

MODUŁ F: ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O WERYFIKACJĘ WYROBU

1. Zgodność z typem w oparciu o weryfikację wyrobu to część procedury oceny zgodności, w której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2 i 5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że wyroby, wobec których zastosowano wymagania pkt 3, są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają mające do nich zastosowanie wymagania rozporządzenia.

2. *Produkcja*

Producent wprowadza wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych wyrobów z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami rozporządzenia.

3. *Weryfikacja*

Wybrana przez producenta jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie badania i testy w celu sprawdzenia zgodności wyrobów z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z właściwymi wymaganiami rozporządzenia.

Badania i testy sprawdzające zgodność wyrobów z właściwymi wymaganiami przeprowadzane są w drodze badania i testowania każdego wyrobu zgodnie z pkt 4.

4. *Weryfikacja zgodności poprzez badanie i testowanie każdego produktu*

4.1. Wszystkie wyroby są pojedynczo poddawane badaniom i właściwym testom określonym we właściwej normie lub normach zharmonizowanych lub innych odpowiednich specyfikacjach technicznych, lub badaniom równoważnym, w celu zweryfikowania ich zgodności z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz właściwymi wymaganiami rozporządzenia.

W razie braku takiej normy zharmonizowanej dana jednostka notyfikowana określa, jakie badania należy przeprowadzić.

4.2. Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów oraz umieszcza swój numer identyfikacyjny na każdym zatwierdzonym wyrobie lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność.

Producent przechowuje certyfikaty zgodności do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat po wprowadzeniu do obrotu wyrobu.

5. *Oznakowanie CE, deklaracja zgodności UE i świadectwo zgodności*

5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu wyrobu innym niż komponent, zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym właściwe wymagania rozporządzenia.

5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu wyrobu innego niż komponent i przechowuje ją do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat po wprowadzeniu wyrobu innego niż komponent do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje taki model wyrobu, dla którego została sporządzona.

Kopia deklaracji zgodności UE towarzyszy każdemu wyrobowi innemu niż komponent.

Za zgodą i na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3, producent może umieścić na wyrobach innych niż komponenty także numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.

- 5.3. Producent sporządza pisemne świadectwo zgodności dla każdego modelu komponentu i przechowuje je do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat po wprowadzeniu wyrobu do obrotu. Świadectwo zgodności identyfikuje model komponentu, dla którego zostało sporządzone. Kopia świadectwa zgodności jest dołączana do każdego komponentu.
6. Za zgodą i na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej producent może umieścić na wyrobach numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej podczas procesu produkcji.
7. *Upoważniony przedstawiciel*
Zobowiązania producenta mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie. Upoważniony przedstawiciel nie może wykonać obowiązków producenta określonych w pkt 2.