

MODUŁ B: BADANIE TYPU UE

1. Badanie typu UE to część procedury oceny zgodności, w której jednostka notyfikowana bada projekt techniczny wyrobu oraz weryfikuje i poświadcza spełnienie przez projekt techniczny wyrobu wymagań rozporządzenia mających do niego zastosowanie.
2. Badanie typu UE przeprowadza się z badaniem egzemplarza kompletnego wyrobu, reprezentatywnego dla przewidywanej produkcji (typ produkcji).
3. Producent składa wniosek o przeprowadzenie badania typu UE w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej.

Wniosek zawiera:

- 1) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres;
- 2) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;
- 3) dokumentację techniczną, umożliwiającą ocenę zgodności wyrobu z mającymi do niego zastosowanie wymaganiami rozporządzenia oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie wyrobu.

Dokumentacja techniczna zawiera przynajmniej następujące elementy:

- a) ogólny opis wyrobu,
 - b) projekt koncepcyjny i rysunki techniczne oraz schematy części składowych, podzespołów, obwodów itd.,
 - c) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania wyrobu,
 - d) wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, a jeżeli te normy zharmonizowane nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zdrowia i bezpieczeństwa rozporządzenia, w tym wykaz innych właściwych zastosowanych specyfikacji technicznych. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,
 - e) wyniki dokonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp. oraz
 - f) sprawozdania z badań;
- 4) próbki reprezentatywne dla przewidywanej produkcji. Jednostka notyfikowana może zażądać dostarczenia dalszych próbek, jeśli jest to niezbędne do przeprowadzenia programu badań.
4. Jednostka notyfikowana:
- 1) bada dokumentację techniczną, weryfikuje, czy dana próbka (dane próbki) została wyprodukowana zgodnie z dokumentacją techniczną, oraz identyfikuje części zaprojektowane zgodnie z odpowiednimi przepisami właściwych norm zharmonizowanych, jak również części, które zaprojektowano zgodnie z innymi odpowiednimi specyfikacjami technicznymi;
 - 2) przeprowadza odpowiednie badania i testy lub zleca ich wykonanie w celu sprawdzenia, w przypadku gdy producent zdecydował się na zastosowanie rozwiązań określonych we właściwych normach zharmonizowanych, czy zostały one zastosowane prawidłowo;
 - 3) przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich badań i testów w celu skontrolowania, czy, w przypadku gdy rozwiązania określone we właściwych normach zharmonizowanych nie zostały zastosowane, rozwiązania przyjęte przez producenta stosującego inne odpowiednie specyfikacje techniczne spełniają właściwe wymagania zdrowia i bezpieczeństwa rozporządzenia;
 - 4) uzgadnia z producentem miejsce, w którym przeprowadzone zostaną badania i testy.

5. Jednostka notyfikowana sporządza sprawozdanie z oceny, w którym odnotowuje działania podjęte zgodnie z pkt 4 i ich rezultaty. Bez uszczerbku dla swoich zobowiązań wobec organów notyfikujących jednostka notyfikowana udostępnia treść takiego sprawozdania, w całości lub w części, wyłącznie za zgodą producenta.
6. Jeżeli typ spełnia mające zastosowanie do danego wyrobu wymagania rozporządzenia, jednostka notyfikowana wydaje producentowi certyfikat badania typu UE. Certyfikat ten zawiera nazwę i adres producenta, wnioski z badań, ewentualne warunki jego ważności oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego typu. Do certyfikatu badania typu UE można dołączyć załącznik lub załączniki.

Certyfikat badania typu UE i załączniki do niego zawierają wszelkie istotne informacje umożliwiające ocenę zgodności wytwarzanych wyrobów z badanym typem oraz kontrolę w trakcie eksploatacji. Jeżeli typ nie spełnia właściwych wymagań rozporządzenia, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu badania typu UE oraz informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy.

7. Jednostka notyfikowana śledzi wszelkie zmiany w powszechnie uznanym stanie wiedzy technicznej wskazujące, że zatwierdzony typ może nie spełniać już właściwych wymagań rozporządzenia, oraz ustala, czy zmiany takie wymagają dalszego badania. Jeżeli wymagają, jednostka notyfikowana informuje o tym producenta.

Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która posiada dokumentację techniczną dotyczącą certyfikatu badania typu UE, o wszystkich modyfikacjach zatwierdzonego typu mogących wpływać na zgodność wyrobu z wymaganiami w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa zawartymi w rozporządzeniu lub warunkami ważności tego certyfikatu. Takie modyfikacje wymagają dodatkowego zatwierdzenia w formie aneksu do pierwotnego certyfikatu badania typu UE.

8. Każda jednostka notyfikowana informuje właściwy organ notyfikujący o certyfikatach badania typu UE i wszelkich aneksach do nich, które wydała lub cofnęła, oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia właściwemu organowi notyfikującemu wykaz certyfikatów badania typu UE lub wszelkich aneksów do nich, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o certyfikatach badania typu UE lub wszelkich aneksach do nich, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom, oraz, na żądanie, o takich certyfikatach lub wszelkich aneksach do nich, które wydała. Komisja Europejska, państwa członkowskie i pozostałe jednostki notyfikowane mogą na żądanie otrzymać kopie certyfikatów badania typu UE lub aneksów do nich. Na żądanie Komisja Europejska i państwa członkowskie mogą otrzymać kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną. Jednostka notyfikowana przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE, załączników i aneksów do niego, a także dokumentów technicznych, w tym dokumentacji przedstawionej przez producenta, do wygaśnięcia ważności tego certyfikatu.

9. Producent przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE oraz załączników i aneksów do niego wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat po wprowadzeniu wyrobu do obrotu.
10. Upoważniony przedstawiciel producenta może złożyć wniosek, o którym mowa w pkt 3, oraz wypełnić zobowiązania określone w pkt 7 i 9, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.