

**2201****ROZPORZĄDZENIE MINISTRA GOSPODARKI<sup>1)</sup>**

z dnia 21 grudnia 2005 r.

**w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń spalających paliwa gazowe<sup>2)</sup>**

Na podstawie art. 9 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2004 r. Nr 204, poz. 2087 oraz z 2005 r. Nr 64, poz. 565) zarządza się, co następuje:

## Rozdział 1

**Przepisy ogólne**

## § 1. Rozporządzenie określa:

- 1) zasadnicze wymagania 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) minimalne kryteria, jakie powinny być uwzględnione przy notyfikowaniu jednostek;
- 5) sposób oznakowania urządzeń spalających paliwa gazowe i ich osprzętu;
- 6) wzór znaku CE.

<sup>1)</sup> Minister Gospodarki kieruje działem administracji rządowej — gospodarka, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 31 października 2005 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Gospodarki (Dz. U. Nr 220, poz. 1888).

<sup>2)</sup> Przepisy niniejszego rozporządzenia wdrażają postanowienia dyrektywy Rady 90/396/EWG z dnia 29 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do urządzeń spalania paliw gazowych (Dz. Urz. WE L 196 z 26.07.1990 r.) ze zmianami wprowadzonymi dyrektywą Rady Nr 93/68/EWG z dnia 22 lipca 1993 r. (Dz. Urz. WE L 220 z 30.08.1993 r.). Dane dotyczące ogłaszania aktu prawa Unii Europejskiej zamieszczone w niniejszym rozporządzeniu dotyczą ogłaszania tego aktu w Polskim wydaniu specjalnym Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej.

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

§ 3. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) urządzenia spalające paliwa gazowe — 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  $+105\text{ }^{\circ}\text{C}$ ; do urządzeń spalających paliwa gazowe zalicza się również palniki z wymuszonym nadmuchem oraz urządzenia grzewcze przeznaczone do wyposażenia w takie palniki;
- 2) osprzęt — urządzenia zabezpieczające, sterujące lub urządzenia i podzespoły regulujące z wyłączeniem oddzielnie wprowadzanych do obrotu palników z wymuszonym nadmuchem 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) paliwo gazowe — każde paliwo, które znajduje się w stanie gazowym w temperaturze  $+15\text{ }^{\circ}\text{C}$  i przy ciśnieniu 1 bara;
- 4) typ — wzorec wyrobu reprezentatywny dla przewidywanej produkcji.

§ 4. Urządzenia 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 uznaje się za zgodne z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa i ochrony zdrowia, jeżeli producent:

- 1) zastosował normy zharmonizowane dotyczące urządzeń i ich osprzętu albo
- 2) zastosował normy krajowe uznane przez Komisję Europejską i pozostałe państwa członkowskie Unii Europejskiej za zgodne z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa i ochrony zdrowia, o ile w zakresie objętym takimi normami nie istnieją normy zharmonizowane.

2. Urządzenia i ich osprzęt mogą być wprowadzane do obrotu, jeżeli przy prawidłowym zainstalowaniu i konserwacji oraz użytkowaniu zgodnie z ich przeznaczeniem

nie będą stwarzały zagrożenia 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 zagrożenia dla ludzi oraz zwierząt domowych lub mienia.

2. Na urządzeniach wprowadzanych do obrotu i ich opakowaniach należy umieścić odpowiednie ostrzeżenia.

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. Do urządzeń powinny być dołączone:

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

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

§ 7. Instrukcja techniczna, o której mowa w § 6 ust. 4 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 urządzeń 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 nadmuchem i urządzeń grzewczych przeznaczonych do wyposażenia w takie palniki.

§ 8. Instrukcja użytkowania i konserwacji, o której mowa w § 6 ust. 4 pkt 2, powinna zawierać informacje niezbędne do bezpiecznego użytkowania urządzeń, w szczególności dotyczące ograniczeń w ich użytkowaniu.

§ 9. 1. Osprzęt mający stanowić część urządzeń powinien być zaprojektowany i wykonany w taki sposób, 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 odpowiednio do zamierzonego zastosowania i odporne na przewidywane działanie czynników mechanicznych, chemicznych i termicznych.

2. Właściwości materiałów mające wpływ na bezpieczeństwo urządzeń powinny być zagwarantowane odpowiednimi dokumentami 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 wewnętrznego 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 projektowane i wykonane w taki sposób, aby eliminowały zagrożenia o charakterze elektrycznym.

2. W przypadku gdy do urządzeń mają zastosowanie przepisy dotyczące zasadniczych wymagań dla sprzętu elektrycznego, zgodność urządzeń z wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w tych przepisach jest równoznaczna ze spełnieniem przez te urządzenia wymagania, o którym mowa w ust. 1.

§ 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, 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 bezpiecznej obsługi w celu uniknięcia jakichkolwiek błędów w obsłudze; ich konstrukcja powinna uniemożliwiać przypadkową manipulację.

§ 15. Urządzenia powinny być tak skonstruowane, aby:

- 1) wielkość wyptywu niespalonego paliwa gazowego przez nieuszczelności nie stanowiła niebezpieczeństwa;
- 2) wyptyw 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 tych 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. 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 wypływ produktów spalania.

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

§ 19. 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 racjonalne 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 powierzchni pokręteł i dźwigni manipulacyjnych urządzeń nie może stanowić niebezpieczeństwa dla użytkownika.

3. Podczas pracy urządzeń przeznaczonych do użytku domowego temperatura ich zewnętrznych powierzchni, z wyjątkiem powierzchni lub części, za pomocą których jest przekazywane ciepło, nie powinna stanowić zagrożenia 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.

§ 23. W przypadku osprzętu mają zastosowanie zasadnicze wymagania bezpieczeństwa, o którym mowa w § 6—22, o ile występuje zagrożenie objęte danymi zasadniczymi wymaganiami.

## Rozdział 3

### Warunki i tryb dokonywania oceny zgodności

§ 24. 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 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.

§ 25. 1. Do osprzętu stosuje się procedury oceny zgodności, o których mowa w § 24, z wyjątkiem umieszczania oznakowania CE i, o ile ma to zastosowanie, wystawia się deklarację zgodności.

2. Producent wystawia 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, umożliwiając spełnienie zasadniczych wymagań przez gotowe urządzenie; świadectwo zgodności powinno być dostarczone wraz z osprzętem.

§ 26. 1. Jeżeli do urządzeń mają zastosowanie także odrębne przepisy, które przewidują umieszczenie oznakowania CE, oznakowanie może być umieszczone pod warunkiem, że urządzenia 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 na zastosowanie innych przepisów, oznakowanie CE wskazuje na zgodność tylko z tymi przepisami, określonymi w ust. 1, które zastosował producent. W takim przypadku producent wskazuje zastosowane przepisy i podaje ich dane 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.

§ 28. 1. Jednostka notyfikowana i jej pracownicy powinni przeprowadzać ocenę zgodności, wykazując najwyższy stopień rzetelności zawodowej i kompetencji technicznej. Nie powinni podlegać żadnym naciskom czy bodźcom, w szczególności natury finansowej, pochodzącym w szczególności od osób lub grup osób zainteresowanych wynikami oceny, które mogłyby mieć wpływ na osąd lub wyniki oceny.

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

3. Jednostka notyfikowana powinna mieć do dyspozycji niezbędnych pracowników i odpowiednie wyposażenie, umożliwiające właściwe wykonanie zadań administracyjnych i technicznych związanych z przeprowadzeniem oceny zgodności, a także mieć dostęp do sprzętu wymaganego do badań specjalistycznych.

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

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

5. Jednostka notyfikowana powinna:

- 1) zapewniać bezstronność pracowników przeprowadzających ocenę zgodności;
- 2) zapewniać ochronę informacji zawodowych uzyskanych przez pracowników podczas wykonywania zadań określonych w rozporządzeniu, z wyjątkiem współpracy z kompetentnymi organami administracji państwowej;
- 3) uczestniczyć w pracach normalizacyjnych i współpracować z innymi jednostkami notyfikowanymi;
- 4) gwarantować zachowanie jakości świadczonych usług w warunkach konkurencji rynkowej.

## Rozdział 4

### Oznakowanie CE

§ 29. 1. Oznakowanie CE umieszcza się na urządzeniach lub tabliczce znamionowej w sposób widoczny, czytelny i trwały.

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

3. Po prawej stronie 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 trzeciej 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 znaku CE określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 30. 1. Na urządzeniach lub tabliczce znamionowej, o której mowa w § 29 ust. 1 i 2, oprócz oznakowania CE umieszcza się w sposób widoczny, czytelny i trwały 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

### Przepis końcowy

§ 31. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2006 r.<sup>3)</sup>

Minister Gospodarki: *P. G. Woźniak*

<sup>3)</sup> Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem 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).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Gospodarki  
z dnia 21 grudnia 2005 r. (poz. 2201)

**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, zwany dalej „wnioskodawcą”, składa w jednej jednostce notyfikowanej wniosek o przeprowadzenie badania typu WE urządzenia.
  - 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) rysunki zestawieniowe 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 zharmonizowanych, zastosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych 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 właściwości 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 zharmonizowanych lub normach, o których mowa w § 5 ust. 2 pkt 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 zharmonizowanych lub normach, o których mowa w § 5 ust. 2 pkt 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 certyfikat badania typu WE i przesyła go wnioskodawcy.
    - 1.4.1. Certyfikat badania typu WE powinien zawierać wnioski z badań oraz warunki jego ważności, dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego typu oraz opis działania zatwierdzonego typu, o ile jest niezbędny. Do certyfikatu badania typu WE należy dołączyć istotne dokumenty techniczne, w szczególności rysunki i wykresy.
  - 1.5. Jednostka notyfikowana niezwłocznie powiadamia inne jednostki notyfikowane o wydaniu certyfikatu badania typu WE i jego uzupełnieniach dotyczących rozpatrywanego typu, o których mowa w pkt 1.7.1 i 1.7.2. Jednostka notyfikowana może przekazać kopię certyfikatu badania typu WE i jego uzupełnień innym jednostkom notyfikowanym oraz, na uzasadniony ich wniosek, kopie załączników do certyfikatu i protokołów z przeprowadzonych badań i prób.
  - 1.6. Jednostka notyfikowana, która odmówi wydania lub wycofa certyfikat badania typu WE, powiadamia o tym organ, który ją notyfikował. Powiadamia także inne jednostki notyfikowane wraz z uzasadnieniem podjętej decyzji.
    - 1.7.1. Wnioskodawca informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania typu WE, o wszelkich zmianach zatwierdzonego typu, które mogą wpłynąć na jego zgodność z zasadniczymi wymaganiami.
    - 1.7.2. Wprowadzenie zmian do zatwierdzonego typu wymaga dodatkowego zatwierdzenia przez jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania typu WE, o ile zmiany wpłyną na zgodność z zasadniczymi wymaganiami lub warunkami użytkowania urządzenia. Dodatko-

we zatwierdzenie sporządza się jako uzupełnienie do wydanego certyfikatu badania typu WE.

## 2. Deklarowanie zgodności WE z typem

- 2.1.1. Deklarowanie zgodności WE z typem jest procedurą, poprzez którą producent oświadcza, że dane urządzenie jest zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i spełnia zasadnicze wymagania określone w rozporządzeniu, które go 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. Deklarację zgodności przechowuje producent.
- 2.1.2. Po prawej stronie 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 certyfikacie badania typu WE oraz z zasadniczymi wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które ich dotyczą.
- 2.2.2. Jednostka notyfikowana wybrana przez producenta przeprowadza badania losowo wybranych urządzeń, określone w pkt 2.3.1—2.3.4.
- 2.3.1. Badanie losowo wybranych urządzeń jednostka notyfikowana przeprowadza u producenta co najmniej raz w roku.
- 2.3.2. W celu sprawdzenia zgodności urządzeń z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami określonymi w rozporządzeniu jednostka notyfikowana bada dostateczną liczbę urządzeń oraz przeprowadza odpowiednie próby określone w normach zharmonizowanych, normach, o których mowa w § 5 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia, lub przeprowadza badania równoważne.
- 2.3.3. Jednostka notyfikowana każdorazowo 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, poprzez którą producent wypełniający zobowiązania, o których mowa w pkt 3.3.2, oświadcza, że dane urządzenia są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i spełniają zasadnicze wymagania określone w rozporządzeniu, 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. Deklarację zgodności przechowuje producent.

- 3.1.3. Po prawej stronie oznakowania CE umieszcza się na urządzeniach numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za sprawowanie nadzoru WE, o którym mowa w pkt 3.4.
- 3.2. Producent powinien stosować system jakości zapewniający zgodność urządzeń z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z zasadniczymi wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, 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 wnioski o zatwierdzenie systemu jakości w zakresie danych urządzeń. 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 odpowiedniości i skuteczności;
    - 3) dokumentację dotyczącą zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu WE.
  - 3.3.2. Wszystkie elementy, wymagania i postanowienia 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 oraz zawierać 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.
  - 3.3.3. Jednostka notyfikowana bada i ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 3.3.2. 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. W powiadomieniu zamieszcza swoją nazwę i adres, wnioski z badania oraz uzasadnienie podjętej decyzji wynikającej z oceny badanych urządzeń.
  - 3.3.4. Producent na bieżąco 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.
- 3.3.5. Jednostka notyfikowana bada proponowane modyfikacje i decyduje, czy zmodyfikowany system jakości jest zgodny z odpowiednimi postanowieniami, czy też jest niezbędna ponowna jego ocena. Jednostka notyfikowana powiadamia producenta o podjętej decyzji. Powiadomienie powinno zawierać wnioski z przeprowadzonych badań, wraz z uzasadnieniem decyzji wynikającej z dokonanej oceny.
- 3.3.6. Jednostka notyfikowana, która wycofuje za twierdzenie systemu jakości, powiadamia inne jednostki notyfikowane, podając uzasadnienie jego wycofania.
- 3.4. Nadzór WE.
- 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, takie jak 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. Z przeprowadzonych audytów jednostka notyfikowana sporządza raport i przekazuje go producentowi.
- 3.4.4. Niezależnie od przeprowadzanych audytów jednostka notyfikowana może przeprowadzać niezapowiedziane wizytacje u producenta, podczas których może wykonywać badania urządzeń lub zlecić ich wykonanie. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi protokół wizytacji i przeprowadzanych badań.
- 3.4.5. Producent może na wniosek osoby zainteresowanej udostępnić raport audytu, protokół wizytacji lub przeprowadzonych 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, poprzez którą producent wypełniający zobowiązania, o których mowa w pkt 4.2, oświadcza, że dane urządzenia są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i spełniają zasadnicze wymagania określone w rozporządzeniu, 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. Deklarację zgodności przechowuje producent.
- 4.1.2. Po prawej stronie oznakowania CE umieszcza się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za sprawowanie nadzoru WE, o którym mowa w pkt 4.4.
- 4.2. Producent powinien stosować zatwierdzony system jakości, o którym mowa w pkt 4.3, w zakresie kontroli końcowej urządzeń i badań. Producent podlega nadzorowi WE, o którym mowa w pkt 4.4.
- 4.3. System jakości.
- 4.3.1. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wnioski o zatwierdzenie systemu jakości w zakresie danych urządzeń. Wniosek powinien zawierać:
- 1) dokumentację systemu jakości;
  - 2) zobowiązanie do wypełniania obowiązków wynikających z zatwierdzanego systemu jakości oraz utrzymywania zatwierdzonego systemu jakości w celu zapewnienia jego ciągłej odpowiedniości i skuteczności;
  - 3) dokumentację dotyczącą zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu WE.
- 4.3.2. Producent w ramach systemu jakości bada urządzenia i przeprowadza odpowiednie badania określone w normach zharmonizowanych, normach, o których mowa w § 5 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia, lub badania równoważne, w celu sprawdzenia zgodności urządzeń z zasadniczymi wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które go dotyczą.
- 4.3.3. Wszystkie elementy i wymagania przyjęte 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.
- 4.3.4. 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.
- 4.3.5. Jednostka notyfikowana bada i ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 4.3.2—4.3.4. Jednostka notyfikowana przyjmuje domniemanie zgodności badanego systemu jakości w zakresie tych wymagań, które wdrożono stosując odpowiednio normy zharmonizowane. Jednostka notyfikowana, po przeprowadzeniu badań i dokonaniu oceny systemu jakości, powiadamia producenta i inne jednostki notyfikowane o podjętej decyzji. Powiadomienie powinno za-



wierać nazwę i adres jednostki notyfikowanej, wnioski z badania oraz uzasadnienie podjętej decyzji wynikające z dokonanej oceny systemu jakości w odniesieniu do badanych urządzeń.

- 4.3.6. Producent na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich aktualizacjach systemu, wynikających z wprowadzonych zmian, w szczególności nowych technologii i koncepcji dotyczących jakości.
- 4.3.7. Jednostka notyfikowana bada proponowane zmiany, o których mowa w pkt 4.3.6, i decyduje, czy zmodyfikowany system jakości jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami, czy też jest niezbędna ponowna jego ocena. Jednostka notyfikowana powiadamia producenta o podjętej decyzji. Powiadomienie powinno zawierać wnioski z przeprowadzonych badań wraz z uzasadnieniem podjętej decyzji wynikającej z dokonanej oceny systemu jakości.
- 4.3.8. 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 urządzeń w celu dokonania inspekcji oraz dostarczyć wszelkich niezbędnych informacji, w szczególności:
    - 1) dokumentację systemu jakości;
    - 2) zapisy dotyczące jakości, takie jak 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 u producenta. Podczas wizytacji jednostka notyfikowana może wykonywać badania urządzeń lub zlecić ich wykonanie. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi protokół wizytacji i przeprowadzanych badań.
  - 4.4.5. Producent może na wniosek osoby zainteresowanej udostępnić sporządzony przez jednostkę notyfikowaną protokół wizytacji i przeprowadzanych badań.

## 5. Weryfikacja WE

- 5.1. Weryfikacja WE jest procedurą, poprzez 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 certyfikacie badania typu WE i spełniają zasadnicze wymagania określone w rozporządzeniu, które ich dotyczą.

- 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 certyfikacie badania typu WE z zasadniczymi wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, 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. Deklarację zgodności przechowuje producent lub jego upoważniony przedstawiciel.
  - 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 weryfikacji zgodności urządzenia z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz zasadniczymi wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które go dotyczą, każde urządzenie jest oddzielnie badane oraz przeprowadzane są odpowiednie próby określone w normach zharmonizowanych, normach, o których mowa w § 5 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia, lub badania równoważne.
    - 5.4.2. Jednostka notyfikowana umieszcza lub powoduje umieszczenia na każdym urządzeniu swego numeru identyfikacyjnego i wystawia pisemny certyfikat zgodności dotyczący przeprowadzonych badań. Certyfikat zgodności może dotyczyć jednego lub kilku urządzeń.
    - 5.4.3. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel powinien, na żądanie uprawnionych organów, udostępnić certyfikaty 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. Weryfikacja 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) próbka 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 zharmonizowanych, normach, o których mowa w § 5 ust. 2 pkt 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 umieszcza lub powoduje umieszczenie swego numeru identyfikacyjnego na każdym urządzeniu i wystawia pisemny certyfikat zgodności dotyczący przeprowadzonych badań. 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 odrzuconej partii. W przypadku częstego odrzucania partii jednostka notyfikowana może zawiesić weryfikację statystyczną.
- 5.5.6. Producent może, podczas procesu wytwarzania urządzeń, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, umieścić jej numer identyfikacyjny.
- 5.5.7. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel powinien udostępnić organowi nadzoru na jego żądanie certyfikaty zgodności wystawione przez jednostkę notyfikowaną.

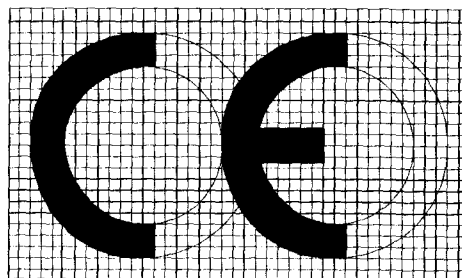
## 6. Weryfikacja jednostkowa WE

- 6.1. Weryfikacja jednostkowa WE jest procedurą, poprzez którą producent lub jego upoważniony przedstawiciel zapewnia i oświadcza, że urządzenie, do którego dołączono certyfikat, o którym mowa w pkt 6.2.2, spełnia zasadnicze wymagania określone w rozporządzeniu, które go dotyczy. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel umieszcza na urządzeniach oznakowanie CE i wystawia oraz przechowuje pisemną deklarację zgodności.
- 6.2.1. W celu sprawdzenia zgodności urządzeń z zasadniczymi wymaganiami określonymi w rozporządzeniu jednostka notyfikowana przeprowadza badania i odpowiednie próby urządzeń, biorąc pod uwagę dokumentację projektową, o której mowa w pkt 1.2.2.
- 6.2.2. Jednostka notyfikowana umieszcza lub powoduje umieszczenie swojego numeru identyfikacyjnego na zatwierdzonych urządzeniach i wystawia pisemny certyfikat zgodności dotyczący przeprowadzonych badań.
- 6.3.1. Dokumentacja projektowa urządzenia, o której mowa w pkt 1.2.2, powinna umożliwić ocenę zgodności z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu oraz umożliwić rozumienie konstrukcji, a także wytwarzanie i działanie urządzeń. Producent powinien umożliwić jednostce notyfikowanej dostęp do dokumentacji projektowej urządzenia.
- 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 na żądanie uprawnionych organów certyfikaty zgodności wystawione przez jednostkę notyfikowaną.

Załącznik nr 2

### WZÓR ZNAKU CE

Znak CE składa się z liter „CE” o poniższych kształtach:



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

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