

1846**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA GOSPODARKI I PRACY¹⁾**

z dnia 20 października 2005 r.

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

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:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) zasadnicze wymagania dotyczące efektywności energetycznej nowych wodnych kotłów grzewczych opalanych paliwami ciekłymi lub gazowymi, których użyteczna 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 muszą 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 znaku CE i znaku efektywności energetycznej.

¹⁾ Minister Gospodarki i Pracy kieruje działem administracji rządowej — gospodarka, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Gospodarki i Pracy (Dz. U. Nr 134, poz. 1428).

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 paliwem ciekłym lub gazowym (Dz. Urz. WE L 167 z 22.06.1992), ze zmianami wprowadzonymi dyrektywą Rady nr 93/68/EWG z dnia 22 lipca 1993 r. (Dz. Urz. WE L 220 z 30.08.1993) oraz dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2004/8/WE z dnia 11 lutego 2004 r. (Dz. Urz. UE L 052 z 21.02.2004). Dane dotyczące ogłoszenia aktów prawa Unii Europejskiej, zamieszczone w niniejszym rozporządzeniu, dotyczą ogłoszenia tych aktów w Polskim wydaniu specjalnym Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej.

§ 2. 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) użyteczna moc nominalna — ustaloną i zagwarantowaną przez producenta maksymalną moc cieplną osiąganą podczas pracy ciągłej, przy utrzymaniu podanej przez producenta efektywności energetycznej, wyrażoną w kW;
- 3) efektywność energetyczna — efektywność energetyczną w rozumieniu art. 52 ust. 1 ustawy z dnia 10 kwietnia 1997 r. — Prawo energetyczne (Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1504, z późn. zm.³⁾) określaną jako 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, wyrażoną w %;
- 4) obciążenie częściowe — stosunek mocy użytecznej kotła pracującego z przerwami lub poniżej użytecznej mocy nominalnej do jego użytecznej mocy nominalnej, wyrażone w %.

§ 3. Przepisy rozporządzenia stosuje się do nowych kotłów:

- 1) standardowych, w których średnia temperatura wody kotłowej jest ograniczona konstrukcyjnie;
- 2) kondensacyjnych o konstrukcji dostosowanej do stałego skraplania znacznej części pary wodnej zawartej w spalinach;
- 3) niskotemperaturowych, w tym kotłów kondensacyjnych na paliwa ciekłe, które mogą pracować

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2003 r. Nr 203, poz. 1966, z 2004 r. Nr 29, poz. 257, Nr 34, poz. 293, Nr 91, poz. 875, Nr 96, poz. 959 i Nr 173, poz. 1808 oraz z 2005 r. Nr 62, poz. 552, Nr 163, poz. 1362 i Nr 175, poz. 1462.

w ruchu ciągłym przy temperaturze wody zasilającej od +35 °C do +40 °C, w którym w określonych warunkach może następować skraplanie;

- 4) dwufunkcyjnych przeznaczonych do ogrzewania pomieszczeń i przygotowania ciepłej wody użytkowej;
 - 5) kominkowych przeznaczonych do zasilania instalacji centralnego ogrzewania instalowanych we wnęce kominkowej jako część zestawu składającego się z kotła i paleniska gazowego;
 - 6) o użytecznej mocy nominalnej mniejszej niż 37 kW, przeznaczonych do instalowania w pomieszczeniach mieszkalnych, służących do ogrzewania tych pomieszczeń poprzez wypromieniowanie ciepła z obudowy kotłów, posiadających otwarte naczynie wzbiorcze i grawitacyjny obieg wody.
- § 4. 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 użytecznej mocy nominalnej mniejszej niż 6 kW, wykorzystujących obieg grawitacyjny i przeznaczonych wyłącznie do wytwarzania zapasu gorącej wody użytkowej;
 - 6) kotłów grzewczych wytwarzanych jednostkowo;
 - 7) jednostek kogeneracji w rozumieniu art. 3 lit. I dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/8/WE z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie wspierania kogeneracji w oparciu o zapotrzebowanie na ciepło użytkowe na rynku wewnętrznym energii oraz zmieniającej dyrektywę 92/42/EWG (Dz. Urz. UE L 052 z 21.02.2004).

§ 5. 1. Kotły spełniające zasadnicze wymagania dotyczące efektywności energetycznej, a także urządzenia wprowadzane do obrotu oddzielnie — korpus kotła przeznaczony do wyposażenia w palnik oraz palnik przeznaczony do zamontowania w kotle — oznakowuje się znakiem CE i dołącza do nich deklarację zgodności WE.

2. Deklaracja zgodności WE określa parametry umożliwiające kotłom i urządzeniom, o których mowa w ust. 1, osiągnięcie, po ich montażu, poziomów efektywności energetycznej, określonych w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 6. 1. Jeżeli do kotłów mają zastosowanie także odrębne przepisy, które przewidują umieszczenie zna-

ku CE, znak ten może być umieszczony 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, znak CE musi wskazywać zgodność tylko z tymi przepisami, które zastosował producent. Producent musi podać szczegółowe dane o zastosowanych przepisach w dołączanych do kotłów dokumentach, ostrzeżeniach lub instrukcjach, wymaganych przez te przepisy.

§ 7. 1. Kotły muszą 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.

§ 8. 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.

§ 9. 1. Wprowadzający do obrotu oznacza na kotłach w sposób czytelny efektywność energetyczną, jeżeli jest ona nie mniejsza niż określona w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

2. Kotły oznacza się jednym znakiem efektywności energetycznej, jeżeli efektywność energetyczna kotłów dla użytecznej mocy nominalnej oraz efektywność energetyczna przy obciążeniu częściowym są nie mniejsze niż odpowiednie wartości dla kotłów standardowych.

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

4. Każde zwiększenie o 3 % efektywności energetycznej kotłów dla użytecznej mocy nominalnej oraz przy obciążeniu częściowym może być oznaczone na kotłach przez dodanie kolejnego znaku efektywności energetycznej, zgodnie z wymaganiami określonymi w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

5. Wzór znaku efektywności energetycznej określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

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

§ 11. 1. Potwierdzeniem zgodności kotłów produkowanych seryjnie z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi efektywności energetycznej, określonymi w załączniku nr 1 do rozporządzenia, jest poddanie ich

odpowiednim procedurom oceny zgodności, określonym w załączniku nr 3 do rozporządzenia.

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

- 1) badanie efektywności energetycznej kotłów 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 przepisach dotyczących zasadniczych wymagań dla urządzeń spalających paliwa gazowe.

§ 12. 1. Jednostka notyfikowana, jej kierownik i personel odpowiedzialni za przeprowadzanie oceny zgodności nie mogą być:

- 1) projektantami, producentami, dostawcami ani instalatorami kotłów, które oceniają;
- 2) bezpośrednio zaangażowani w projektowanie, wytwarzanie, sprzedaż i konserwację kotłów;
- 3) upoważnionymi przedstawicielami stron przeprowadzających czynności wymienione w pkt 1 i 2.

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

3. Jednostka notyfikowana i jej personel przeprowadzają ocenę zgodności, wykazując najwyższy stopień rzetelności zawodowej i kompetencji technicznej. Nie mogą podlegać jakimkolwiek naciskom i wpływom szczególnie materialnym, które mogłyby mieć wpływ na ich opinię lub wyniki ich prac, szczególnie ze strony osób lub grup osób zainteresowanych w wynikach weryfikacji.

4. Personel jednostki notyfikowanej podejmuje działania w sposób niezależny, bezstronny, przestrzegając zasady równoprawnego traktowania podmiotów uczestniczących w procesie oceny zgodności.

5. Jednostka notyfikowana musi mieć dostęp do sprzętu wymaganego do badań specjalistycznych.

6. Personel jednostki notyfikowanej odpowiedzialny za dokonywanie oceny zgodności musi 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:

- 1) zapewnia bezstronność personelu przeprowadzającego ocenę zgodności;
- 2) zapewnia ochronę informacji zawodowych uzyskanych przez personel podczas wykonywania zadań określonych w rozporządzeniu; nie wyłącza to możliwości współpracy z organami władzy publicznej;
- 3) uczestniczy w pracach normalizacyjnych i współpracuje z jednostkami notyfikowanymi;
- 4) gwarantuje zachowanie jakości świadczonych usług w warunkach konkurencji rynkowej.

8. Wynagrodzenie personelu, o którym mowa w ust. 6, dokonującego oceny zgodności nie może być uzależnione od wyników i od liczby przeprowadzonych ocen zgodności.

§ 13. 1. Znak CE umieszcza się na kotłach w sposób widoczny, czytelny i trwały. Po prawej stronie znaku CE umieszcza się dwie ostatnie cyfry roku, w którym znak CE umieszczono.

2. Na kotłach mogą być umieszczane inne oznakowania niż znak CE, pod warunkiem że nie spowodują one ograniczenia widoczności znaku CE.

3. Na kotłach przeznaczonych do instalowania w pomieszczeniach mieszkalnych umieszcza się niezależnie od postanowień ust. 1, także informację, że przeznaczone są wyłącznie do zainstalowania w pomieszczeniu mieszkalnym.

4. Wzór znaku CE określa załącznik nr 4 do rozporządzenia.

§ 14. Kotły kominkowe lub kotły przeznaczone do instalowania w pomieszczeniach mieszkalnych, instalowane do dnia wejścia w życie rozporządzenia, mogą być nadal oddawane do użytku, jeżeli ich efektywność energetyczna dla użytecznej mocy nominalnej oraz przy obciążeniu częściowym wynoszącym 30 % nie jest niższa od określonej w załączniku nr 1 do rozporządzenia dla kotłów standardowych, o więcej niż 4 %.

§ 15. Traci moc rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 maja 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dotyczących efektywności energetycznej nowych wodnych kotłów grzewczych opalanych paliwami ciekłymi lub gazowymi (Dz. U. Nr 97, poz. 881).

§ 16. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Gospodarki i Pracy: *J. Piechota*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Gospodarki i Pracy z dnia 20 października 2005 r. (poz. 1846)

Załącznik nr 1

ZASADNICZE WYMAGANIA DOTYCZĄCE EFEKTYWNOŚCI ENERGETYCZNEJ KOTŁÓW

Typ kotła grzewczego	Zakres mocy kW	Efektywność dla użytecznej 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	$\geq 91 + \log P_n$	30***)	$\geq 97 + \log P_n$

*) Średnia wartość temperatur wody kotłowej na wlocie i wylocie z kotła.
 **) Włącznie z kotłami kondensacyjnymi na paliwa ciekłe.
 ***) Temperatura wody zasilającej kocioł.

Załącznik nr 2

WZÓR ZNAKU EFEKTYWNOŚCI ENERGETYCZNEJ

Wzór znaku efektywności energetycznej ma następującą formę



Znak	Sprawność dla użytecznej mocy znamionowej P_n i średniej temperatury wody kotłowej 70 °C %	Sprawność dla obciążenia częściowego 0,3 P_n i średniej temperatury wody kotłowej ≥ 50 °C %
★	$\geq 84 + 2 \log P_n$	$\geq 80 + 3 \log P_n$
★★	$\geq 87 + 2 \log P_n$	$\geq 83 + 3 \log P_n$
★★★★	$\geq 90 + 2 \log P_n$	$\geq 86 + 3 \log P_n$
★★★★★	$\geq 93 + 2 \log P_n$	$\geq 89 + 3 \log P_n$

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

Załącznik nr 3

PROCEDURY OCENY ZGODNOŚCI

1. Badanie typu WE — moduł B

1.1. Badanie typu jest procedurą, poprzez którą jednostka notyfikowana sprawdza i poświadcza, że egzemplarz reprezentatywny dla przewidywanej produkcji, zwany dalej „typem”, 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 musi 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, 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, 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 ocpowiednimi 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 określone w rozporządzeniu;
 - 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 musi 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 istotnych części dokumentacji technicznej, a kopie wykazu przechowuje.
- 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 upoważniony przedstawiciel nie mają siedziby na obszarze państw członkowskich Unii Europejskiej, odpowiedzialną za udostępnienie dokumentacji technicznej jest 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 znak CE i wystawia pisemną deklarację zgodności.
- 2.2. Producent musi 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, odpowiedzialną za udostępnienie dokumentacji technicznej jest 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 określone w normach zharmonizowanych, lub badania równoważne, w celu stwierdzenia zgodności wyrobu z wymaganiami rozporządzenia. Jeżeli jedna lub kilka zbadanych próbek wyrobów nie wykazuje zgodności z wymaganiami, jednostka notyfikowana podejmuje odpowiednie działania.

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 wymagania określone w roz-

- porządzeniu. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel umieszcza na każdym wyrobie znak CE i wystawia pisemną deklarację zgodności. Po prawej stronie znaku CE należy umieścić numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za nadzór, o którym mowa w pkt 3.4.
- 3.2. Producent musi 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 wniosek o zatwierdzenie systemu jakości w zakresie rozpatrywanych wyrobów. Wniosek musi 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 musi 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 muszą być udokumentowane w sposób systematyczny i logiczny w formie pisemnych deklaracji polityki, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości musi umożliwiać spójną interpretację programów i planów jakości, ksiąg jakości i zapisów dotyczących jakości.
- 3.3.4. Dokumentacja systemu jakości musi 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 osiągania 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 musi wchodzić przynajmniej jedna osoba mająca doświadczenie w ocenianiu odpowiedniej 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. W powiadomieniu zamieszcza wnioski z dokonanej oceny wraz z uzasadnieniem decyzji.
- 3.3.7. Producent musi wywiązywać się z zobowiązań wynikających z zatwierdzonego systemu jakości i zapewniać jego prawidłowe funkcjonowanie.
- 3.3.8. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel musi 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 zatwierdzonego systemu jakości.
- 3.4.2. Producent musi 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 prawidłowości funkcjonowania 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, co najmniej 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

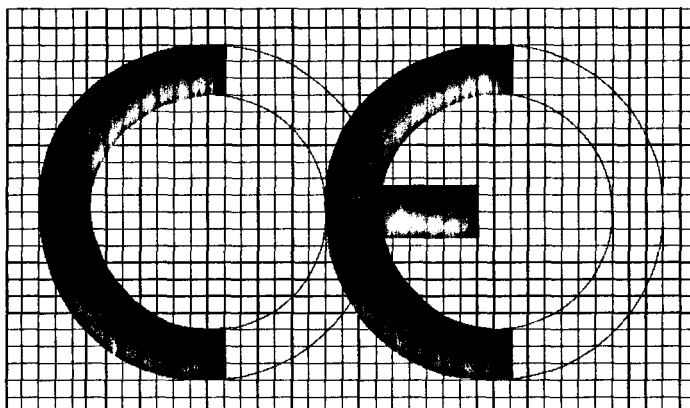
- 4.1. Zapewnienie jakości wyrobu jest procedurą, poprzez którą producent, wypełniając zobowiązania, o których mowa w pkt 4.2, zapewnia i oświadcza, że rozpatrywane wyroby są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel umieszcza na każdym wyrobie znak CE oraz wystawia pisemną deklarację zgodności. Po prawej stronie znaku 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, o którym mowa w pkt 4.3, w zakresie kontroli końcowej i badań wyrobów 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 wniosek o ocenę swojego systemu jakości w zakresie rozpatrywanych wyrobów. Wniosek musi 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 zweryfikowania zgodności wyrobu z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu.
- 4.3.3. Wszystkie elementy i wymagania przyjęte przez producenta muszą być udokumentowane w sposób systematyczny i logiczny w formie pisemnych deklaracji polityki, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości musi umożliwiać spójną interpretację 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 musi wchodzić przynajmniej jedna osoba mająca doświadczenie w ocenianiu odpowiedniej technologii wytwarzania wyrobu. Procedura oceny obejmuje wizytacje w siedzibie producenta.
- 4.3.7. Jednostka notyfikowana powiadamia producenta o podjętej decyzji dotyczącej przeprowadzonej oceny. W powiadomieniu zamieszcza wnioski z dokonanej oceny wraz z uzasadnieniem decyzji.
- 4.3.8. Producent musi wywiązywać się z zobowiązań wynikających z zatwierzonego systemu jakości i zapewniać jego prawidłowe funkcjonowanie.
- 4.3.9. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel musi 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 wymagana 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 zatwierzonego systemu jakości.
- 4.4.2. Producent musi 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 przeprowadzić badania lub zlecić ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia prawidłowości funkcjonowania systemu jakości. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi protokołów wizytacji oraz z przeprowadzonych badań.
- 4.5. Producent przechowuje, do dyspozycji organów sprawujących nadzór nad wyrobami wprowadzanymi do obrotu, co najmniej 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.

Załącznik nr 4

WZÓR ZNAKU CE

Znak CE składa się z liter w poniższych kształtach:



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

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