

**129****ROZPORZĄDZENIE RADY MINISTRÓW**

z dnia 5 lutego 2002 r.

**w sprawie wymagań zasadniczych dla urządzeń spalających paliwa gazowe podlegających ocenie zgodności.**

Na podstawie art. 6 ust. 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2000 r. o systemie oceny zgodności, akredytacji oraz zmianie niektórych ustaw (Dz. U. Nr 43, poz. 489 i z 2001 r. Nr 63, poz. 636) zarządza się, co następuje:

## Rozdział 1

**Przepisy ogólne**

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wymagania zasadnicze w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia dotyczące projektowania oraz wytwarzania urządzeń spalających paliwa gazowe i ich osprzętu,
- 2) warunki i tryb dokonywania oceny zgodności urządzeń spalających paliwa gazowe i ich osprzętu,
- 3) procedury oceny zgodności,
- 4) sposób znakowania urządzeń spalających paliwa gazowe i ich osprzętu,
- 5) wzór oznakowania CE.

§ 2. Przepisów rozporządzenia nie stosuje się do urządzeń specjalnie zaprojektowanych do wykorzystania w procesach przemysłowych prowadzonych w obiektach przemysłowych.

§ 3. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o:

- 1) urządzeniach spalających paliwa gazowe — należy przez to rozumieć urządzenia używane do gotowania, ogrzewania, przygotowywania gorącej wody, chłodzenia, oświetlenia lub prania, w których temperatura wody w normalnych warunkach użytkowania, jeżeli jest stosowana, nie przekracza 105°C; do urządzeń spalających paliwa gazowe zalicza się również palniki z wymuszonym nadmuchiem oraz urządzenia grzewcze przeznaczone do wyposażenia w takie palniki,
- 2) osprzęcie — należy przez to rozumieć urządzenia zabezpieczające, sterujące lub urządzenia i podzespoły regulujące z wyłączeniem oddzielnie wprowadzanych do obrotu palników z wymuszonym nadmuchiem i urządzeń grzewczych przeznaczonych do wyposażenia w takie palniki, zaprojektowanych do wbudowania w urządzenia spalające paliwo gazowe lub do zmontowania w celu utworzenia takiego urządzenia,
- 3) paliwie gazowym — należy przez to rozumieć każde paliwo, które znajduje się w stanie gazowym w temperaturze 15°C i przy ciśnieniu 1 bara,
- 4) normach zharmonizowanych — należy przez to rozumieć normy europejskie ustanowione przez europejskie organizacje normalizacyjne na podstawie mandatu udzielonego przez Komisję Europejską i opublikowane w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich.

§ 4. Urządzenia spalające paliwa gazowe, zwane dalej „urządzeniami”, uznaje się za użytkowane prawidłowo, jeżeli są:

- 1) zainstalowane i regularnie konserwowane, zgodnie z instrukcjami producenta,

- 2) użytkowane w granicach dopuszczalnych zmian jakości paliwa gazowego i wahań ciśnienia zasilania,
- 3) użytkowane zgodnie z przeznaczeniem lub w sposób, który może być racjonalnie przewidziany.

§ 5. 1. Urządzenia i ich osprzęt powinny spełniać zasadnicze wymagania w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia, o których mowa w rozdziale 2.

2. Urządzenia i ich osprzęt uznaje się za zgodne z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa i ochrony zdrowia, jeżeli producent:

- 1) zastosował normy krajowe wdrażające normy zharmonizowane dotyczące urządzeń i ich osprzętu albo
- 2) zastosował normy krajowe uznane za zgodne z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa i ochrony zdrowia, o ile w zakresie objętym takimi normami nie istnieją normy zharmonizowane.

3. Urządzenia i ich osprzęt, o których mowa w rozporządzeniu, mogą być wprowadzane do obrotu, jeżeli przy prawidłowym zainstalowaniu i konserwowaniu oraz użytkowaniu zgodnym z przeznaczeniem nie będą stwarzały zagrożeń dla bezpieczeństwa i zdrowia osób oraz zwierząt domowych lub mienia.

## Rozdział 2

**Zasadnicze wymagania w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia**

§ 6. 1. Urządzenia powinny być projektowane i wytwarzane w taki sposób, aby podczas ich prawidłowego użytkowania, o którym mowa w § 4, działały bezpiecznie i nie stanowiły niebezpieczeństwa dla ludzi, zwierząt domowych lub mienia.

2. Na urządzeniach wprowadzanych do obrotu i ich opakowaniach należy umieścić odpowiednie ostrzeżenia. Do urządzeń powinny być dołączone:

- 1) instrukcja techniczna przeznaczona dla instalującego urządzenia,
- 2) instrukcja użytkowania i konserwacji przeznaczona dla użytkownika.

3. Ostrzeżenia, o których mowa w ust. 2, powinny określać rodzaj stosowanego paliwa gazowego, ciśnienie zasilania paliwem gazowym oraz ograniczenia w użytkowaniu tych urządzeń, w szczególności gdy urządzenia powinny być instalowane wyłącznie w miejscach, w których znajduje się odpowiednia wentylacja.

4. Ostrzeżenia i instrukcje, o których mowa w ust. 2, powinny być sporządzone w języku polskim oraz językach urzędowych kraju przeznaczenia urządzeń i ich osprzętu.

§ 7. Instrukcja techniczna, o której mowa w § 6 ust. 2 pkt 1, powinna zawierać informacje dotyczące:

- 1) instalowania, regulacji i konserwacji, mające na celu zapewnienie prawidłowego wykonania tych czynności, oraz bezpiecznego użytkowania urządzeń,
- 2) rodzaju zastosowanego paliwa gazowego,
- 3) stosowanego ciśnienia zasilania paliwem gazowym,
- 4) wymagań w zakresie dopływu świeżego powietrza:
  - a) do spalania,
  - b) w celu zapobieżenia tworzeniu się niebezpiecznych mieszanin niespalonego paliwa gazowego z powietrzem, w przypadku urządzeń niewyposażonych w urządzenie specjalne, o którym mowa w § 16 ust. 1,
- 5) warunków odprowadzania produktów spalania,
- 6) charakterystyki i wymagań w zakresie montażu, mających na celu zapewnienie zgodności z zasadniczymi wymaganiami odnoszącymi się do gotowych urządzeń oraz, jeżeli ma zastosowanie, wykazu kombinacji ich połączeń zalecanych przez producenta — w przypadku palników z wymuszonym nadmuchiemy i urządzeń grzewczych przeznaczonych do wyposażenia w takie palniki.

§ 8. Instrukcja użytkowania i konserwacji, o której mowa w § 6 ust. 2 pkt 2, powinna zawierać informacje wymagane do bezpiecznego użytkowania urządzeń, w szczególności dotyczące ograniczeń w ich użytkowaniu.

§ 9. 1. Osprzęt, mający stanowić część urządzeń, należy tak zaprojektować i wykonać, aby po jego wbudowaniu w urządzenia, zgodnie z instrukcjami instalowania, spełniał swoje zadania w sposób prawidłowy.

2. Osprzęt, mający stanowić część urządzenia, powinien być dostarczany wraz z instrukcjami dotyczącymi jego instalowania, nastawiania, działania i konserwacji.

§ 10. 1. Materiały stosowane w urządzeniach powinny być odpowiednie i odporne na przewidywane działanie warunków mechanicznych, chemicznych i termicznych.

2. Właściwości materiałów mające wpływ na bezpieczeństwo urządzeń powinny być gwarantowane przez wytwórcę lub dostawcę urządzenia.

§ 11. 1. Urządzenia powinny być projektowane i wykonane w taki sposób, aby przy prawidłowym ich użytkowaniu były stabilne, nie ulegały odkształceniu, rozerwaniu lub zużyciu, mogącemu pogorszyć ich bezpieczeństwo.

2. Kondensacja zachodząca przy uruchamianiu lub podczas użytkowania urządzeń nie powinna wpływać na ich bezpieczeństwo.

3. Urządzenia powinny być projektowane i wykonane w taki sposób, aby:

- 1) ryzyko wybuchu, w przypadku pojawienia się zewnętrznego źródła ognia, było jak najmniejsze,
- 2) do układu gazowego nie wnikała woda i niepożądane powietrze.

4. W przypadku dopuszczalnych wahań energii pomocniczej urządzenia powinny nadal pracować bezpiecznie. Niedopuszczalne wahania lub zanik energii pomocniczej, lub jej ponowne włączenie nie mogą powodować niebezpiecznych sytuacji.

§ 12. 1. Urządzenia powinny być tak projektowane i wykonane, aby nie występowały zagrożenia o charakterze elektrycznym.

2. W przypadku gdy do urządzeń mają zastosowanie odrębne przepisy dotyczące zagrożeń elektrycznych, zgodność urządzeń z wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w tych przepisach jest równoznaczna ze spełnieniem przez urządzenia wymagań bezpieczeństwa.

§ 13. Wszystkie części ciśnieniowe urządzeń powinny wytrzymywać naprężenia mechaniczne i termiczne, na które są narażone, bez jakichkolwiek odkształceń wpływających na bezpieczeństwo.

§ 14. 1. Urządzenia powinny być projektowane i wykonane w taki sposób, aby awaria urządzeń zabezpieczających i sterujących lub regulacyjnych nie powodowała sytuacji niebezpiecznych.

2. Jeżeli urządzenia są wyposażone w urządzenia zabezpieczające i sterujące, działanie urządzeń sterujących nie powinno być nadrzędne w stosunku do urządzeń zabezpieczających.

3. Wszystkie części urządzeń, które są nastawiane lub regulowane w fazie wytwarzania i nie są przewidziane do obsługi przez użytkownika lub instalującego, powinny być odpowiednio zabezpieczone.

4. Dźwignie, urządzenia sterujące i nastawcze powinny być wyraźnie oznaczone i wyposażone w odpowiednie instrukcje w celu uniknięcia jakichkolwiek błędów w obsłudze; ich konstrukcja powinna zapobiegać przypadkowej manipulacji.

§ 15. Urządzenia powinny być tak skonstruowane, aby:

- 1) strumień wypływu paliwa gazowego niespalonego z powodu nieszczelności nie stanowił niebezpieczeństwa,
- 2) wypływ paliwa gazowego podczas zapłonu i ponownego zapłonu oraz po zgaśnięciu płomienia był ograniczony w celu uniknięcia niebezpiecznego gromadzenia się niespalonego paliwa gazowego w urządzeniach.

§ 16. 1. Urządzenia przeznaczone do użytkowania we wnętrzach budynków i ich pomieszczeniach użytkowych powinny być wyposażone w urządzenia specjalne, zapobiegające niebezpiecznemu nagromadzeniu

się niespalonego paliwa gazowego w ich wnętrzach i pomieszczeniach użytkowych.

2. Urządzenia, które nie są wyposażone w urządzenia specjalne, o których mowa w ust. 1, mogą być przeznaczone do użytkowania tylko w miejscach, w których jest zapewniona wystarczająca wentylacja zapobiegająca niebezpiecznemu gromadzeniu się niespalonego paliwa gazowego.

3. Warunki dotyczące wentylacji pomieszczeń, w których są instalowane urządzenia, o których mowa w ust. 1, uwzględniające indywidualne cechy tych pomieszczeń, określają przepisy prawa budowlanego i przepisy dotyczące bezpieczeństwa i higieny pracy.

4. W urządzenia specjalne, o których mowa w ust. 1, powinny być wyposażone wielkogabarytowe urządzenia kuchenne oraz urządzenia opalane paliwem gazowym zawierającym składniki toksyczne.

§ 17. Urządzenia powinny być skonstruowane w taki sposób, aby w warunkach prawidłowego ich użytkowania:

- 1) zapłon i ponowny zapłon przebiegał płynnie,
- 2) płomień rozprzestrzeniał się w określonej przestrzeni,
- 3) była zapewniona stabilność płomienia, zaś produkty spalania nie zawierały niedopuszczalnych stężeń substancji szkodliwych dla zdrowia,
- 4) nie występował przypadkowy wyptyw produktów spalania.

§ 18. Urządzenia połączone z przewodem odprowadzającym spaliny powinny być tak skonstruowane, aby przy nietypowych warunkach ciągu nie występował wyptyw spalin w niebezpiecznych ilościach do pomieszczenia.

§ 19. Niezależne domowe urządzenia grzewcze oraz przepływowe podgrzewacze wody bez odprowadzenia spalin nie powinny powodować w pomieszczeniach i przestrzeniach, w których się znajdują, takiego stężenia tlenu węgla, które mogłoby stanowić, uwzględniając przewidywany czas trwania tego stężenia, niebezpieczeństwo dla zdrowia osób narażonych.

§ 20. Urządzenia powinny być skonstruowane w taki sposób, aby zapewniały uzasadnione zużycie energii, z uwzględnieniem aktualnego stanu techniki i wymagań w zakresie bezpieczeństwa.

§ 21. 1. Części urządzeń umieszczone w bezpośredniej bliskości podłóg i innych powierzchni nie powinny osiągać temperatur, które mogą stanowić niebezpieczeństwo dla otoczenia.

2. Temperatura wytworzona na powierzchni pokręteł i dźwigni manipulacyjnych urządzeń nie może stanowić niebezpieczeństwa dla użytkownika.

3. Temperatura wytworzona podczas pracy urządzeń przeznaczonych do użytku domowego, na zewnętrznych częściach ich powierzchni, z wyjątkiem powierzchni lub części, za pomocą których jest przekazywane ciepło, nie powinna stanowić niebezpieczeństwa dla użytkownika, w szczególności dla dzieci, w stosunku do których należy uwzględnić odpowiedni czas ich reakcji.

§ 22. Stosowane do wytwarzania urządzeń materiały i elementy, które mogą stykać się z żywnością lub wodą wodociągową, nie powinny obniżać jakości żywności lub wody.

### Rozdział 3

#### Warunki i tryb dokonywania oceny zgodności

§ 23. 1. Urządzenia produkowane seryjnie powinny być poddane następującym procedurom oceny zgodności:

- 1) badaniu typu WE oraz
- 2) przed wprowadzeniem do obrotu, zgodnie z wyborem producenta:
  - a) deklarowaniu zgodności WE z urządzeniem reprezentatywnym dla przewidywanej produkcji, zwanym dalej „typem”,
  - b) deklarowaniu zgodności WE z typem wraz z zapewnieniem jakości produkcji,
  - c) deklarowaniu zgodności WE z typem wraz z zapewnieniem jakości wyrobu,
  - d) weryfikacji WE.

2. Procedury oceny zgodności określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

3. Jeżeli urządzenia są produkowane jednostkowo lub w małych ilościach, producent może poddać je procedurze weryfikacji jednostkowej WE, o której mowa w pkt 6 załącznika nr 1 do rozporządzenia.

§ 24. Po zakończeniu procedur, o których mowa w § 23 ust. 1 i 2, na urządzeniach spełniających zasadnicze wymagania producent umieszcza oznakowanie CE, o którym mowa w § 28.

§ 25. 1. Procedury oceny zgodności, o których mowa w załączniku nr 1 do rozporządzenia, należy stosować także do osprzętu, z wyjątkiem umieszczania oznakowania CE, oraz tam, gdzie jest to właściwe do wystawiania deklaracji zgodności.

2. Producent powinien wystawić świadectwo zgodności osprzętu z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które się do niego odnoszą.

3. Świadectwo zgodności osprzętu z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu powinno określać charakterystykę osprzętu oraz sposób jego wbudowania lub zamontowania w urządzenie, umożliwiającą spełnienie zasadniczych wymagań przez gotowe urządzenie.

nie. Świadectwo zgodności powinno być dostarczane wraz z osprzętem.

§ 26. 1. Jeżeli do urządzeń mają zastosowanie także przepisy innych rozporządzeń wydanych na podstawie art. 6 ust. 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2000 r. o systemie oceny zgodności, akredytacji oraz zmianie niektórych ustaw, które przewidują umieszczenie oznakowania CE, oznakowanie może być umieszczone pod warunkiem, że urządzenia spełniają również wymagania określone w tych przepisach.

2. Jeżeli przepisy co najmniej jednego z rozporządzeń, o których mowa w ust. 1, pozwalają producentowi, w okresie przejściowym określonym w tych przepisach, na wybór innych przepisów, oznakowanie CE powinno wskazywać zgodność tylko z przepisami tych rozporządzeń, które zastosował producent. W takim przypadku producent powinien podać szczegółowe dane o zastosowanych przepisach w dołączanych do urządzeń dokumentach, ostrzeżeniach lub instrukcjach, wymaganych przez te przepisy.

§ 27. Adnotacje i korespondencję w sprawach procedur oceny zgodności, o których mowa w załączniku nr 1 do rozporządzenia, należy sporządzać i prowadzić w języku polskim; można też zastosować inny język akceptowany przez jednostkę notyfikowaną.

#### Rozdział 4

##### Oznakowanie CE

§ 28. 1. Oznakowanie CE oraz informacje, o których mowa w § 29, powinny być umieszczone na urządzeniach lub tabliczce znamionowej w sposób widoczny, czytelny i trwały.

2. Tabliczkę znamionową należy zaprojektować w sposób uniemożliwiający jej ponowne użycie.

3. Obok oznakowania CE należy umieścić numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej uczestniczącej w kontroli produkcji.

4. Na urządzeniach nie należy umieszczać oznaczeń, które mogłyby wprowadzić w błąd strony trzecie

co do oznakowania CE pod względem znaczenia i formy. Wszelkie inne oznaczenia mogą być umieszczane pod warunkiem, że nie spowodują zmniejszenia widoczności i czytelności oznakowania CE.

5. Wzór oznakowania CE określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 29. 1. Na urządzeniach lub tabliczce znamionowej, o której mowa w § 28 ust. 2, oprócz oznakowania CE powinny być umieszczone w szczególności informacje dotyczące:

- 1) nazwy lub znaku producenta urządzeń,
- 2) nazwy handlowej urządzeń,
- 3) rodzaju zastosowanego zasilania elektrycznego, jeżeli ma to zastosowanie,
- 4) kategorii urządzeń,
- 5) roku, w którym umieszczono oznakowanie CE, z oznaczeniem dwóch ostatnich cyfr roku.

2. W zależności od rodzaju urządzeń, informacje, o których mowa w ust. 1, mogą być uzupełnione o informacje niezbędne do celów instalacyjnych.

#### Rozdział 5

##### Przepisy przejściowe i końcowe

§ 30. 1. Przepisy rozporządzenia dotyczące oznakowania CE i postępowania się tym oznakowaniem stosuje się od dnia uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej, chyba że wcześniej stosowana umowa międzynarodowa zezwoli na umieszczanie oznakowania CE na wyrobach produkowanych przez polskich przedsiębiorców.

2. Przepis ust. 1 nie uchybia możliwości umieszczania na wyrobach i postępowania się oznakowaniem CE na podstawie prawa państw obcych.

§ 31. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2003 r.

Prezes Rady Ministrów: *L. Miller*

Załączniki do rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 5 lutego 2002 r. (poz. 129)

#### Załącznik nr 1

### PROCEDURY OCENY ZGODNOŚCI

#### 1. Badanie typu WE

1.1. Badanie typu WE jest procedurą, poprzez którą jednostka notyfikowana sprawdza i poświadcza, że urządzenia reprezentatywne dla przewidywanej produkcji spełniają wymagania określone w rozporządzeniu.

1.2. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel składa, w jednej jednostce notyfikowanej, wniosek o przeprowadzenie badania typu WE urządzenia reprezentatywnego dla przewidywanej produkcji.

1.2.1. Wniosek powinien zawierać:

- 1) nazwę i adres producenta oraz, jeżeli wniosek jest złożony przez upoważnionego przedstawiciela, jego nazwę albo imię i nazwisko oraz adres,
  - 2) pisemną deklarację, że wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej,
  - 3) dokumentację projektową.
- 1.2.2. W zakresie wymaganym do przeprowadzenia oceny urządzeń przez jednostkę notyfikowaną, w dokumentacji projektowej zamieszcza się:
- 1) ogólny opis urządzeń,
  - 2) projekty koncepcyjne oraz rysunki wykonawcze i schematy takich części, jak: elementy, podzespoły, obwody,
  - 3) opisy i objaśnienia niezbędne w celu zrozumienia projektów, rysunków i schematów, włącznie z opisem działania urządzeń,
  - 4) wykaz norm, o których mowa w § 5 ust. 2 rozporządzenia, zastosowanych w całości lub częściowo oraz opisy przyjętych rozwiązań w celu spełnienia zasadniczych wymagań, jeżeli nie zastosowano tych norm,
  - 5) protokoły badań,
  - 6) instrukcje instalowania i użytkowania urządzeń.
- 1.2.3. Do dokumentacji projektowej, o ile mają zastosowanie, dołącza się:
- 1) atesty dotyczące wyposażenia wbudowanego w urządzenia,
  - 2) atesty i świadectwa dotyczące metod wytwarzania, kontroli lub nadzoru nad urządzeniami,
  - 3) inne dokumenty umożliwiające jednostce notyfikowanej dokonanie właściwej oceny urządzeń.
- 1.2.4. Producent przedkłada jednostce notyfikowanej typ. Jednostka notyfikowana może zażądać dodatkowych egzemplarzy typu, jeżeli wymaga tego program badań.
- 1.2.5. Typ może dodatkowo obejmować warianty wyrobu pod warunkiem, że warianty te nie mają różnych charakterystyk w odniesieniu do rodzajów ryzyka.
- 1.3. Jednostka notyfikowana:
- 1) bada dostarczoną dokumentację projektową i sprawdza, czy typ został wykonany zgodnie z dostarczoną dokumentacją, oraz identyfikuje elementy, które zostały zaprojektowane zgodnie z wymaganiami określonymi w normach, o których mowa w § 5 ust. 2 rozporządzenia, a także z zasadniczymi wymaganiami,
  - 2) przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich badań i prób w celu sprawdzenia, czy rozwiązania przyjęte przez producenta spełniają zasadnicze wymagania, jeżeli producent nie spełnił wymagań określonych w normach, o których mowa w § 5 ust. 2 rozporządzenia,
  - 3) przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich badań i prób w celu sprawdzenia, czy odpowiednie normy zostały właściwie zastosowane, jeżeli producent dla zapewnienia zgodności typu z zasadniczymi wymaganiami zastosował te normy.
- 1.4. Jeżeli typ spełnia wymagania określone w rozporządzeniu, jednostka notyfikowana sporządza świadectwo badania typu WE i przesyła je producentowi lub upoważnionemu przedstawicielowi.
    - 1.4.1. Świadectwo badania typu WE powinno zawierać wnioski z badań oraz warunki jego ważności, dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego typu oraz opis działania zatwierdzonego typu, o ile jest niezbędny. Do świadectwa badania typu WE należy dołączyć dokumenty techniczne — rysunki i wykresy.
  - 1.5. Jednostka notyfikowana niezwłocznie powiadamia inne jednostki notyfikowane o wydaniu świadectwa badania typu WE i jego uzupełnieniach dotyczących rozpatrywanego typu. Jednostka notyfikowana może, na uzasadniony wniosek innych jednostek notyfikowanych, przekazać kopię świadectwa badania typu WE, jego uzupełnienia oraz kopie załączników do świadectwa i protokołów z przeprowadzonych badań i prób.
  - 1.6. Jednostka notyfikowana, która odmówi wydania lub wycofa świadectwo badania typu WE, powinna powiadomić o tym ministra, który jednostkę notyfikował, oraz inne jednostki notyfikowane wraz z uzasadnieniem podjętej decyzji.
  - 1.7. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała świadectwo badania typu WE, o wszelkich modyfikacjach zatwierdzonego typu, które mogą wpłynąć na zgodność typu z zasadniczymi wymaganiami.
  - 1.8. Wprowadzenie zmian do zatwierdzonego typu wymaga dodatkowego zatwierdzenia przez jednostkę notyfikowaną, która wydała świadectwo badania typu WE, o ile zmiany wpływają na zgodność z zasadniczymi wymaganiami lub warunkami użytkowania urządzenia. Dodatkowe zatwierdzenie sporządza się, jako uzupełnienie do wydanego świadectwa badania typu WE.
- ## 2. Deklarowanie zgodności WE z typem
- 2.1.1. Deklarowanie zgodności WE z typem jest procedurą, przez którą producent oświadcza, że dane urządzenie jest zgodne z typem opisanym w świadectwie badania typu WE i spełnia zasadnicze wymagania, które ich dotyczą. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel umieszcza na każdym urządzeniu oznakowanie CE i wystawia pisemną deklarację zgodności. Deklaracja zgodności może dotyczyć jednego lub kilku urządzeń. Producent przechowuje deklarację zgodności.
  - 2.1.2. Obok oznakowania CE umieszcza się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za badania losowo wybranych urządzeń, o których mowa w pkt 2.3.1.

- 2.2.1. Producent podejmuje wszelkie niezbędne działania, aby proces wytwarzania obejmujący kontrolę końcową i badania wyrobu zapewnił jednorodność produkcji i zgodność urządzeń z typem opisanym w świadectwie badania typu WE oraz z zasadniczymi wymaganiami, które ich dotyczą.
- 2.2.2. Jednostka notyfikowana wybrana przez producenta przeprowadza badania losowo wybranych urządzeń, o których mowa w pkt 2.3.1.
- 2.3.1. Jednostka notyfikowana przeprowadza co najmniej raz w roku badanie u producenta losowo wybranych urządzeń.
- 2.3.2. W celu zapewnienia zgodności urządzeń z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami, jednostka notyfikowana bada dostarczone urządzenia oraz przeprowadza odpowiednie próby określone w normach, o których mowa w § 5 ust. 2 rozporządzenia, lub przeprowadza badania równoważne.
- 2.3.3. Jednostka notyfikowana ustala, czy badania będą przeprowadzane w pełnym czy ograniczonym zakresie.
- 2.3.4. Jeżeli w wyniku przeprowadzonych badań odrzucono jedno lub więcej urządzeń, jednostka notyfikowana podejmuje odpowiednie działania zapobiegające wprowadzeniu tych urządzeń do obrotu.
- 3. Deklarowanie zgodności WE z typem wraz z zapewnieniem jakości produkcji**
- 3.1.1. Deklarowanie zgodności WE z typem wraz z zapewnieniem jakości produkcji jest procedurą, przez którą producent wypełniający zobowiązania, o których mowa w pkt 3.3.2.2), oświadcza, że dane urządzenia są zgodne z typem opisanym w świadectwie badania typu WE i spełniają zasadnicze wymagania, które ich dotyczą.
- 3.1.2. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel umieszcza na każdym urządzeniu oznakowanie CE i wystawia pisemną deklarację zgodności. Deklaracja zgodności może dotyczyć jednego lub kilku urządzeń. Producent przechowuje deklarację zgodności.
- 3.1.3. Obok oznakowania CE należy umieścić na urządzeniach numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za sprawowanie nadzoru WE nad prawidłowym działaniem systemu jakości u producenta.
- 3.2. Producent powinien stosować system jakości zapewniający zgodność urządzeń z typem opisanym w świadectwie badania typu WE oraz z zasadniczymi wymaganiami, które ich dotyczą. Producent podlega nadzorowi WE, o którym mowa w pkt 3.4.
- 3.3. System jakości.
- 3.3.1. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o zatwierdzenie systemu jakości w zakresie danych urządzeń.
- 3.3.2. We wniosku zamieszcza się:
- 1) dokumentację systemu jakości,
  - 2) zobowiązanie do wypełniania obowiązków wynikających z zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymywania zatwierdzonego systemu jakości w celu zapewnienia jego odpowiedności i skuteczności,
  - 3) dokumentację dotyczącą zatwierdzonego typu oraz kopię świadectwa badania typu WE.
- 3.3.3. Wszystkie elementy i wymagania przyjęte przez producenta powinny być udokumentowane w sposób systematyczny i logiczny w formie opisanych środków, procedur i pisemnych instrukcji. Dokumentacja systemu jakości powinna umożliwiać spójną analizę programów i planów jakości, ksiąg jakości i zapisów dotyczących jakości.
- 3.3.4. W dokumentacji systemu jakości zamieszcza się w szczególności opis:
- 1) celów dotyczących jakości, struktury organizacyjnej oraz zakresu odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości urządzenia,
  - 2) procesów wytwarzania, technik sterowania jakością i technik zapewnienia jakości oraz systematycznych działań, które będą stosowane,
  - 3) badań i prób, które będą przeprowadzane przed wytwarzaniem urządzenia, w trakcie i po zakończeniu wytwarzania oraz częstość ich przeprowadzania,
  - 4) metod monitorowania osiągania wymaganej jakości urządzenia i skuteczności działania systemu jakości.
- 3.3.5. Jednostka notyfikowana bada i ocenia system jakości producenta, w celu stwierdzenia, czy spełniono wymagania, o których mowa w pkt 3.3.3 i 3.3.4. Jednostka notyfikowana przyjmuje domniemanie zgodności badanego systemu jakości w zakresie tych wymagań, które spełniono, stosując odpowiednie normy zharmonizowane.
- Po zakończeniu badań i dokonaniu oceny systemu jakości jednostka notyfikowana powiadamia producenta i inne jednostki notyfikowane o podjętej decyzji. Powiadomienie powinno zawierać nazwę i adres jednostki notyfikowanej, wnioski z badania oraz uzasadnienie podjętej decyzji wynikającej z oceny rozpatrywanych urządzeń.
- 3.3.6. Producent niezwłocznie informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich aktualizacjach systemu jakości związanych z wprowadzonymi modyfikacjami, w szczególności z nowymi technologiami i koncepcjami dotyczącymi jakości.
- Jednostka notyfikowana bada proponowane modyfikacje i ocenia, czy zmodyfikowany system jakości jest zgodny z odpowiednimi postanowieniami, czy też jest niezbędna ponowna jego ocena. Jednostka notyfikowana powiadamia producenta o podjętej decyzji. W powiadomieniu zamieszcza wnioski z przeprowadzonych badań, wraz z uzasadnieniem decyzji wynikającej z dokonanej oceny.

- 3.3.7. Jednostka notyfikowana, która wycofuje zatwierdzenie systemu jakości, powiadamia inne jednostki notyfikowane, podając uzasadnienie.
- 3.4. Nadzór WE nad prawidłowym działaniem systemu jakości u producenta.
- 3.4.1. Celem nadzoru WE jest upewnienie się, czy producent wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.
- 3.4.2. Producent powinien umożliwić jednostce notyfikowanej dostęp do stanowisk wytwarzania, kontroli, badań i składowania urządzeń, w celu dokonania inspekcji, oraz dostarczyć wszelkich niezbędnych informacji, a w szczególności:
- 1) dokumentację systemu jakości,
  - 2) zapisy dotyczące jakości — protokoły kontroli i wyniki badań, dane dotyczące wzorcowania, protokoły dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników.
- 3.4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza u producenta audyty nie rzadziej niż raz na dwa lata, w celu upewnienia się, czy utrzymuje on i stosuje zatwierdzony system jakości. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi raporty z przeprowadzonych audytów.
- 3.4.4. Jednostka notyfikowana może, niezależnie od przeprowadzanych audytów, przeprowadzać niezapowiedziane wizytacje u producenta i wykonywać badania urządzeń lub zlecić ich wykonanie. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi protokół przeprowadzanych kontroli i badań.
- 3.4.5. Producent może na wniosek osoby zainteresowanej udostępnić protokół kontroli i badań sporządzony przez jednostkę notyfikowaną.
- 4. Deklarowanie zgodności WE z typem wraz z zapewnieniem jakości wyrobu**
- 4.1. Deklarowanie zgodności WE z typem wraz z zapewnieniem jakości wyrobu jest procedurą, przez którą producent wypełniający zobowiązania, o których mowa w pkt 4.2, oświadcza, że dane urządzenia są zgodne z typem opisanym w świadectwie badania typu WE i spełniają zasadnicze wymagania, które ich dotyczą. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel umieszcza na każdym urządzeniu oznakowanie CE i wystawia pisemną deklarację zgodności. Deklaracja może dotyczyć jednego lub kilku urządzeń. Producent przechowuje deklarację zgodności.
- 4.1.2. Obok oznakowania CE umieszcza się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za sprawowanie nadzoru WE.
- 4.2. Producent powinien stosować zatwierdzony system jakości, o którym mowa w pkt 4.3, w zakresie kontroli końcowej urządzeń i badań, oraz podlegać nadzorowi WE, o którym mowa w pkt 4.4.
- 4.3. System jakości.
- 4.3.1. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o zatwierdzenie systemu jakości w zakresie danych urządzeń.
- 4.3.2. Wniosek powinien zawierać:
- 1) dokumentację systemu jakości,
  - 2) zobowiązanie do wypełniania obowiązków wynikających z zatwierdzanego systemu jakości oraz utrzymywania zatwierdzanego systemu jakości w celu zapewnienia jego ciągłej odpowiedniości i skuteczności,
  - 3) dokumentację dotyczącą zatwierdzanego typu oraz kopię świadectwa badania typu WE.
- 4.3.3. Jednostka notyfikowana w ramach systemu jakości bada urządzenia i przeprowadza odpowiednie badania określone w normach, o których mowa w § 5 ust. 2 rozporządzenia, lub badania równoważne, w celu sprawdzenia zgodności urządzeń z zasadniczymi wymaganiami.
- 4.3.4. Wszystkie elementy i wymagania zastosowane przez producenta powinny być udokumentowane w sposób systematyczny i logiczny w formie podjętych środków, procedur i pisemnych instrukcji. Dokumentacja systemu jakości powinna umożliwiać spójną analizę programów i planów jakości, ksiąg jakości i zapisów dotyczących jakości.
- 4.3.5. Dokumentacja systemu jakości powinna zawierać w szczególności opis:
- 1) celów dotyczących jakości, struktury organizacyjnej oraz zakresu odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości urządzenia,
  - 2) badań i prób, które będą przeprowadzone po zakończeniu wytwarzania urządzenia,
  - 3) metod weryfikacji skutecznego działania systemu jakości.
- 4.3.6. Jednostka notyfikowana bada i ocenia system jakości producenta w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 4.3.3.—4.3.5. Jednostka notyfikowana przyjmuje domniemanie zgodności badanego systemu jakości w zakresie tych wymagań, które wdrożono stosując odpowiednie normy zharmonizowane.
- Jednostka notyfikowana, po przeprowadzeniu badań i dokonaniu oceny systemu jakości producenta, powiadamia producenta i inne jednostki notyfikowane o podjętej decyzji. Powiadomienie powinno zawierać nazwę i adres jednostki notyfikowanej, wnioski z badań oraz uzasadnienie podjętej decyzji wynikające z dokonanej oceny systemu jakości w odniesieniu do badanych urządzeń.
- 4.3.7. Producent powinien informować jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich aktualizacjach systemu, wynikających z wprowadzonych zmian, w szczególności nowych technologii i koncepcji dotyczących jakości.
- 4.3.8. Jednostka notyfikowana bada proponowane zmiany, o których mowa w pkt 4.3.7, i decyduje, czy zmodyfikowany system jakości jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami, czy też jest niezbędna ponowna jego ocena. Jednostka notyfikowana powiadamia producenta o podjętej de-



cyzji. Powiadomienie powinno zawierać wnioski z przeprowadzonych badań i uzasadnienie podjętej decyzji wynikającej z dokonanej oceny systemu jakości.

4.3.9. Jednostka notyfikowana, która wycofuje zatwierdzenie systemu jakości, powiadamia inne jednostki notyfikowane, podając uzasadnienie jego wycofania.

4.4. Nadzór WE.

4.4.1. Celem nadzoru WE jest upewnienie się, czy producent wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierzonego systemu jakości.

4.4.2. Producent powinien umożliwić jednostce notyfikowanej dostęp do stanowisk kontroli, badań i składowania w celu dokonania inspekcji oraz dostarczać wszelkich niezbędnych informacji, w szczególności:

- 1) dokumentację systemu jakości,
- 2) zapisy dotyczące jakości — protokoły kontroli i wyniki badań, dane dotyczące wzorcowania, protokoły dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników.

4.4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza u producenta audyty nie rzadziej niż raz na dwa lata w celu upewnienia się, czy utrzymuje i stosuje zatwierdzony system jakości. Z przeprowadzonych audytów jednostka notyfikowana sporządza raporty i przekazuje je producentowi.

4.4.4. Niezależnie od przeprowadzanych audytów, jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizytacje. Podczas wizytacji jednostka notyfikowana może wykonywać badania urządzeń lub zlecić ich wykonanie; sporządzony podczas wizytacji protokół przeprowadzonej kontroli i wykonanych badań przekazuje producentowi.

4.4.5. Producent może na wniosek osoby zainteresowanej udostępnić sporządzony przez jednostkę notyfikowaną protokół przeprowadzonej kontroli i wykonanych badań.

## 5. Weryfikacja WE

5.1. Weryfikacja WE jest procedurą, przez którą producent lub jego upoważniony przedstawiciel zapewnia i oświadcza, że urządzenia poddane badaniom i próbom, o których mowa w pkt 5.3, są zgodne z typem opisanym w świadectwie badania typu WE i spełniają wymagania zasadnicze określone w rozporządzeniu.

5.2. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel powinien podjąć wszelkie niezbędne działania w celu zapewnienia, że proces wytwarzania zapewnia zgodność urządzeń z typem opisanym w świadectwie badania typu WE i z zasadniczymi wymaganiami, które ich dotyczą.

5.2.1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel umieszcza na każdym urządzeniu oznakowanie CE i wystawia pisemną deklarację zgodności. Deklaracja zgodności może dotyczyć jednego lub kilku urządzeń. Producent lub jego upoważniony

przedstawiciel przechowuje deklarację zgodności.

5.3. W celu sprawdzenia zgodności urządzeń z zasadniczymi wymaganiami jednostka notyfikowana, zgodnie z wyborem producenta, przeprowadza odpowiednie badania i próby urządzeń w sposób określony w pkt 5.4.1—5.4.3 lub według metody statystycznej, o której mowa w pkt 5.5.2—5.5.5.

5.4. Weryfikacja przez zbadanie i poddanie próbom każdego urządzenia.

5.4.1. W celu zweryfikowania zgodności urządzenia z typem opisanym w świadectwie badania typu WE i zasadniczymi wymaganiami, które go dotyczą, każde urządzenie jest oddzielnie badane i przeprowadzane są odpowiednie próby określone w normach, o których mowa w § 5 ust. 2 rozporządzenia, lub badania równoważne.

5.4.2. Jednostka notyfikowana umieszcza lub powoduje umieszczenia na każdym urządzeniu swego numeru identyfikacyjnego i wystawia pisemne świadectwo zgodności dotyczące przeprowadzonych badań. Świadectwo zgodności może dotyczyć jednego lub kilku urządzeń.

5.4.3. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel powinien udostępnić osobie zainteresowanej, na jej wniosek, świadectwa zgodności wystawione przez jednostkę notyfikowaną.

5.5. Weryfikacja statystyczna.

5.5.1. Producent przedstawia do odbioru wyprodukowane urządzenia w postaci jednorodnych partii i podejmuje wszelkie niezbędne działania, aby proces wytwarzania zapewnił jednorodność każdej wyprodukowanej partii.

5.5.2. Kontrola statystyczna powinna przebiegać w następujący sposób:

- 1) urządzenia poddawane są kontroli statystycznej według oceny alternatywnej,
- 2) urządzenia należy pogrupować w identyfikowalne partie składające się z jednostek tego samego modelu wyprodukowanych w tych samych warunkach,
- 3) partia przeznaczona do badań pobierana jest w sposób losowy; w celu podjęcia decyzji o przyjęciu lub odrzuceniu partii urządzenia stanowiące próbkę badane są indywidualnie i poddawane odpowiednim próbom określonym w normach, o których mowa w § 5 ust. 2 rozporządzenia, lub badaniom równoważnym.

5.5.3. Podczas kontroli statystycznej, o której mowa w pkt 5.5.2, stosuje się plany badania o następującej charakterystyce:

- 1) poziom jakości odpowiadający prawdopodobieństwu przyjęcia 95% o frakcji niezgodności między 0,5% a 1,5%,
- 2) graniczna jakość odpowiadająca prawdopodobieństwu przyjęcia 5% o frakcji niezgodności między 5% a 10%.

5.5.4. Jeżeli partia urządzeń poddanych kontroli została przyjęta, jednostka notyfikowana, na podsta-

wie przeprowadzonych badań, umieszcza lub powoduje umieszczenie swego numeru identyfikacyjnego na każdym urządzeniu i wystawia pisemne świadectwo zgodności. Wszystkie urządzenia z partii mogą być wprowadzone do obrotu, z wyjątkiem tych urządzeń, które zostały wykryte jako niezgodne.

5.5.5. Jeżeli na podstawie przeprowadzonej kontroli partia została odrzucona, jednostka notyfikowana podejmuje lub powoduje podjęcie odpowiednich działań, mających na celu zapobieżenie wprowadzaniu do obrotu partii, o której mowa w pkt 5.5.4. W przypadku częstego odrzucania partii jednostka notyfikowana może zawiesić weryfikację statystyczną.

Producent może, podczas procesu wytwarzania urządzeń, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, umieścić jej numer identyfikacyjny.

5.5.6. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel powinien udostępnić osobie zainteresowanej, na jej wniosek, świadectwa zgodności wystawione przez jednostkę notyfikowaną.

## 6. Weryfikacja jednostkowa WE

6.1. Weryfikacja jednostkowa WE jest procedurą, przez którą producent lub jego upoważniony przedstawiciel zapewnia i oświadcza, że oceniane urządzenia, do których dołączono świadectwo, o którym mowa w pkt 5.5.4, spełniają zasadnicze wymagania. Producent lub jego upoważ-

niony przedstawiciel umieszcza na urządzeniach oznakowanie CE i wystawia pisemną deklarację zgodności. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje pisemną deklarację zgodności.

6.2.1. Jednostka notyfikowana przeprowadza badania i odpowiednie próby urządzeń, biorąc pod uwagę dokumentację projektową, w celu zapewnienia zgodności urządzeń z zasadniczymi wymaganiami.

6.2.2. Jednostka notyfikowana umieszcza lub powoduje umieszczenie swojego numeru identyfikacyjnego na zatwierdzonych urządzeniach i wystawia pisemne świadectwo zgodności dotyczące przeprowadzonych badań.

6.3. Dokumentacja projektowa urządzenia, o której mowa w pkt 1.2.2, powinna umożliwić ocenę zgodności z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu oraz umożliwić rozumienie projektu, a także wytwarzanie i działanie urządzeń. Producent powinien umożliwić jednostce notyfikowanej dostęp do dokumentacji projektowej urządzenia, o której mowa w pkt 1.2.2.

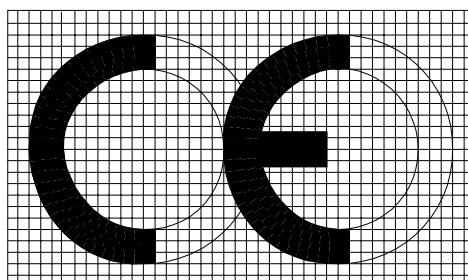
6.4. Jeżeli jednostka notyfikowana uzna za niezbędne, może przeprowadzić badania i próby po zainstalowaniu urządzenia.

6.5. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel powinien udostępnić osobie zainteresowanej, na jej wniosek, świadectwa zgodności wystawione przez jednostkę notyfikowaną.

Załącznik nr 2

## WZÓR OZNAKOWANIA CE

Oznakowanie CE składa się z liter o poniższych kształtach:



W przypadku pomniejszania lub powiększania oznakowania CE należy zachować proporcje podane na powyższym rysunku.

Elementy oznakowania CE powinny mieć tę samą wysokość, która nie może być mniejsza niż 5 mm.