials does not exceed the limit value of 100 µg/g,

the packaging or packaging materials are reusable in the usual manner after the use for which they are intended and after removing the product or its residues from the packaging, or in what manner the waste from the packaging or packaging materials are usable under common conditions: whether through recycling, energy recovery, or organic recycling (composting or biodegradation).If it will be stated in the declaration that the packaging or packaging materials is made in accordance with the harmonized technical standards (EN 13427, EN 13428, EN 13429, EN 13430, EN 13431, EN 13432), the conditions stipulated in §4 paragraph (1) of Act No. 477/2001 Coll. shall be considered fulfilled.

The declaration may be delivered to us once and at the time of any change of packaging or packaging materials. The declaration can be part of the Declaration of Conformity according to requirement K3.

Upon request you will provide us also with relevant documents and records proving that the packaging meets the requirements of Community harmonisation legislation and harmonized technical standards.

Requirement K19 Expiration

If you deliver a product with specified durability (expiration period) after which certain properties or parameters of the product may deteriorate, mark the product or its packaging with the expiration date or with the batch number. If the product requires specific storage conditions to maintain its expiration period, deliver such conditions to the Client with the first delivered product.

Commentary and explanation

Certain products may experience a change of properties or parameters as a result of external or internal factors. So that we may ensure that this fact does not influence the resulting parameters of our final product, we must obtain information from you about the usable period (expiration) of your product.

A product with a specified expiration date must be designated with identification number or batch number and expiration date. If certain factors could impact (reduce) the expiration date, such as humidity, temperature, etc., these factors must be stated in the documentation accompanying the product.

Requirement K20 Product identification

If you deliver to the Client a product identified by a serial number, the each product must be visibly and permanently marked with this number, e.g. on non-removable label, embossed on a visible location, etc.

Commentary and explanation

Marking of the final product with an serial (identification) number is important both for traceability of records from the process of product realization and for configuration and changes management (see also requirement K4), especially in cases where change has to be made on products already delivered to the Client or after the commissioning of the vehicle in which your product is used.

Requirement K21 PFMEA

Deliver to the Client with the first delivered product results of the Failure modes and effects analysis of the manufacturing process of delivered product (PFMEA) according to EN IEC 60812:2018.

Commentary and explanation

For certain purchased products, particularly products with complex assembly or high technological demands, we may require that you perform and submit the results of analyses of possible process failures and their effects on the product according to EN IEC 60812:2018 *Failure modes and effects analysis (FMEA and FMECA)*.

During this analysis you should find the critical sites of the process and specify suitable measures in a timely manner in order to prevent undesired outcomes in the process of product production, particularly in special processes.

Requirement K22 Marking of the Fastening Connection

All screw connections must be tightened according to DIN 25201-2 (unless otherwise specified in the drawing documentation). Subsequently, it is necessary to mark the screw connection according to the supplier's directive. The marking must be done from the head of the screw or nut through the washer/washers to the base material. The marking must not be scattered, interrupted, and must be done in a single line.

Commentary and explanation

After proper tightening of the screw connection, marking is required to visually verify the execution of the screw tightening process. In case of loosening of the screw connection, the marking must be cleaned and then redone after tightening the screws.

Requirement K99 Summary of product requirements

Deliver to the Client all documents stated on the drawing and in the text of the Purchase order.

Commentary and explanation

We use this requirement solely for purchased items designated for the manufacturing of traction motors.

In many cases the requirements contained in this document are listed on production drawings for these items and repeating them in the Purchase Order would lead to duplication.

If, therefore, this requirement K99 is listed in the Purchase Order, you shall be obligated to fulfill the requirements and provide us with all documents and records stated both in the drawing and in the description of the item in the Purchase Order.

* 1. Requirements from the area of welding and soldering (S)

These requirements apply solely to products that contain welded or soldered joints.

Welding is an important special process that requires continuous and systematic control of all factors influencing its results in order that quality, durability and safety both of welded structures and of final products in operation may be ensured, particularly in railway applications.

Its importance corresponds with the ever-increasing demands placed on manufacturers in the field of Railway rolling stock () who perform welding of structural units.

Requirements for welding railway vehicles and rolling stock are derived primarily from the set of standards EN 15085 *Railway Applications - Welding of Railway Vehicles and Components* and the set of standards EN ISO 3834 *Quality requirements for fusion welding of metallic materials.* The requirements of these standards are detailed by the regulations of railway operators, e.g. ČD a. s., ŽSR, DB AG etc., in which various specifics of operating railway vehicles on these railways are taken into account.

For this reason it is necessary to comply with the individual standards throughout the entire welding process and to operate according to regulations that may differ in certain points.

Requirement S1 Producer qualifications

Deliver to the Client as a part of the offer documents proving the qualifications and competency both of your organization and your personnel for welding and soldering. Upon the request provide drawings of welded structures.

Commentary and explanation

This general requirement applies to all products containing welded joints. If you are the manufacturer of such a product, you must provide us with documents proving the qualifications and professional competencies of your organization and staff for performing activities in the welding process according to the set of standards EN ISO 3834 *Quality requirements for fusion welding of metallic materials* and the set of standards EN 15085 *Railway applications – Welding of railway vehicles and components* and if applicable according to other regulations of railway operators.

If you use external services for certain qualified activities in welding, you must also prove to us the qualifications and professional competencies of the organization or persons who perform this activity for you on a contractual basis.

In certain cases we may also request that you provide drawings of welded structures as early as the bidding phase, in order that our welding supervisor may assess them along with documents proving qualifications and technical competencies. The deadline for providing documents for proving competency and drawings of welded products will be communicated to you by our welding supervisor, the latest possible deadline is at the time of submitting your bid.

The general requirement S1 is supplemented by specific requirements S1a through S1f for submitting copies of documents proving qualifications and technical competencies:

* S1a Certificates of Quality management system for welding according to EN ISO 3834 and EN 15085.
* S1b Competency certificate of a person for performing welding supervision for ČD a.s.
* S1c Competency certificate according to regulation ČD V95/5[[42]](#footnote-42).
* S1d Competency certificate of a person for performing welding supervision for ZSSK.
* S1e Authorization for welding of railway vehicles issued by the Transport Authority of the Slovak Republic[[43]](#footnote-43).
* S1f Competency certificate according to regulation ČD V4/2[[44]](#footnote-44).

Requirement S2 Inspection certificate 3.1

Deliver to the Client with each delivered product Inspection certificate 3.1 according to EN 10204, if there are welded or soldered joints in the product.

Commentary and explanation

This Inspection certificate is necessary for cases in which must be traced back documentation and information of base materials and filler materials (consumables) used, names and qualification (valid certificates) of the welders who performed welded joints and of the welding supervisor, eventually what type of NDT was performed on the product.

Requirement S3 Statement on perform of welded joints

Deliver to the Client with the first delivered product a “Statement of the performance of the welded joints” according to Regulation ČD V95/5.

Commentary and explanation

We use this requirement in cases when the purchased product is intended for a final product for ČD a.s. or for a railway vehicle intended for municipal public transport[[45]](#footnote-45). This declaration is specific for railway vehicles and it is necessary to use the template of the form that is listed in regulation ČD V95/5 *Předpis pro svařování železničních kolejových vozidel, jejich celků a komponentů* [*Regulation for welding railway vehicles, their units and components*], available on the web pages of ČD a s. ([Prohlášení o provedení svarových spojů [Statement of the performance of the welded joints]](https://sp.cd.cz/utsm/o12/_layouts/15/start.aspx#/SitePages/Svarovani.aspx?RootFolder=%2Futsm%2Fo12%2FSvarovani%2FProhl%C3%A1%C5%A1en%C3%AD%20o%20peroveden%C3%AD%20svarov%C3%BDch%20spoj%C5%AF&FolderCTID=0x012000F54EC4FBAE11F3408B1AF5741AC95D7B&View=%7BA37CDBAB%2DA6BF%2D49AD%2DA9E9%2D11C45829CD7D%7D)).

Requirement S4 Documents to base materials

Deliver to the Client with the first delivered product a protocol on the chemical composition and properties of the base material in the form of Inspection certificate 3.1 for level CL1 or CL2 or Test report 2.2 for level CL3 according to EN 10204.

Commentary and explanation

The requirement for submitting a protocol on the base material is derived in part from the requirement of EN 15085-4 *Railway applications. Welding of railway vehicles and components – Part 4: Production requirements*, chapter 5.4.1 Selection of base materials and 5.4.2 Approval of base materials.

Copies of the protocols may be requested during the FAI of the product, for all additional products you must retain them according to your internal system of control of document and records (for example, according to chapter 7.5 of the standard EN ISO 9001:2016), in order that you may be capable of submitting them to us or to an audit authority upon request.

Information on level CL1 and CL2 welding certificates according to EN 15085-2:

chemical composition and material properties of low carbon base materials, base materials made of Al alloys and stainless steel base materials must be documented with Inspection Certificate 3.1 according to EN 10204. If there is a requirement for issuing Inspection Certificate 3.2 according to EN 10204 listed on the drawings, bill of materials (BOM) or in the Purchase Order, it will be necessary to verify the basic materials with this certificate. This document must be confirmed by an authorized representative of the manufacturer independent of the manufacturing departments and an inspector appointed by official regulations, in this case the Quality Inspector of ČD a. s. The maximum Cu content in products made of carbon steel and Al alloys is 0.45%.

Information on level CL3 welding certificates according to EN 15085-2:

chemical composition and material properties of low carbon base materials, base materials made of Al alloys and stainless steel base materials must be documented with Test report 2.2 according to EN 10204. The maximum Cu content in products made of carbon steel and Al alloys is 0.45%.

Requirement S5 Documents to filler materials

Deliver to the Client with the first delivered product an Inspection certificate type 3.1 for a chemical composition and an Inspection certificate type 2.2 for mechanical properties according to EN 10204.

Commentary and explanation

Copies of the protocols may be requested during the FAI of the product, for all additional products you must retain them according to your internal system of control of document and records (for example, according to chapter 7.5 of the standard EN ISO 9001:2016), in order that you may be capable of submitting them to us or to an audit authority upon request.

Information on level CL1 and CL2 welding certificates according to EN 15085-2:

chemical composition and material properties of the filler materials for low-carbon structural steel must be validated by Inspection Certificate 3.1 according to EN 10204 and must fulfill the requirements for impact value stated in the drawing documentation of the relevant welding. Chemical composition and material properties of stainless steel filler materials and materials from aluminium and its alloys must be documented with Test Report 2.2 according to EN 10204.

conformity must be proven for all filler materials with the standard EN 13479:2017 and the data listed in Chapter 7.2 of this standard must be stated on the packaging, along with the CE marking per chapter ZA1 of this standard and including the approval number.

Information on level CL3 welding certificate according to EN 15085-2:

Chemical composition and material properties of filler materials for low-carbon steel structures, stainless steel filler materials and materials from aluminium and its alloys must be documented with Test Report 2.2 according to EN 10204.

conformity must be proven for all filler materials with the standard EN 13479 and the data listed in Chapter 7.2 of this standard must be stated on the packaging, along with the CE marking per chapter ZA1 of this standard and including the approval number.

Requirement S6 Documents according to DB AG Ail 915.0010

As your product is covered by regulation DB AG Ril 915.0010 *Anforderungen der DB AG für das Schweißen an Schienenfahrzeugen,* you are obliged to observe and demonstrate the compliance with DVS 1623.

Commentary and explanation

We will apply this requirement if our final product is subject to regulations DB AG.

Regulation DB AG Ril 915.0010 contains requirements for design and production of welded railway vehicles and their components, in chapter 3 also a list of documents associated with welding, including *Merkblatt DVS 1623 Schweißen von Schienenfahrzeugen - Hinweise und Empfehlungen zur Umsetzung der DIN EN 15085 im Vergleich zur DIN 6700*. If we transfer this obligation to you, it will be necessary to become familiar with this regulation and the associated documents in detail and have to follow it throughout the full welding process – from the design of the welded structures (if you are not manufacturing them according to our documentation) to manufacturing and testing.

The regulation is available here: [Anforderungen der DB AG nach der DB - Richtlinie 951.0010, Vers. 6.0](https://www.deutschebahn.com/resource/blob/3453456/1e37a6a3046eae810f1c4e45f58d654e/Schweissen-Schienenfahrzeuge-und-teile-data.pdf)

A copy of your certificate proving qualifications and technical competency for welding at the relevant certification level (CL) according to EN 15085-2 *Railway applications – Welding of railway vehicles and components – Part 2: Quality requirements and certification of welding manufacturer* must be deposited here [www.joincert.eu](http://www.joincert.eu).

For additional materials, deliver the "Zulassungszertifikat" certificate, which must be listed at [www.joincert.eu](http://www.joincert.eu).

* 1. Requirements from the area of RAM/LCC

Requirement R1 Data for RAM/LCC (R)

Deliver to the Client as a part of the offer the completed questionnaire “*Requirements for RAM/LCC of the purchased products”* including the Annexes, according to document EY08607P in Annex No. 2 of this document.

Commentary and explanation

ŠKODA ELECTRIC a.s. as a producer of equipment for railway applications and producer of railway vehicles is obliged to provide to the customers documents, data and results of analyses in the field of reliability, availability, maintainability and life cycle costs (RAM / LCC), usually according to standards:

EN 50126-1:2017 *Railway Applications. The Specification and Demonstration of Reliability, Availability, Maintainability and Safety (RAMS) - Part 1: Generic RAMS Process*, and

EN 60300-3-3:2017 *Dependability Management - Part 3-3: Application guide - Life cycle costing*.

The analysis or estimate of the life cycle costs of the product is currently becoming one of the decisive criteria for supplier selection.

The “dependability” of the vehicle is becoming one of the decisive factors for the end user or operator of railway vehicles, characterized by the

frequency of failures, i.e. how often a vehicle must be taken out removed from operations due to its failure and for performing corrective maintenance,

the frequency of preventive maintenance, i.e. how often planned maintenance prescribed by the manufacturer must be performed on the vehicle,

the time demands for maintenance i.e. how long each maintenance takes (both preventive and corrective) and how many maintenance personnel are needed to perform maintenance,

material demands for maintenance, i.e. what spare parts must be available in order that maintenance may be performed in the shortest possible timeframe,

the need for special tools, instruments, and other equipment that must be available to perform maintenance.

All of these individual factors influence the most important parameters that each operator of the vehicle monitors and evaluates, namely:

vehicle availability of the vehicle, which is the capability of the vehicle to perform the required functions in operation, or “unavailability””, e.g. percentage of vehicles that cannot be deployed put into operation due to maintenance or the time period during which the vehicle cannot be deployed put into operation due to maintenance.

the costs that must be expended to perform maintenance (the part of the LCC associated with maintenance).

For this reason there is ever greater pressure on improving the reliability of vehicles and their components and on optimizing maintenance.

In order that we may meet these customer requirements, we need have available documents, data or information from this area for all purchased products as well. For this reason it is necessary that you become familiar with the above document EY08607P (see Annex No. 2 of this document), complete the questionnaire that is an annex to this document, and send it to us including any necessary annexes. We require that the completed questionnaire be sent with your offer..

The specification of operating conditions or the required reliability value allocated to your product will be stated in the request for proposal, in the Purchase Order, or in a special document that our reliability specialists will prepare for you.

* 1. Requirements from the area of storage, transporation and handling (T)

1. ANNEXES
2. Form TD039253 - Material composition of the product

<https://www.skodagroup.com/admin/wp-content/uploads/2025/01/Skoda-Electric-FORM-TD039253-MATERIAL-COMPOSITION-OF-THE-PRODUCT.xlsx>

1. Requirements for RAM/LCC according to R1 requirement

<https://www.skodagroup.com/admin/wp-content/uploads/2021/06/Skoda-Electric_Instructions-and-explanations-to-the-requirements-for-RAM_LCC.docx>

1. List of relevant standards and regulations

<https://www.skodagroup.com/admin/wp-content/uploads/2025/01/Skoda-Electric-List-of-relevant-standards-and-regulations.xlsm>



Veškerá práva k tomuto dokumentu přísluší ŠKODA ELECTRIC a.s.  
Bez souhlasu této společnosti nesmí být dokument kopírován, rozmnožován a není povoleno postoupit jej třetím osobám!

All rights to this document reserved by ŠKODA ELECTRIC a.s.  
This document may not be copied, distributed, or made available to third parties without the consent of this company!

ŠKODA ELECTRIC a.s.

Průmyslová 610/2a

301 00 Plzeň

Česká republika / Czech Republic

1. Některé dokumenty mohou být vyžádány v předstihu před konáním FAI. [↑](#footnote-ref-1)
2. Definice pojmu je uvedena v harmonizačních právních předpisech. [↑](#footnote-ref-2)
3. Viz ČSN EN ISO 9000:2015, bod 3.2.5. [↑](#footnote-ref-3)
4. Viz ČSN EN ISO 9000:2016, bod 3.7.6. [↑](#footnote-ref-4)
5. Viz §12 zákona ČR č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky. [↑](#footnote-ref-5)
6. Viz ČSN EN ISO 9000:2015, bod 3.2.4. [↑](#footnote-ref-6)
7. Viz ČSN EN ISO 9000:2015, bod 3.4.1. [↑](#footnote-ref-7)
8. Viz směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2011/65/EU. [↑](#footnote-ref-8)
9. Viz EN 60300-3-3:2017. [↑](#footnote-ref-9)
10. Viz směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2012/19/EU. [↑](#footnote-ref-10)
11. Viz EN 50126-1:2017. [↑](#footnote-ref-11)
12. Výrobci musí zajistit, aby jejich výrobky byly v souladu s platnými právními předpisy, a musí provést příslušný postup posouzení shody. Byl-li soulad výrobku prokázán, připojí na výrobek označení CE. [↑](#footnote-ref-12)
13. Dovozci musí zajistit, aby výrobce provedl příslušný postup posouzení shody, aby výrobek nesl požadované označení shody CE a aby k němu byly přiloženy požadované doklady. [↑](#footnote-ref-13)
14. Označením CE výrobce vyjadřuje, že výrobek je v souladu s požadavky stanovenými v právních předpisech, které upravují jeho umisťování. [↑](#footnote-ref-14)
15. ČSN ISO/IEC/IEEE 90003 Softwarové inženýrství - Směrnice pro použití ISO 9001:2015 na počítačový software. [↑](#footnote-ref-15)
16. Viz formulář v příloze 1 tohoto Manuálu [↑](#footnote-ref-16)
17. Plán kvality viz ČSN ISO 10005:2019 Management kvality – Směrnice pro plány kvality [↑](#footnote-ref-17)
18. Zákon transponuje požadavky směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 94/62/ES o obalech a obalových odpadech a směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2018/852, kterou se mění směrnice 94/62/ES o obalech a obalových odpadech. [↑](#footnote-ref-18)
19. V některých případech a v některých dokumentech je používán pojem „expirace“ [↑](#footnote-ref-19)
20. Požadavky S1b a S1c používáme v případech, kdy nakupovaný produkt je určen do finálního produktu pro ČD a.s. [↑](#footnote-ref-20)
21. Požadavky S1d a S1e používáme v případech, kdy nakupovaný produkt je určen do finálního produktu, na který se vztahují pravidla Dopravného úradu Slovenské republiky. [↑](#footnote-ref-21)
22. „Předpis pro svářečské práce na drážních vozidlech MHD při výrobě, modernizaci, rekonstrukci, renovaci a opravách“. Vydavatelem je Sdružení dopravních podniků a je podobný předpisu V95/5. [↑](#footnote-ref-22)
23. Drážní vozidla v ČR jsou specifikována v zákoně České republiky č. 266/1994 Sb. o dráhách. [↑](#footnote-ref-23)
24. Some documents may be requested in advance of the FAI. [↑](#footnote-ref-24)
25. The definition of this terms is listed in “Community harmonisation legislation”. [↑](#footnote-ref-25)
26. See EN ISO 9000:2015, point 3.2.5. [↑](#footnote-ref-26)
27. See EN ISO 9000:2015, point 3.2.5. [↑](#footnote-ref-27)
28. See §12 of Act of the Czech Republic No. 22/1997 Coll. on technical requirements for products. [↑](#footnote-ref-28)
29. See EN ISO 9000:2015, point 3.2.4. [↑](#footnote-ref-29)
30. See EN ISO 9000:2015, point 3.4.1. [↑](#footnote-ref-30)
31. See Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council. [↑](#footnote-ref-31)
32. See EN 60300-3-3:2017. [↑](#footnote-ref-32)
33. See EN 50126-1:2017. [↑](#footnote-ref-33)
34. See Directive 2012/19/EU of the European Parliament and of the Council. [↑](#footnote-ref-34)
35. Manufacturers must ensure that their products are compliant with applicable Community harmonisation legislation and must perform the appropriate procedure for conformity assessment. If the compliance of a product has been proven, the CE marking is applied to the product. [↑](#footnote-ref-35)
36. An importer must ensure that the manufacturer has observed the proper conformity assessment procedure, that the product bears the required CE conformity assessment, and that the required documents are enclosed with it. [↑](#footnote-ref-36)
37. The CE marking on a product expresses that the product is compliant with the requirements stipulated in community harmonisation legislation that govern its placement. [↑](#footnote-ref-37)
38. EN ISO/IEC/IEEE 90003 Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2015 to computer software. [↑](#footnote-ref-38)
39. See the form in Annex 1 of this Manual [↑](#footnote-ref-39)
40. Quality Plan - see ISO 10005:2018 Quality management – Guidelines for quality plans [↑](#footnote-ref-40)
41. The Act transposes the requirements of European Parliament and Council Directive 94/62/EC on packaging and packaging waste and Directive (EU) 2018/852 of the European Parliament and of the Council amending Directive 94/62/EC on packaging and packaging waste. [↑](#footnote-ref-41)
42. We apply requirements S1b and S1c in cases when the purchased product is intended for the final product for ČD a.s. [↑](#footnote-ref-42)
43. We apply requirements S1d and S1e in cases when the purchased product is intended for a final product subject to the rules of the Transport Authority of the Slovak Republic. [↑](#footnote-ref-43)
44. „Předpis pro svářečské práce na drážních vozidlech MHD při výrobě, modernizaci, rekonstrukci, renovaci a opravách“. [Regulation for Welding Work on Railway vehicles of MPT during Manufacturing, Modernization, Reconstruction, Renovations, and Repairs]. The issuer is the Association of Transportation Companies and is similar to regulation V95/5. [↑](#footnote-ref-44)
45. Railway vehicles in the Czech Republic are specified in the Act of the Czech Republic No. 266/1994, Coll. on railways. [↑](#footnote-ref-45)