

1393**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA GOSPODARKI, PRACY I POLITYKI SPOŁECZNEJ¹⁾**

z dnia 28 lipca 2003 r.

w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem²⁾

Na podstawie art. 9 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. Nr 166, poz. 1360 oraz z 2003 r. Nr 80, poz. 718 i Nr 130, poz. 1188) 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 i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem, zwanych dalej „urządzeniami i systemami ochronnymi”;
- 2) procedury oceny zgodności;
- 3) treść deklaracji zgodności;
- 4) minimalne kryteria, jakie powinny być uwzględnione przy notyfikowaniu jednostek;
- 5) sposób oznakowania urządzeń i systemów ochronnych;
- 6) wzór oznakowania CE.

§ 2. Przepisy rozporządzenia mają zastosowanie do aparatury zabezpieczającej, sterującej i regulacyjnej, zwanej dalej „aparaturą”, przeznaczonej do użytku na zewnątrz przestrzeni zagrożonych wybuchem, która jest wymagana lub przyczynia się do bezpiecznego funkcjonowania urządzeń i systemów ochronnych wobec zagrożeń wybuchowych.

§ 3. Przepisów rozporządzenia nie stosuje się do:

- 1) aparatury medycznej przeznaczonej do użytku w środowisku medycznym;
- 2) urządzeń i systemów ochronnych, jeżeli zagrożenie

¹⁾ Minister Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej kieruje działem administracji rządowej — gospodarka, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 7 stycznia 2003 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej (Dz. U. Nr 1, poz. 5).

²⁾ Przepisy niniejszego rozporządzenia wdrażają postanowienia Dyrektywy Unii Europejskiej 94/9/WE z dnia 23 marca 1994 r. w sprawie ujednoczenia przepisów państw członkowskich dotyczących urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem. Uwzględnione zostały również poprawki do dyrektywy opublikowane w Dz. U. WE Nr L 21 z dnia 26.01.2000 r. oraz Nr L 304 z dnia 5.12.2000 r.

wybuchowe wynika wyłącznie z obecności materiałów wybuchowych lub substancji chemicznie niestabilnych;

- 3) urządzeń przeznaczonych do użytku domowego i stosowanych dla celów niezarobkowych, jeżeli atmosfera wybuchowa może powstać wyłącznie w wyniku przypadkowego wypływu paliwa gazowego;
- 4) środków ochrony indywidualnej określonych w rozporządzeniu Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 31 marca 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz. U. Nr 80, poz. 725);
- 5) statków pełnomorskich i ruchomych platform morskich wraz z wyposażeniem pokładowym tych statków i platform;
- 6) środków transportu — statków oraz pojazdów i ich przyczep, przeznaczonych wyłącznie do transportu osób drogą powietrzną lub siecią transportu drogowego, kolejowego lub wodnego, a także środków transportu w zakresie, w jakim są przeznaczone do przewozu towarów drogą powietrzną, siecią dróg lub siecią kolejową albo drogą wodną. Wyłączeniu nie podlegają pojazdy przeznaczone do użytku w przestrzeni zagrożonej wybuchem;
- 7) wyrobów zaprojektowanych i wykonanych na użytek sił zbrojnych lub Policji oraz innych służb, do których zadań należy zapewnienie przestrzegania prawa i porządku publicznego.

§ 4. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) urządzenia — maszyny, sprzęt, przyrządy stałe lub ruchome, podzespoły sterujące wraz z oprzyrządowaniem oraz systemy wykrywania i zapobiegania, które oddzielnie lub połączone ze sobą są przeznaczone do wytwarzania, przesyłania, magazynowania, pomiaru, regulacji i przetwarzania energii albo przetwórstwa materiałów, które, przez ich własne potencjalne źródła zapłonu, są zdolne do spowodowania wybuchu;
- 2) systemy ochronne — urządzenia inne niż określone w pkt 1, których zadaniem jest natychmiastowe powstrzymanie powstającego wybuchu lub ograniczenie skutecznego zasięgu wybuchu i mogą być wprowadzone do obrotu oddzielnie, w celu zastosowania jako systemy samodzielne;
- 3) części i podzespoły — wyroby istotne ze względu na bezpieczne funkcjonowanie urządzeń i systemów ochronnych, bez funkcji samodzielnych;

- 4) atmosfera wybuchowa — mieszanina substancji palnych w postaci: gazów, par, mgieł lub pyłów z powietrzem w warunkach atmosferycznych, w której po zapaleniu spalanie rozprzestrzenia się na całą niespaloną mieszaninę;
- 5) przestrzeń zagrożona wybuchem — przestrzeń, w której zależnie od warunków lokalnych i ruchomych może wystąpić atmosfera wybuchowa;
- 6) użytkowanie zgodnie z przeznaczeniem — użytkowanie urządzeń, systemów ochronnych i aparatury odpowiednio do grup i kategorii, o których mowa w § 5, w sposób określony w instrukcjach dołączonych do tych urządzeń i systemów ochronnych przez producenta w celu zapewnienia bezpiecznego ich funkcjonowania;
- 7) zakład górniczy — zakład górniczy, o którym mowa w art. 6 pkt 7 ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. — Prawo geologiczne i górnicze (Dz. U. Nr 27, poz. 96, z późn. zm.³⁾);
- 8) typ — wzorzec wyrobu reprezentatywny dla przewidywanej produkcji.

§ 5. 1. Ustala się następujące grupy urządzeń i systemów ochronnych:

- 1) grupę I — stanowiącą urządzenia i systemy ochronne przeznaczone do użytku w zakładach górniczych, w których występuje zagrożenie metanowe lub zagrożenie wybuchem pyłu węglowego;
- 2) grupę II — stanowiącą urządzenia i systemy ochronne przeznaczone do użytku w innych, niż wymienione w pkt 1, miejscach zagrożonych występowaniem atmosfer wybuchowych.

2. W obrębie grupy I ustala się następujące kategorie urządzeń:

- 1) kategorię M1 obejmującą urządzenia zaprojektowane i, w razie potrzeby, wyposażone w specjalne, dodatkowe środki zabezpieczenia przeciwwybuchowego tak, aby mogły funkcjonować zgodnie z parametrami ruchowymi ustalonymi przez producenta, zapewniając bardzo wysoki poziom zabezpieczenia; urządzenia tej kategorii projektuje się tak, aby były zdolne do działania w atmosferze wybuchowej nawet w przypadku rzadko występującej awarii tego urządzenia i charakteryzowały się takimi środkami zabezpieczenia, że:
 - a) w przypadku uszkodzenia jednego ze środków zabezpieczających, przynajmniej drugi, niezależny środek zapewni wymagany poziom zabezpieczenia, albo
 - b) wymagany poziom zabezpieczenia będzie zapewniony w przypadku wystąpienia dwóch niezależnych od siebie uszkodzeń;

- 2) kategorię M2 obejmującą urządzenia zaprojektowane tak, aby mogły funkcjonować zgodnie z parametrami ruchowymi ustalonymi przez producenta, zapewniając wysoki poziom zabezpieczenia; w urządzeniach tej kategorii zapewnia się:
 - a) wyłączenie zasilania, w przypadku wystąpienia atmosfery wybuchowej,
 - b) środki zabezpieczenia przeciwwybuchowego zapewniające wymagany poziom zabezpieczenia podczas normalnego działania tych urządzeń, a także w przypadku trudnych warunków ich eksploatacji, w szczególności powstałych wskutek nieostrożnego obchodzenia się z nimi i zmieniających się warunków środowiskowych.

3. W obrębie grupy II ustala się następujące kategorie urządzeń:

- 1) kategorię 1 obejmującą urządzenia zaprojektowane tak, aby mogły funkcjonować zgodnie z parametrami ruchowymi ustalonymi przez producenta, zapewniając bardzo wysoki poziom zabezpieczenia; urządzenia tej kategorii:
 - a) są przeznaczone do użytku w miejscach, w których atmosfery wybuchowe są obecne stale lub często w długich okresach,
 - b) zapewniają wymagany poziom zabezpieczenia, nawet w przypadku rzadko występującej awarii urządzenia i charakteryzują się takimi środkami zabezpieczenia, że:
 - w przypadku uszkodzenia jednego ze środków zabezpieczających, przynajmniej drugi, niezależny środek zapewni wymagany poziom zabezpieczenia albo
 - wymagany poziom zabezpieczenia będzie zapewniony w przypadku wystąpienia dwóch niezależnych od siebie uszkodzeń;
- 2) kategorię 2 obejmującą urządzenia zaprojektowane tak, aby mogły funkcjonować zgodnie z parametrami ruchowymi ustalonymi przez producenta, zapewniając wysoki poziom zabezpieczenia; urządzenia tej kategorii:
 - a) są przeznaczone do użytku w miejscach, w których występowanie atmosfer wybuchowych jest prawdopodobne,
 - b) posiadają środki zabezpieczenia przeciwwybuchowego zapewniające wymagany poziom zabezpieczenia nawet w przypadku częstych zakłóceń lub uszkodzeń urządzeń, jakie bierze się pod uwagę;
- 3) kategorię 3 obejmującą urządzenia zaprojektowane tak, aby mogły funkcjonować zgodnie z parametrami ruchowymi ustalonymi przez producenta i zapewniać normalny poziom zabezpieczenia; urządzenia tej kategorii:
 - a) są przeznaczone do użytku w miejscach, w których wystąpienie atmosfer wybuchowych jest mało prawdopodobne, a jeżeli wystąpią, to tylko w krótkim okresie,
 - b) zapewniają wymagany poziom zabezpieczenia podczas normalnego działania tych urządzeń.

³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1996 r. Nr 106, poz. 496, z 1997 r. Nr 88, poz. 554, Nr 111, poz. 726 i Nr 133, poz. 885, z 1998 r. Nr 106, poz. 668, z 2000 r. Nr 109, poz. 1157 i Nr 120, poz. 1268, z 2001 r. Nr 110, poz. 1190, Nr 115, poz. 1229 i Nr 154, poz. 1800, oraz z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 117, poz. 1007, Nr 153, poz. 1271, Nr 166, poz. 1360 i Nr 240, poz. 2055.

4. Urządzenia objęte kategoriami wymienionymi w ust. 2 i 3 powinny spełniać zasadnicze wymagania określone w rozdziale 2, ze szczególnym uwzględnieniem wymagań, o których mowa w:

- 1) § 39 — w przypadku urządzeń objętych kategorią M1;
- 2) § 40 — w przypadku urządzeń objętych kategorią M2;
- 3) § 41 i 42 — w przypadku urządzeń objętych kategorią 1;
- 4) § 43 i 44 — w przypadku urządzeń objętych kategorią 2;
- 5) § 45 — w przypadku urządzeń objętych kategorią 3;
- 6) § 46 i 51 — w przypadku systemów ochronnych.

5. Jeżeli producent zastosował normy zharmonizowane dotyczące urządzeń i systemów ochronnych lub, w przypadku braku norm zharmonizowanych, odpowiednie normy krajowe obejmujące jedno lub więcej zasadniczych wymagań, urządzenia, systemy ochronne, aparaturę oraz części lub podzespoły uznaje się za zgodne z tymi wymaganiami.

6. Urządzenia i systemy ochronne oraz aparatura mogą być zaprojektowane do funkcjonowania w konkretnej atmosferze wybuchowej; w tym przypadku urządzenia i systemy ochronne oraz aparatura powinny być odpowiednio oznakowane.

§ 6. 1. Urządzenia i systemy ochronne i aparatura mogą być wprowadzane do obrotu i oddawane do użytku tylko wtedy, gdy przy prawidłowym zainstalowaniu, konserwowaniu oraz użytkowaniu zgodnym z przeznaczeniem nie będą stwarzały zagrożenia dla bezpieczeństwa i zdrowia osób, zwierząt domowych oraz mienia.

2. W celu zapewnienia bezpieczeństwa osób, zwłaszcza pracowników użytkujących urządzenia i systemy ochronne oraz aparaturę, mogą być ustalone inne niż określone w rozporządzeniu wymagania, pod warunkiem że nie spowodują one konieczności modyfikacji urządzeń, systemów ochronnych lub aparatury w sposób niezgodny z postanowieniami rozporządzenia.

§ 7. 1. Dopuszcza się możliwość prezentacji na targach, wystawach i innych pokazach urządzeń i systemów ochronnych oraz aparatury, które nie spełniają wymagań określonych w rozporządzeniu, jeżeli na widocznym miejscu zamieszczona będzie informacja, że urządzenia i systemy ochronne oraz aparatura są niezgodne z zasadniczymi wymaganiami i nie będą wprowadzone do obrotu, dopóki producent lub jego upoważniony przedstawiciel nie doprowadzi do ich zgodności z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu.

2. Podczas prezentacji, o których mowa w ust. 1, powinny być podjęte odpowiednie środki bezpieczeństwa w celu zapewnienia ochrony osób i mienia.

§ 8. 1. Jeżeli urządzenia i systemy ochronne oraz aparatura uzyskały pozytywny wynik oceny zgodności, zgodnie z postanowieniami rozdziału 3 dołącza się do nich deklarację zgodności WE oraz umieszcza oznakowanie CE w sposób określony w rozdziale 5.

2. Deklaracja zgodności WE zawiera w szczególności:

- 1) nazwę lub znak identyfikacyjny producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela oraz ich adres;
- 2) opis urządzenia, systemu ochronnego lub aparatury;
- 3) wykaz przepisów mających zastosowanie do urządzeń i systemów ochronnych oraz aparatury;
- 4) w koniecznych przypadkach:
 - a) nazwę, numer identyfikacyjny i adres jednostki notyfikowanej,
 - b) numer certyfikatu badania typu WE,
 - c) powołanie norm zharmonizowanych,
 - d) wykaz norm i specyfikacji technicznych, które zastosowano,
 - e) powołanie się na inne przepisy, które zastosowano;
- 5) imię i nazwisko oraz podpis osoby uprawnionej do złożenia podpisu w imieniu producenta albo jego upoważnionego przedstawiciela.

3. Części i podzespoły przeznaczone do wbudowania do urządzeń lub systemów ochronnych mogą być wprowadzone do obrotu, jeżeli wystawiono dla nich świadectwo zgodności, o którym mowa w § 53 ust. 1.

Rozdział 2

Zasadnicze wymagania w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia dotyczące projektowania oraz wytwarzania urządzeń i systemów ochronnych

§ 9. Projektując oraz wytwarzając urządzenia i systemy ochronne oraz aparaturę, należy brać pod uwagę aktualny stan wiedzy technicznej.

§ 10. Urządzenia i systemy ochronne powinny być projektowane zgodnie z zasadami zintegrowanego bezpieczeństwa przeciwwybuchowego; w tym celu producent powinien podjąć działania, aby:

- 1) zapobiec, w miarę możliwości, wytwarzaniu lub uwalnianiu atmosfery wybuchowej przez urządzenia i systemy ochronne;
- 2) zapobiec zapłonowi atmosfery wybuchowej, uwzględniając charakter każdego źródła zapłonu: elektrycznego lub nieelektrycznego;
- 3) w przypadku powstania, mimo podjętych środków ostrożności, wybuchu mogącego zagrozić swym działaniem bezpośrednim lub pośrednim bezpieczeństwu osób, zwierząt domowych oraz

mieniu, natychmiast powstrzymać lub ograniczyć zasięg płomienia wybuchu i ciśnienia wybuchu do bezpiecznego poziomu.


§ 11. 1. Produkcję urządzeń i systemów ochronnych powinna poprzedzić analiza dotycząca możliwości wystąpienia awarii podczas ich użytkowania. Analiza ta ma na celu uniknięcie sytuacji niebezpiecznych podczas użytkowania urządzeń i systemów ochronnych.

2. Przeprowadzając analizę, o której mowa w ust. 1, należy uwzględnić nieprawidłowości, jakie mogą wystąpić podczas użytkowania urządzeń i systemów ochronnych.

§ 12. Urządzenia i systemy ochronne podlegające szczególnym warunkom kontroli i konserwacji powinny mieć konstrukcję uwzględniającą te warunki.

§ 13. Urządzenia i systemy ochronne projektuje się i wytwarza tak, aby były zdolne do funkcjonowania w istniejących i przewidywanych warunkach środowiskowych.

§ 14. 1. Urządzenia i systemy ochronne oznacza się w sposób czytelny i trwały. Oznaczenie zawiera w szczególności:

- 1) nazwę i adres producenta;
- 2) oznakowanie CE;
- 3) serię lub typ urządzenia i systemu ochronnego;
- 4) numer fabryczny, jeżeli stosuje się numery fabryczne;
- 5) rok produkcji;
- 6) specjalne oznaczenie zabezpieczenia przeciwwybuchowego  wraz z symbolem grupy i kategorią urządzeń;
- 7) w przypadku urządzeń zaliczanych do grupy II — literę „G”, dotyczącą atmosfer wybuchowych spowodowanych obecnością gazów, par lub mgieł, lub literę „D”, dotyczącą atmosfer wybuchowych spowodowanych obecnością pyłu.

2. Tam, gdzie to niezbędne, na urządzeniach i systemach ochronnych umieszcza się oznaczenia zawierające informacje istotne ze względu na bezpieczeństwo ich używania.

§ 15. 1. Do urządzeń i systemów ochronnych wprowadzanych do obrotu dołącza się instrukcje zawierające:

- 1) informacje zamieszczone w oznaczeniu, o którym mowa w § 14 ust. 1, z wyłączeniem numeru fabrycznego;
- 2) informacje ułatwiające konserwację urządzenia i systemu ochronnego, w szczególności adres osoby wprowadzającej je do obrotu oraz adres serwisu;

3) wytyczne w zakresie bezpieczeństwa podczas instalowania, oddawania do eksploatacji, uruchamiania, użytkowania, montażu i demontażu, regulacji oraz konserwacji tych urządzeń i systemów ochronnych;

4) informacje umożliwiające określenie, czy urządzenie zaliczane do danej kategorii lub system ochronny mogą być używane bezpiecznie w przewidywanej przestrzeni i warunkach pracy;

5) parametry elektryczne i ciśnieniowe, maksymalne temperatury powierzchni lub inne wartości dopuszczalne;

6) w koniecznych przypadkach:

- a) wskazanie obszarów niebezpiecznych, usytuowanych naprzeciw systemów odciążających,
- b) instrukcje dotyczące szkoleń,
- c) specjalne warunki używania urządzenia i systemu ochronnego, w tym informacje o możliwościach niewłaściwego ich użycia, wykazanych doświadczeniem,
- d) charakterystyki narzędzi, jakie mogą być odpowiednie do urządzenia lub systemu ochronnego.

2. Do instrukcji, o których mowa w ust. 1, dołącza się rysunki i schematy potrzebne do: uruchomienia, konserwacji, kontroli i sprawdzenia poprawnego działania oraz naprawy urządzenia i systemu ochronnego, a także istotne zalecenia, w szczególności dotyczące bezpieczeństwa.

3. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel sporządza instrukcje w jednym z języków państw członkowskich Unii Europejskiej oraz w języku kraju, w którym urządzenia lub systemy ochronne będą używane; do urządzeń i systemów ochronnych dołącza się także instrukcje sporządzone w języku kraju, w którym urządzenia lub systemy ochronne zostały wyprodukowane.

4. Dokumenty informacyjne dotyczące urządzeń i systemów ochronnych nie mogą być sprzeczne z wytycznymi w zakresie bezpieczeństwa, o których mowa w ust. 1.

§ 16. 1. Materiały stosowane do budowy urządzeń i systemów ochronnych muszą uwzględniać obciążenia przewidywane podczas eksploatacji tych urządzeń i systemów ochronnych i nie mogą spowodować uwolnienia wybuchu.

2. Z uwzględnieniem warunków eksploatacji określonych przez producenta, w instrukcji, o której mowa w § 15 ust. 1, między stosowanymi materiałami i składnikami atmosfery w przestrzeni zagrożonej wybuchem nie mogą zachodzić reakcje, które mogłyby ujemnie wpłynąć na zabezpieczenie przeciwwybuchowe.

3. Materiały, o których mowa w ust. 1, dobiera się w taki sposób, aby przewidywalne zmiany ich właści-

wości i kompatybilności w połączeniu z innymi materiałami nie doprowadziły do zmniejszenia osiągniętego zabezpieczenia, zwłaszcza w zakresie odporności na korozję, zużycie, przewodności elektrycznej, wytrzymałości mechanicznej, starzenia się i skutków zmian temperatury.

§ 17. 1. Urządzenia i systemy ochronne projektuje się i wytwarza zgodnie z wiedzą techniczną w zakresie bezpieczeństwa przeciwwybuchowego tak, aby mogły bezpiecznie funkcjonować podczas przewidywanego okresu ich trwałości.

2. Części i podzespoły przeznaczone do wbudowania lub wykorzystania jako części zamienne w urządzeniach i systemach ochronnych projektuje się i wytwarza tak, aby po ich zamontowaniu zgodnie z instrukcją producenta działały bezpiecznie ze względu na zamierzone cele zabezpieczenia przeciwwybuchowego.

§ 18. 1. Urządzenia, które mogą emitować gazy lub pyły palne, w miarę możliwości powinny stanowić układy zamknięte.

2. Jeżeli urządzenia mają otwory lub nieszczelne złącza, to powinny mieć, o ile to możliwe, taką konstrukcję, aby emisje gazów lub pyłów nie mogły doprowadzić do utworzenia na zewnątrz urządzeń atmosfery wybuchowej.

3. Otwory do napełniania i opróżniania urządzeń powinny mieć, o ile to możliwe, taką konstrukcję i wyposażenie, aby ograniczyć emisję substancji palnych podczas ich napełniania i opróżniania.

§ 19. 1. Urządzenia i systemy ochronne przeznaczone do stosowania w przestrzeniach zapyłonych projektuje się tak, aby warstwy pyłu osiadłego na ich powierzchni nie mogły się zapalić.

2. Tam, gdzie to jest możliwe, powinno się ograniczać występowanie warstw pyłów. Urządzenia i systemy ochronne powinny być łatwe do czyszczenia.

3. Temperatura powierzchni urządzeń powinna być wyraźnie niższa od temperatury zapłonu warstwy pyłów.

4. W związku z akumulacją ciepła uwzględnia się grubość warstwy pyłów osiadłych na powierzchni urządzeń i systemów ochronnych, a w razie potrzeby stosuje środki ograniczające temperaturę ich powierzchni.

§ 20. 1. Urządzenia i systemy ochronne, które mogą podlegać szczególnym rodzajom narażeń zewnętrznych, wyposaża się, w razie potrzeby, w dodatkowe środki ochronne.

2. Urządzenia konstruuje się tak, aby wytrzymywały narażenia, o których mowa w ust. 1, bez negatywnego wpływu na ich zabezpieczenie przeciwwybuchowe.

§ 21. Jeżeli urządzenia i systemy ochronne są umieszczone w obudowach lub w zamkniętych pojem-

nikach, które stanowią element ich zabezpieczenia przeciwwybuchowego, ich otwarcie powinno być możliwe tylko przy użyciu specjalnych narzędzi lub z zachowaniem odpowiednich środków zabezpieczających.

§ 22. 1. W celu zabezpieczenia przed innymi zagrożeniami, urządzenia i systemy ochronne projektuje się i wytwarza tak, aby:

- 1) uniknąć urazów ciała lub innych obrażeń, jakie mogłyby odnieść osoby wskutek bezpośredniego lub pośredniego zetknięcia się z nimi;
- 2) na dostępnej części ich powierzchni nie powstawały temperatury albo promieniowanie, które mogłyby wywołać zagrożenie;
- 3) wyeliminować, znane z praktyki, zagrożenia nieelektryczne;
- 4) przewidywane warunki przeciążenia nie prowadziły do sytuacji niebezpiecznych.

2. W przypadku gdy zagrożenia, o których mowa w ust. 1, powodowane działaniem urządzeń i systemów ochronnych są częściowo lub w całości określone w odrębnych przepisach, przepisów rozporządzenia nie stosuje się w zakresie określonym w tych przepisach.

§ 23. Projektując urządzenia, należy przewidzieć środki zapobiegające ich niebezpiecznym przeciążeniom w postaci zintegrowanych z nimi elementów pomiarowych, sterujących i regulujących, w szczególności takich jak: odłączniki przeciążeniowe, ograniczniki temperatury, wyłączniki sterowane różnicą ciśnień, przepływomierze, przekaźniki czasowe oraz liczniki obrotów lub podobnych elementów kontrolnych.

§ 24. Jeżeli elementy urządzeń, które mogą spowodować zapłon atmosfery wybuchowej, są umieszczone w osłonie ognioszczelnej, powinna ona wytrzymać ciśnienie powstałe podczas wewnętrznego wybuchu mieszaniny wybuchowej i zapobiec przeniesieniu się wybuchu do atmosfery wybuchowej otaczającej tę osłonę.

§ 25. Należy zapobiegać pojawianiu się potencjalnych źródeł zapłonu: iskier, płomieni, łuków elektrycznych, wysokich temperatur powierzchni, energii akustycznej, promieniowania optycznego, fal elektromagnetycznych i innych źródeł zapłonu.

§ 26. Stosując odpowiednie środki, należy zapobiegać:

- 1) ładunkom elektrostatycznym, zdolnym do wywołania niebezpiecznych wyładowań;
- 2) występowaniu, w częściach przewodzących urządzenia, prądów błędnych lub upływowych sprzyjających powstawaniu niebezpiecznej korozji, nagrzewaniu powierzchni lub iskrzeniu zdolnemu do spowodowania zapłonu.

§ 27. Na etapie projektowania urządzeń i systemów ochronnych należy zapobiegać, w miarę możliwości,

nadmiernemu nagrzeniu wynikającemu z tarcia lub uderzeń, powstających w szczególności między materiałami i częściami stykającymi się ze sobą podczas wiorowania lub przez wniknięcie ciał obcych.

§ 28. Urządzenia i systemy ochronne tak się projektuje oraz wyposaża w zintegrowane z nimi elementy pomiarowe, sterujące i regulujące, aby wyrównywanie się ciśnień przez nie wywołanych nie generowało fal uderzeniowych lub sprężen zdolnych spowodować zapłon.

§ 29. 1. Urządzenia i systemy ochronne tak się projektuje i wytwarza, aby mogły w sposób bezpieczny spełniać funkcje, do których są przeznaczone, nawet w przypadku występowania zmiennych warunków otoczenia, w szczególności: napięć, wilgoci, wibracji oraz zanieczyszczeń i innych oddziaływań zewnętrznych, z uwzględnieniem ograniczeń wynikających z warunków eksploatacji tych urządzeń i systemów ochronnych określonych przez producenta.

2. Urządzenia mogą być wykonane tylko z takich elementów, które są odpowiednie do przewidywanych narażeń mechanicznych i termicznych oraz wytrzymałe na oddziaływanie substancji agresywnych, istniejących lub przewidywanych.

§ 30. 1. Urządzenia bezpieczeństwa powinny funkcjonować niezależnie od wyposażenia pomiarowego lub sterującego, niezbędnego ze względów technologicznych.

2. W przypadku wystąpienia niesprawności urządzeń bezpieczeństwa, podejmuje się niezbędne działania mające na celu niezwłoczne ich wykrycie za pomocą odpowiednich środków i ograniczenie do minimum prawdopodobieństwa wystąpienia sytuacji niebezpiecznych. Ogólnie należy stosować zasadę, aby bezpieczeństwo było zapewnione w przypadku wystąpienia awarii urządzeń bezpieczeństwa.

3. Urządzenie bezpieczeństwa powinno uruchamiać bezpośrednio odpowiednie urządzenia wykonawcze, bez pośrednictwa oprogramowania.

4. Urządzenia i systemy ochronne powinno wyposażać się w dodatkowe zabezpieczenia w przypadku uszkodzenia urządzeń bezpieczeństwa.

5. Wyłączniki awaryjne urządzeń bezpieczeństwa muszą, tak dalece jak to możliwe, posiadać blokady ponownego włączenia. Ponowne włączenie urządzenia następuje, gdy blokada powtórnego włączania zostanie uprzednio świadomie usunięta.

§ 31. W przypadku stosowania w urządzeniach jednostek sterujących i wyświetlaczy, projektuje się je zgodnie z zasadami ergonomii, w celu zapewnienia możliwie najwyższego poziomu bezpieczeństwa ich działania ze względu na ryzyko wybuchu.

§ 32. 1. Urządzenia posiadające funkcje pomiarowe przeznaczone do zabezpieczenia przeciwwybuchowego, o ile będą stosowane z urządzeniami użytkowany-

mi w przestrzeniach zagrożonych wybuchem, projektuje się i wytwarza zgodnie z ich planowanym zakresem działania i warunkami, w jakich będą eksploatowane.

2. Zapewnia się, w razie potrzeby, możliwość sprawdzania dokładności odczytu i poprawności działania urządzeń posiadających funkcje pomiarowe.

3. W projekcie urządzenia posiadającego funkcje pomiarowe uwzględnia się współczynnik bezpieczeństwa zapewniający, że próg alarmu będzie dostatecznie oddalony od granic wybuchowości lub zapalności analizowanej atmosfery, ze szczególnym uwzględnieniem warunków działania instalacji i możliwych odchyłek systemu pomiarowego.

§ 33. Podczas projektowania urządzeń zabezpieczających, sterowanych przy użyciu oprogramowania, powinno się zwrócić szczególną uwagę na zagrożenia, które mogłyby być spowodowane błędem w tym oprogramowaniu.

§ 34. Urządzenia i systemy ochronne włączone do procesów automatycznych, wykazujące odchylenia od przewidzianych warunków ich działania, powinny umożliwiać ich ręczne odłączenie, z zastrzeżeniem że nie będzie to negatywnie wpływać na warunki bezpieczeństwa.

§ 35. 1. W przypadku uruchamiania się systemu wyłączenia awaryjnego zakumulowane energie powinny być, w miarę możliwości, szybko i bezpiecznie rozproszone lub odłączone, aby nie stanowiły zagrożenia.

2. Wymagania określone w ust. 1 nie dotyczą energii zakumulowanej w elektrochemicznych źródłach zasilania.

§ 36. Urządzenia i systemy ochronne, których uszkodzenie zasilania może spowodować wystąpienie dodatkowych zagrożeń, powinny mieć możliwość bezpiecznego działania, niezależnie od pozostałej instalacji.

§ 37. 1. Przyłączenia urządzeń i systemów ochronnych wyposaża się w odpowiednie wpusty kablowe i rurowe.

2. W przypadku gdy przewiduje się współpracę urządzeń i systemów ochronnych z innymi urządzeniami i systemami ochronnymi, powinno być zapewnione bezpieczeństwo tej współpracy.

§ 38. W przypadku gdy urządzenia i systemy ochronne są wyposażone w przyrządy wykrywające lub alarmujące, przeznaczone do monitorowania atmosfery wybuchowej, powinny być podane niezbędne wskazówki dotyczące rozmieszczenia tych przyrządów.

§ 39. 1. Urządzenia zaliczane do grupy I kategorii M1 tak się projektuje i wytwarza, aby źródła zapłonu nie mogły uaktywnić się nawet w przypadku rzadko występującej awarii tych urządzeń. Urządzenia te wy-

posaża się w takie środki zabezpieczające, aby w przypadku:

- 1) awarii jednego z tych środków przynajmniej drugi niezależny środek zabezpieczający zapewnił wymagany poziom zabezpieczenia;
- 2) wystąpienia dwóch niezależnych od siebie uszkodzeń był zapewniony wymagany poziom zabezpieczenia.

2. W miarę potrzeby urządzenia, o których mowa w ust. 1:

- 1) wyposaża się w dodatkowe, specjalne środki zabezpieczające; środki te powinny być zdolne do funkcjonowania w atmosferze wybuchowej;
- 2) tak się konstruuje, aby pył nie mógł wnikać do ich wnętrza.

3. W celu zapobieżenia zapłonowi pyłu rozproszonego w powietrzu, temperatura powierzchni części urządzeń powinna być wyraźnie niższa od temperatury zapłonu spodziewanej mieszaniny pyłowo-powietrznej.

4. Urządzenia, o których mowa w ust. 1, tak się projektuje, aby ich otwieranie umożliwiające dostęp do części, które mogą być źródłem zapłonu, było możliwe tylko wtedy, gdy urządzenia te są wyłączone lub w warunkach, w których zapewnione jest iskrobezpieczeństwo. Jeżeli nie ma możliwości wyłączenia tych urządzeń, producent powinien umieścić tabliczkę ostrzegawczą na otwieranych ich częściach. W razie potrzeby, urządzenia takie wyposaża się w odpowiednie dodatkowe systemy blokujące.

§ 40. 1. Urządzenia zaliczane do grupy I kategorii M2 wyposaża się w takie środki zabezpieczające, aby źródła zapłonu nie uaktywniły się podczas normalnego ich działania, nawet w trudnych warunkach eksploatacji, w szczególności wynikających ze zmieniających się warunków środowiska i nieostrożnego obchodzenia się z nimi.

2. W przypadku wystąpienia atmosfery wybuchowej, powinno się przewidzieć wyłączanie urządzeń, o których mowa w ust. 1.

3. Urządzenia, o których mowa w ust. 1, tak się projektuje, aby ich otwieranie, umożliwiające dostęp do części, które mogą być źródłem zapłonu, było możliwe tylko w stanie ich wyłączenia lub za pośrednictwem odpowiednich systemów blokujących. Jeżeli nie ma możliwości wyłączenia tych urządzeń, producent umieszcza tabliczkę ostrzegawczą na otwieranych ich częściach.

4. Do urządzeń, o których mowa w ust. 1, stosuje się wymagania określone w § 39 ust. 2 pkt 2 i ust. 3.

§ 41. 1. Urządzenia zaliczane do grupy II kategorii 1 tak się projektuje i wytwarza, aby w przypadku występowania zagrożeń, spowodowanych atmosferą wybuchową wynikającą z obecności gazów, par lub mgieł,

źródła zapłonu nie uaktywniły się nawet w przypadku rzadko występującej awarii tych urządzeń.

2. Urządzenia, o których mowa w ust. 1, wyposaża się w takie środki zabezpieczające, aby w przypadku wystąpienia:

- 1) awarii jednego z tych środków przynajmniej drugi, niezależny środek zabezpieczający zapewnił wymagany poziom zabezpieczenia;
- 2) dwóch niezależnych od siebie uszkodzeń był zapewniony wymagany poziom bezpieczeństwa.

3. Urządzenia, o których mowa w ust. 1, posiadające powierzchnie mogące się nagrzewać, podczas ich projektowania i wytwarzania wyposaża się w zabezpieczenia zapewniające, że w najbardziej niekorzystnych okolicznościach nie zostanie przekroczona maksymalna dopuszczalna temperatura ich powierzchni. Powinno uwzględnić się także przyrosty temperatur wynikające z akumulacji ciepła i reakcji chemicznych.

4. Urządzenia, o których mowa w ust. 1, tak się projektuje, aby ich otwieranie umożliwiające dostęp do części, które mogą być źródłem zapłonu, było możliwe tylko wtedy, gdy są one wyłączone lub w warunkach, w których zapewnione jest iskrobezpieczeństwo. Jeżeli nie ma możliwości wyłączenia tych urządzeń, producent umieszcza tabliczkę ostrzegawczą na ich otwieranych częściach. W razie potrzeby, urządzenia takie wyposaża się w odpowiednie dodatkowe systemy blokujące.

§ 42. 1. Urządzenia, o których mowa w § 41 ust. 1, tak się projektuje i wytwarza, aby w przypadku występowania zagrożenia spowodowanego atmosferą wybuchową wynikającą z obecności pyłów, nie powodowały zapłonu mieszanin pyłowo-powietrznych, nawet w sytuacjach rzadko występującej ich awarii; przepis § 41 ust. 2 stosuje się odpowiednio.

2. Urządzenia, o których mowa w § 41 ust. 1, o ile jest konieczne, projektuje się tak, aby wnikanie do nich pyłów oraz wydostawanie się z nich pyłów mogło odbywać się tylko w specjalnie do tego celu przewidzianych miejscach w urządzeniu. Wymagania te stosuje się także do wpustów kablowych i elementów przyłączeniowych.

3. W celu zapobieżenia zapłonowi pyłu rozproszonego w powietrzu, temperatura powierzchni części urządzeń, o których mowa w § 41 ust. 1, powinna być wyraźnie niższa od temperatury zapłonu spodziewanej mieszaniny pyłowo-powietrznej. Wymagania określone w § 41 ust. 4 stosuje się do bezpiecznego otwierania tych urządzeń.

§ 43. 1. Urządzenia zaliczone do grupy II kategorii 2 tak się projektuje i wytwarza, aby w przypadku zagrożenia spowodowanego występowaniem atmosfery wybuchowej wynikającej z obecności gazów, par lub mgieł, źródła zapłonu nie uaktywniły się nawet podczas częstych zakłóceń lub uszkodzeń tych urządzeń.

2. Części urządzeń, o których mowa w ust. 1, tak się projektuje i wytwarza, aby ich dopuszczalne temperatury powierzchni nie mogły być przekraczane, nawet w przypadkach zagrożenia wynikającego z sytuacji awaryjnych przewidzianych przez producenta tych urządzeń.

3. Urządzenia, o których mowa w ust. 1, tak się projektuje, aby ich otwieranie umożliwiające dostęp do części, które mogą być źródłem zapłonu, było możliwe tylko w stanie ich wyłączenia lub za pośrednictwem odpowiednich systemów blokujących. Jeżeli wyłączenie urządzeń nie jest możliwe, producent powinien umieścić tabliczkę ostrzegawczą na otwieranych częściach tych urządzeń.

§ 44. 1. Urządzenia, o których mowa w § 42 ust. 1, tak się projektuje i wytwarza, aby w przypadku zagrożenia spowodowanego występowaniem atmosfery wybuchowej wynikającej z obecności pyłów, nie był możliwy zapłon mieszanin pyłowo-powietrznych, nawet podczas częstych zakłóceń lub uszkodzeń urządzeń.

2. Wymagania określone w:

- 1) § 42 ust. 2 stosuje się do zabezpieczenia przed wnikaniem pyłu do urządzeń;
- 2) § 42 ust. 3 stosuje się do temperatury powierzchni urządzeń;
- 3) § 43 ust. 3 stosuje się do otwierania urządzeń.

§ 45. 1. Urządzenia zaliczone do grupy II kategorii 3 projektuje się i wytwarza tak, aby w przypadku występowania zagrożenia spowodowanego występowaniem atmosfery wybuchowej wynikającej z obecności gazów, par lub mgieł możliwe było zapobieganie przewidywalnym źródłom zapłonu, które mogą powstać podczas normalnego działania tych urządzeń.

2. Temperatury powierzchni urządzeń, o których mowa w ust. 1, nie mogą, w przewidywanych warunkach działania tych urządzeń, przekraczać ustalonych maksymalnych temperatur ich powierzchni. Wyższe temperatury mogą być dopuszczone tylko w wyjątkowych okolicznościach, jeżeli producent zastosował specjalne, dodatkowe środki zabezpieczające.

3. Urządzenia, o których mowa w ust. 1, tak się projektuje i wytwarza, aby w przypadku zagrożenia spowodowanego występowaniem atmosfery wybuchowej na skutek obecności pyłów, przewidywalne źródła zapłonu, których powstanie jest prawdopodobne podczas normalnego ich działania, nie mogły spowodować zapłonu mieszanin pyłowo-powietrznych. Wymagania określone w § 41 ust. 3 stosuje się do temperatury powierzchni urządzeń zaliczanych do grupy II kategorii 3.

4. Urządzenia, o których mowa w ust. 1, łącznie z wpustami kablowymi i elementami przyłączeniowymi wytwarza się z uwzględnieniem wymiarów cząstek pyłu tak, aby pył nie mógł w ich wnętrzu tworzyć mie-

szaniny wybuchowej z powietrzem i niebezpiecznych nagromadzeń.

§ 46. 1. Systemy ochronne powinny mieć takie parametry, aby skutki ewentualnego wybuchu zostały zredukowane do bezpiecznego poziomu.

2. Systemy ochronne tak się projektuje i umieszcza w urządzeniach, aby:

- 1) uniemożliwić rozprzestrzenienie się wybuchu poprzez niebezpieczne reakcje łańcuchowe lub przez wyrzuty płomieni oraz aby powstające wybuchy nie przechodziły w detonacje;
- 2) w przypadku uszkodzenia zasilania nadal zachowywały swą zdolność działania przez okres wystarczający do uniknięcia sytuacji niebezpiecznych;
- 3) działały pomimo zewnętrznych zakłóceń.

§ 47. 1. Dobierając, w fazie projektowania, właściwości materiałów służących do budowy systemów ochronnych, przyjmuje się, że w ekstremalnych warunkach ich działania należy przewidywać maksymalne wartości ciśnień wybuchu i efektu nagrzania przez płomień.

2. Systemy ochronne odporne na wybuch tak się projektuje, aby były zdolne do wytrzymania powstałej fali uderzeniowej bez utraty integralności systemu.

3. Osprzęt tak się podłącza do systemów ochronnych, aby wytrzymał maksymalne spodziewane ciśnienie wybuchu, bez utraty swej zdolności działania.

4. Podczas wykonywania prac studialnych dotyczących systemów ochronnych i projektowania tych systemów uwzględnia się skutki wywołane przez ciśnienie powstałe w urządzeniach peryferyjnych i przyłączonym układzie rurociągów.

§ 48. Ze względu na prawdopodobieństwo, że obciążenie systemów ochronnych będzie przekraczało ich wytrzymałość, urządzenia odciążające powinny być tak zaprojektowane, aby nie stanowiły zagrożenia dla osób znajdujących się w ich pobliżu.

§ 49. Systemy tłumienia wybuchów tak się projektuje, aby reagowały na rozwijający się wybuch w jego najwcześniejszym stadium i przeciwdziałały mu skutecznie, z uwzględnieniem maksymalnej szybkości narastania ciśnienia i maksymalnego ciśnienia wybuchu.

§ 50. Systemy odsprężające, przewidziane do izolowania określonych urządzeń instalacji, tak się projektuje, aby za pomocą odpowiednich urządzeń, tak szybko, jak to możliwe, w przypadku powstającego wybuchu, zachowywały zdolność do zabezpieczenia przed przeniesieniem płomienia i zachowywały swą wytrzymałość mechaniczną w warunkach działania.

§ 51. Systemy ochronne powinny być zdolne do zintegrowania z obwodami posiadającymi odpowiedni próg alarmu tak aby, w razie potrzeby, następowoła za-

przeszanie dopływu i przepływu substancji oraz wyłączenie części urządzeń instalacji, które nie mogą już bezpiecznie działać.

Rozdział 3

Procedury oceny zgodności

§ 52. 1. Producent urządzeń i systemów ochronnych oraz aparatury lub jego upoważniony przedstawiciel przed wprowadzeniem ich do obrotu stosuje procedury oceny zgodności, o których mowa w załączniku nr 1 do rozporządzenia, dla urządzeń zaliczanych do:

- 1) grupy I kategorii M1 i grupy II kategorii 1 — badanie typu WE wraz z zapewnieniem jakości produkcji lub weryfikacją wyrobu, określone odpowiednio w pkt 2, 4 i 6 załącznika nr 1 do rozporządzenia;
- 2) grupy I kategorii M2 i grupy II kategorii 2, w przypadku:
 - a) silników spalinowych i urządzeń elektrycznych tych grup i kategorii — badanie typu wraz ze zgodnością z typem lub zapewnieniem jakości wyrobu, określone odpowiednio w pkt 2, 3 i 5 załącznika nr 1 do rozporządzenia,
 - b) innych, niż wymienione w lit. a, urządzeń tych grup i kategorii — wewnętrzną kontrolę produkcji, określoną w pkt 1 załącznika nr 1 do rozporządzenia, oraz przesyła dokumentację techniczną jednostce notyfikowanej, która potwierdza jej odbiór w najkrótszym terminie i przechowuje ją;
- 3) grupy II kategorii 3 — wewnętrzną kontrolę produkcji, określoną w pkt 1 załącznika nr 1 do rozporządzenia;
- 4) grup I i II oprócz procedur wymienionych w pkt 1—3 — weryfikację produkcji jednostkowej, określoną w pkt 7 załącznika nr 1 do rozporządzenia.

2. W przypadku dokonywania oceny zgodności systemów ochronnych, stosuje się wymagania określone odpowiednio w ust. 1 pkt 1 lub 4.

3. Przepisy ust. 1 stosuje się do części urządzeń i ich podzespołów.

§ 53. 1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel wprowadzający do obrotu części urządzeń i ich podzespoły wystawia dla nich świadectwo zgodności potwierdzające ich zgodność z, mającymi do nich zastosowanie, wymaganiami określonymi w rozporządzeniu.

2. Świadectwo zgodności powinno zawierać:

- 1) charakterystykę części urządzeń i ich podzespołów;
- 2) warunki wbudowania części urządzeń i ich podzespołów do urządzeń lub systemów ochronnych, aby zapewniały spełnienie zasadniczych wymagań, mających zastosowanie do finalnego urządzenia i systemu ochronnego.

§ 54. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel wprowadzający do obrotu urządzenia i systemy ochronne może zastosować procedurę wewnętrznej kontroli produkcji, o której mowa w pkt 1 załącznika nr 1 do rozporządzenia, w odniesieniu do wymagań bezpieczeństwa wymienionych w § 22 ust. 1.

§ 55. Dokumenty i korespondencje odnoszące się do procedur oceny zgodności sporządza się w języku polskim; mogą też być sporządzone w języku akceptowanym przez jednostkę notyfikowaną.

Rozdział 4

Minimalne kryteria, jakie powinny być uwzględnione przy notyfikowaniu jednostek

§ 56. 1. Jednostka notyfikowana, jej kierownik i pracownicy odpowiedzialni za przeprowadzanie oceny zgodności nie mogą być projektantami, producentami, dostawcami ani instalatorami urządzeń i systemów ochronnych, które oceniają, ani też upoważnionymi przedstawicielami żadnej ze stron. Nie powinni być bezpośrednio zaangażowani w projektowanie, wytwarzanie, sprzedaż i konserwację urządzeń i systemów ochronnych ani być przedstawicielami stron przeprowadzających te czynności.

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

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

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

5. Jednostka notyfikowana powinna dysponować odpowiednimi pracownikami i niezbędnym wyposażeniem, umożliwiającym właściwe wykonanie zadań administracyjnych i technicznych związanych z oceną zgodności, a także mieć dostęp do sprzętu wymaganego do badań specjalistycznych.

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

- 1) wystarczającą wiedzę niezbędną do przeprowadzania badań oraz odpowiednie doświadczenie w ich przeprowadzaniu;
- 2) dobrą znajomość wymagań dotyczących przedmiotu badań;
- 3) umiejętności sporządzania certyfikatów, protokołów i sprawozdań wymaganych w celu udokumentowania przeprowadzanych badań.

7. Jednostka notyfikowana powinna zapewniać:

- 1) bezstronność pracowników przeprowadzających audyty;
- 2) ochronę informacji zawodowych uzyskanych przez pracowników podczas wykonywanych zadań określonych w rozporządzeniu, z wyjątkiem współpracy z właściwymi organami administracji państwowej.

Rozdział 5

Oznakowanie CE

§ 57.1. Oznakowanie CE umieszcza się na urządzeniach i systemach ochronnych oraz aparaturze w sposób wyraźny, widoczny, czytelny i trwały. Dodatkowo, urządzenia i systemy ochronne oraz aparaturę oznacza się w sposób określony w § 14.

2. Z prawej strony oznakowania CE umieszcza się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która uczestniczyła w fazie kontroli produkcji urządzeń i systemów ochronnych oraz aparatury.

3. Niedopuszczalne jest umieszczanie na urządzeniu, systemach ochronnych i aparaturze oznaczeń, które mogłyby wprowadzić w błąd strony trzecie co do znaczenia i formy oznakowania CE. Wszelkie inne oznakowania mogą być umieszczane na urządzeniach i systemach ochronnych oraz aparaturze pod warunkiem, że nie spowodują ograniczenia widoczności i czytelności oznakowania CE.

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

§ 58. 1. W przypadku gdy do urządzeń i systemów ochronnych oraz aparatury mają zastosowanie odrębne przepisy, które przewidują umieszczenie oznakowania CE, oznakowanie może być umieszczone pod warunkiem, że urządzenie i system ochronny oraz aparatura spełniają także wymagania tych przepisów.

2. Jeżeli co najmniej jeden z przepisów, o których mowa w ust. 1, pozwala producentowi na wybór innych przepisów, oznakowanie CE powinno wskazywać zgodność urządzeń i systemów ochronnych oraz aparatury z przepisami, które zastosował producent. W takim przypadku producent podaje szczegółowe dane o zastosowanych przepisach w dołączonych do urządzeń i systemów ochronnych oraz aparatury dokumentach, ostrzeżeniach lub instrukcjach, wymaganych przez te przepisy.

Rozdział 6

Przepis końcowy

§ 59. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.

Minister Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej:

J. Hausner

Załączniki do rozporządzenia Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 28 lipca 2003 r. (poz. 1393)

Załącznik nr 1

PROCEDURY OCENY ZGODNOŚCI

1. Wewnętrzna kontrola produkcji.

1.1. Wewnętrzna kontrola produkcji jest procedurą, poprzez którą producent lub jego upoważniony przedstawiciel, wypełniający obowiązki, o których mowa w pkt 1.3 i 1.3.1, zapewnia i oświadcza, że urządzenie spełnia wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia.

1.2. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel umieszcza na każdym egzemplarzu urządzenia oznakowanie CE oraz wystawia deklarację zgodności WE.

1.3. Producent sporządza dokumentację techniczną. Dokumentacja techniczna jest przechowywana przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela, do celów kontrolnych, przez okres 10 lat od dnia wyprodukowania ostatniego egzemplarza urządzenia.

1.3.1. W przypadku gdy ani producent urządzeń, ani jego upoważniony przedstawiciel nie mają siedziby w Unii Europejskiej, osoba, która wprowadza urządze-

nie do obrotu, przechowuje i udostępnia dokumentację techniczną.

1.3.2. Dokumentacja techniczna powinna umożliwiać ocenę zgodności urządzenia z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia, oraz w zakresie niezbędnym do dokonania oceny zgodności powinna obejmować projektowanie, wytwarzanie i eksploatację urządzenia, a także zawierać co najmniej:

- 1) opis ogólny urządzenia;
- 2) projekt koncepcyjny konstrukcji oraz rysunki i schematy, w szczególności elementów, podzespołów i obwodów;
- 3) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w ppkt 2, oraz działania urządzenia;
- 4) wykaz norm zharmonizowanych zastosowanych w całości lub częściowo oraz, w przypadku niezastosowania tych norm, opis rozwiązań przyjętych

w celu spełnienia zasadniczych wymagań określonych w rozporządzeniu;

- 5) wyniki, w szczególności obliczeń projektowych lub przeprowadzonych badań;
- 6) protokoły badań.

1.3.3. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje kopię deklaracji zgodności WE wraz z dokumentacją techniczną.

1.4. Producent podejmuje wszelkie niezbędne działania w celu zapewnienia, że w procesie wytwarzania urządzenia została zachowana jego zgodność z dokumentacją techniczną oraz z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które go dotyczą.

2. Badanie typu WE.

2.1. Badanie typu WE jest procedurą, poprzez którą jednostka notyfikowana sprawdza i poświadcza, że egzemplarz urządzenia reprezentatywny dla przewidywanej produkcji spełnia wymagania określone w rozporządzeniu.

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

2.2.1. Wniosek powinien zawierać:

- 1) nazwę i adres producenta; jeżeli wniosek składa upoważniony przedstawiciel — jego nazwę albo imię i nazwisko oraz adres;
- 2) oświadczenie, że taki sam wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej;
- 3) dokumentację techniczną.

2.2.2. Wnioskodawca przekazuje do dyspozycji jednostki notyfikowanej reprezentatywny egzemplarz wyrobu, zwany dalej „typem”. Jednostka notyfikowana może zażądać dodatkowych egzemplarzy typu, jeżeli wymaga tego program badań.

2.2.3. Dokumentacja techniczna w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia oceny zgodności wyrobu z zasadniczymi wymaganiami określonymi w rozporządzeniu zawiera ogólny opis typu oraz informacje, o których mowa w pkt 1.3.2.

2.2.4. Jednostka notyfikowana:

- 1) bada dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 2.2.3, i sprawdza, czy typ został wykonany zgodnie z tą dokumentacją oraz identyfikuje elementy, które zostały zaprojektowane zgodnie z odpowiednimi normami zharmonizowanymi, a także bada te elementy, które zaprojektowano, nie stosując tych norm;
- 2) przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich badań i prób w celu sprawdzenia, czy roz-

wiązania przyjęte przez producenta spełniają zasadnicze wymagania określone w rozporządzeniu, jeżeli normy zharmonizowane nie zostały zastosowane przez producenta;

- 3) przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich badań i prób w celu sprawdzenia, czy producent prawidłowo zastosował wybrane normy zharmonizowane;
- 4) uzgadnia z wnioskodawcą miejsce przeprowadzenia badań i niezbędnych prób.

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

2.3.1. Certyfikat badania typu WE zawiera co najmniej:

- 1) nazwę i adres producenta;
- 2) wnioski z badań;
- 3) dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego typu;
- 4) warunki jego ważności.

2.3.2. Jednostka notyfikowana dołącza do certyfikatu badania typu WE wykaz istotnych informacji zawartych w dokumentacji technicznej. Jednostka notyfikowana przechowuje kopię certyfikatu badania typu WE wraz z wykazem.

2.4. Jeżeli typ nie spełnia wymagań określonych w rozporządzeniu, jednostka notyfikowana odmawia wnioskodawcy wydania certyfikatu badania typu WE, podając przyczynę odmowy, oraz wskazuje środki odwoławcze.

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

2.6. Jednostka notyfikowana udostępnia innym jednostkom notyfikowanym informacje o wydanych i wycofanych certyfikatach badania typu WE oraz o uzupełnieniach do tych certyfikatów.

2.7. Jednostka notyfikowana może przekazać innym jednostkom notyfikowanym, na ich uzasadniony wniosek, kopię certyfikatu badania typu WE oraz uzupełnienia do tych certyfikatów.

2.8. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje dokumentację techniczną i kopie certyfikatu badania typu WE wraz z ich uzupełnieniami przez okres co najmniej 10 lat od daty wytworzenia ostatniego urządzenia lub systemu ochronnego. Jeżeli producent lub jego upoważniony przedstawiciel nie

mają siedziby w Unii Europejskiej, osoba wprowadzająca wyrób do obrotu przechowuje i udostępnia dokumentację techniczną.

3. Zapewnienie zgodności z typem.

3.1. Zapewnienie zgodności z typem jest procedurą, poprzez którą producent lub jego upoważniony przedstawiciel zapewnia i oświadcza, że rozpatrywane wyroby są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i wymaganiami określonymi w rozporządzeniu. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel umieszcza na każdym wyrobie oznakowanie CE i wystawia pisemną deklarację zgodności WE.

3.2. Producent podejmuje wszelkie niezbędne działania, aby proces wytwarzania zapewniał zgodność produkowanych wyrobów z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i zasadniczymi wymaganiami określonymi w rozporządzeniu.

3.3.1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje kopię deklaracji zgodności WE co najmniej przez okres 10 lat od daty wytworzenia ostatniego wyrobu.

3.3.2. Jeżeli producent lub jego upoważniony przedstawiciel nie mają siedziby w Unii Europejskiej, osoba wprowadzająca wyrób do obrotu przechowuje i udostępnia dokumentację techniczną.

3.4. Producent wykonuje lub zleca wykonanie badań dotyczących zabezpieczenia przeciwwybuchowego każdego egzemplarza wyprodukowanego urządzenia. Badania przeprowadza się na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, wybranej przez producenta.

3.5. Podczas procesu wytwarzania, producent umieszcza na urządzeniach numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, na jej odpowiedzialność.

4. Zapewnienie jakości produkcji.

4.1. Zapewnienie jakości produkcji jest procedurą, poprzez którą producent, wypełniając obowiązki, o których mowa w pkt 4.2, zapewnia i oświadcza, że rozpatrywane wyroby są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i spełniają zasadnicze wymagania określone w rozporządzeniu. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel umieszcza na wyrobie oznakowanie CE i wystawia pisemną deklarację zgodności WE. Obok oznakowania CE umieszcza się 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 4.3.1—4.3.10, w odniesieniu do produkcji, kontroli końcowej i badań. Producent podlega nadzorowi, o którym mowa w pkt 4.4.1—4.4.4.

4.3. System jakości.

4.3.1. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o zatwierdzenie sys-

temu jakości w zakresie rozpatrywanych wyrobów. Wniosek powinien zawierać:

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

4.3.2. System jakości powinien zapewniać zgodność wyrobów z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu.

4.3.3. Wszystkie elementy systemu i wymagania przyjęte przez producenta dokumentuje się 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.

4.3.4. Dokumentacja systemu jakości zawiera w szczególności 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 jego wytwarzania, 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 osiągnięcia wymaganej jakości wyrobu i skuteczności działania systemu jakości.

4.3.5. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia wymagania, o których mowa w pkt 4.3.2—4.3.4.

4.3.6. Jednostka notyfikowana domniemywa zgodność ocenianego systemu jakości w zakresie tych wymagań, które spełniono, stosując odpowiednie normy zharmonizowane.

4.3.7. W skład zespołu oceniającego system jakości powinna wchodzić przynajmniej jedna osoba mająca doświadczenie w ocenianiu technologii wytwarzania wyrobu.

4.3.8. Procedura oceny systemu jakości obejmuje audyt kontrolny w zakładzie producenta.

4.3.9. Po zakończeniu oceny systemu jakości, jednostka notyfikowana powiadamia producenta o podję-

tej decyzji dotyczącej dokonanej oceny. Powiadomienie powinno zawierać nazwę i adres jednostki notyfikowanej, wnioski z dokonanej oceny oraz uzasadnienie podjętej decyzji.

4.3.10. Producent powinien wywiązywać się z zobowiązań wynikających z zatwierdzonego systemu jakości i zapewniać, aby funkcjonował on prawidłowo.

4.3.11. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel informują jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych modyfikacjach systemu.

4.3.12. 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.

4.3.13. Jednostka notyfikowana powiadamia producenta o podjętej decyzji. W powiadomieniu zamieszcza wnioski z dokonanej oceny oraz uzasadnienie podjętej decyzji.

4.4. Nadzór wykonywany przez jednostkę notyfikowaną.

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

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

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

4.4.3. 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.

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

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

- 1) dokumentację systemu jakości;
- 2) dokumentację dotyczącą planowanych modyfikacji systemu jakości;

3) decyzje, protokoły i raporty, o których mowa w pkt 4.3.13 oraz w pkt 4.4.3 i 4.4.4.

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

5. Zapewnienie jakości wyrobu.

5.1. Zapewnienie jakości wyrobu jest procedurą, poprzez którą producent, wypełniając obowiązki, o których mowa w pkt 5.2, zapewnia i oświadcza, że rozpatrywane wyroby są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE.

5.2. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel umieszcza na każdym wyrobie oznakowanie CE oraz wystawia pisemną deklarację zgodności WE. Obok oznakowania CE umieszcza się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za nadzór, o którym mowa w pkt 5.5.

5.3. Producent powinien stosować zatwierdzony system jakości w zakresie kontroli końcowej i badań wyrobów, o którym mowa w pkt 5.4, oraz podlegać nadzorowi, o którym mowa w pkt 5.5.

5.4. System jakości.

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

5.4.2. Wniosek powinien zawierać:

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

5.4.3. W ramach systemu jakości, każdy wyrób bada się i wykonuje próby określone w odpowiednich normach zharmonizowanych lub odpowiednie próby równoważne, w celu zweryfikowania zgodności wyrobu z zasadniczymi wymaganiami określonymi w rozporządzeniu.

5.4.4. Wszystkie elementy i wymagania przyjęte przez producenta dokumentuje się 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.

5.4.5. 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 — protokołów kontroli i wyników badań, danych dotyczących wzorcowania oraz protokołów dotyczących kwalifikacji odpowiednich pracowników.

5.4.6. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 5.4.3—5.4.5. Jednostka notyfikowana domniemywa zgodność ocenianego systemu jakości w zakresie tych wymagań, które spełniono, stosując odpowiednie normy zharmonizowane.

5.4.7. W skład zespołu oceniającego system jakości powinna wchodzić przynajmniej jedna osoba mająca doświadczenie w ocenianiu technologii wytwarzania wyrobu.

5.4.8. Procedura oceny systemu jakości obejmuje audyt kontrolny w zakładzie producenta.

5.4.9. 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.

5.4.10. Producent powinien wywiązywać się z obowiązków wynikających z zatwierdzonego systemu jakości i zapewniać, aby funkcjonował on prawidłowo.

5.4.11. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel informują jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych modyfikacjach tego systemu.

5.4.12. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane modyfikacje i decyduje, czy zmodyfikowany system jakości nadal spełnia wymagania, o których mowa w pkt 5.4.3—5.4.5, czy też jest wymagana ponowna jego ocena. Jednostka notyfikowana powiadamia producenta o swojej decyzji. W powiadomieniu zamieszcza wnioski z dokonanej oceny wraz z uzasadnieniem podjętej decyzji.

5.5. Nadzór wykonywany przez jednostkę notyfikowaną.

5.5.1. Celem nadzoru jest sprawdzenie, czy producent wypełnia obowiązki wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

5.5.2. Producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do stanowisk kontroli, badań i składowania wyrobu w celu dokonania kontroli oraz dostarcza wszelkich niezbędnych informacji, a w szczególności:

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

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

5.5.4. Jednostka notyfikowana może przeprowadzić u producenta niezapowiedziane kontrole. Podczas kontroli jednostka notyfikowana może w niezbędnych przypadkach przeprowadzić badania, lub zlecić ich przeprowadzenie, w celu sprawdzenia właściwego działania systemu jakości. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi protokoły z kontroli i badań.

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

- 1) dokumentację techniczną dotyczącą zatwierdzonego typu i kopię certyfikatu badania typu WE;
- 2) dokumentację dotyczącą modyfikacji systemu jakości;
- 3) decyzje, protokoły i raporty, o których mowa w pkt 5.4.12 oraz w pkt 5.5.3 i 5.5.4, przekazane przez jednostkę notyfikowaną.

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

6. Weryfikacja wyrobu.

6.1. Weryfikacja wyrobu jest procedurą, poprzez którą producent lub jego upoważniony przedstawiciel zapewnia i oświadcza, że urządzenie spełniające wymagania, o których mowa w pkt 6.4, jest zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz spełnia wymagania określone w rozporządzeniu, którego dotyczy.

6.2. Producent podejmuje wszelkie niezbędne działania w celu zapewnienia, aby urządzenie będące wynikiem procesu wytwarzania było zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu.

6.2.1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel umieszcza na wszystkich urządzeniach oznakowanie CE oraz wystawia deklarację zgodności WE.

6.3. Jednostka notyfikowana, w celu potwierdzenia zgodności urządzenia z odpowiednimi wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, przeprowadza odpowiednie badania i próby, sprawdzając każde urządzenie zgodnie z wymaganiami, o których mowa w pkt 6.4.

6.3.1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przez okres 10 lat od daty wytworzenia ostatniego urządzenia przechowuje egzemplarz deklaracji zgodności WE.

6.4. Weryfikacja każdego egzemplarza urządzenia prowadzona jest przez wykonywanie badań i przeprowadzanie prób.

6.4.1. W celu sprawdzenia, czy urządzenie jest zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia, każdy egzemplarz urządzenia sprawdza się indywidualnie i poddaje odpowiednim badaniom i próbom określonym w normach zharmonizowanych, o których mowa w § 5 ust. 5 rozporządzenia, lub badaniom i próbom równoważnym.

6.4.2. Jednostka notyfikowana umieszcza swój numer identyfikacyjny lub zleca jego umieszczenie na każdym urządzeniu oraz wystawia zaświadczenie o zgodności na podstawie przeprowadzonych badań i prób.

6.4.3. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel udostępnia na żądanie zaświadczenia o zgodności wydane przez jednostkę notyfikowaną.

7. Weryfikacja jednostkowa.

7.1. Weryfikacja jednostkowa jest procedurą, poprzez którą producent zapewnia i oświadcza, że urządzenie, dla którego zostało wydane zaświadczenie, o którym mowa w pkt 7.4.1, spełnia wymagania dotyczące tego urządzenia określone w rozporządzeniu.

Producent lub jego upoważniony przedstawiciel umieszcza oznakowanie CE na urządzeniach oraz wystawia deklarację zgodności WE.

7.2. Producent składa wniosek o weryfikację jednostkową w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej. We wniosku zamieszcza się:

- 1) nazwę i adres producenta oraz lokalizację urządzeń;
- 2) oświadczenie, że podobny wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej;
- 3) dokumentację techniczną.

7.3. Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zgodności urządzenia z wymaganiami określonymi

w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia, oraz zrozumienie konstrukcji, wytwarzania i działania urządzenia i zawiera co najmniej:

- 1) opis ogólny urządzenia;
- 2) projekt koncepcyjny konstrukcji oraz rysunki i schematy, w szczególności elementów, podzespołów i obwodów;
- 3) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w ppkt 2, oraz działania urządzenia;
- 4) wykaz norm zharmonizowanych zastosowanych w całości lub częściowo oraz, w przypadku niezastosowania tych norm, opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań określonych w rozporządzeniu;
- 5) wyniki, w szczególności obliczeń projektowych i przeprowadzonych badań;
- 6) protokoły badań.

7.4. W celu zapewnienia zgodności urządzenia z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia, jednostka notyfikowana bada projekt i budowę każdego egzemplarza urządzenia, a w trakcie jego wytwarzania przeprowadza badania i próby określone w normach zharmonizowanych lub przeprowadza badania i próby równoważne.

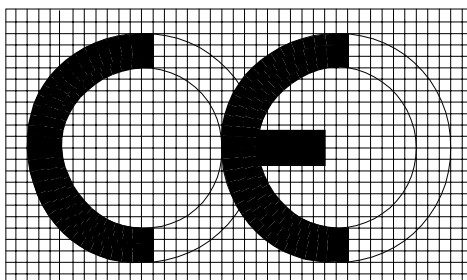
7.4.1. Jednostka notyfikowana umieszcza swój numer identyfikacyjny lub zleca jego umieszczenie na urządzeniu oraz wystawia zaświadczenie o zgodności na podstawie przeprowadzonych badań i prób, które przechowuje przez okres 10 lat od daty jego wydania.

7.4.2. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel udostępnia na żądanie deklarację zgodności WE oraz zaświadczenie o zgodności wystawione przez jednostkę notyfikowaną.

Załącznik nr 2

OZNAKOWANIE CE

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



W przypadku pomniejszenia lub powiększenia 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. W przypadku urządzeń o niewielkich rozmiarach dopuszcza się odstępstwo od tego warunku.