

## MODUŁ G: ZGODNOŚĆ W OPARCIU O WERYFIKACJĘ JEDNOSTKOWĄ

1. Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową to procedura oceny zgodności, w której producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w pkt 2, 3 i 5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dany wyrób, wobec którego zastosowano wymagania pkt 4, jest zgodny z wymaganiami rozporządzenia, mającymi do niego zastosowanie.
2. *Dokumentacja techniczna*
  - 2.1. Producent sporządza dokumentację techniczną i udostępnia ją jednostce notyfikowanej, o której mowa w pkt 4. Dokumentacja umożliwia 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:
    - 1) ogólny opis wyrobu;
    - 2) projekt koncepcyjny i rysunki techniczne oraz schematy części składowych, podzespołów, obwodów itd.;
    - 3) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania wyrobu;
    - 4) wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, a także, w przypadku gdy te zharmonizowane normy nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań rozporządzenia w zakresie zapewnienia zdrowia i bezpieczeństwa, w tym wykaz innych zastosowanych odpowiednich specyfikacji technicznych; w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;
    - 5) wyniki dokonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp. oraz
    - 6) sprawozdania z badań.
  - 2.2. Producent przechowuje dokumentację techniczną do dyspozycji właściwych organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od wprowadzenia do obrotu wyrobu.
3. *Produkcja*

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonego wyrobu z mającymi do niego zastosowanie wymaganiami rozporządzenia.
4. *Weryfikacja*
  - 4.1. W celu sprawdzenia zgodności wyrobu z mającymi do niego zastosowanie wymaganiami rozporządzenia wybrana przez producenta jednostka notyfikowana przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich badań i testów określonych we właściwych normach zharmonizowanych lub testów równoważnych określonych w innych właściwych specyfikacjach technicznych. 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 zatwierdzonym wyrobie lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność.
  - 4.3. 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 4, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu wyrobu innego niż komponent spełniającym wymagania rozporządzenia, mające do niego zastosowanie.
  - 5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE 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.
  - 5.3. Producent sporządza pisemne świadectwo zgodności i przechowuje je do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat po wprowadzeniu komponentu do obrotu. Świadectwo zgodności identyfikuje komponent, dla którego zostało sporządzone. Kopia świadectwa zgodności jest dołączana do każdego komponentu.
6. *Upoważniony przedstawiciel*

Zobowiązania producenta określone w pkt 2.2 i 5 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.