

881**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA GOSPODARKI, PRACY I POLITYKI SPOŁECZNEJ¹⁾**

z dnia 12 maja 2003 r.

w sprawie zasadniczych wymagań dotyczących efektywności energetycznej nowych wodnych kotłów grzewczych opalanych paliwami ciekłymi lub gazowymi²⁾

Na podstawie art. 9 ust. 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. Nr 166, poz. 1360 oraz z 2003 r. Nr 80, poz. 718) zarządza się, co następuje:

-
- ¹⁾ Minister Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej kieruje działem administracji rządowej — gospodarka, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 7 stycznia 2003 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej (Dz. U. Nr 1, poz. 5).
- ²⁾ Przepisy niniejszego rozporządzenia wdrażają postanowienia dyrektywy Rady Nr 92/42/EWG z dnia 21 maja 1992 r. w sprawie efektywności energetycznej nowych wodnych kotłów grzewczych, opalanych paliwami ciekłymi lub gazowymi (Dziennik Urzędowy Wspólnot Europejskich, L. 167 z 22.6.1992 r.), ze zmianą wprowadzoną przez dyrektywę Rady Nr 93/68/EWG z dnia 22 czerwca 1993 r. (Dziennik Urzędowy Wspólnot Europejskich, L. 220 z 30.8.1993 r.).

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) zasadnicze wymagania dotyczące efektywności energetycznej nowych wodnych kotłów grzewczych opalanych paliwami ciekłymi lub gazowymi, których moc nominalna jest nie mniejsza niż 4 kW i nie większa niż 400 kW;
- 2) warunki i tryb dokonywania oceny zgodności nowych wodnych kotłów grzewczych, opalanych paliwami ciekłymi lub gazowymi pod względem efektywności energetycznej;
- 3) procedury oceny zgodności;
- 4) minimalne kryteria, jakie powinny być uwzględnione przy notyfikowaniu jednostek;
- 5) sposób oznakowania nowych wodnych kotłów grzewczych, o których mowa w pkt 1, i oznaczania znakiem efektywności energetycznej;
- 6) wzór oznakowania CE i znaku efektywności energetycznej.

§ 2. Przepisów rozporządzenia nie stosuje się do:

- 1) wielopaliwowych wodnych kotłów grzewczych, które mogą być opalane paliwami stałymi;
- 2) instalacji do ciągłego przygotowywania gorącej wody;
- 3) kotłów grzewczych przystosowanych do opalania paliwami, których właściwości znacznie odbiegają od właściwości wprowadzonych do obrotu paliw ciekłych i gazowych, w szczególności przemysłowym gazem odpadowym oraz biogazem;
- 4) kuchenek oraz urządzeń przeznaczonych przede wszystkim do ogrzewania pomieszczeń, w których są zainstalowane, a także do dostarczania gorącej wody do celów centralnego ogrzewania i użytkowych;
- 5) urządzeń o mocy nominalnej mniejszej niż 6 kW, wykorzystujących obieg grawitacyjny i przeznaczonych wyłącznie do wytwarzania zapasu gorącej wody użytkowej;
- 6) kotłów grzewczych wytwarzanych jednostkowo.

§ 3. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) „kocioł” — wodny kocioł grzewczy składający się z zespołu korpusu kotła z palnikiem, przeznaczony do przekazywania wodzie ciepła otrzymanego ze spalania;
- 2) „urządzenie” —
 - a) korpus kotła przeznaczony do wyposażenia w palnik,
 - b) palnik przeznaczony do zamontowania w kotle;
- 3) „użyteczna moc nominalna” — ustalona i zagwarantowana przez producenta maksymalna moc

ciepła osiągana podczas pracy ciągłej, przy utrzymaniu podanej przez producenta efektywności energetycznej, wyrażona w kW;

- 4) „efektywność energetyczna” — stosunek mocy cieplnej oddanej wodzie kotłowej do iloczynu dolnej wartości opałowej paliwa, przy stałym ciśnieniu paliwa, i zużycia paliwa wyrażonego jako ilość paliwa na jednostkę czasu, wyrażona w %;
- 5) „obciążenie częściowe” — stosunek mocy użytecznej kotła pracującego z przerwami lub poniżej mocy nominalnej do jego użytecznej mocy nominalnej, wyrażone w %;
- 6) „średnia temperatura wody kotłowej” — średnia wartość temperatur wody kotłowej na wlocie i wylocie z kotła;
- 7) „kocioł standardowy” — kocioł, w którym średnia temperatura wody jest ograniczona konstrukcyjnie;
- 8) „kocioł kondensacyjny” — kocioł o konstrukcji dostosowanej do stałego skraplania znacznej części pary wodnej zawartej w spalinach;
- 9) „kocioł niskotemperaturowy” — kocioł, w tym kocioł kondensacyjny na paliwa ciekłe, który może pracować w ruchu ciągłym przy temperaturze wody zasilającej od +35°C do +40°C, w którym w określonych warunkach może następować skraplanie;
- 10) „kocioł dwufunkcyjny” — kocioł przeznaczony do ogrzewania pomieszczeń i przygotowania ciepłej wody użytkowej;
- 11) „wyrób” — kocioł lub urządzenie;
- 12) „typ” — wzorzec wyrobu reprezentatywny dla przewidywanej produkcji.

§ 4. 1. Urządzenia wprowadzane do obrotu oddzielnie powinny posiadać oznakowanie CE oraz deklarację zgodności WE.

2. Deklaracja zgodności WE powinna określać parametry, umożliwiające urządzeniom osiągnięcie po montażu poziomów efektywności energetycznej, określonych w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 5. 1. Jeżeli do kotłów mają zastosowanie także odrębne przepisy, które przewidują umieszczenie oznakowania CE, oznakowanie może być umieszczone pod warunkiem, że kotły spełniają również wymagania określone w tych przepisach.

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

§ 6. 1. Kotły powinny spełniać zasadnicze wymagania dotyczące efektywności energetycznej, określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

2. W przypadku kotłów dwufunkcyjnych zasadnicze wymagania dotyczące efektywności energetycznej, określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia, odnoszą się wyłącznie do funkcji ogrzewania.

§ 7. Metody weryfikacji stosowane w produkcji i pomiarach dotyczące efektywności energetycznej kotłów oraz odpowiednie tolerancje dotyczące poziomów tej efektywności należy przyjmować na podstawie norm zharmonizowanych, jeżeli są takie normy.

§ 8. Producent oznacza na kotle w sposób czytelny efektywność energetyczną, jeżeli jest ona nie mniejsza niż określona w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 9. Oznaczanie znakiem efektywności energetycznej określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.

§ 10. 1. Kocioł oznacza się jednym znakiem efektywności energetycznej, jeżeli efektywność energetyczna kotła dla mocy nominalnej oraz efektywność energetyczna przy obciążeniu częściowym są nie mniejsze niż odpowiednie wartości dla kotłów standardowych.

2. Kocioł oznacza się dwoma znakami efektywności energetycznej, jeżeli efektywność energetyczna kotła dla mocy nominalnej oraz efektywność energetyczna przy obciążeniu częściowym są większe o nie mniej niż 3% od odpowiednich wartości dla kotłów standardowych.

3. Każde zwiększenie o 3% efektywności energetycznej kotła dla mocy nominalnej i przy obciążeniu częściowym może być oznaczone na kotle przez dodanie kolejnego znaku efektywności energetycznej, zgodnie z wymaganiami określonymi w załączniku nr 3 do rozporządzenia.

§ 11. Na kotłach nie należy umieszczać znaków, które mogłyby wprowadzić w błąd strony trzecie co do znaku efektywności energetycznej, pod względem znaczenia i formy.

§ 12. 1. Potwierdzeniem zgodności kotłów produkowanych seryjnie z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi efektywności energetycznej, określonymi w załączniku nr 1 do rozporządzenia, jest poddanie ich odpowiednio procedurom oceny zgodności, określonym w załączniku nr 4 do rozporządzenia.

2. Ocena zgodności kotłów, o których mowa w ust. 1, obejmuje:

1) badanie efektywności energetycznej kotła przeprowadzone zgodnie z badaniem typu WE — moduł B;

2) deklarowanie zgodności z zatwierdzonym typem przeprowadzone zgodnie z procedurami dotyczącymi zapewnienia:

- a) zgodności z typem — moduł C lub
- b) jakości produkcji — moduł D, lub
- c) jakości wyrobu — moduł E.

3. W przypadku urządzeń spalających paliwa gazowe jako procedury oceny zgodności dotyczące ich efektywności energetycznej stosuje się procedury określone w rozporządzeniu Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 15 kwietnia 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń spalających paliwa gazowe (Dz. U. Nr 91, poz. 859).

§ 13. 1. Jednostka notyfikowana, jej kierownik i pracownicy odpowiedzialni za przeprowadzanie oceny zgodności nie powinni być projektantami, producentami, dostawcami ani instalatorami kotłów, które oceniają, ani ich upoważnionymi przedstawicielami. Nie powinni być bezpośrednio zaangażowani w projektowanie, wytwarzanie, sprzedaż i konserwację kotłów, nie powinni być również przedstawicielami stron przeprowadzających te czynności.

2. Przepis ust. 1 nie wyłącza możliwości wymiany informacji technicznych między producentem a jednostką notyfikowaną.

3. Jednostka notyfikowana i jej personel powinni przeprowadzać ocenę zgodności, wykazując najwyższy stopień rzetelności zawodowej i kompetencji technicznej.

4. Pracownicy jednostki notyfikowanej powinni podejmować działania w sposób niezależny, bezstronny i przestrzegać zasady równoprawnego traktowania podmiotów uczestniczących w procesie oceny zgodności.

5. Jednostka notyfikowana powinna mieć do dyspozycji niezbędny personel i odpowiednie wyposażenie, umożliwiające właściwe wykonanie zadań administracyjnych i technicznych związanych z oceną zgodności, a także mieć dostęp do sprzętu wymaganego do badań specjalistycznych.

6. Pracownicy jednostki notyfikowanej odpowiedzialni za dokonywanie oceny zgodności powinni odbyć przeszkolenie w tym zakresie, a także posiadać:

- 1) wiedzę oraz odpowiednie doświadczenie niezbędne do przeprowadzania badań;
- 2) umiejętność sporządzania certyfikatów, protokołów i sprawozdań wymaganych w celu uwierzytelnienia przeprowadzonych badań;
- 3) możliwość skutecznego działania w zakresie spraw wymagających znajomości języków obcych.

7. Jednostka notyfikowana powinna:

- 1) zapewniać bezstronność pracowników przeprowadzających ocenę zgodności;
- 2) zapewniać ochronę informacji zawodowych uzyskanych przez pracowników podczas wykonywania zadań określonych w rozporządzeniu; nie wyłącza to możliwości współpracy z kompetentnymi władzami administracyjnymi;
- 3) uczestniczyć w pracach normalizacyjnych i współpracować z jednostkami notyfikowanymi;
- 4) gwarantować zachowanie jakości świadczonych usług w warunkach konkurencji rynkowej.

§ 14. 1. Oznakowanie CE powinno być umieszczone na kotle w sposób widoczny, czytelny i trwały. Po prawej stronie oznakowania CE należy umieścić dwie ostatnie cyfry roku, w którym oznakowanie CE umieszczono.

2. Na kotle nie należy umieszczać oznakowań, które mogłyby wprowadzać w błąd strony trzeciej co do oznakowania CE pod względem znaczenia i formy.

Wszelkie inne oznakowania mogą być umieszczane na kotle pod warunkiem, że nie spowodują ograniczenia widoczności i czytelności oznakowania CE.

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

§ 15. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem użycia przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.³⁾

Minister Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej:

J. Hausner

³⁾ Niniejsze rozporządzenie zastąpi rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2002 r. w sprawie wymagań zasadniczych dotyczących efektywności energetycznej nowych wodnych kotłów grzewczych opalanych paliwami ciekłymi lub gazowymi (Dz. U. Nr 20, poz. 200 i Nr 231, poz. 1943), które na podstawie art. 64 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. Nr 166, poz. 1360 oraz z 2003 r. Nr 80, poz. 718) utraci moc z dniem 2 stycznia 2004 r.

Załączniki do rozporządzenia Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 maja 2003 r. (poz. 881)

Załącznik nr 1

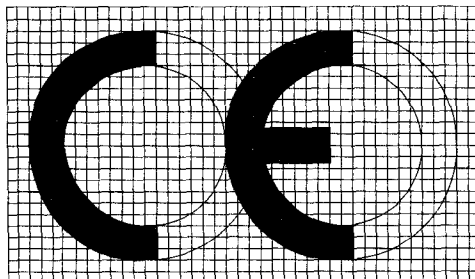
ZASADNICZE WYMAGANIA DOTYCZĄCE EFEKTYWNOŚCI ENERGETYCZNEJ KOTŁÓW

Typ kotła grzewczego	Zakres mocy kW	Efektywność dla mocy nominalnej (P_n) wyrażonej w kW		Efektywność przy obciążeniu częściowym $0,3 P_n$	
		średnia temperatura wody kotłowej (w °C)	wymagana efektywność (w %)	średnia temperatura wody kotłowej (w °C)	wymagana efektywność (w %)
Kotły standardowe	4 do 400	70	$\geq 84 + 2 \log P_n$	≥ 50	$\geq 80 + 3 \log P_n$
Kotły niskotemperaturowe*)	4 do 400	70	$\geq 87,5 + 1,5 \log P_n$	40	$\geq 87,5 + 1,5 \log P_n$
Kotły kondensacyjne	4 do 400	70	$\geq 91 + 1 \log P_n$	30**)	$\geq 97 + 1 \log P_n$

*) Włącznie z kotłami kondensacyjnymi na paliwa ciekłe.
**) Temperatura wody zasilającej kocioł.

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.

OZNACZANIE ZNAKIEM EFEKTYWNOŚCI ENERGETYCZNEJ

Wzór znaku efektywności energetycznej ma następującą formę



Liczba znaków efektywności energetycznej:

Oznaczenie	Efektywność przy mocy nominalnej P_n i średniej temperaturze wody kotłowej 70 °C (w %)	Efektywność przy obciążeniu częściowym 0,3 P_n i średniej temperaturze wody kotłowej ≥ 50 °C (w %)
★	$\geq 84 + 2 \log P_n$	$\geq 80 + 3 \log P_n$
★★	$\geq 87 + 2 \log P_n$	$\geq 83 + 3 \log P_n$
★★★	$\geq 90 + 2 \log P_n$	$\geq 86 + 3 \log P_n$
★★★★	$\geq 93 + 2 \log P_n$	$\geq 89 + 3 \log P_n$

Uwaga: Wymagania dotyczące efektywności kotła powinny być spełnione zarówno dla mocy nominalnej, jak i dla obciążenia częściowego 0,3 P_n .

PROCEDURY OCENY ZGODNOŚCI

1. Badanie typu WE — moduł B

1.1. Badanie typu jest procedurą, poprzez którą jednostka notyfikowana sprawdza i poświadcza, że typ spełnia wymagania określone w rozporządzeniu.

1.2. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel, zwany dalej „wnioskodawcą”, składa wniosek o przeprowadzenie badania typu WE w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej.

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 techniczną, o której mowa w pkt 1.2.2.

1.2.2. W zakresie niezbędnym do przeprowadzenia oceny zgodności wyrobu przez jednostkę notyfikowaną w dokumentacji technicznej zamieszcza się:

- 1) ogólny opis typu;
- 2) rysunek zestawieniowy oraz rysunki wykonawcze i schematy, w szczególności elementów, podzespołów i obwodów;
- 3) opisy i objaśnienia niezbędne w celu zrozumienia rysunków i schematów oraz działania wyrobu;
- 4) wykaz norm zharmonizowanych, zastosowanych w całości lub częściowo, oraz, w przypadku niestosowania tych norm, opisy przyjętych rozwiązań w celu spełnienia zasadniczych wymagań dotyczących efektywności energetycznej, określonych w rozporządzeniu;
- 5) wyniki, w szczególności obliczeń projektowych i przeprowadzonych badań;
- 6) protokoły badań.

1.2.3. Wnioskodawca przedkłada typ jednostce notyfikowanej. Jednostka notyfikowana może zażądać dodatkowych egzemplarzy typu, jeżeli wymaga tego program badań.

1.3. Jednostka notyfikowana:

- 1) bada dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 1.2.2, i sprawdza, czy typ został wykonany zgodnie z dokumentacją, oraz identyfikuje elementy, które zostały zaprojektowane zgodnie z odpowiednimi normami zharmonizowanymi, a także bada elementy, które zaprojektowano nie stosując tych norm;

2) przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich badań i prób w celu sprawdzenia, czy rozwiązania przyjęte przez producenta spełniają zasadnicze wymagania dotyczące efektywności energetycznej, określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia, w przypadku jeżeli producent nie zastosował norm zharmonizowanych;

3) przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich badań i prób w celu sprawdzenia, czy producent prawidłowo zastosował normy;

4) uzgadnia z wnioskodawcą miejsce przeprowadzenia badań i niezbędnych prób.

1.4. Jeżeli typ spełnia wymagania określone w rozporządzeniu, jednostka notyfikowana sporządza certyfikat badania typu WE i przekazuje go wnioskodawcy.

1.4.1. Certyfikat badania typu WE powinien zawierać nazwę i adres producenta, wnioski z badań, warunki jego ważności oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego typu; do certyfikatu badania typu WE jednostka notyfikowana dołącza wykaz dokumentów, o których mowa w pkt 1.2.2, stanowiących dokumentację techniczną.

1.5. Jeżeli typ nie spełnia wymagań określonych w rozporządzeniu, jednostka notyfikowana odmawia wnioskodawcy wydania certyfikatu badania typu WE, podając jednocześnie przyczynę odmowy wraz z pouczeniem o procedurze odwoławczej.

1.6. Jednostka notyfikowana powiadamia inne jednostki notyfikowane o wydanych i wycofanych certyfikatach badania typu WE oraz uzupełnieniach do tych certyfikatów.

1.7. Wnioskodawca informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania typu WE, o wszelkich modyfikacjach zatwierdzonego typu, o ile modyfikacje te mogą wpłynąć na zgodność typu z zasadniczymi wymaganiami lub na ustalone warunki użytkowania wyrobu; dodatkowe zatwierdzenie sporządza się jako uzupełnienie do wydanego certyfikatu badania typu WE.

1.8. Jednostka notyfikowana przekazuje innym jednostkom notyfikowanym, na ich uzasadniony wniosek, kopię certyfikatu badania typu WE wraz z uzupełnieniami. Jednostka notyfikowana przechowuje załączniki do certyfikatów do dyspozycji innych jednostek notyfikowanych.

1.9. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje dokumentację techniczną i kopie certyfikatów badania typu WE, wraz z uzupełnieniami, przez okres co najmniej 10 lat od dnia wytworzenia ostatniego wyrobu. Jeżeli producent i jego upo-

ważniony przedstawiciel nie mają siedziby na obszarze państw członkowskich Unii Europejskiej, dokumentację techniczną przechowuje i udostępnia osoba wprowadzająca wyrób do obrotu.

2. Zapewnienie zgodności z typem — moduł C

- 2.1. Zapewnienie zgodności z typem jest procedurą, poprzez którą producent lub jego upoważniony przedstawiciel zapewnia i oświadcza, że wyroby poddane procedurze są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i wymaganiami określonymi w rozporządzeniu. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel umieszcza na każdym wyrobie oznakowanie CE i wystawia pisemną deklarację zgodności.
- 2.2. Producent powinien podjąć wszelkie niezbędne działania, aby proces wytwarzania zapewniał zgodność produkowanych wyrobów z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi efektywności energetycznej, określonymi w rozporządzeniu.
- 2.3.1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje kopię deklaracji zgodności co najmniej przez okres 10 lat od dnia wytworzenia ostatniego wyrobu.
- 2.3.2. Jeżeli producent i jego upoważniony przedstawiciel nie mają siedziby na obszarze państw członkowskich Unii Europejskiej, dokumentację techniczną przechowuje i udostępnia osoba wprowadzająca wyrób do obrotu.
- 2.4. Jednostka notyfikowana wybrana przez producenta przeprowadza badania wyrobów w losowo wybranych odstępach czasu lub zleca ich przeprowadzenie. Jednostka notyfikowana bada odpowiednią próbkę gotowych wyrobów, którą pobiera u producenta.
- 2.5. Jednostka notyfikowana przeprowadza badania w sposób określony w normach zharmonizowanych, lub badania równoważne, w celu stwierdzenia zgodności wyrobu z zasadniczymi wymaganiami. Jeżeli jedna lub kilka zbadanych próbek wyrobów nie wykazuje zgodności z zasadniczymi wymaganiami, jednostka notyfikowana informuje organ sprawujący nadzór nad wyrobami wprowadzanymi do obrotu.

3. Zapewnienie jakości produkcji — moduł D

- 3.1. Zapewnienie jakości produkcji jest procedurą, poprzez którą producent, wypełniając zobowiązania, o których mowa w pkt 3.2, zapewnia i oświadcza, że rozpatrywane wyroby są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i spełniają zasadnicze wymagania dotyczące efektywności energetycznej, określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel umieszcza na wyrobie oznakowanie

CE i wystawia pisemną deklarację zgodności. Po prawej stronie oznakowania CE należy umieścić numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za nadzór, o którym mowa w pkt 3.4.

- 3.2. Producent powinien stosować zatwierdzony system jakości, o którym mowa w pkt 3.3, w odniesieniu do produkcji, kontroli końcowej i badań. Producent podlega nadzorowi, o którym mowa w pkt 3.4.1—3.4.4.
- 3.3. System jakości
 - 3.3.1. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wnioszek o zatwierdzenie systemu jakości w zakresie rozpatrywanych wyrobów. Wniosek powinien zawierać:
 - 1) informacje dotyczące przewidywanej kategorii wyrobów;
 - 2) dokumentację dotyczącą systemu jakości;
 - 3) dokumentację techniczną dotyczącą zatwierdzonego typu i kopię certyfikatu badania typu WE.
 - 3.3.2. System jakości powinien zapewniać zgodność wyrobów z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz wymaganiami określonymi w rozporządzeniu.
 - 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 interpretację programów i planów jakości, ksiąg jakości i zapisów dotyczących jakości.
 - 3.3.4. Dokumentacja systemu jakości powinna w szczególności zawierać opis:
 - 1) celów dotyczących jakości, struktury organizacyjnej oraz zakresu odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości wyrobu;
 - 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 wyrobu, w trakcie i po zakończeniu wytwarzania, oraz częstość ich przeprowadzania;
 - 4) zapisów dotyczących jakości, takich jak: protokołów kontroli i wyników badań, danych dotyczących wzorcowania oraz protokołów w zakresie kwalifikacji odpowiednich pracowników;
 - 5) metod monitorowania osiągnięcia wymaganej jakości wyrobu i skuteczności działania systemu jakości.

3.3.5. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 3.3.2—3.3.4. Jednostka notyfikowana uznaje, że oceniany system jakości jest zgodny w zakresie tych wymagań, które spełniono, stosując odpowiednie normy zharmonizowane. W skład zespołu oceniającego system jakości powinna wchodzić przynajmniej jedna osoba mająca doświadczenie w ocenianiu technologii wytwarzania wyrobu. Procedura oceny systemu jakości obejmuje wizytację w siedzibie producenta.

3.3.6. Po zakończeniu oceny systemu jakości jednostka notyfikowana powiadamia producenta o podjętej decyzji dotyczącej dokonanej oceny. Powiadomienie powinno zawierać nazwę i adres jednostki notyfikowanej, wnioski z dokonanej oceny oraz uzasadnienie podjętej decyzji.

3.3.7. Producent powinien wywiązywać się z zobowiązań wynikających z zatwierzonego systemu jakości i zapewniać jego prawidłowe funkcjonowanie.

3.3.8. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel powinien informować jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych modyfikacjach systemu.

3.3.9. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane modyfikacje i decyduje, czy zmodyfikowany system jakości nadal spełnia wymagania, o których mowa w pkt 3.3.2—3.3.4, czy też jest wymagana jego ponowna ocena.

3.3.10. Jednostka notyfikowana powiadamia producenta o podjętej decyzji. W powiadomieniu zamieszcza wnioski z dokonanej oceny wraz z uzasadnieniem decyzji.

3.4. Nadzór wykonywany przez jednostkę notyfikowaną

3.4.1. Celem nadzoru jest sprawdzenie, czy producent prawidłowo wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierzonego systemu jakości.

3.4.2. Producent powinien umożliwić jednostce notyfikowanej dostęp do stanowisk wytwarzania, kontroli, badań i składowania wyrobu w celu dokonania kontroli oraz dostarczyć wszelkich niezbędnych informacji, a w szczególności:

- 1) dokumentację systemu jakości;
- 2) zapisy dotyczące jakości, takie jak: protokoły kontroli i wyniki badań, dane dotyczące wzorcowania oraz protokoły dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników.

3.4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza u producenta okresowe audyty w celu sprawdzenia, czy utrzymuje on i stosuje system jakości. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi raporty z przeprowadzonych audytów.

3.4.4. Jednostka notyfikowana może przeprowadzać u producenta niezapowiedziane wizytacje i wykonywać badania-wyrobu lub zlecić ich wykonanie w celu sprawdzenia właściwego działania systemu jakości. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi protokoły wizytacji i przeprowadzonych badań.

3.5. Producent przechowuje, do dyspozycji organów sprawujących nadzór nad wyrobami wprowadzonymi do obrotu, przez okres 10 lat od dnia wytworzenia ostatniego wyrobu:

- 1) dokumentację systemu jakości;
- 2) dokumentację dotyczącą planowanych modyfikacji systemu jakości;
- 3) decyzje, raporty i protokoły otrzymane od jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.3.10 oraz w pkt 3.4.3 i 3.4.4.

3.6. Jednostka notyfikowana powiadamia inne jednostki notyfikowane o wydanych i wycofanych zatwierdzeniach systemów jakości.

4. Zapewnienie jakości wyrobu — moduł E

4.1. Zapewnienie jakości wyrobu jest procedurą, przez którą producent, wypełniając zobowiązania, o których mowa w pkt 4.2, zapewnia i oświadcza, że rozpatrywane wyroby są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel umieszcza na każdym wyrobie oznakowanie CE oraz wystawia pisemną deklarację zgodności. Po prawej stronie oznakowania CE należy umieścić numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za nadzór, o którym mowa w pkt 4.4.

4.2. Producent powinien stosować zatwierdzony system jakości w zakresie kontroli końcowej i badań wyrobów, o którym mowa w pkt 4.3, oraz podlegać nadzorowi, o którym mowa w pkt 4.4.

4.3. System jakości

4.3.1. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wnioski o ocenę swojego systemu jakości w zakresie rozpatrywanych wyrobów. Wniosek powinien zawierać:

- 1) informacje dotyczące przewidywanej kategorii wyrobów;
- 2) dokumentację dotyczącą systemu jakości;
- 3) dokumentację techniczną dotyczącą zatwierzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu WE.

4.3.2. W ramach systemu jakości należy zbadać każdy wyrób i wykonać próby określone w odpowiednich normach zharmonizowanych, lub odpowiednie próby równoważne, w celu zweryfiko-

wania zgodności wyrobu z zasadniczymi wymaganiami określonymi w rozporządzeniu.

4.3.3. 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.

4.3.4. 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 wyrobu;
- 2) badań i prób, które będą przeprowadzone po zakończeniu wytwarzania wyrobu;
- 3) metod monitorowania skuteczności działania systemu jakości;
- 4) zapisów dotyczących jakości, takich jak protokołów kontroli i wyników badań, danych dotyczących wzorcowania oraz protokołów dotyczących kwalifikacji odpowiednich pracowników.

4.3.5. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 4.3.2—4.3.4. Jednostka notyfikowana uznaje, że oceniany system jakości jest zgodny w zakresie tych wymagań, które spełniono, stosując odpowiednie normy zharmonizowane.

4.3.6. W skład zespołu oceniającego system jakości powinna wchodzić przynajmniej jedna osoba mająca doświadczenie w ocenianiu technologii wytwarzania wyrobu. Procedura oceny obejmuje wizytacje w siedzibie producenta.

4.3.7. Jednostka notyfikowana powiadamia producenta o podjętej decyzji dotyczącej przeprowadzonej oceny. Powiadomienie powinno zawierać nazwę i adres jednostki notyfikowanej, wnioski z dokonanej oceny oraz uzasadnienie podjętej decyzji.

4.3.8. Producent powinien wywiązywać się z zobowiązań wynikających z zatwierdzonego systemu jakości i zapewniać jego prawidłowe funkcjonowanie.

4.3.9. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel powinien informować jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych modyfikacjach systemu.

4.3.10. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane modyfikacje i decyduje, czy zmodyfikowany system jakości nadal spełnia wymagania, o których mowa w pkt 4.3.2—4.3.4, czy też jest wy-

magana ponowna jego ocena. Jednostka notyfikowana powiadamia producenta o swojej decyzji. W powiadomieniu zamieszcza wnioski z dokonanej oceny wraz z uzasadnieniem decyzji.

4.4. Nadzór wykonywany przez jednostkę notyfikowaną

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

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

- 1) dokumentację dotyczącą systemu jakości;
- 2) dokumentację techniczną;
- 3) zapisy dotyczące jakości wyrobu, takie jak: protokoły kontroli i wyniki badań, dane dotyczące wzorcowania oraz protokoły dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników.

4.4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty w celu sprawdzenia, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi raporty z audytów.

4.4.4. Jednostka notyfikowana może przeprowadzać u producenta niezapowiedziane wizytacje, podczas których może, w przypadkach niezbędnych, przeprowadzić badania lub zlecić ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia właściwego działania systemu jakości. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi protokół wizytacji oraz z przeprowadzonych badań.

4.5. Producent przechowuje, do dyspozycji organów sprawujących nadzór nad wyrobami wprowadzanymi do obrotu, przez okres 10 lat od daty wytworzenia ostatniego wyrobu:

- 1) dokumentację techniczną dotyczącą zatwierdzonego typu;
- 2) dokumentację dotyczącą modyfikacji systemu jakości;
- 3) decyzje, raporty i protokoły, o których mowa w pkt 4.3.10, 4.4.3 i 4.4.4, przekazane przez jednostkę notyfikowaną.

4.6. Jednostka notyfikowana powiadamia inne jednostki notyfikowane o wydanych i wycofanych zatwierdzeniach systemów jakości.