

PROCEDURY OCENY ZGODNOŚCI WYROBÓW PIROTECHNICZNYCH Z ZASTOSOWANIEM MODUŁÓW STOSOWANYCH W TYCH PROCEDURACH

I. Badanie typu UE (moduł B)

1. Badanie typu UE (moduł B) jest to ta część procedury oceny zgodności, w której jednostka notyfikowana bada projekt techniczny wyrobu pirotechnicznego oraz sprawdza i poświadcza, że projekt techniczny tego wyrobu spełnia wymagania bezpieczeństwa mające do niego zastosowanie.

2. Badanie typu UE polega na ocenie adekwatności projektu technicznego wyrobu pirotechnicznego przez zbadanie dokumentacji technicznej i dowodów, o których mowa w ust. 4 pkt 4, oraz na badaniu próbki kompletnego wyrobu, reprezentatywnej dla przewidywanej produkcji.

3. Producent składa w wybranej jednostce notyfikowanej wniosek o przeprowadzenie badania typu UE.

4. Wniosek, o którym mowa w ust. 3, zawiera:

- 1) nazwę i adres siedziby lub miejsca zamieszkania producenta wyrobu pirotechnicznego;
- 2) pisemne oświadczenie, że taki sam wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej;
- 3) dokumentację techniczną wyrobu pirotechnicznego, o której mowa w ust. 2 załącznika nr 3 do rozporządzenia;
- 4) dowody potwierdzające adekwatność projektu technicznego wyrobu pirotechnicznego, w szczególności w przypadku gdy normy zharmonizowane lub części norm zharmonizowanych nie zostały zastosowane oraz wyniki badań, przeprowadzonych przez odpowiednie laboratorium producenta lub na jego zlecenie i jego odpowiedzialność przez inne laboratorium badawcze zgodnie z innymi specyfikacjami technicznymi, potwierdzających, że wyrób pirotechniczny spełnia wymagania bezpieczeństwa;
- 5) próbki reprezentatywne dla przewidywanej produkcji wyrobów pirotechnicznych.

5. Wnioskodawca jest zobowiązany udostępnić jednostce notyfikowanej próbkę badanego rodzaju wyrobu pirotechnicznego reprezentatywną dla przewidywanej produkcji, zwaną dalej „typem”. Jednostka notyfikowana ma prawo zażądać dodatkowych próbek reprezentatywnych, jeżeli są one niezbędne do przeprowadzenia programu badań.

6. Jednostka notyfikowana:

- 1) bada dokumentację techniczną i dowody, o których mowa w ust. 4 pkt 3 i 4;
- 2) sprawdza, czy typ został wytworzony zgodnie z dokumentacją techniczną oraz identyfikuje części zaprojektowane zgodnie z wymaganiami norm zharmonizowanych mających zastosowanie w tym przypadku, jak również części, które zaprojektowano zgodnie ze specyfikacjami technicznymi innymi niż normy zharmonizowane;
- 3) wykonuje lub zleca wykonanie badań i testów niezbędnych do sprawdzenia, czy producent odpowiednio zastosował właściwe normy zharmonizowane;
- 4) wykonuje lub zleca wykonanie badań i testów niezbędnych do sprawdzenia, czy rozwiązania przyjęte przez producenta spełniają wymagania bezpieczeństwa, w przypadku gdy właściwe normy zharmonizowane nie zostały zastosowane;
- 5) uzgadnia z wnioskodawcą miejsce przeprowadzenia badań i testów;
- 6) sporządza sprawozdanie z działań, o których mowa w pkt 1–4;
- 7) sprawozdanie, o którym mowa w pkt 6, bez uszczerbku dla obowiązków informacyjnych wobec ministra właściwego do spraw gospodarki, o których mowa w art. 34 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. 542), jednostka notyfikowana udostępnia w całości lub w części, wyłącznie za zgodą producenta.

7. W przypadku gdy typ spełnia wymagania bezpieczeństwa mające do niego zastosowanie, jednostka notyfikowana wydaje wnioskodawcy certyfikat badania typu UE.

8. Certyfikat badania typu UE zawiera wszystkie istotne informacje umożliwiające ocenę zgodności wytwarzanych wyrobów pirotechnicznych z badanym typem oraz kontrolę wyrobu w trakcie jego używania, w tym nazwę i adres siedziby lub miejsca zamieszkania producenta, wnioski z badań, informacje niezbędne dla identyfikacji zatwierdzonego typu oraz ewentualne warunki jego ważności i załączniki.

9. Jednostka notyfikowana przechowuje kopię wydanego certyfikatu badania typu UE wraz z dokumentacją techniczną powstałą w wyniku badania typu UE, w tym dokumentacją przedstawioną przez wnioskodawcę, do wygaśnięcia ważności tego certyfikatu.

10. W przypadku gdy typ nie spełnia wymagań bezpieczeństwa mających do niego zastosowanie, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu badania typu UE oraz informuje o tym wnioskodawcę uzasadniając przyczynę odmowy, a także informuje wnioskodawcę o możliwości złożenia odwołania od rozstrzygnięcia jednostki notyfikowanej oraz o procedurze postępowania w takiej sytuacji.

11. W przypadku gdy jednostka notyfikowana stwierdzi, w oparciu o monitoring zmian w powszechnie uznanym stanie wiedzy technicznej, iż zatwierdzony typ wyrobu pirotechnicznego może już nie spełniać wymagań bezpieczeństwa i ustalenia wskazują, że konieczne są dalsze badania, informuje o tym producenta.

12. Producent powiadamia jednostkę notyfikowaną, która posiada dokumentację techniczną dotyczącą certyfikatu badania typu UE, o wszystkich zmianach wprowadzonych lub planowanych do wprowadzenia do zatwierdzonego typu, jeżeli zmiany te mogą mieć wpływ na zgodność wyrobu z wymaganiami bezpieczeństwa lub warunkami ważności certyfikatu badania typu UE.

13. W przypadku, o którym mowa w ust. 12, jednostka notyfikowana przeprowadza dodatkowe zatwierdzenie typu oraz wystawia dokument uzupełniający do wydanego certyfikatu badania typu UE.

14. Producent przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE i dokumentów uzupełniających do wydanych certyfikatów, o których mowa w ust. 13, wraz z dokumentacją techniczną związaną z badaniem typu UE przez okres 10 lat od dnia wprowadzenia wyrobu pirotechnicznego do obrotu.

15. Jednostka notyfikowana informuje ministra właściwego do spraw gospodarki o wydanych lub cofniętych certyfikatach badania typu UE i dokumentach uzupełniających do wydanych certyfikatów, o których mowa w ust. 13, oraz, raz na kwartał lub na żądanie, przekazuje ministrowi właściwemu do spraw gospodarki wykaz certyfikatów badania typu UE oraz dokumentów uzupełniających do wydanych certyfikatów, które jednostka notyfikowana zawiesiła albo poddała innym ograniczeniom, a także odmów wydania certyfikatów.

16. Jednostka notyfikowana przekazuje pozostałym jednostkom notyfikowanym informacje dotyczące certyfikatów badania typu UE oraz dokumentów uzupełniających do wydanych certyfikatów, o których mowa w ust. 13, które cofnęła, wydanie których zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom, odmów wydania certyfikatów, a także, na żądanie, informacje dotyczące wydanych certyfikatów oraz dokumentów uzupełniających do wydanych certyfikatów.

17. Państwa członkowskie oraz pozostałe jednostki notyfikowane, na żądanie, mogą otrzymać kopie certyfikatów badania typu UE oraz dokumentów uzupełniających do wydanych certyfikatów, a także kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną.

II. Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę procesu produkcji oraz nadzorowaną kontrolę wyrobów pirotechnicznych w losowych odstępach czasu (moduł C2)

1. Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę procesu produkcji oraz nadzorowaną kontrolę wyrobów pirotechnicznych w losowych odstępach czasu (moduł C2) jest to ta część procedury oceny zgodności, w której producent zapewnia, że wywiązuje się z zobowiązań, o których mowa w ust. 2-7, oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że wyrób pirotechniczny jest zgodny z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełnia wymagania bezpieczeństwa, które mają do niego zastosowanie. Producent umieszcza oznakowanie CE na każdym egzemplarzu wyrobu pirotechnicznego zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym wymagania bezpieczeństwa i sporządza pisemną deklarację zgodności.

2. Producent podejmuje wszelkie konieczne działania, aby proces wytwarzania wyrobu pirotechnicznego oraz monitorowanie tego procesu zapewniały zgodność wytworzonego wyrobu pirotechnicznego z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z wymaganiami bezpieczeństwa.

3. Producent przechowuje deklarację zgodności przez okres 10 lat od dnia wprowadzenia wyrobu pirotechnicznego do obrotu i udostępnia jej kopię organom nadzoru rynku na ich żądanie.

4. Jednostka notyfikowana wybrana przez producenta wykonuje lub zleca wykonanie badań wyrobu pirotechnicznego w losowych odstępach czasu, z uwzględnieniem złożoności technicznej wyrobu pirotechnicznego oraz skali ich produkcji.

5. Próbką reprezentatywną wyrobów pirotechnicznych pobrana przez jednostkę notyfikowaną u producenta na miejscu przed wprowadzeniem ich do obrotu musi zostać poddana testom określonym w mających zastosowanie normach zharmonizowanych bądź testom równoważnym określonym w innych specyfikacjach technicznych, w celu sprawdzenia zgodności tych wyrobów z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z wymaganiami bezpieczeństwa.

6. W przypadku gdy co najmniej jedna zbadana próbka wyrobu pirotechnicznego nie spełnia wymagań bezpieczeństwa, jednostka notyfikowana wzywa producenta do podjęcia działań naprawczych mających na celu spełnienie przez badany wyrób pirotechniczny wymagań bezpieczeństwa.

7. Producent w trakcie procesu wytwarzania wyrobu pirotechnicznego umieszcza na każdym egzemplarzu wyrobu numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, na jej odpowiedzialność.

III. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji (moduł D)

1. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji (moduł D) jest to ta część procedury oceny zgodności, w której producent wypełnia zobowiązania, o których mowa w ust. 2-4 i ust. 20 pkt 1, zapewnia i oświadcza na swoją wyłączną odpowiedzialność, że dane wyroby pirotechniczne są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają wymagania bezpieczeństwa. Producent umieszcza oznakowanie CE na każdym egzemplarzu wyrobu pirotechnicznego zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym wymagania bezpieczeństwa, które mają do niego zastosowanie i sporządza pisemną deklarację zgodności.

2. Producent, obok oznakowania CE, umieszcza numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad systemem jakości procesu produkcji, o którym mowa w ust. 16, na jej odpowiedzialność.

3. Producent posiada zatwierdzony przez jednostkę notyfikowaną system jakości procesu produkcji, kontroli gotowych wyrobów pirotechnicznych oraz badania tych wyrobów, o którym mowa w ust. 5-19.

4. Producent podlega nadzorowi ze strony jednostki notyfikowanej w zakresie określonym w ust. 16-19.

5. Producent stosując system jakości, składa w wybranej jednostce notyfikowanej wnioski o przeprowadzenie oceny tego systemu w odniesieniu do określonych we wniosku wyrobów pirotechnicznych.

6. Wniosek, o którym mowa w ust. 5, zawiera:

- 1) nazwę i adres siedziby lub miejsca zamieszkania producenta;
- 2) wszystkie istotne informacje dotyczące danej klasy wyrobów pirotechnicznych będących przedmiotem wniosku.

7. Do wniosku dołącza się:

- 1) dokumentację systemu jakości;
- 2) dokumentację techniczną zatwierdzonego typu, o której mowa w ust. 2 załącznika nr 3 do rozporządzenia;
- 3) kopię certyfikatu badania typu UE;
- 4) oświadczenie, że taki sam wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej.

8. Stosowanie systemu jakości zapewnia zgodność wyrobu pirotechnicznego z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z wymaganiami bezpieczeństwa, które dotyczą tego wyrobu.

9. Producent dokumentuje, w systematyczny i uporządkowany sposób, wszystkie elementy, wymagania i przepisy, które zastosował, w formie spisanych zasad postępowania, procedur i instrukcji.

10. Dokumentacja systemu jakości jest sporządzana w sposób umożliwiający jednoznaczną interpretację programów zapewnienia jakości, planów, instrukcji i zapisów związanych z systemem zapewnienia jakości produkcji. Dokumentacja ta w szczególności zawiera opis:

- 1) celów dotyczących jakości oraz struktury organizacyjnej, zakresu odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości wyrobów pirotechnicznych;
- 2) procesów wytwarzania, technik zarządzania jakością i technik zapewnienia jakości, procesów i systematycznych działań, które będą stosowane;
- 3) badań i testów, które będą przeprowadzane przed wytwarzaniem, podczas wytwarzania i po jego zakończeniu, oraz wskazuje częstotliwość ich przeprowadzania;
- 4) dotyczący jakości produkcji wyrobów pirotechnicznych, takich jak sprawozdania z kontroli oraz dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania, a także protokoły dotyczące kwalifikacji pracowników przeprowadzających badania i testy;
- 5) środków monitorujących osiągnięcie wymaganej jakości wyrobów pirotechnicznych oraz skuteczności funkcjonowania systemu zapewnienia jakości tych wyrobów.

11. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w ust. 8–10. Domniemywa się, że system jakości, który jest zgodny z mającymi zastosowanie specyfikacjami normy zharmonizowanej, spełnia te wymagania.

12. W skład zespołu audytorów dokonujących oceny, o której mowa w ust. 11, wchodzi osoba mająca doświadczenie w zakresie systemów zarządzania jakością oraz przynajmniej jedna osoba posiadająca doświadczenie w zakresie oceny danego rodzaju wyrobu pirotechnicznego oraz oceny technologii takiego wyrobu.

13. Jednostka notyfikowana przeprowadza kontrole w zakładzie producenta oraz dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej zatwierdzonego typu w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania wymagań bezpieczeństwa dotyczących wytwarzanego wyrobu pirotechnicznego oraz przeprowadzenia koniecznych badań w celu zapewnienia zgodności wyrobu z tymi wymaganiami. Decyzję wraz z uzasadnieniem oraz wyniki przeprowadzonej oceny wraz z wynikami badań, jednostka notyfikowana przekazuje producentowi.

14. Producent jest zobowiązany do wypełniania zobowiązań wynikających z zatwierdzonego systemu jakości procesu produkcji oraz utrzymywania go na właściwym i skutecznym poziomie oraz informowania jednostki notyfikowanej, która zatwierdziła ten system, o każdej planowanej jego zmianie.

15. Jednostka notyfikowana ocenia planowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system jakości będzie nadal spełniał wymagania, o których mowa w ust. 8–10, czy też jest wymagana ponowna jego

ocena. Decyzję wraz z uzasadnieniem oraz wyniki przeprowadzonej oceny wraz z wynikami badań przekazuje niezwłocznie producentowi.

16. Jednostka notyfikowana sprawuje nadzór nad systemem jakości procesu produkcji w celu upewnienia się, że producent należycie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

17. Producent umożliwia jednostce notyfikowanej, w celu przeprowadzenia kontroli, dostęp do pomieszczeń wytwórczych, kontroli jakości, badawczych i magazynowych, przekazuje jednostce notyfikowanej niezbędne informacje oraz udostępnia w szczególności:

- 1) dokumentację dotyczącą systemu jakości;
- 2) zapisy związane z systemem jakości, takie jak sprawozdania z kontroli, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania oraz dane dotyczące kwalifikacji pracowników przeprowadzających badania i testy.

18. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty w celu upewnienia się, że producent utrzymuje i stosuje system jakości oraz przekazuje producentowi sprawozdania z tych audytów.

19. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane kontrole u producenta. Podczas tych kontroli może przeprowadzać badania lub zlecać ich przeprowadzenie w celu zweryfikowania, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z kontroli i badań, jeżeli badania takie przeprowadzono.

20. Producent przechowuje, przez okres 10 lat od dnia wprowadzenia wyrobu pirotechnicznego do obrotu:

- 1) deklarację zgodności; kopię deklaracji zgodności producent udostępnia organom nadzoru rynku na ich żądanie;
- 2) dokumentację, o której mowa w ust. 7;
- 3) dokumentację dotyczącą zatwierdzonej zmiany systemu jakości;
- 4) decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w ust. 15 oraz 18–19.

21. Jednostka notyfikowana przekazuje ministrowi właściwemu do spraw gospodarki informacje o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia wykaz zatwierdzeń systemów jakości procesu produkcji, których wydania odmówiła oraz które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom.

22. Jednostka notyfikowana przekazuje pozostałym jednostkom notyfikowanym informacje dotyczące zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiła oraz które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom oraz, na żądanie, o zatwierdzeniach systemu jakości, które wydała.

IV. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości wyrobu (moduł E)

1. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości wyrobu (moduł E) jest to ta część procedury oceny zgodności, w której producent spełniający zobowiązania, o których mowa w części III „Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji (moduł D)” ust. 2–4, zapewnia i oświadcza na swoją wyłączną odpowiedzialność, że dane wyroby pirotechniczne są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniają wymagania bezpieczeństwa. Producent umieszcza oznakowanie CE na każdym egzemplarzu wyrobu pirotechnicznego zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym wymagania bezpieczeństwa mające do niego zastosowanie i sporządza pisemną deklarację zgodności.

2. Do procedury zgodności z typem w oparciu o zapewnienie jakości wyrobu przepisy części III „Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji (moduł D)” ust. 2–22 stosuje się odpowiednio.

V. Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową (moduł G)

1. Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową (moduł G) jest to procedura oceny zgodności, w której producent wypełniający zobowiązania, o których mowa w zdaniu drugim, ust. 2, 3 i 6, zapewnia i oświadcza na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyrób pirotechniczny jest zgodny z mającymi do niego zastosowanie wymaganiami bezpieczeństwa. Producent umieszcza oznakowanie CE na każdym egzemplarzu wyrobu pirotechnicznego spełniającego wymagania bezpieczeństwa mające do niego zastosowanie oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w ust. 3, jej numer identyfikacyjny, a także sporządza pisemną deklarację zgodności.

2. Producent jest zobowiązany podjąć wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonego wyrobu pirotechnicznego z mającymi zastosowanie wymaganiami bezpieczeństwa.

3. Producent sporządza dokumentację techniczną wyrobu pirotechnicznego, o której mowa w ust. 2 załącznika nr 3 do rozporządzenia, i udostępnia ją wybranej jednostce notyfikowanej.

4. W celu sprawdzenia zgodności wyrobu pirotechnicznego z mającymi do niego zastosowanie wymaganiami bezpieczeństwa, wybrana przez producenta jednostka notyfikowana przeprowadza badania i testy określone w odnośnych normach zharmonizowanych lub testy równoważne określone w innych specyfikacjach technicznych lub zleca przeprowadzenie koniecznych badań i testów. W razie braku normy zharmonizowanej jednostka notyfikowana określa, jakie badania należy przeprowadzić.

5. Jednostka notyfikowana umieszcza swój numer identyfikacyjny lub zleca jego umieszczenie na zatwierdzonym wyrobie pirotechnicznym na swoją odpowiedzialność oraz wystawia certyfikat zgodności w oparciu o wyniki przeprowadzonych badań.

6. Producent przechowuje deklarację zgodności, dokumentację techniczną oraz certyfikaty zgodności do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od dnia wprowadzenia wyrobu pirotechnicznego do obrotu.

VI. Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości (moduł H)

1. Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości (moduł H) jest to procedura oceny zgodności, w której producent posiadający zatwierdzony system jakości projektowania, produkcji oraz kontroli gotowych wyrobów i badania danych wyrobów pirotechnicznych zapewnia i oświadcza, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyroby pirotechniczne widowiskowe klasy F4 spełniają wymagania bezpieczeństwa. Producent umieszcza oznakowanie CE na każdym egzemplarzu wyrobu pirotechnicznego spełniającym wymagania bezpieczeństwa mające do niego zastosowanie i sporządza pisemną deklarację zgodności.

2. Do procedury zgodności opartej na pełnym zapewnieniu jakości przepisy części III „Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji (moduł D)” ust. 2–22 stosuje się odpowiednio.

3. Producent składa w wybranej jednostce notyfikowanej wniosek o ocenę systemu jakości procesu produkcji, który zawiera:

- 1) nazwę i adres siedziby lub miejsca zamieszkania producenta;
- 2) dokumentację techniczną sporządzoną dla każdego modelu wyrobu pirotechnicznego;
- 3) dokumentację dotyczącą systemu jakości;
- 4) oświadczenie, że wniosek o ocenę systemu jakości nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej.

4. Dokumentacja systemu jakości musi umożliwiać jednoznaczną interpretację programów i planów jakości, instrukcji i sprawozdań dotyczących jakości oraz zawierać w szczególności opis:

- 1) celów dotyczących jakości oraz struktury organizacyjnej, obowiązków i uprawnień kierownictwa jednostki notyfikowanej w odniesieniu do projektu i jakości wyrobu pirotechnicznego;
- 2) specyfikacji technicznych, łącznie z zastosowanymi normami zharmonizowanymi, a także, w przypadku gdy normy zharmonizowane nie zostały w pełni zastosowane, opis środków, które będą stosowane w celu spełnienia wymagań bezpieczeństwa;
- 3) techniki kontroli i sprawdzania gotowego wyrobu pirotechnicznego, procedur i systematycznych działań, które będą stosowane podczas projektowania wyrobu pirotechnicznego zaklasyfikowanego do określonej klasy;
- 4) odpowiednich technologii wytwarzania, kontroli jakości i zapewniania jakości, zastosowanych procedur i systematycznych działań;
- 5) kontroli, które będą przeprowadzane przed wytworzeniem, w trakcie wytwarzania i po wytworzeniu, a także wskazuje częstotliwość ich przeprowadzania;
- 6) zapisów dotyczących jakości, takich jak: protokoły kontroli jakości, wyniki badań, dane dotyczące wzorcowania, a także protokoły dotyczące kwalifikacji lub uprawnień pracowników przeprowadzających badania i testy;
- 7) środków monitorujących osiągnięcie wymaganej jakości projektu i wyrobu oraz skuteczność funkcjonowania systemu jakości.

5. Producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do stanowisk projektowania, wytwarzania, kontroli jakości, badania i magazynowania w celu dokonania kontroli oraz dostarcza wszelkie niezbędne informacje, a w szczególności:

- 1) dokumentację systemu jakości;
- 2) zapisy dotyczące systemu jakości w dziedzinie badań i rozwoju, takie jak: wyniki analiz, obliczeń i badań;
- 3) zapisy dotyczące systemu jakości w dziedzinie produkcji, takie jak: sprawozdania z kontroli jakości, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania, a także protokoły dotyczące kwalifikacji lub uprawnień pracowników przeprowadzających badania i testy.