



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 12.5.2014 r.
COM(2014) 258 final

ANNEXES 1 to 7

ZAŁĄCZNIKI

do

wniosku dotyczącego

ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie urządzeń spalających paliwa gazowe

{SWD(2014) 150 final}

{SWD(2014) 151 final}

ZAŁĄCZNIK I

ZASADNICZE WYMOGI

UWAGI WSTĘPNE

1. Zasadnicze wymogi ustanowione w niniejszym rozporządzeniu są obligatoryjne.
2. Zasadnicze wymogi mają być interpretowane i stosowane w taki sposób, aby uwzględniały stan techniki i aktualną praktykę w momencie projektowania i wytwarzania, jak również kwestie natury technicznej i ekonomicznej, które są zgodne z wysokim poziomem efektywności energetycznej oraz ochrony zdrowia i bezpieczeństwa.

1. WYMOGI OGÓLNE

1.1. Urządzenia są zaprojektowane i wytworzone tak, aby działały bezpiecznie i nie stanowiły niebezpieczeństwa dla ludzi, zwierząt domowych ani mienia, w przypadku gdy są normalnie użytkowane na oczekiwanym poziomie wydajności.

Osprzęt jest zaprojektowany i wytworzony w taki sposób, by działał zgodnie z przeznaczeniem po dołączeniu go do urządzenia lub złożeniu go w celu utworzenia takiego urządzenia.

1.2. Producent ma obowiązek przeanalizowania zagrożeń w celu identyfikacji tych, które występują w przypadku jego urządzenia lub osprzętu. Uwzględnia on następnie swoją analizę podczas ich projektowania i wytwarzania.

1.3. Wybierając najwłaściwsze rozwiązania, producent urządzenia lub osprzętu stosuje poniższe zasady w następującym porządku:

- a) eliminowanie lub ograniczanie ryzyka w jak największym stopniu (kwestie bezpieczeństwa uwzględniane z założenia przy projektowaniu i wytwarzaniu);
- b) podjęcie koniecznych środków ochronnych w związku z zagrożeniami, których nie można wyeliminować;
- c) informowanie użytkowników o niewyeliminowanych zagrożeniach spowodowanych niedociągnięciami w przyjętych środkach ochronnych oraz wskazywanie, czy konieczne jest podjęcie szczególnych środków ostrożności.

1.4. Przy projektowaniu i wytwarzaniu urządzenia oraz opracowywaniu instrukcji obsługi do niego producent przewiduje nie tylko przypadki, w których urządzenie wykorzystywane jest zgodnie z przeznaczeniem, lecz także inne racjonalne sposoby użytkowania go.

1.5. W chwili wprowadzania do obrotu wszystkie urządzenia:

- a) są zaopatrzone w instrukcje techniczne, przeznaczone dla instalatora;
- b) są zaopatrzone w instrukcje obsługi i konserwacji, przeznaczone dla użytkownika;
- c) opatrywane są odpowiednimi ostrzeżeniami, które umieszcza się również na opakowaniu.

Instrukcje i ostrzeżenia sporządzone są w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników końcowych, określonym przez dane państwo członkowskie.

1.6.1. Instrukcje techniczne przeznaczone dla instalatora zawierają wszystkie instrukcje dotyczące instalacji, regulacji i konserwacji, wymagane w celu zapewnienia prawidłowego wykonania tych czynności i bezpiecznego użytkowania urządzenia.

Instrukcja instalacji zawiera również informacje o specyfikacji technicznej elementu łączącego urządzenie ze środowiskiem, w którym jest instalowane, umożliwiające prawidłowe podłączenie do sieci zasilania gazem, źródła energii pomocniczej, źródła powietrza potrzebnego do spalania oraz systemu odprowadzania spalin.

1.6.2. Instrukcje obsługi i konserwacji przeznaczone dla użytkownika zawierają wszystkie informacje wymagane dla bezpiecznego użytkowania, w szczególności wskazują użytkownikowi wszystkie ograniczenia użytkowania.

Producent urządzenia zamieszcza w dołączanych do urządzenia instrukcjach wszystkie informacje niezbędne do regulacji, funkcjonowania i konserwacji osprzętu jako elementu gotowego urządzenia, stosownie do okoliczności.

1.6.3. Ostrzeżenia na urządzeniu i jego opakowaniu wyraźnie określają rodzaj wykorzystywanego gazu, ciśnienie gazu zasilającego i wszystkie ograniczenia użytkowania, w szczególności ograniczenie dotyczące możliwości zainstalowania urządzenia wyłącznie w miejscach z odpowiednią wentylacją, by zminimalizować związane z nim zagrożenia.

1.7. Instrukcje dołączenia, złożenia, regulacji, eksploatacji i konserwacji osprzętu dostarczane są wraz z danym osprzętem jako element certyfikatu zgodności osprzętu.

2. MATERIAŁY

2.1. Urządzenia i osprzęt wytwarzane są z materiałów odpowiadających ich zakładanemu przeznaczeniu, odpornych na oddziaływanie warunków mechanicznych, chemicznych i termicznych, na jakie zostaną przypuszczalnie narażone.

2.2. Własności materiałów ważne z punktu widzenia bezpieczeństwa są gwarantowane przez producenta lub dostawcę materiału.

3. PROJEKTOWANIE I WYTWARZANIE

Wynikające z zasadniczych wymogów obowiązki dotyczące urządzeń określone w niniejszym punkcie mają odpowiednie zastosowanie również do osprzętu.

3.1. Uwagi ogólne

3.1.1. Urządzenia są tak projektowane i konstruowane, by przy normalnym ich użytkowaniu nie występowały żadne niestabilności, zakłócenia, uszkodzenia lub zużycie mogące uczynić je mniej bezpiecznymi.

3.1.2. Kondensacja, do której dochodzi podczas uruchamiania lub użytkowania nie może negatywnie wpływać na bezpieczeństwo urządzeń.

3.1.3. Urządzenia są tak projektowane i konstruowane, by maksymalnie ograniczyć ryzyko wybuchu w przypadku pojawienia się zewnętrznego źródła ognia.

3.1.4. Urządzenia są tak projektowane i konstruowane, by do układu gazowego nie przedostawała się woda ani niepożądane powietrze.

3.1.5. W przypadku normalnych wahań energii pomocniczej urządzenia nadal funkcjonują bezpiecznie.

3.1.6. Nienormalne wahania lub ustanie dopływu energii pomocniczej albo jej ponowne włączenie nie mogą prowadzić do niebezpiecznych sytuacji.

3.1.7. Urządzenia są tak projektowane i konstruowane, by zapobiec wszelkim zagrożeniom związanym z gazami spowodowanym elektrycznością. W zakresie, w jakim mają one znaczenie, uwzględnia się rezultaty oceny zgodności w kontekście wymogów bezpieczeństwa w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 1999/5/WE¹ w sprawie urządzeń radiowych lub cele dotyczące bezpieczeństwa w dyrektywie 2006/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady odnoszącej się do sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia².

3.1.8. Urządzenia muszą być tak projektowane i konstruowane, by zapobiec wszelkim zagrożeniom związanym z gazami spowodowanym zjawiskami elektromagnetycznymi. W zakresie, w jakim mają one znaczenie, uwzględnia się rezultaty oceny zgodności w kontekście wymogów dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej w dyrektywie 1999/5/WE lub dyrektywie 2004/108/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie kompatybilności elektromagnetycznej³.

3.1.9. Wszystkie części urządzenia pracujące przy podwyższonym ciśnieniu wytrzymują naprężenia mechaniczne i termiczne, na które są narażone, bez jakichkolwiek odkształceń wpływających na bezpieczeństwo.

3.1.10 Urządzenia są tak projektowane i konstruowane, by awaria urządzeń zabezpieczających, sterujących lub regulacyjnych nie mogła prowadzić do niebezpiecznych sytuacji.

3.1.11 Jeżeli urządzenie wyposażone jest w urządzenia zabezpieczające i sterujące, działanie urządzeń zabezpieczających nie może być blokowane przez działanie urządzeń sterujących.

3.1.12. Wszystkie części urządzeń, które są ustawiane lub regulowane na etapie wytwarzania, i które nie powinny być ustawiane przez użytkownika lub instalatora, są odpowiednio zabezpieczone.

3.1.13. Dźwignie i pozostałe urządzenia sterujące i nastawcze są wyraźnie oznakowane i opatrzone odpowiednimi instrukcjami w celu uniknięcia jakichkolwiek błędów w obsłudze. Są one zaprojektowane w sposób mający zapobiegać przypadkowym zmianom ustawień.

3.2. Uwalnianie się niespalonego gazu

3.2.1. Urządzenia muszą być tak projektowane i konstruowane, by ilości gazu uwalniającego się przez nieszczelności nie powodowały zagrożenia.

3.2.2. Urządzenia są tak projektowane i konstruowane, by ograniczyć ilości gazu uwalniającego się na każdym etapie funkcjonowania, tak by zapobiec niebezpiecznemu gromadzeniu się niespalonych gazów w urządzeniu.

3.2.3. Urządzenia przeznaczone do użytkowania w budynkach i pomieszczeniach są tak projektowane i konstruowane, by zapobiec uwalnianiu się niespalonego gazu we wszelkich sytuacjach, w których mogłoby to doprowadzić od niebezpiecznego nagromadzenia się niespalonych gazów w takich budynkach i pomieszczeniach.

¹ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1999/5/WE z dnia 9 marca 1999 r. w sprawie urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych oraz wzajemnego uznawania ich zgodności (Dz.U. L 91 z 7.4.1999, s. 10).

² Dyrektywa 2006/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia (Dz.U. L 374 z 27.12.2006, s. 10).

³ Dyrektywa 2004/108/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 grudnia 2004 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej oraz uchylająca dyrektywę 89/336/EWG (Dz.U. L 390 z 31.12.2004, s. 24).

3.2.4. Urządzenia zaprojektowane i skonstruowane do spalania gazu zawierającego toksyczne składniki nie mogą powodować zagrożenia dla zdrowia narażonych osób i zwierząt domowych.

3.3. Zapłon

Urządzenia są tak projektowane i konstruowane, by podczas normalnego użytkowania zapłon i ponowny zapłon następowały płynnie oraz zapewnione było rozprzestrzenianie się płomienia.

3.4. Spalanie

3.4.1. Urządzenia są tak projektowane i konstruowane, by podczas normalnego użytkowania zapewniona była stabilność spalania, a produkty spalania nie zawierały niedopuszczalnych stężeń substancji szkodliwych dla zdrowia.

3.4.2. Urządzenia są tak projektowane i konstruowane, by podczas normalnego użytkowania nie dochodziło do przypadkowego uwolnienia pozostałości po spalaniu.

3.4.3. Urządzenia połączone z przewodem odprowadzającym pozostałości po spalaniu muszą być tak zaprojektowane i skonstruowane, aby w nietypowych warunkach ciągu nie dochodziło do uwalniania się pozostałości po spalaniu w niebezpiecznych ilościach do danego budynku czy pomieszczenia.

3.4.4. Urządzenia są tak projektowane i konstruowane, by przy normalnym użytkowaniu nie powodowały nagromadzenia się substancji szkodliwych dla zdrowia, które mogłyby stanowić zagrożenie dla zdrowia narażonych osób i zwierząt domowych.

3.5. Racjonalne wykorzystania energii

Urządzenia muszą być tak zaprojektowane i skonstruowane, by zagwarantować racjonalne wykorzystanie energii, w sposób odpowiadający stanowi techniki oraz przy uwzględnieniu kwestii bezpieczeństwa.

3.6. Temperatura

3.6.1. Części urządzenia przeznaczone do instalacji lub umieszczenia w pobliżu powierzchni nie mogą osiągać niebezpiecznych temperatur.

3.6.2. Temperatura powierzchni części urządzeń, które są wykorzystywane przy normalnym użytkowaniu nie może stanowić zagrożenia dla użytkownika.

3.6.3. Temperatury powierzchni zewnętrznych części urządzeń, z wyjątkiem powierzchni lub części, które związane są z przekazywaniem ciepła, nie mogą w warunkach użytkowania stanowić zagrożenia dla narażonych osób, w szczególności dzieci i osób starszych, w przypadku których należy uwzględnić odpowiedni czas reakcji.

3.7. Kontakt z żywnością i wodą przeznaczoną do spożycia przez ludzi

Bez uszczerbku dla rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady⁴ w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 305/2011⁵ w sprawie wyrobów budowlanych, materiały i części wykorzystywane w konstrukcji urządzenia, które mogą mieć kontakt z

⁴ Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4);

⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 305/2011 z dnia 9 marca 2011 r. ustanawiające zharmonizowane warunki wprowadzania do obrotu wyrobów budowlanych i uchylające dyrektywę Rady 89/106/EWG (Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 5).

żywnością lub wodą przeznaczoną do spożycia przez ludzi zdefiniowaną w art. 2 dyrektywy Rady 98/83/WE w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi⁶ nie mogą pogarszać jakości tej żywności lub wody.

ZAŁĄCZNIK II

TREŚĆ POWIADOMIEŃ PAŃSTW CZŁONKOWSKICH DOTYCZĄCYCH WARUNKÓW ZASILANIA GAZEM

- (1) Powiadomienia państw członkowskich przekazywane Komisji i pozostałym państwom członkowskim przewidziane w art. 4 zawierają następujące dane:
- a) (i) wartość opałowa brutto w MJ/m³ minimalna/maksymalna;
(ii) liczba Wobbego w MJ/m³ minimalna/maksymalna.
 - b) Skład gazu (% łącznej zawartości):
 - zawartość C1-C5 w % (suma) minimalna maksymalna;
 - zawartość N₂ + CO₂ w % minimalna maksymalna;
 - zawartość CO w % minimalna maksymalna
 - węglowodory nienasycone minimum maksimum;
 - zawartość wodoru w % minimalna maksymalna.
 - c) Informacje o toksycznych składnikach zawartych w paliwie gazowym.
- Powiadomienie zawiera również następujące informacje:
- a) ciśnienia zasilania w punkcie wlotu do urządzenia w mbar: nominalne/minimalne/maksymalne; lub
 - b) (i) ciśnienie zasilania w miejscu zasilania w mbar: nominalne/minimalne/maksymalne;
ii)-dopuszczalna utrata ciśnienia w instalacji gazowej użytkownika końcowego w mbar: nominalna/minimalna/maksymalna.
- (2) Warunki odniesienia dla liczby Wobbego i wartości opałowej brutto są następujące:
- a) referencyjna temperatura spalania: 15 °C;
 - b) referencyjna temperatura przy pomiarze objętości: 15 °C;
 - c) referencyjne ciśnienie przy pomiarze objętości: 1013,25 mbar.

ZAŁĄCZNIK III

PROCEDURY OCENY ZGODNOŚCI URZĄDZEŃ I OSPRZĘTU

1. MODUŁ B: BADANIE TYPU UE – TYP PRODUKCJI

1.1. Badanie typu UE to ta część procedury oceny zgodności, w ramach której jednostka notyfikowana bada projekt techniczny urządzenia lub osprzętu oraz sprawdza i poświadcza spełnienie przez projekt techniczny urządzenia lub osprzętu wymogów niniejszego rozporządzenia.

⁶ Dyrektywa Rady 98/83/WE z dnia 3 listopada 1998 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (Dz.U. L 330 z 5.12.1998, s. 32).

1.2. Badanie typu UE polega na ocenie adekwatności projektu technicznego urządzenia lub osprzętu poprzez zbadanie dokumentacji technicznej i dowodów potwierdzających, o których mowa w pkt 1.3, oraz na badaniu próbki kompletnego urządzenia lub osprzętu, reprezentatywnej dla przewidywanej produkcji (typu produkcji).

1.3. Producent składa wniosek o badanie typu UE w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej.

1.3.1. Wniosek zawiera:

- a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
- b) pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,
- c) dokumentację techniczną. Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zgodności urządzenia lub osprzętu z odpowiednimi wymogami niniejszego rozporządzenia oraz zawiera odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa odpowiednie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i obsługę urządzenia lub osprzętu. Dokumentacja techniczna zawiera, w stosownych przypadkach, co najmniej następujące elementy :
 - (1) ogólny opis urządzenia lub osprzętu;
 - (2) projekt koncepcyjny i rysunki wykonawcze oraz schematy części, podzespołów, obwodów itp.,
 - (3) opisy i wyjaśnienia, niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania urządzenia lub osprzętu;
 - (4) wykaz norm zharmonizowanych lub innych właściwych specyfikacji technicznych, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, stosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań zastosowanych w celu spełnienia zasadniczych wymogów bezpieczeństwa w niniejszym rozporządzeniu, jeżeli takie normy zharmonizowane nie zostały zastosowane. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;
 - (5) wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.,
 - (6) sprawozdania z testów;
 - (7) egzemplarze próbne reprezentatywne dla przewidywanej produkcji. Jednostka notyfikowana może zażądać dostarczenia dalszych próbek, jeśli jest to niezbędne do przeprowadzenia programu testów;
 - (8) dowody potwierdzające adekwatność technicznego rozwiązania projektowego. W dowodach tych wymienia się wszelkie wykorzystane dokumenty, zwłaszcza jeżeli nie zastosowano w pełni stosownych norm zharmonizowanych lub specyfikacji technicznych. Dowody potwierdzające zawierają, w razie potrzeby, wyniki testów przeprowadzonych przez odpowiednie laboratorium producenta lub przez inne laboratorium badawcze w jego imieniu i na jego odpowiedzialność.

- (9) instrukcje instalacji i obsługi urządzenia.
- (10) certyfikat zgodności osprzętu zawierający instrukcje dołączenia osprzętu do urządzenia lub złożenia go w celu utworzenia takiego urządzenia.

1.3.2. W odpowiednich przypadkach dokumentacja projektowa zawiera następujące elementy:

- a) certyfikat badania typu UE oraz certyfikat zgodności osprzętu dotyczący osprzętu dołączonego do urządzenia;
- b) zaświadczenia i certyfikaty odnoszące się do metod wytwarzania, kontroli lub monitorowania urządzenia lub osprzętu;
- c) wszelkie inne dokumenty umożliwiające jednostce notyfikowanej dokonanie lepszej oceny.

1.4. Jednostka notyfikowana:

W przypadku urządzenia lub osprzętu:

1.4.1 bada dokumentację techniczną i dowody potwierdzające w celu oceny adekwatności projektu technicznego urządzenia lub osprzętu.

W przypadku próbnego egzemplarza (próbnych egzemplarzy):

1.4.2. sprawdza, czy egzemplarz lub egzemplarze zostały wytworzone zgodnie z dokumentacją techniczną i identyfikuje elementy, które zostały zaprojektowane zgodnie z obowiązującymi przepisami odpowiednich norm zharmonizowanych lub specyfikacji technicznych jak również te elementy, które zostały zaprojektowane bez stosowania odpowiednich przepisów tych norm;

1.4.3. przeprowadza odpowiednie badania i testy lub zleca ich wykonanie w celu sprawdzenia, w przypadku gdy producent zdecydował się na zastosowanie rozwiązań określonych w odnośnych normach zharmonizowanych lub specyfikacjach technicznych, i czy zostały one zastosowane prawidłowo;

1.4.4. przeprowadza odpowiednie badania i testy lub zleca ich wykonanie w celu sprawdzenia, w przypadku gdy nie zastosowano rozwiązań określonych w odnośnych normach zharmonizowanych lub specyfikacjach technicznych, czy rozwiązania przyjęte przez producenta spełniają odnośne zasadnicze wymagania niniejszego rozporządzenia;

1.4.5. uzgadnia z producentem miejsce, w którym przeprowadzone zostaną badania i testy.

1.5. Jednostka notyfikowana sporządza sprawozdanie z oceny, w którym odnotowuje działania podjęte zgodnie z pkt 1.4 i ich rezultaty. Bez uszczerbku dla jej zobowiązań wobec organów notyfikujących, jednostka notyfikowana udostępnia treść takiego sprawozdania, w całości lub w części, wyłącznie za zgodą producenta.

1.6. Jeżeli typ urządzenia lub osprzętu spełnia wymogi niniejszego rozporządzenia, jednostka notyfikowana wydaje producentowi certyfikat badania typu UE. Certyfikat zawiera nazwę i adres producenta, wnioski z badań, ewentualne warunki jego ważności oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego typu, jak również, w odpowiednich przypadkach, opis jego funkcjonowania. Do certyfikatu dołączony może być jeden lub więcej załączników.

Certyfikat i jego załączniki zawierają wszelkie istotne informacje umożliwiające ocenę zgodności wytwarzanych urządzeń lub osprzętu w odniesieniu do badanego typu oraz kontrolę w trakcie eksploatacji.

Minimalny okres ważności certyfikatu wynosi dziesięć lat od daty jego wydania. Jeżeli typ nie spełnia odnośnych wymogów niniejszego rozporządzenia, jednostka notyfikowana

odmawia wydania certyfikatu badania typu UE oraz informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy.

1.7. Jednostka notyfikowana na bieżąco śledzi wszelkie zmiany w powszechnie uznawanym stanie techniki wskazujące, że zatwierdzony typ może nie spełniać już odnośnych wymagań niniejszego rozporządzenia, oraz ustala, czy zmiany takie wymagają dalszego badania. Jeśli tak jest, jednostka notyfikowana informuje o tym producenta.

Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która przechowuje dokumentację techniczną dotyczącą certyfikatu badania typu UE, o wszelkich modyfikacjach zatwierdzonego typu mogących wpływać na zgodność urządzenia lub osprzętu z zasadniczymi wymogami niniejszego rozporządzenia lub warunki ważności certyfikatu. Takie modyfikacje wymagają dodatkowego zatwierdzenia w formie dodatku do pierwotnego certyfikatu badania typu UE.

1.8. Każda jednostka notyfikowana informuje swoje organy notyfikujące oraz inne jednostki notyfikowane o wydanych certyfikatach badania typu UE lub o wszelkich dodatkach do nich.

Jednostka notyfikowana, która odmawia wydania lub wycofuje, zawiesza, lub w inny sposób ogranicza certyfikat badania typu UE, informuje o tym swoje organy notyfikujące oraz inne jednostki notyfikowane, podając przyczyny swojej decyzji.

Komisja, państwa członkowskie i pozostałe jednostki notyfikowane mogą na żądanie otrzymać kopie certyfikatów badania typu UE lub dodatków do nich. Na żądanie, Komisja i państwa członkowskie mogą otrzymać kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną. Jednostka notyfikowana przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE, załączników i dodatków do niego, a także dokumentów technicznych, w tym dokumentacji przedstawionej przez producenta, przez okres do wygaśnięcia ważności certyfikatu.

1.9. Producent przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE oraz załączników i dodatków do niego wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu do obrotu urządzenia lub osprzętu.

1.10. Upoważniony przedstawiciel producenta może złożyć wniosek, o którym mowa w pkt 1.3 oraz wypełniać zobowiązania określone w pkt 1.7 i 1.9, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

2. MODUŁ C2: ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O WEWNĘTRZNĄ KONTROLĘ PRODUKCJI ORAZ NADZOROWANĄ KONTROLĘ URZĄDZENIA LUB OSPRZĘTU W LOSOWYCH ODSTĘPACH CZASU

2.1. Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowaną kontrolę urządzenia lub osprzętu w losowych odstępach czasu to ta część procedury oceny zgodności, dzięki której producent wywiązuje się z zobowiązań ustanowionych w pkt 2.2, 2.3, 2.4 i 2.5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i deklaruje zgodność danych urządzeń lub osprzętu z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełnienie przez nie wymogów niniejszego rozporządzenia.

2.2. Wytwarzanie

Producent podejmuje wszelkie środki niezbędne do tego, by proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych urządzeń lub osprzętu z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i z wymogami niniejszego rozporządzenia.

2.3. Kontrola urządzenia lub osprzętu

W celu weryfikacji jakości wewnętrznej kontroli urządzenia, jednostka notyfikowana wybrana przez producenta, nie rzadziej niż raz do roku przeprowadza badania urządzenia lub osprzętu, bądź zleca ich przeprowadzanie, z uwzględnieniem m.in. złożoności technicznej danych urządzeń lub osprzętu oraz skali produkcji. W celu kontroli zgodności urządzenia lub osprzętu z odpowiednimi wymogami niniejszego rozporządzenia bada się odpowiednią próbkę gotowych urządzeń lub osprzętu, pobraną przez jednostkę notyfikowaną na miejscu przed wprowadzeniem produktów do obrotu oraz przeprowadza się odpowiednie testy określone w odnośnych częściach norm zharmonizowanych lub specyfikacji technicznych bądź równoważne testy. Jeżeli próbka nie odpowiada dopuszczalnemu poziomowi jakości, jednostka notyfikowana podejmuje odpowiednie kroki w celu zapobieżenia wprowadzeniu danych urządzeń lub osprzętu do obrotu.

Stosowana akceptacyjna procedura pobierania próbek ma na celu ustalenie, czy parametry procesu wytwarzania danego urządzenia lub osprzętu mieszczą się w dopuszczalnych granicach, by zagwarantować zgodność urządzenia lub osprzętu.

Producent, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, umieszcza jej numer identyfikacyjny podczas procesu produkcji.

2.4. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

2.4.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz napisy przewidziane w załączniku IV na każdym egzemplarzu urządzenia zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniającym odnośne wymogi niniejszego rozporządzenia.

2.4.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla modelu urządzenia i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia urządzenia do obrotu. W deklaracji zgodności UE podawany jest model urządzenia, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na wezwanie właściwych organów.

2.5. Certyfikat zgodności osprzętu

2.5.1. Producent umieszcza napisy przewidziane pkt 3 w załączniku IV na każdym egzemplarzu osprzętu zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniającym odnośne wymogi niniejszego rozporządzenia.

2.5.2. Producent sporządza pisemny certyfikat zgodności osprzętu dla modelu osprzętu i przechowuje go do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia osprzętu do obrotu. Certyfikat zgodności osprzętu określa model osprzętu, dla którego został sporządzony i jest dołączany do osprzętu.

2.6. Upoważniony przedstawiciel

Obowiązki producenta określone w pkt 2.4 i 2.5 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

3. MODUŁ D: ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O ZAPEWNIENIE JAKOŚCI PROCESU PRODUKCJI

3.1. Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowaną kontrolę urządzenia lub osprzętu w losowych odstępach czasu to ta część procedury oceny zgodności, dzięki której producent wywiązuje się z zobowiązań ustanowionych w pkt 3.2, 3.5 i 3.6 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i deklaruje zgodność danych

urządzeń lub osprzętu z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełnienie przez nie wymogów niniejszego rozporządzenia.

3.2. Wytwarzanie

Producent posiada zatwierdzony system jakości w odniesieniu do produkcji oraz kontroli i badania danych urządzeń lub osprzętu zgodnie z pkt 3.3, a także podlega nadzorowi zgodnie z pkt 3.4.

3.3. System jakości

3.3.1. Producent składa do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę swojego systemu jakości w odniesieniu do danych urządzeń lub osprzętu.

Wniosek zawiera:

- a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
- b) pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,
- c) wszystkie istotne informacje o urządzeniu lub osprzęcie zatwierdzonych w ramach modułu B,
- d) dokumentację dotyczącą systemu jakości,
- e) dokumentację techniczną zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu UE

3.3.2. System jakości zapewnia zgodność urządzeń lub osprzętu z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz odnośnymi wymogami niniejszego rozporządzenia.

Wszystkie elementy, wymogi i przepisy przyjęte przez producenta są dokumentowane w systematyczny i uporządkowany sposób w formie spisanej polityki, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów, planów, instrukcji i zapisów dotyczących jakości.

W szczególności zawiera ona odpowiedni opis:

- a) celów jakościowych, struktury organizacyjnej oraz zakresu odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości urządzeń,
- b) odpowiednich technik, procesów i systematycznych działań dotyczących produkcji, kontroli jakości i zapewnienia jakości, jakie będą stosowane;
- c) badań i testów, które będą wykonywane przed wytworzeniem podczas wytwarzania i po jego zakończeniu, oraz częstotliwości, z jaką będą przeprowadzane,
- d) zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z kontroli i dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu itd.; oraz
- e) środków nadzoru nad osiąganiem wymaganej jakości urządzenia i skutecznym działaniem systemu jakości.

3.3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu ustalenia, czy spełnia on wymogi, o których mowa w pkt 3.2.

Zakłada ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami normy krajowej wdrażającej odnośną normę zharmonizowaną lub specyfikację techniczną.

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością, zespół audytorów posiada co najmniej jednego członka dysponującego doświadczeniem w ocenie odpowiedniego zakresu urządzeń lub osprzętu oraz technologii danych urządzeń lub osprzętu, a także znajomością odpowiednich wymogów niniejszego rozporządzenia. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta. Zespół audytorów dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3.3.1 lit. e), w celu sprawdzenia zdolności producenta do ustalenia odnośnych wymogów niniejszego rozporządzenia oraz do przeprowadzenia koniecznych badań, w celu zapewnienia zgodności danego urządzenia lub osprzętu z tymi wymogami.

O decyzji powiadamia się producenta. Powiadomienie zawiera wnioski z audytu oraz umotywowaną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

3.3.4. Producent podejmuje się wypełnienia zobowiązań wynikających z zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni i skuteczny.

3.3.5. Producent na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych modyfikacjach systemu jakości.

Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany oraz decyduje, czy zmodyfikowany system jakości nadal będzie spełniał wymagania, o których mowa w pkt 3.3.2, czy też konieczna jest ponowna jego ocena.

Powiadamia ona producenta o swojej decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z audytu oraz umotywowaną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

3.4. Nadzór, za który odpowiedzialna jest jednostka notyfikowana

3.4.1. Celem nadzoru jest sprawdzenie, czy producent należycie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

3.4.2. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc wytwarzania, kontroli, testowania i magazynowania oraz przekazuje jej wszelkie niezbędne informacje, a zwłaszcza:

- a) dokumentację dotyczącą systemu jakości oraz
- b) zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z kontroli i dane z testów, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu itd.

3.4.3. Jednostka notyfikowana nie rzadziej, niż raz na dwa lata, przeprowadza okresowe audyty mające na celu dopilnowanie, by producent utrzymywał i stosował system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.

3.4.4. Jednostka notyfikowana może ponadto wizytować producenta bez zapowiedzi. Podczas takich wizytacji jednostka notyfikowana może, w razie potrzeby, przeprowadzić testy urządzenia lub osprzętu albo zlecić przeprowadzenie takich testów w celu weryfikacji prawidłowego funkcjonowania systemu jakości. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty oraz, w przypadku przeprowadzenia testów, sprawozdanie z tych testów.

3.5. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

3.5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz napisy przewidziane w załączniku IV, a także, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.3.1, numer identyfikacyjny tej jednostki, na każdym egzemplarzu urządzenia zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniającym odnośne wymogi niniejszego rozporządzenia.

3.5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego urządzenia i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia urządzenia do obrotu. W deklaracji zgodności UE podawany jest model urządzenia, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na wezwanie właściwych organów.

3.6. Certyfikat zgodności osprzętu

3.6.1. Producent umieszcza napisy przewidziane w pkt 3 w załączniku IV oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.3.1, jej numer identyfikacyjny, na każdym egzemplarzu osprzętu zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym odnośne wymogi niniejszego rozporządzenia.

3.6.2. Producent sporządza pisemny certyfikat zgodności osprzętu dla egzemplarza osprzętu i przechowuje go do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia osprzętu do obrotu. Certyfikat zgodności osprzętu określa model osprzętu, dla którego został sporządzony i jest dołączany do osprzętu.

3.7. Producent, przez okres co najmniej 10 lat od wprowadzenia danego urządzenia lub osprzętu do obrotu, przechowuje następujące dokumenty do dyspozycji organów krajowych:

- a) dokumentację, o której mowa w pkt 3.3.1;
- b) zatwierdzone zmiany, o których mowa w pkt 3.3.5;
- c) decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.3.5, 3.4.3 i 3.4.4.

3.8. Każda jednostka notyfikowana informuje swoje organy notyfikujące o cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, okresowo lub na wezwanie, udostępnia swoim organom notyfikującym informacje dotyczące ocen systemów jakości.

Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o zatwierdzeniach systemów jakości, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom, podając przyczyny swojej decyzji.

3.9. Upoważniony przedstawiciel

Obowiązki producenta określone w pkt 3.3.1, 3.3.5 oraz pkt 3.5 lub 3.6 i pkt 3.7 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

4. MODUŁ E: ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O ZAPEWNIENIE JAKOŚCI URZĄDZENIA LUB OSPRZĘTU

4.1. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości urządzenia lub osprzętu to ta część procedury oceny zgodności, dzięki której producent wywiązuje się z zobowiązań ustanowionych w pkt 4.2, 4.5 lub 4.6 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i deklaruje zgodność danych urządzeń lub osprzętu z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełnienie przez nie odnośnych wymogów niniejszego rozporządzenia.

4.2. Wytwarzanie

Producent posiada zatwierdzony system jakości w odniesieniu do produkcji oraz kontroli i badania danych urządzeń lub osprzętu zgodnie z pkt 4.3, a także podlega nadzorowi zgodnie z pkt 4.4.

4.3. System jakości

4.3.1. Producent składa do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę swojego systemu jakości w odniesieniu do danych urządzeń lub osprzętu.

Wniosek zawiera:

- a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
- b) pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,
- c) wszystkie istotne dane dotyczące przewidywanej kategorii urządzeń,
- d) dokumentację dotyczącą systemu jakości, oraz
- e) dokumentację techniczną zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu UE

4.3.2. System jakości zapewnia zgodność urządzeń lub osprzętu z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z odnośnymi wymogami niniejszego rozporządzenia.

Wszystkie elementy, wymogi i przepisy przyjęte przez producenta są dokumentowane w systematyczny i uporządkowany sposób w formie spisanej polityki, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów, planów, instrukcji i zapisów dotyczących jakości.

W szczególności zawiera ona odpowiedni opis:

- a) celów jakościowych, struktury organizacyjnej oraz zakresu odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości produktu;
- b) badań i testów, które będą wykonywane po zakończeniu produkcji;
- c) zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z kontroli i dane z testów, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu itd.
- d) środków monitorowania sprawnego działania systemu jakości.

4.3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu ustalenia, czy spełnia on wymogi, o których mowa w pkt 4.3.2.

Zakłada ona zgodność z tymi wymogami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami normy krajowej wdrażającej odnośną normę zharmonizowaną lub specyfikację techniczną.

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością, zespół audytorów posiada co najmniej jednego członka dysponującego doświadczeniem w ocenie odpowiedniego zakresu urządzeń lub osprzętu oraz technologii danych urządzeń lub osprzętu, a także znajomością odpowiednich wymogów niniejszego rozporządzenia. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta. Zespół audytorów dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 4.3.1 lit. e), w celu sprawdzenia zdolności producenta do ustalenia odnośnych wymogów niniejszego rozporządzenia oraz do przeprowadzenia koniecznych badań, w celu zapewnienia zgodności danego urządzenia lub osprzętu z tymi wymogami.

O decyzji powiadamia się producenta. Powiadomienie zawiera wnioski z audytu oraz umotywowaną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

4.3.4. Producent podejmuje się wypełnienia zobowiązań wynikających z zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni i skuteczny .

4.3.5. Producent na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych modyfikacjach systemu jakości.

Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany oraz decyduje, czy zmodyfikowany system jakości nadal będzie spełniał wymagania, o których mowa w pkt 4.3.2, czy też konieczna jest ponowna jego ocena.

Powiadamia ona producenta o swojej decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z audytu oraz umotywowaną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

4.4. Nadzór, za który odpowiedzialna jest jednostka notyfikowana

4.4.1. Celem nadzoru jest sprawdzenie, czy producent należycie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

4.4.2. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc wytwarzania, kontroli, testowania i magazynowania oraz przekazuje jej wszelkie niezbędne informacje, a zwłaszcza:

- a) dokumentację dotyczącą systemu jakości,
- b) zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z kontroli i dane z testów, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu itd.

4.4.3. Jednostka notyfikowana nie rzadziej, niż raz na dwa lata, przeprowadza okresowe audyty, mające na celu dopilnowanie, by producent utrzymywał i stosował system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.

4.4.4. Jednostka notyfikowana może ponadto wizytować producenta bez zapowiedzi. Podczas takich wizytacji jednostka notyfikowana może, w razie potrzeby, przeprowadzić testy urządzenia lub osprzętu albo zlecić przeprowadzenie takich testów w celu weryfikacji prawidłowego funkcjonowania systemu jakości. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty oraz, w przypadku przeprowadzenia testów, sprawozdanie z tych testów.

4.5. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

4.5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz napisy przewidziane w załączniku IV, a także, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 4.3.1, numer identyfikacyjny tej jednostki, na każdym egzemplarzu urządzenia zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniającym odnośne wymagania niniejszego rozporządzenia.

4.5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu urządzenia i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia urządzenia do obrotu. W deklaracji zgodności UE podawany jest model urządzenia, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na wezwanie właściwych organów.

4.6. Certyfikat zgodności osprzętu

4.6.1. Producent umieszcza napisy przewidziane w pkt 3 w załączniku IV oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 4.3.1, jej numer identyfikacyjny, na każdym egzemplarzu osprzętu zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym odnośne wymagania niniejszego rozporządzenia.

4.6.2. Producent sporządza pisemny certyfikat zgodności osprzętu dla każdego modelu osprzętu i przechowuje go do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia osprzętu do obrotu. Certyfikat zgodności osprzętu określa model osprzętu, dla którego został sporządzony i jest dołączany do osprzętu.

4.7. Producent, przez okres co najmniej 10 lat od wprowadzenia danego urządzenia lub osprzętu do obrotu, przechowuje wszystkie poniższe dokumenty do dyspozycji organów krajowych:

- a) dokumentację, o której mowa w pkt 4.3.1;
- b) zatwierdzone zmiany, o których mowa w pkt 4.3.5;
- c) decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 4.3.5, 4.4.3 i 4.4.4.

4.8. Każda jednostka notyfikowana informuje swoje organy notyfikujące o cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, okresowo lub na wezwanie, udostępnia swoim organom notyfikującym wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom.

Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o wydanych zatwierdzeniach systemów jakości. Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o zatwierdzeniach systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub które wycofała, podając przyczyny swojej decyzji.

4.9. Upoważniony przedstawiciel

Obowiązki producenta określone w pkt 4.3.1, 4.3.5 oraz 4.5 lub 4.6 i 4.7 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

5. MODUŁ F: ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O SPRAWDZENIE URZĄDZENIA LUB OSPRZĘTU

5.1. Zgodność z typem w oparciu o sprawdzenie urządzenia lub osprzętu to ta część procedury oceny zgodności, dzięki której producent wywiązuje się z zobowiązań ustanowionych w pkt 5.2, 5.5.1 oraz pkt 5.6 lub 5.7 i na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i deklaruje zgodność danych urządzeń lub osprzętu, które były poddane przepisom pkt 5.3, z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełnienie przez nie odnośnych wymogów niniejszego rozporządzenia.

5.2. Wytwarzanie

Producent podejmuje wszelkie środki niezbędne do tego, by proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych urządzeń lub osprzętu z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i z odnośnymi wymogami niniejszego rozporządzenia.

5.3. Sprawdzenie

Wybrana przez producenta jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie badania i testy lub zleca ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia zgodności urządzeń lub osprzętu z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i odpowiednimi wymogami niniejszego rozporządzenia.

Badania i testy służące sprawdzeniu zgodności urządzeń lub osprzętu z odpowiednimi wymogami przeprowadzane są, zależnie od wyboru producenta, w drodze badania i

testowania każdego urządzenia lub osprzętu zgodnie z pkt 5.4 lub statystycznego badania i testowania urządzeń lub osprzętu zgodnie z pkt 5.5.

5.4. Sprawdzenie zgodności poprzez badanie i testowanie każdego urządzenia lub osprzętu.

5.4.1. Wszystkie urządzenia lub osprzęt są poddawane indywidualnym badaniom i właściwym testom określonym w odnośnych normach zharmonizowanych lub specyfikacjach technicznych bądź równoważnym testom w celu sprawdzenia ich zgodności z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz odnośnymi wymogami niniejszego rozporządzenia.

W razie braku takiej normy zharmonizowanej dana jednostka notyfikowana określa, jakie właściwe testy należy przeprowadzić.

5.4.2. Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów oraz umieszcza swój numer identyfikacyjny na każdym zatwierdzonym urządzeniu lub osprzęcie lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność.

Producent przechowuje certyfikaty zgodności do wglądu organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu danego urządzenia lub osprzętu do obrotu.

5.5. Statystyczne sprawdzenie zgodności

5.5.1. Producent podejmuje wszelkie środki niezbędne do tego, by proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały jednolitość każdej wytworzonej partii, oraz przedstawia swoje urządzenia lub osprzęt do sprawdzenia w postaci jednolitych partii.

5.5.2. Zgodnie z wymogami niniejszego rozporządzenia z każdej partii pobiera się losową próbkę. Wszystkie urządzenia lub osprzęt w próbce są poddawane indywidualnym badaniom i właściwym testom określonym w odnośnych normach zharmonizowanych lub specyfikacjach technicznych bądź równoważnym testom w celu sprawdzenia ich zgodności z odnośnymi wymogami niniejszego rozporządzenia oraz w celu ustalenia, czy partia zostanie zaakceptowana, czy też odrzucona. W razie braku takiej normy zharmonizowanej dana jednostka notyfikowana określa, jakie właściwe testy należy przeprowadzić.

5.5.3. W przypadku zaakceptowania partii wszystkie urządzenia lub osprzęt w partii uznaje się za zatwierdzone, z wyjątkiem tych urządzeń lub osprzętu z próbki, które nie przeszły pomyślnie testów.

Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów oraz umieszcza swój numer identyfikacyjny na każdym zatwierdzonym urządzeniu lub osprzęcie lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność.

Producent przechowuje certyfikaty zgodności do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu danego urządzenia lub osprzętu do obrotu.

5.5.4. W przypadku odrzucenia partii, jednostka notyfikowana lub właściwe organy podejmują odpowiednie środki zapobiegające wprowadzeniu tej partii do obrotu. W przypadku częstego odrzucania partii jednostka notyfikowana może wstrzymać sprawdzanie statystyczne i podjąć odpowiednie środki.

5.6. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

5.6.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz napisy przewidziane w załączniku IV, a także, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 5.3, numer identyfikacyjny tej jednostki, na każdym egzemplarzu urządzenia zgodnym z zatwierdzonym

typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniającym odnośne wymagania niniejszego rozporządzenia.

5.6.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu urządzenia i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia urządzenia do obrotu. W deklaracji zgodności UE podawany jest model urządzenia, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na wezwanie właściwych organów.

Za zgodą i na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 5.3, producent może umieszczać na urządzeniach także numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.

5.7. Certyfikat zgodności osprzętu

5.7.1. Producent umieszcza napisy przewidziane w pkt 3 w załączniku IV oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 5.3, jej numer identyfikacyjny, na każdym egzemplarzu osprzętu zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym odnośne wymagania niniejszego rozporządzenia.

5.7.2. Producent sporządza pisemny certyfikat zgodności osprzętu dla każdego modelu osprzętu i przechowuje go do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia osprzętu do obrotu. Certyfikat zgodności osprzętu określa model osprzętu, dla którego został sporządzony i jest dołączany do osprzętu.

Za zgodą i na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 5.3, producent może umieścić na osprzęcie także numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.

5.8. Za zgodą i na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej producent może umieścić jej numer identyfikacyjny na urządzeniach lub osprzęcie podczas procesu produkcji.

5.9. Upoważniony przedstawiciel

Obowiązki producenta mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie. Upoważniony przedstawiciel nie może wykonywać zobowiązań producenta określonych w pkt 5.2 i 5.5.1.

6. MODUŁ G: ZGODNOŚĆ W OPARCIU O WERYFIKACJĘ JEDNOSTKOWĄ

6.1. Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową to procedura oceny zgodności, dzięki której producent wywiązuje się z zobowiązań określonych w pkt 6.2, 6.3 i 6.5 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, zgodność danego urządzenia, poddanego przepisom pkt 6.4, z odnośnymi wymogami niniejszego rozporządzenia.

6.2. Dokumentacja techniczna

Producent sporządza dokumentację techniczną i udostępnia ją jednostce notyfikowanej, o której mowa w pkt 6.4. Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zgodności urządzenia z odpowiednimi wymogami oraz zawiera odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa odnośne wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i eksploatację urządzenia lub osprzętu.

6.2.1. Dokumentacja techniczna zawiera, w stosownych przypadkach, co najmniej następujące elementy :

- a) ogólny opis urządzenia;
- b) projekt koncepcyjny i rysunki wykonawcze oraz schematy części, podzespołów, obwodów itp.,

- c) opisy i wyjaśnienia, niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania urządzenia;
- d) wykaz norm zharmonizowanych lub innych właściwych specyfikacji technicznych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, stosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań zastosowanych w celu spełnienia zasadniczych wymogów niniejszego rozporządzenia, jeżeli takie normy zharmonizowane nie zostały zastosowane. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;
- e) wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.,
- f) sprawozdania z testów;
- g) instrukcje instalowania i użytkowania.

6.2.2. W odpowiednich przypadkach dokumentacja projektowa zawiera następujące elementy:

- a) certyfikat zgodności dotyczący osprzętu dołączonego do urządzenia;
- b) zaświadczenia i certyfikaty odnoszące się do metod wytwarzania, kontroli i monitorowania urządzenia;
- c) wszelkie inne dokumenty umożliwiające jednostce notyfikowanej dokonanie lepszej oceny.

Producent przechowuje dokumentację techniczną do dyspozycji właściwych organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu danego urządzenia do obrotu.

6.3. Wytwarzanie

Producent podejmuje wszelkie środki niezbędne do tego, by proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych urządzeń lub osprzętu z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i z wymogami niniejszego rozporządzenia.

6.4. Sprawdzenie

W celu sprawdzenia zgodności produktu z odnośnymi wymogami niniejszego rozporządzenia wybrana przez producenta jednostka notyfikowana przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich badań i testów określonych w odnośnych normach zharmonizowanych lub specyfikacjach technicznych bądź badań równoważnych. W razie braku takiej normy zharmonizowanej lub specyfikacji technicznej dana jednostka notyfikowana określa, jakie badania należy przeprowadzić.

Jeżeli jednostka notyfikowana uzna to za niezbędne, badania i testy mogą zostać wykonane po zainstalowaniu urządzenia.

Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów oraz umieszcza swój numer identyfikacyjny na każdym zatwierdzonym urządzeniu lub osprzęcie lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność.

Producent przechowuje certyfikaty zgodności do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu danego urządzenia lub osprzęcie do obrotu.

6.5. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

6.5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz napisy przewidziane w załączniku IV, a także, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 6.4, numer identyfikacyjny tej jednostki, na każdym egzemplarzu urządzenia zgodnym z zatwierdzonym

typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniającym odnośne wymagania niniejszego rozporządzenia.

6.5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego urządzenia i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia urządzenia do obrotu. W deklaracji zgodności UE podawany jest model urządzenia, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na wezwanie właściwych organów.

6.6. Upoważniony przedstawiciel

Obowiązki producenta określone w pkt 6.2 i 6.5 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

ZAŁĄCZNIK IV

OZNAKOWANIE CE ORAZ NAPISY

- (1) Na urządzeniu lub jego tabliczce znamionowej umieszcza się oznakowanie CE przewidziane w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 765/2008, po którym umieszcza się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej uczestniczącej w fazie kontroli produkcji oraz dwie ostatnie cyfry roku, w którym umieszczono oznakowanie CE.
- (2) Na urządzeniu lub jego tabliczce znamionowej umieszcza się następujące informacje:
 - a) nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową, zarejestrowany znak towarowy lub symbol identyfikacyjny producenta;
 - b) rodzaj urządzenia, numer partii lub numer seryjny, albo inny element umożliwiający jego identyfikację;
 - c) w odpowiednich przypadkach, rodzaj stosowanego zasilania elektrycznego;
 - d) oznaczenie kategorii urządzenia;
 - e) ciśnienie zasilania gazem;
 - f) informacje niezbędne do prawidłowej i bezpiecznej instalacji, odpowiednio do charakteru urządzenia.
- (3) Na osprzęcie lub jego tabliczce znamionowej umieszcza się, w odpowiednim zakresie, informacje przewidziane w ust. 2.

ZAŁĄCZNIK V

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Deklaracja zgodności UE zawiera następujące elementy :

- a) Model urządzenia (numer produktu, partii, typu lub serii).
- b) Nazwa i adres producenta oraz, w stosownych przypadkach, jego upoważnionego przedstawiciela.
- c) Niniejsza deklaracja zgodności wydawana jest na wyłączną odpowiedzialność producenta.

- d) Przedmiot deklaracji (identyfikator urządzenia umożliwiający identyfikowalność. W przypadku gdy jest to konieczne do celów identyfikacji urządzenia, deklaracja może zawierać obraz):
- (1) opis urządzenia;
 - (2) zastosowana procedura oceny zgodności;
 - (3) nazwa i adres jednostki notyfikowanej, która przeprowadziła ocenę zgodności;
 - (4) odniesienie do certyfikatu badania typu UE.
- e) Opisany powyżej przedmiot deklaracji jest zgodny z odnośnym unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym: (odniesienie do innych zastosowanych aktów unijnych)
- f) Odniesienia do właściwych zastosowanych norm zharmonizowanych lub do specyfikacji, w stosunku do których deklarowana jest zgodność:
- g) Jednostka notyfikowana lub jednostki notyfikowane ... (nazwa, adres, numer) przeprowadziła/przeprowadziły ... (opis interwencji) i wydała/wydały certyfikat/certyfikaty: ...
- h) Dodatkowe informacje:
- Podpisano w imieniu:
- (miejsce i data wydania)
- (imię i nazwisko, stanowisko) (podpis)

ZAŁĄCZNIK VI

CERTYFIKAT ZGODNOŚCI OSPRZĘTU

Certyfikat zgodności osprzętu zawiera następujące elementy:

- a) Model osprzętu (numer produktu, partii, typu lub serii).
- b) Nazwa i adres producenta oraz, w stosownych przypadkach, jego upoważnionego przedstawiciela.
- c) Niniejsza deklaracja zgodności wydawana jest na wyłączną odpowiedzialność producenta.
- d) Przedmiot deklaracji (identyfikator osprzętu umożliwiający identyfikowalność. W przypadku gdy jest to konieczne do celów identyfikacji osprzętu, deklaracja może zawierać obraz):

 - (1) opis i charakterystyka osprzętu;
 - (2) zastosowana procedura oceny zgodności;
 - (3) nazwa i adres jednostki notyfikowanej, która przeprowadziła ocenę zgodności;
 - (4) odniesienie do certyfikatu badania typu UE.

- e) Opisany powyżej przedmiot deklaracji zgodności osprzętu jest zgodny z rozporządzeniem w sprawie urządzeń spalających paliwa gazowe (odniesienie do niniejszego rozporządzenia):

- f) Odniesienia do właściwych zastosowanych norm zharmonizowanych lub do specyfikacji, w stosunku do których deklarowana jest zgodność.
- g) Jednostka notyfikowana lub jednostki notyfikowane ... (nazwa, adres, numer) przeprowadziła/przeprowadziły ... (opis interwencji) i wydała/wydały certyfikat/certyfikaty: ...
- h) Instrukcja dołączenia osprzętu do urządzenia lub złożenia go w taki sposób, by utworzyć takie urządzenie, by pomóc w spełnieniu zasadniczych wymogów odnoszących się do gotowych urządzeń.
- i) Dodatkowe informacje:
 Podpisano w imieniu:;
 (miejsce i data wydania);
 (imię i nazwisko, stanowisko) oraz podpis.

ZAŁĄCZNIK VII

<i>TABELA KORELACJI</i>	
Dyrektywa 2009/142/WE	Niniejsze rozporządzenie
Artykuł 1 ust. 1 akapit pierwszy	Artykuł 1 ust. 1
Artykuł 1 ust. 1 akapit drugi	Artykuł 1 ust. 3 lit. a)
Artykuł 1 ust. 2	Artykuł. 2 ust. 1, 2 i 5
Artykuł 1 ust. 3	Artykuł 1 ust. 2
—	Artykuł. 2 ust. 3, 4 i 6-31
Artykuł 2 ust. 1	Artykuł 3 ust. 1
—	Artykuł 3 ust. 2
Artykuł 2 ust. 2	Artykuł 4 ust. 1
—	Artykuł 4 ust. 2
Artykuł 3	Artykuł 5
Artykuł 4	Artykuł 6
—	Artykuł 7
—	Artykuł 8
—	Artykuł 9

—	Artykuł 10
—	Artykuł 11
—	Artykuł 12
—	Artykuł 13
Artykuł 5 ust. 1 lit. a)	—
Artykuł 5 ust. 1 lit. b)	—
Artykuł 5 ust. 2	—
Artykuł 6	—
Artykuł 7	—
Artykuł 8 ust. 1-4	Artykuł 14 ust. 1-5
Artykuł 8 ust. 5	—
—	Artykuł 14 ust. 6
Artykuł 8 ust. 6	Artykuł 14 ust. 7
—	Artykuł 15
—	Artykuł 16
—	Artykuł 17
Artykuł 9	—
Artykuł 10 ust. 1	Artykuł 18 ust. 1
Artykuł 10 ust. 2	—
Artykuł 11	—
Artykuł 12	—
—	Artykuł 18 ust. 2-5
—	Artykuł 19
—	Artykuł 20
—	Artykuł 21
—	Artykuł 22
—	Artykuł 23

—	Artykuł 24
—	Artykuł 25
—	Artykuł 26
—	Artykuł 27
—	Artykuł 28
—	Artykuł 29
—	Artykuł 30
—	Artykuł 31
—	Artykuł 32
—	Artykuł 33
—	Artykuł 34
—	Artykuł 35
—	Artykuł 36
—	Artykuł 37
—	Artykuł 38
—	Artykuł 39
—	Artykuł 40
Artykuł 13	—
Artykuł 14	—
Artykuł 15	—
Artykuł 16	—
—	Artykuł 41
Załącznik I	Załącznik I
—	Załącznik II
Załącznik II	Załącznik III
Załącznik III	Załącznik IV
Załącznik IV	—

Załącznik V	—
Załącznik VI	—
—	Załącznik V
—	Załącznik VI
—	Załącznik VII