

**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.**

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

§ 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) procedury oceny zgodności,
- 3) sposób znakowania nowych wodnych kotłów grzewczych, o których mowa w pkt 1, i oznaczania znakiem efektywności energetycznej,
- 4) wzór oznakowania CE i znaku efektywności energetycznej.

§ 2. Przepisów rozporządzenia nie stosuje się do:

- 1) wodnych kotłów grzewczych, które mogą być opalane innymi paliwami niż określone w § 1 pkt 1, w tym także 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, 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. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o:

- 1) kotle — należy przez to rozumieć wodny kocioł grzewczy składający się z zespołu korpusu kotła z palnikiem, przeznaczony do przekazywania wodzie ciepła otrzymanego ze spalania,
- 2) urządzeniu — należy przez to rozumieć:
  - a) korpus kotła przeznaczony do wyposażenia w palnik,
  - b) palnik przeznaczony do zamontowania w kotle,
- 3) użytecznej mocy nominalnej — należy przez to rozumieć ustaloną i zagwarantowaną przez producenta maksymalną moc cieplną osiąganą podczas pracy ciągłej, przy utrzymaniu podanej przez producenta efektywności energetycznej, wyrażoną w kW,
- 4) efektywności energetycznej — należy przez to rozumieć 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,
- 5) obciążeniu częściowym — należy przez to rozumieć stosunek mocy użytecznej kotła pracującego z przerwami lub poniżej mocy nominalnej do jego użytecznej mocy nominalnej, wyrażony w %,

- 6) średniej temperaturze wody kotłowej — należy przez to rozumieć średnią wartość temperatur wody kotłowej na wlocie i wylocie z kotła,
- 7) kotle standardowym — należy przez to rozumieć kocioł, w którym średnia temperatura wody jest ograniczona konstrukcyjnie,
- 8) kotle kondensacyjnym — należy przez to rozumieć kocioł o konstrukcji dostosowanej do stałego skraplania znacznej części pary wodnej zawartej w spalinach,
- 9) kotle niskotemperaturowym — należy przez to rozumieć 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) kotle dwufunkcyjnym — należy przez to rozumieć kocioł przeznaczony do ogrzewania pomieszczeń i przygotowania ciepłej wody użytkowej,
- 11) normach zharmonizowanych — należy przez to rozumieć normy europejskie ustanowione przez europejskie organizacje normalizacyjne na podstawie mandatu udzielonego przez Komisję Europejską i ogłoszone w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich,
- 12) wyrobie — należy przez to rozumieć kocioł lub urządzenie.

§ 4. 1. Urządzenia wprowadzane do obrotu oddzielnie powinny posiadać oznakowanie CE.

2. Do urządzeń powinna być dołączona deklaracja zgodności WE określająca parametry umożliwiające urządzeniom osiągnięcie po montażu poziomów efektywności energetycznej, o których mowa w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

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

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

§ 6. 1. Kotle 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 na odpowiednich poziomach efektywności należy przyjmować na podstawie norm zharmonizowanych, jeżeli są takie normy.

§ 8. Producent umieszcza znak efektywności energetycznej na kotle, którego efektywność energetyczna nie jest mniejsza niż określona w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 9. Wzór znaku 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 dalsze 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. W przypadku gdy kotły spełniają wymagania norm krajowych wdrażających normy zharmonizowane, w których określono wymagania dotyczące efektywności energetycznej, domniemywa się, że kotły spełniają zasadnicze wymagania określone w rozporządzeniu.

§ 13. 1. Potwierdzeniem zgodności kotłów produkowanych seryjnie z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi efektywności energetycznej, określonymi w załączniku nr 1 do rozporządzenia, jest poddanie ich procedurom oceny zgodności, o których mowa w załączniku nr 4 do rozporządzenia, z zastrzeżeniem ust. 2 i 3.

2. Badanie efektywności energetycznej kotła należy przeprowadzić zgodnie z badaniem typu WE — modułem B, o którym mowa w załączniku nr 4 do rozporządzenia.

3. Deklarowanie zgodności z zatwierdzonym egzemplarzem kotła reprezentatywnym dla przewidywanej produkcji, zwanym dalej „typem”, przeprowadza się zgodnie z procedurami dotyczącymi zapewnienia:

- 1) zgodności z typem — modułem C,
- 2) jakości produkcji — modułem D lub
- 3) jakości wyrobu — modułem E

— określonymi w załączniku nr 4 do rozporządzenia.

4. W przypadku kotłów spalających paliwa gazowe stosuje się odpowiednie procedury oceny zgodności określone w przepisach dotyczących zasadniczych wymagań dla urządzeń spalających paliwa gazowe.

§ 14. 1. Jeżeli kocioł spełnia zasadnicze wymagania dotyczące efektywności energetycznej określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia, producent lub jego upoważniony przedstawiciel umieszcza na kotle oznakowanie CE i wystawia deklarację zgodności.

2. Oznakowanie CE powinno być umieszczone na kotle w sposób widoczny, czytelny i trwały. Obok oznakowania CE należy umieścić dwie ostatnie cyfry roku, w którym oznakowanie CE umieszczono.

3. Na kotle nie należy umieszczać oznakowań, które mogłyby wprowadzać w błąd strony trzecie 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.

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

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

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

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

Załączniki do rozporządzenia Rady Ministrów  
z dnia 19 lutego 2002 r. (poz. 200)

## Załącznik nr 1

## ZASADNICZE WYMAGANIA DOTYCZĄCE EFEKTYWNOŚCI ENERGETYCZNEJ KOTŁÓW

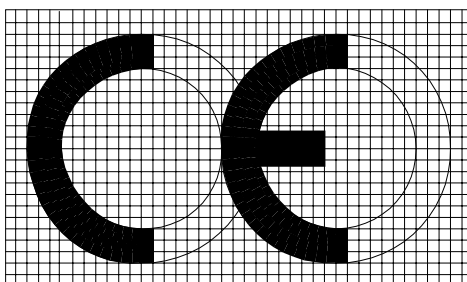
Typ kotła	Zakres mocy kW	Efektywność dla mocy nominalnej ( $P_n$ ) wyrażonej w kW		Efektywność przy obciążeniu częściowym $0,3 P_n$	
		średnia temperatura wody kotłowej (w °C)	wymagana efektywność (w %)	średnia temperatura wody kotłowej (w °C)	wymagana efektywność (w %)
Kotły standardowe	4 do 400	70	$\geq 84 + 2 \log P_n$	$\geq 50$	$\geq 80 + 3 \log P_n$
Kotły niskotemperaturowe <sup>*)</sup>	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 <sup>**)</sup>	$\geq 97 + 1 \log P_n$

<sup>\*)</sup> Włącznie z kotłami kondensacyjnymi na paliwa ciekłe.  
<sup>\*\*)</sup> Temperatura wody zasilającej kocioł.

## Załącznik nr 2

## WZÓR OZNAKOWANIA CE

Oznakowanie CE składa się z liter o poniższych kształtach:



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

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

## Załącznik nr 3

## WZÓR OZNACZANIA ZNAKIEM EFEKTYWNOŚCI ENERGETYCZNEJ

Znak efektywności energetycznej ma następującą formę:



Ilość znaków efektywności energetycznej

Wymagania dotyczące efektywności kotła. Należy je spełnić zarówno dla mocy nominalnej, jak i dla obciążenia częściowego  $0,3 P_n$ .

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

## Załącznik nr 4

## PROCEDURY OCENY ZGODNOŚCI

## 1. Badanie typu WE— moduł B

1.1. Badanie typu jest procedurą, przez którą jednostka notyfikowana sprawdza i poświadcza, że egzemplarz reprezentatywny dla przewidywanej produkcji 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 wyboru przez jednostkę notyfikowaną w dokumentacji technicznej zamieszcza się:

- 1) ogólny opis typu,
- 2) projekt koncepcyjny oraz rysunki wykonawcze i schematy w szczególności elementów, podzespołów i obwodów,
- 3) opisy i objaśnienia niezbędne w celu zrozumienia projektu koncepcyjnego, rysunków i schematów oraz działania wyrobu,
- 4) wykaz norm, o których mowa w § 12 rozporządzenia, 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 dostarczoną dokumentacją techniczną, oraz identyfikuje elementy, które zostały zaprojektowane zgodnie z odpowiednimi normami, o których mowa w § 12 rozporządzenia, a także bada te 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, o których mowa w § 12 rozporządzenia,
- 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 świadectwo badania typu WE i przekazuje je wnioskodawcy.

1.4.1. Świadectwo badania typu WE powinno zawierać nazwę i adres producenta, wnioski z badań, warunki jego ważności oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego typu; do świadectwa 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 świadectwa 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 świadectwach badania typu WE oraz uzupełnieniach do tych świadectw.

1.7. Wnioskodawca informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała świadectwo 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 świadectwa badania typu WE.

1.8. Jednostka notyfikowana może przekazać innym jednostkom notyfikowanym, na ich uzasadniony wniosek, kopię świadectwa badania typu WE wraz z uzupełnieniami.

1.9. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje dokumentację techniczną i kopie świadectw badania typu WE, wraz z uzupełnieniami, przez okres co najmniej 10 lat od daty wytworzenia ostatniego wyrobu. Jeżeli producent i jego upoważniony przedstawiciel nie mają siedziby w Rzeczypospolitej Polskiej, 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, przez którą producent lub jego upoważniony przedstawiciel zapewnia i oświadcza, że rozpatrywane wyroby są zgodne z typem opisanym w świadectwie 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 świadectwie 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 daty wytworzenia ostatniego wyrobu.

2.3.2. Jeżeli producent i jego upoważniony przedstawiciel nie mają siedziby w Rzeczypospolitej Polskiej, dokumentację techniczną przechowuje i udostępnia osoba wprowadzająca wyrób do obrotu.

2.4. Jednostka notyfikowana wybrana przez producenta przeprowadza badania losowo wybranych wyrobów lub zleca ich przeprowadzenie. Jednostka notyfikowana bada odpowiednią próbkę gotowych wyrobów, którą pobiera u producenta. Jednostka notyfikowana przeprowadza badania w sposób określony w normach, o których mowa w § 12 rozporządzenia, lub badania równoważne, w celu stwierdzenia zgodności wyrobu z zasadniczymi wymaganiami. Jeżeli jedna lub kilka zbadanych próbek wyrobów nie wykazuje zgodności z typem, jednostka notyfikowana podejmuje odpowiednie działania zapobiegające wprowadzeniu tych wyrobów do obrotu.

3. Zapewnienie jakości produkcji — moduł D

3.1. Zapewnienie jakości produkcji jest procedurą, przez którą producent, wypełniając zobowiązania, o których mowa w pkt 3.2, zapewnia i oświadcza, że rozpatrywane wyroby są zgodne z typem opisanym w świadectwie badania typu WE i spełniają zasadnicze wymagania dotyczące efektywności energetycznej, określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia. Produ-

cent lub jego upoważniony przedstawiciel umieszcza na wyrobie oznakowanie CE i wystawia pisemną deklarację zgodności. Obok 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 3.3.1—3.3.10, 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 zapewnienia jakości.

3.3.1. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o zatwierdzenie systemu zapewnienia jakości w zakresie rozpatrywanych wyrobów.

Wniosek powinien zawierać:

- 1) wszystkie istotne informacje dotyczące przewidywanej kategorii wyrobów,
- 2) dokumentację dotyczącą systemu zapewnienia jakości,
- 3) dokumentację techniczną dotyczącą zatwierdzonego typu i kopię świadectwa badania typu WE.

3.3.2. System zapewnienia jakości powinien zapewniać zgodność wyrobów z typem opisanym w świadectwie 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 zapewnienia 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, oraz częstość ich przeprowadzania,
- 4) zapisów dotyczących jakości — 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 przyjmuje domniemanie zgodności ocenianego systemu zapewnienia jakości w zakresie tych wymagań, które spełniono, stosując odpowiednie normy zharmonizowane. W skład zespołu oceniającego systemu zapewnienia jakości powinna wchodzić przynajmniej jedna osoba mająca doświadczenie w ocenianiu technologii wytwarzania wyrobu. Procedura oceny systemu jakości obejmuje czynność kontrolną w siedzibie producenta.

3.3.6. Po zakończeniu dokonywania oceny systemu zapewnienia 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 zatwierdzonego systemu jakości i zapewniać, aby funkcjonował on prawidłowo.

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

3.3.9. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane modyfikacje i decyduje, czy zmodyfikowany system zapewnienia jakości nadal spełnia wymagania, o których mowa w pkt 3.3.2—3.3.4, czy też jest wymagana 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 sumiennie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu zapewnienia 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 zapewnienia jakości,
- 2) zapisy dotyczące jakości — protokoły kontroli i wyniki badań, dane dotyczące wzorcowania, protokoły dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników.

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

3.4.4. Jednostka notyfikowana może przeprowadzać u producenta niezapowiedziane kontrole, wykonywać badania wyrobu lub zlecić ich wykonanie w celu sprawdzenia właściwego działania systemu zapewnienia jakości. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi protokoły kontroli i badań.

3.5. Producent przechowuje przez okres 10 lat od daty wytworzenia ostatniego wyrobu:

- 1) dokumentację systemu jakości wyrobu,
- 2) dokumentację dotyczącą planowanych modyfikacji systemu zapewnienia jakości,
- 3) decyzje, protokoły i raporty 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 zainteresowane jednostki notyfikowane o wydanych i cofniętych zatwierdzeniach systemów zapewnienia 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 świadectwie badania typu WE. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel umieszcza na każdym wyrobie oznakowanie CE oraz wystawia pisemną deklarację zgodności. Obok 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 wyrobu.

4.3.1. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wnioski o ocenę swojego systemu jakości wyrobu w zakresie rozpatrywanych wyrobów.

Wniosek powinien zawierać:

- 1) informacje dotyczące przewidywanej kategorii wyrobów,
- 2) dokumentację dotyczącą systemu jakości wyrobu,
- 3) dokumentację techniczną dotyczącą zatwierdzonego typu oraz kopię świadectwa badania typu WE.

4.3.2. W ramach systemu jakości wyrobu każdy wyrób należy zbadać i wykonać próby określone w odpowiednich normach, o których mowa w § 12 rozporządzenia, lub odpowiednie próby równoważne, w celu zweryfikowania 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 opisa-

nych 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 wyrobu 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 — 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 i 4.3.3. Jednostka notyfikowana przyjmuje domniemanie zgodności ocenianego systemu jakości wyrobu w zakresie tych wymagań, które spełniono, stosując odpowiednie normy zharmonizowane.

4.3.6. W skład zespołu oceniającego system jakości wyrobu powinna wchodzić przynajmniej jedna osoba mająca doświadczenie w ocenianiu technologii wytwarzania wyrobu. Procedura oceny systemu jakości wyrobu obejmuje czynność kontrolną 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, aby funkcjonował prawidłowo.

4.3.9. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel powinien informować jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości wyrobu, o wszelkich zamierzonych modyfikacjach tego 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 i 4.3.3, 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 zatwierdzonego systemu jakości wyrobu.



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 wyrobu,
- 2) dokumentację techniczną,
- 3) zapisy dotyczące jakości wyrobu — 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 wyrobu, oraz przekazuje producentowi raporty z audytów.

4.4.4. Jednostka notyfikowana może przeprowadzać u producenta niezapowiedziane kontrole. Podczas kontroli jednostka notyfikowana może, w przy-

padkach niezbędnych, przeprowadzić badania lub zlecić ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia właściwego działania systemu jakości wyrobu. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi protokoły kontroli i badań.

4.5. Producent przechowuje przez okres 10 lat od daty wytworzenia ostatniego wyrobu:

- 1) dokumentację techniczną dotyczącą zatwierdzonego typu,
- 2) dokumentację dotyczącą modyfikacji systemu jakości,
- 3) decyzje, protokoły i raporty, o których mowa w pkt 4.4.2 i 4.4.3, przekazane przez jednostkę notyfikowaną.

4.6. Jednostka notyfikowana powiadamia zainteresowane jednostki notyfikowane o wydanych i cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości wyrobu.