

Załącznik 1.

Zestawienie wymagań dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 97/23/WE z dnia 29 maja 1997 r. w sprawie zbliżenia przepisów prawnych państw członkowskich dotyczących urządzeń ciśnieniowych, poprawionej *Corrigendum* R(01) [1], z wymaganiami rozporządzenia Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 8 maja 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań **dla urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych (Dz. U. Nr 99, poz. 912)**

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
<p>Preambuła, pkt. 5.</p> <p>niniejsza dyrektywa nie obejmuje montażu urządzeń ciśnieniowych na miejscu ich użytkowania na odpowiedzialność użytkownika, co ma miejsce w przypadku instalacji przemysłowych;</p>	<p>§ 2. (Przepisów rozporządzenia nie stosuje się do:</p> <p>22) zespołów urządzeń ciśnieniowych montowanych w miejscu ich użytkowania, w szczególności montowanych w instalacjach przemysłowych.</p>
<p>Art. 1 ust. 1. Niniejsza dyrektywa odnosi się do projektowania, wytwarzania urządzeń ciśnieniowych dopuszczalne ciśnienie PS jest większe niż 0,5 bara.</p>	<p>§ 1. Rozporządzenie określa:</p> <p>1) zasadnicze wymagania w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia dotyczące projektowania oraz wytwarzania urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych, o najwyższym dopuszczalnym ciśnieniu większym od 0,5 bara;</p>
<p>Art. 1 ust. 2. W niniejszej dyrektywie:</p> <p>2.1. „urządzenia ciśnieniowe” oznaczają zbiorniki ciśnieniowe, rurociągi, osprzęt zabezpieczający i osprzęt ciśnieniowy.</p> <p>W mających zastosowanie przypadkach, do urządzeń ciśnieniowych należą elementy zamocowane do części ciśnieniowych, takie jak kołnierze, króćce, złączki, podpory, uchwyty transportowe, itp.</p>	<p>§ 3. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:</p> <p>1) „urządzenie ciśnieniowe” – zbiorniki ciśnieniowe, rurociągi, osprzęt zabezpieczający i osprzęt ciśnieniowy, których najwyższe dopuszczalne ciśnienie PS przekracza 0,5 bara; urządzenia ciśnieniowe zawierają elementy zamocowane do części ciśnieniowych, takie jak: kołnierze, króćce, złączki, podpory oraz uchwyty transportowe;</p>
<p>2.1.1. „zbiornik” oznacza powłokę zaprojektowaną i zbudowaną w celu pomieszczenia płynów pod ciśnieniem wraz z jej bezpośrednimi przyłączami aż do miejsca połączenia z innym urządzeniem. Zbiornik może składać się z kilku komór.</p>	<p>2) „zbiornik” – powłokę zaprojektowaną i zbudowaną tak, aby mogła zawierać płyny pod ciśnieniem, łącznie z elementami bezpośrednio przynależnymi, aż do miejsca połączenia z innymi urządzeniami; zbiornik może się składać z kilku przestrzeni ciśnieniowych;</p>
<p>2.1.2. „rurociąg” oznacza elementy rurowe przeznaczone, po ich wzajemnym połączeniu w układ ciśnieniowy, do przesyłania płynów. Rurociąg obejmuje w szczególności rurę lub układ rur, kształtki rurowe, złączki, kompensatory,</p>	<p>3) „rurociąg” – elementy rurowe przeznaczone, po ich zintegrowaniu w układ ciśnieniowy, do przesyłania płynów; w szczególności rurociąg zawiera rurę lub układ rur, kształtki rurowe, złączki, kompensatory, przewody</p>

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
<p>przewody elastyczne lub, tam gdzie to właściwe, inne elementy ciśnieniowe. Wymienniki ciepła składające się z rur, przeznaczone do schładzania lub ogrzewania powietrza, należy uważać za rurociągi.</p>	<p>elastyczne oraz inne urządzenia i oceny zgodności urządzeń ciśnieniowych i ich zespołów, dla których najwyższe elementy ciśnieniowe, o ile są stosowane; za rurociągi uważa się również wymienniki ciepła, przeznaczone do schładzania lub ogrzewania powietrza, składające się z rur;</p>
<p>Art. 1 ust. 2. (W niniejszej dyrektywie:)</p> <p>2.1.3. „osprzęt zabezpieczający” oznacza urządzenia przeznaczone do zabezpieczania urządzeń ciśnieniowych przed przekroczeniem dopuszczalnych parametrów granicznych. Urządzenia takie obejmują:</p> <ul style="list-style-type: none"> – urządzenia służące do bezpośredniego ograniczenia ciśnienia, takie jak zawory bezpieczeństwa, głowice bezpieczeństwa, przęty wybozeniowe, sterowane układy zrzutu ciśnienia (CSPRS), oraz – urządzenia ograniczające, które uaktywniają środki korekcyjne albo powodują zatrzymanie pracy lub wyłączenie, takie jak wyłączniki ciśnieniowe lub temperaturowe, lub wyłączniki sterowane poziomem płynu, oraz „zabezpieczające urządzenia pomiarowe, sterujące i regulacyjne (SRMCR)”. 	<p>§ 3. (Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:)</p> <p>4) „osprzęt zabezpieczający” – urządzenia przeznaczone do zabezpieczania urządzeń ciśnieniowych przed przekroczeniem parametrów dopuszczalnych, w szczególności:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) urządzenia przeznaczone do bezpośredniego ograniczania ciśnienia, takie jak: zawory bezpieczeństwa, głowice bezpieczeństwa, przęty wybozeniowe oraz sterowane układy zrzutu ciśnienia (CSPRS), b) ograniczniki, które uaktywniają środki korekcyjne albo powodują wyłączenie lub zatrzymanie pracy, takie jak: wyłączniki ciśnieniowe lub temperaturowe albo wyłączniki sterowane poziomem płynu, c) zabezpieczające pomiarowe urządzenia sterujące i regulujące (SRMCR);
<p>2.1.4. „osprzęt ciśnieniowy” oznacza urządzenia mające powłoki ciśnieniowe i wykonujące funkcje eksploatacyjne.</p>	<p>5) „osprzęt ciśnieniowy” – urządzenia mające powłoki ciśnieniowe oraz wykonujące funkcje eksploatacyjne;</p>
<p>2.1.5. „zespół” oznacza kilka urządzeń ciśnieniowych zmontowanych przez wytwórcę w sposób tworzący zintegrowaną i funkcjonalną całość.</p>	<p>6) „zespół urządzeń ciśnieniowych” – kilka urządzeń ciśnieniowych zmontowanych przez producenta w taki sposób, aby stanowiły zintegrowaną i funkcjonalną całość;</p>
<p>2.2. „ciśnienie” oznacza ciśnienie względem ciśnienia atmosferycznego, tj. nadciśnienie. W konsekwencji podciśnienie wyrażane jest jako wartość ujemna.</p>	<p>7) „ciśnienie” – ciśnienie odniesione do ciśnienia atmosferycznego; wartość tego ciśnienia powyżej wartości ciśnienia atmosferycznego stanowi nadciśnienie i jest wyrażana jako wartość dodatnia, a poniżej wartości ciśnienia atmosferycznego stanowi podciśnienie i jest wyrażana jako wartość ujemna;</p>

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
<p>Art. 1 ust. 2. (W niniejszej dyrektywie:)</p> <p>2.3. „najwyższe dopuszczalne ciśnienie PS” oznacza najwyższe ciśnienie, dla którego urządzenie zostało zaprojektowane, określone przez wytwórcę.</p> <p>Ciśnienie to określane jest w miejscu podanym przez wytwórcę. Powinno to być miejsce podłączenia urządzeń zabezpieczających i/lub ograniczających, lub górna część urządzenia, lub jeśli miejsca te nie są odpowiednie, dowolne inne określone miejsce.</p>	<p>§ 3. (Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:)</p> <p>8) „najwyższe dopuszczalne ciśnienie”, oznaczone symbolem PS – określone przez producenta najwyższe ciśnienie, na które urządzenie zostało zaprojektowane, mierzone w określonym przez producenta miejscu przyłączenia urządzeń zabezpieczających lub ograniczników albo w górnej części urządzenia ciśnieniowego, a jeżeli jest to niewłaściwe – w innym miejscu określonym przez producenta;</p>
<p>2.4. „najwyższa/najniższa dopuszczalna temperatura TS” oznacza najwyższą/najniższą temperaturę, dla której urządzenie zostało zaprojektowane, określoną przez wytwórcę.</p>	<p>9) „najwyższa dopuszczalna temperatura” lub „najniższa dopuszczalna temperatura”, oznaczone symbolem TS – najwyższą lub najniższą temperaturę, na którą urządzenie zostało zaprojektowane, określoną przez producenta;</p>
<p>2.5. „pojemność (V)” oznacza wewnętrzną pojemność komory, z wyłączeniem pojemności zainstalowanych na stałe elementów wewnętrznych, łącznie z pojemnością króćców do ich pierwszego podłączenia lub spoiny.</p>	<p>10) „pojemność”, oznaczona symbolem V – wewnętrzną pojemność przestrzeni ciśnieniowej łącznie z pojemnością króćców, aż do pierwszego podłączenia lub złącza spawanego, z wyłączeniem objętości elementów wbudowanych na stałe do wnętrza urządzenia ciśnieniowego;</p>
<p>2.6. „wymiar nominalny (DN)” oznacza liczbowe oznaczenie wymiaru wspólnego dla wszystkich elementów w układzie rurociągu, innych niż elementy oznaczane przez średnice zewnętrzne lub wielkość gwintu. Jest to umowna zaokrąglona liczba używana jako odniesienie, luźno powiązana z wymiarami wykonawczymi. Wymiar nominalny jest określany literami DN i następującą po nich liczbą.</p>	<p>11) „wymiar nominalny”, oznaczony symbolem DN – liczbowe oznaczenie wymiaru wspólnego dla wszystkich elementów w układzie rurociągu, z wyłączeniem elementów oznaczanych przez średnice zewnętrzne lub wielkość gwintu, określone liczbą zaokrągloną powiązaną w przybliżeniu z wymiarami wykonawczymi; wymiar nominalny zamieszcza się po literach "DN";</p>
<p>2.7. „płyn” oznacza gazy, ciecze i pary w postaci czystej, a także ich mieszaniny. Płyn może zawierać zawiesiny ciał stałych.</p>	<p>14) „płyn” – gazy, ciecze i pary w postaci czystej, a także ich mieszaniny, które mogą zawierać zawiesiny ciał stałych;</p>
<p>2.8. „połączenia nierozłączne” oznaczają połączenia, które można rozłączyć</p>	<p>15) „połączenia nierozłączne” – połączenia, które w celu rozłączenia będą</p>

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
tylko przy zastosowaniu metod niszczących.	zniszczone;
<p>Art. 1 ust. 2. (W niniejszej dyrektywie:)</p> <p>2.9. „europejskie uznanie materiałów” oznacza dokument techniczny określający właściwości materiałów nie objętych żadnymi normami zharmonizowanymi, przeznaczonych do powtarzalnego stosowania w wytwarzaniu urządzeń ciśnieniowych.</p>	<p>§ 3. (Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:)</p> <p>16) „europejskie uznanie materiałów” – dokument techniczny określający właściwości materiałów nieobjętych normami zharmonizowanymi przeznaczonych do powtarzalnego stosowania w wytwarzaniu urządzeń ciśnieniowych, zgodnie z wykazem europejskich uznań materiałów opublikowanym w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich;</p>
<p>Art. 1 ust. 3. Z zakresu niniejszej dyrektywy wyłączone są:</p> <p>3.1. rurociągi przesyłowe składające się z rurociągu lub układu rurociągów, przeznaczone do przesyłania dowolnego płynu lub substancji do lub z instalacji (na lądzie lub w wodzie), licząc od ostatniego elementu odcinającego w granicach instalacji łącznie z tym elementem, wraz z wszystkimi przyłączonymi urządzeniami przeznaczonymi specjalnie dla rurociągów przesyłowych. Wyłączenie nie ma zastosowania do standardowych urządzeń ciśnieniowych, takich jak urządzenia stosowane w stacjach redukcyjnych ciśnienia lub w stacjach sprężania;</p>	<p>§ 2. Przepisów rozporządzenia nie stosuje się do:</p> <p>1) rurociągów przesyłowych – rurociągów lub układów rurociągów, przeznaczonych do przesyłania dowolnego płynu lub substancji do instalacji i z instalacji znajdujących się na lądzie lub w wodzie, począwszy od ostatniego elementu odcinającego w granicach instalacji łącznie z tym elementem, z wszystkimi przyłączonymi urządzeniami przeznaczonymi specjalnie dla rurociągów przesyłowych, z wyjątkiem standardowych urządzeń ciśnieniowych, takich jak: urządzenia stosowane w stacjach redukcyjnych ciśnienia lub stacjach sprężania;</p>
<p>3.2. sieci wodne zasilające, rozprowadzające i upustowe oraz ich wyposażenie i kanały dopływowe, takie jak zastawki, tunele ciśnieniowe, szyby ciśnieniowe w hydroelektrowniach, a także związany z nimi osprzęt specjalny;</p>	<p>2) sieci wodnych zasilających, rozprowadzających upustowych oraz ich wyposażenia i kanałów dopływowych, takich jak: zastawki, tunele ciśnieniowe, szyby ciśnieniowe w hydroelektrowniach, a także związanego z nimi osprzętu specjalnego;</p>
<p>3.3. urządzenia objęte dyrektywą 87/404/EWG dotyczącą prostych zbiorników ciśnieniowych;</p>	<p>3) urządzeń określonych w przepisach dotyczących prostych zbiorników ciśnieniowych;</p>
<p>3.4. urządzenia objęte dyrektywą Rady 75/324/EWG z dnia 20 maja 1975 r. w sprawie zbliżenia przepisów prawnych państw członkowskich dotyczących wyrobów aerozolowych.</p>	<p>4) wyrobów aerozolowych;</p>

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
<p>Art. 1 ust. 3.5. (Z zakresu niniejszej dyrektywy wyłączone są:)</p> <p>urządzenia przeznaczone do funkcjonowania pojazdów określonych w następujących dyrektywach i załącznikach do tych dyrektyw:</p> <ul style="list-style-type: none"> – dyrektywie Rady 70/156/EWG z dnia 6 lutego 1970 r. w sprawie zbliżenia przepisów prawnych państw członkowskich dotyczących uznawania typu pojazdów silnikowych i ich przyczep; 	<p>§ 2. (Przepisów rozporządzenia nie stosuje się do:)</p> <p>5) urządzeń przeznaczonych do pojazdów, określonych w przepisach dotyczących:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) uznawania typu pojazdów silnikowych i ich przyczep,
<ul style="list-style-type: none"> – dyrektywie Rady 74/150/EWG z dnia 4 marca 1974 r. w sprawie zbliżenia przepisów prawnych państw członkowskich dotyczących uznawania typu ciągników kołowych rolniczych lub leśnych; 	<ul style="list-style-type: none"> b) uznawania typu ciągników kołowych rolniczych lub leśnych,
<ul style="list-style-type: none"> – dyrektywie Rady 92/61/EWG z dnia 30 czerwca 1992 r. dotyczącej uznawania typu dwu- lub trójkołowych pojazdów silnikowych. 	<ul style="list-style-type: none"> c) dwu- lub trójkołowych pojazdów silnikowych;
<p>Art. 1 ust. 3.6. Urządzenia sklasyfikowane jako urządzenia kategorii nie wyższej niż kategoria I wg art. 9 niniejszej dyrektywy i objęte jedną z następujących dyrektyw:</p> <ul style="list-style-type: none"> – dyrektywą Rady 89/392/EWG z dnia 14 czerwca 1989 r. w sprawie zbliżenia przepisów prawnych państw członkowskich dotyczących maszyn, 	<p>6) urządzeń sklasyfikowanych jako urządzenia kategorii nie wyższej niż kategoria I, o której mowa w rozdziale 2, objętych przepisami wydanymi na podstawie art. 9 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności, a dotyczącymi:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) maszyn i ich elementów bezpieczeństwa,
<ul style="list-style-type: none"> – dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 95/16/EWG z dnia 29 czerwca 1995 r. w sprawie zbliżenia przepisów prawnych państw członkowskich dotyczących dźwigów, 	<ul style="list-style-type: none"> b) dźwigów,
<ul style="list-style-type: none"> – dyrektywą Rady 73/23/EWG z dnia 19 lutego 1973 r. w sprawie harmonizacji przepisów prawnych państw członkowskich odnoszących się do sprzętu elektrycznego przeznaczonego do użytku w pewnych 	<ul style="list-style-type: none"> c) urządzeń elektrycznych przeznaczonych do stosowania w określonych granicach napięcia,

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
granicach napięcia,	
<p>Art. 1 ust. 3.6. (Z zakresu niniejszej dyrektywy wyłączone są urządzenia... objęte...:)</p> <p>– dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych,</p>	<p>§ 2. (Przepisów rozporządzenia nie stosuje się do:)</p> <p>6) d) wyrobów medycznych,</p>
<p>– dyrektywą Rady 90/396/EWG z dnia 29 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia przepisów prawnych państw członkowskich dotyczących urządzeń spalających paliwa gazowe,</p>	<p>6) e) urządzeń spalających paliwa gazowe,</p>
<p>– dyrektywą 94/9/EWG Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 marca 1994 r. w sprawie zbliżenia przepisów prawnych państw członkowskich dotyczących urządzeń i układów zabezpieczających przeznaczonych do stosowania w pomieszczeniach zagrożonych wybuchem;</p>	<p>6) f) urządzeń i układów zabezpieczających przeznaczonych do stosowania w pomieszczeniach zagrożonych wybuchem;</p>
<p>Art. 1 ust. 3.7. (Z zakresu niniejszej dyrektywy wyłączone są:)</p> <p>urządzenia objęte art. 223 ust. 1 lit. b) Traktatu;</p>	<p>7) urządzeń przeznaczonych wyłącznie do celów militarnych;</p>
<p>Art. 1 ust. 3.8. (Z zakresu niniejszej dyrektywy wyłączone są:)</p> <p>urządzenia przeznaczone specjalnie do celów jądrowych, których awaria może spowodować emisję radioaktywną;</p>	<p>8) urządzeń specjalnie przeznaczonych do zastosowań w technice jądrowej, które w przypadku uszkodzenia mogą spowodować emisję radioaktywną;</p>
<p>Art. 1 ust. 3.9. (Z zakresu niniejszej dyrektywy wyłączone są:)</p> <p>urządzenia kontrolne w odwiertach, stosowane do poszukiwań i wydobywania ropy naftowej, gazu lub źródeł geotermicznych, a także do podziemnego składowania, tam gdzie ma miejsce utrzymywanie i/lub kontrola ciśnienia w odwiercie. Obejmują one: głowice odwiertu (głowice wydobywcze), głowice przeciwerupcyjne (BOP), kolektory rurowe i całe ich wyposażenie po stronie wlotowej;</p>	<p>9) urządzeń kontrolnych w odwiertach, stosowanych do przemysłowego poszukiwania i pozyskiwania ropy naftowej, gazu lub źródeł geotermicznych, a także do podziemnego składowania, w przypadku gdy są zastosowane do utrzymywania lub kontroli ciśnienia w odwiercie, w tym głowic odwiertu, takich jak: głowice wydobywcze, głowice przeciwerupcyjne (BOP) oraz kolektory rurowe i ich wyposażenie po stronie wlotowej;</p>

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
<p>Art. 1 ust. 3.10. (Z zakresu niniejszej dyrektywy wyłączone są:)</p> <p>urządzenia obejmujące obudowy lub maszyny, dla których zasady dotyczące ustalania wymiarów, doboru materiałów i wytwarzania oparte są głównie na wymaganiach wystarczającej wytrzymałości, sztywności i stateczności w celu osiągnięcia statycznych i dynamicznych parametrów eksploatacyjnych lub innych właściwości funkcjonalnych, i dla których ciśnienie nie stanowi istotnego czynnika konstrukcyjnego. Urządzenia takie mogą obejmować:</p> <ul style="list-style-type: none"> – silniki, łącznie z turbinami i silnikami spalinowymi, 	<p>§ 2. (Przepisów rozporządzenia nie stosuje się do:)</p> <p>10) urządzeń obejmujących obudowy lub maszyny, dla których sposób ustalania wymiarów, doboru materiałów i wytwarzania ustalony został na podstawie wymagań dotyczących wytrzymałości, sztywności i stateczności w celu osiągnięcia statycznych i dynamicznych parametrów eksploatacyjnych lub innych właściwości funkcjonalnych tych urządzeń i dla których ciśnienie nie stanowi istotnego czynnika konstrukcyjnego, w szczególności silników:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) łącznie z turbinami i silnikami spalinowymi,
<ul style="list-style-type: none"> – silniki parowe, turbiny gazowe i parowe, turbogeneratory, sprężarki, pompy i urządzenia rozruchowe; 	<ul style="list-style-type: none"> b) parowych, turbin gazowych i parowych, turbogeneratorów, sprężarek, pomp i urządzeń rozruchowych;
<p>Art. 1 ust. 3.11. (Z zakresu niniejszej dyrektywy wyłączone są:)</p> <p>piece hutnicze wraz z układami ich chłodzenia, rekuperatorami w układach dmuchu gorącego, urządzeniami odpylającymi, płuczkami gazu wylotowego a także żeliwiaki pracujące na zasadzie redukcji bezpośredniej wraz z układami chłodzenia pieca, konwertory gazowe i tygle do stapania, przetapiania, odgazowywania i odlewania stali oraz metali nieżelaznych;</p>	<p>11) pieców hutniczych wraz z układami ich chłodzenia, rekuperatorami w układach dmuchu gorącego, urządzeniami odpylającymi, płuczkami gazu wylotowego, a także żeliwiaków pracujących na zasadzie redukcji bezpośredniej wraz z układami chłodzenia pieca, konwertorów gazowych i tygli do stapania, przetapiania, odgazowywania i odlewania stali oraz metali nieżelaznych;</p>
<p>Art. 1 ust. 3.12. (Z zakresu niniejszej dyrektywy wyłączone są:)</p> <p>obudowy urządzeń elektrycznych wysokonapięciowych, takich jak aparatura łączeniowa i sterownicza, transformatory i maszyny wirujące;</p>	<p>12) obudów urządzeń elektrycznych wysokonapięciowych, takich jak: aparatura łączeniowa i sterownicza, transformatory oraz maszyny wirujące;</p>
<p>Art. 1 ust. 3.13. (Z zakresu niniejszej dyrektywy wyłączone są:)</p> <p>przewody ciśnieniowe zawierające układy przesyłowe, np. przewody do przesyłania energii elektrycznej i przewody telefoniczne;</p>	<p>13) przewodów ciśnieniowych zawierających układy przesyłowe, takie jak: przewody do przesyłania energii elektrycznej oraz przewody telefoniczne;</p>

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
<p>Art. 1 ust. 3.14. (Z zakresu niniejszej dyrektywy wyłączone są:)</p> <p>statki, rakiety, samoloty i ruchome jednostki przybrzeżne, a także urządzenia przeznaczone specjalnie do zabudowania na ich pokładzie lub do ich napędu;</p>	<p>§ 2. (Przepisów rozporządzenia nie stosuje się do:)</p> <p>14) statków, rakiet, samolotów i ruchomych morskich jednostek przybrzeżnych innych niż statki, a także urządzeń przeznaczonych specjalnie do zabudowania na ich pokładzie lub do ich napędu;</p>
<p>Art. 1 ust. 3.15. (Z zakresu niniejszej dyrektywy wyłączone są:)</p> <p>urządzenia ciśnieniowe o elastycznej powłoce, np. opony, poduszki powietrzne, piłki sportowe, łodzie nadmuchiwane i inne podobne urządzenia ciśnieniowe;</p>	<p>15) urządzeń ciśnieniowych o elastycznej powłoce, takich jak: opony, poduszki powietrzne, piłki sportowe, łodzie nadmuchiwane i inne podobne urządzenia ciśnieniowe;</p>
<p>Art. 1 ust. 3.16. (Z zakresu niniejszej dyrektywy wyłączone są:)</p> <p>tłumiki wlotowe i wylotowe;</p>	<p>16) tłumików wlotowych i wylotowych;</p>
<p>Art. 1 ust. 3.17. (Z zakresu niniejszej dyrektywy wyłączone są:)</p> <p>butelki lub puszki przeznaczone dla finalnego konsumenta napojów gazowanych;</p>	<p>17) butelek lub puszek do napojów gazowanych przeznaczonych do bezpośredniej konsumpcji;</p>
<p>Art. 1 ust. 3.18. (Z zakresu niniejszej dyrektywy wyłączone są:)</p> <p>zbiorniki przeznaczone do transportu i dystrybucji napojów o iloczynie $PS \cdot V$ nie większym niż $500 \text{ bar} \cdot \text{L}$ i najwyższym dopuszczalnym ciśnieniu nieprzekraczającym 7 bar;</p>	<p>18) zbiorników przeznaczonych do transportu i dystrybucji napojów o iloczynie najwyższego dopuszczalnego ciśnienia PS i pojemności V nie większym niż $500 \text{ bar} \times \text{litr}$ i najwyższym dopuszczalnym ciśnieniu nieprzekraczającym 7 barów;</p>

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
<p>Art. 1 ust. 3.19. (Z zakresu niniejszej dyrektywy wyłączone są:) urządzenia objęte dokumentami ADR, RID, IMDG i konwencją ICAO;</p>	<p>§ 2. (Przepisów rozporządzenia nie stosuje się do:)</p> <p>19) urządzeń, do których stosuje się postanowienia: umowy dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR – Dz. U. z 2002 r. Nr 194, poz. 1629), Regulaminu międzynarodowego dla przewozu kolejną towarów niebezpiecznych (RID – Dz. U. z 1985 r. Nr 34, poz. 158, z 1997 r. Nr 37, poz. 225 oraz z 1998 r. Nr 33, poz. 177 i 178), Międzynarodowego Morskiego Kodu Towarów Niebezpiecznych (IMDG – Dz. U. z 1984 r. Nr 61, poz. 318 i 319 oraz z 1986 r. Nr 35, poz. 177) oraz Konwencji o międzynarodowym lotnictwie cywilnym (ICAO – Dz. U. z 1959 r. Nr 35, poz. 212, z 1963 r. Nr 24, poz. 137, z 1969 r. Nr 27, poz. 210, z 1976 r. Nr 21, poz. 130 i Nr 32, poz. 188, z 1984 r. Nr 39, poz. 199, z 2000 r. Nr 39, poz. 446 oraz z 2002 r. Nr 58, poz. 527);</p>
<p>Art. 1 ust. 3.20. (Z zakresu niniejszej dyrektywy wyłączone są:) grzejniki i przewody w układach ogrzewania ciepłą wodą;</p>	<p>20) grzejników i przewodów w układach ogrzewania ciepłą wodą;</p>
<p>Art. 1 ust. 3.21. (Z zakresu niniejszej dyrektywy wyłączone są:) zbiorniki przeznaczone do przechowywania cieczy, o ciśnieniu gazu ponad poziomem cieczy nie większym niż 0,5 bara.</p>	<p>21) zbiorników przeznaczonych do przechowywania cieczy, o ciśnieniu gazu ponad poziomem cieczy nie większym niż 0,5 bara;</p>
<p>Art. 2 ust. 1. Państwa członkowskie podejmą wszelkie właściwe kroki w celu zapewnienia, że urządzenia ciśnieniowe oraz zespoły, o których mowa w art. 1, będą umieszczane na rynku i oddawane do użytkowania tylko wtedy, gdy nie będą zagrażały zdrowiu i bezpieczeństwu ludzi lub, w odpowiednich przypadkach, zwierząt domowych i mienia, o ile będą właściwie zainstalowane, konserwowane oraz użytkowane zgodnie z przeznaczeniem.</p>	<p>§ 4. Urządzenia ciśnieniowe oraz zespoły urządzeń ciśnieniowych mogą być wprowadzane do obrotu i oddawane do użytkowania, tylko wtedy, gdy przy prawidłowym zainstalowaniu, konserwowaniu oraz użytkowaniu zgodnym z przeznaczeniem nie będą stwarzały zagrożenia dla bezpieczeństwa i zdrowia osób oraz zwierząt domowych lub mienia.</p>
<p>Art. 2 ust. 2. Postanowienia niniejszej dyrektywy nie naruszają prawa państw członkowskich do ustanawiania, z należyтым uwzględnieniem postanowień</p>	<p>—</p>

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
<p>Traktatu, wymagań uznawanych przez nie za konieczne do zapewnienia ochrony osób, a w szczególności robotników, podczas użytkowania rozpatrywanych urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, pod warunkiem że nie oznacza to modyfikacji tych urządzeń lub zespołów w sposób nie określony w niniejszej dyrektywie;</p>	
<p>Art. 2 ust. 3. Na targach, wystawach, pokazach itp. państwa członkowskie nie będą zakazywać demonstrowania urządzeń ciśnieniowych lub zespołów określonych w art. 1 niniejszej dyrektywy, które nie są zgodne z postanowieniami, pod warunkiem że naniesione na nie wyraźne oznaczenie wskaże na ich niezgodność oraz brak możliwości sprzedaży do chwili doprowadzenia ich do zgodności przez wytwórcę lub przez jego upoważnionego przedstawiciela ustanowionego we Wspólnocie. Podczas pokazów należy podjąć odpowiednie środki bezpieczeństwa zgodne z wymaganiami ustanowionymi przez kompetentne władze właściwego państwa członkowskiego w celu zapewnienia bezpieczeństwa osób.</p>	<p>§ 5. 1. Dopuszcza się możliwość prezentacji na targach, wystawach i innych pokazach urządzeń ciśnieniowych oraz zespołów urządzeń ciśnieniowych, które nie spełniają wymagań określonych w rozporządzeniu, jeżeli na widocznym miejscu będzie umieszczona informacja, że urządzenia ciśnieniowe oraz zespoły urządzeń ciśnieniowych są niezgodne z zasadniczymi wymaganiami i nie będą sprzedawane, dopóki producent lub jego upoważniony przedstawiciel nie doprowadzi do ich zgodności z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu.</p> <p>§ 5. 2. Podczas pokazów urządzeń ciśnieniowych lub zespołów urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w ust. 1, powinny być podjęte odpowiednie środki bezpieczeństwa w celu zapewnienia ochrony osób.</p>
<p>Art. 3 ust. 1. Urządzenia ciśnieniowe, o których mowa ust. 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, powinny spełniać zasadnicze wymagania określone w załączniku I.</p>	—
<p>Art. 3 ust. 1.1. Zbiorniki, oprócz określonych w ust. 1.2 przeznaczone do:</p> <p>a) gazów, gazów skroplonych, gazów rozpuszczonych pod ciśnieniem, par a także cieczy o ciśnieniu pary w najwyższej dopuszczalnej temperaturze wyższym od normalnego ciśnienia atmosferycznego (1 013 mbar) o więcej niż 0,5 bara, w następującym zakresie:</p> <ul style="list-style-type: none"> – w przypadku płynów z grupy 1, zbiorniki o pojemności większej niż 1 L i iloczynie $PS \cdot V$ większym niż 25 bar · L, albo o ciśnieniu PS wyższym niż 200 bar (załącznik II, tablica 1), 	<p>§ 9. 1. Zbiorniki inne niż określone w ust. 2 powinny spełniać zasadnicze wymagania określone w rozdziale 3, jeżeli są przeznaczone do:</p> <p>1) gazów, gazów skroplonych, gazów rozpuszczonych pod ciśnieniem, par, a także cieczy o ciśnieniu pary w najwyższej dopuszczalnej temperaturze wyższym od normalnego ciśnienia atmosferycznego, wynoszącego 1.013 milibarów, o więcej niż 0,5 bara, przy czym:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) dla płynów zaliczonych do grupy 1, o której mowa w § 13 ust. 2 pkt 1 - dotyczy zbiorników o pojemności większej niż 1 litr i iloczynie $PS \cdot V$ większym niż 25 bar x litr lub o ciśnieniu PS wyższym niż 200 barów,
<ul style="list-style-type: none"> – w przypadku płynów z grupy 2, zbiorniki o pojemności większej niż 1 L i o iloczynie $PS \cdot V$ większym niż 50 bar · L, albo o ciśnieniu PS wyższym niż 1 000 bar, a także wszystkie gaśnice przenośne i butle do aparatury 	<ul style="list-style-type: none"> b) dla płynów zaliczonych do grupy 2, o której mowa w § 13 ust. 2 pkt 2 - dotyczy zbiorników o pojemności większej niż 1 litr i iloczynie $PS \cdot V$ większym niż 50 bar x litr lub o ciśnieniu PS wyższym niż 1.000 barów, a także gaśnic przenośnych i przewoźnych oraz butli

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
oddechowej (załącznik II, tablica 2);	przeznaczonych do aparatury oddechowej;
<p>Art. 3 ust. 1.1.</p> <p>b) cieczy o ciśnieniu pary w najwyższej dopuszczalnej temperaturze nie wyższym od normalnego ciśnienia atmosferycznego (1 013 mbar) o więcej niż 0,5 bara, w następującym zakresie:</p> <ul style="list-style-type: none"> – w przypadku płynów z grupy 1, zbiorniki o pojemności większej niż 1 L i iloczynie PS · V większym niż 200 bar · L albo ciśnieniu PS wyższym niż 500 bar (załącznik II, tablica 3); 	<p>§ 9. 1.</p> <p>2) cieczy o ciśnieniu pary w najwyższej dopuszczalnej temperaturze nie wyższym od normalnego ciśnienia atmosferycznego wynoszącego 1.013 milibarów, o więcej niż 0,5 bara, przy czym:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) dla płynów zaliczonych do grupy 1, o której mowa w § 13 ust. 2 pkt 1 – dotyczy zbiorników o pojemności większej niż 1 litr i iloczynie PS x V większym niż 200 bar x litr lub o ciśnieniu PS wyższym niż 500 barów,
<ul style="list-style-type: none"> – w przypadku płynów z grupy 2, zbiorniki o ciśnieniu PS wyższym niż 10 bar i iloczynie PS · V większym niż 10 000 bar · L albo ciśnieniu PS wyższym niż 1 000 bar (załącznik II, tablica 4); 	<ul style="list-style-type: none"> b) dla płynów zaliczonych do grupy 2, o której mowa w § 13 ust. 2 pkt 2 – dotyczy zbiorników o ciśnieniu PS wyższym niż 10 barów i iloczynie PS x V większym niż 10.000 bar x litr lub o ciśnieniu PS wyższym niż 1.000 barów.
<p>Art. 3 ust. 1.2. Urządzenia ciśnieniowe opalane płomieniem lub ogrzewane w inny sposób, stwarzające ryzyko przegrzania, przeznaczone do wytwarzania pary lub wody przegrzanej w temperaturach wyższych niż [1]→ 110°C ←[1], o pojemności większej niż 2 L oraz szybkowary ciśnieniowe (załącznik II, tablica 5);</p>	<p>§ 9. 2. Urządzenia ciśnieniowe opalane płomieniem lub ogrzewane w inny sposób, stwarzające ryzyko przegrzania, przeznaczone do wytwarzania pary lub wody przegrzanej o temperaturze wyższej niż 110°C, o pojemności większej niż 2 litry, oraz szybkowary ciśnieniowe powinny spełniać zasadnicze wymagania określone w rozdziale 3.</p>
<p>Art. 3 ust. 1.3. Rurociągi przeznaczone do:</p> <p>a) gazów, gazów skroplonych, gazów rozpuszczonych pod ciśnieniem, par oraz</p>	<p>§ 9. 3. Rurociągi powinny spełniać zasadnicze wymagania określone w rozdziale 3, w szczególności zasadnicze wymagania określone w § 53, jeżeli są przeznaczone do:</p> <p>1) gazów, gazów skroplonych, gazów rozpuszczonych pod ciśnieniem, par</p>

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
<p>cieczy o ciśnieniu pary w najwyższej dopuszczalnej temperaturze wyższym od normalnego ciśnienia atmosferycznego (1 013 mbar) o więcej niż 0,5 bara, w następującym zakresie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - w przypadku płynów z grupy 1, rurociągi o wymiarze nominalnym DN większym niż 25 (załącznik II, tablica 6); 	<p>oraz cieczy o ciśnieniu pary w najwyższej dopuszczalnej temperaturze wyższym od normalnego ciśnienia atmosferycznego, wynoszącego 1.013 milibarów, o więcej niż 0,5 bara, przy czym:</p> <p>a) dla płynów zaliczonych do grupy 1, o której mowa w § 13 ust. 2 pkt 1 – dotyczy rurociągów o wymiarze nominalnym DN większym niż 25,</p>
<ul style="list-style-type: none"> - w przypadku płynów z grupy 2, rurociągi o wymiarze nominalnym DN większym niż 32 i iloczynie PS · DN większym niż 1 000 bar (załącznik II, tablica 7); 	<p>b) dla płynów zaliczonych do grupy 2, o której mowa w § 13 ust. 2 pkt 2 – dotyczy rurociągów o wymiarze nominalnym DN większym niż 32 i iloczynie PS x DN większym niż 1.000 barów;</p>
<p>Art. 3 ust. 1.3.</p> <p>b) cieczy o ciśnieniu pary w najwyższej dopuszczalnej temperaturze wyższym od normalnego ciśnienia atmosferycznego (1 013 mbar) o nie więcej niż 0,5 bara, w następującym zakresie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - w przypadku płynów z grupy 1, rurociągi o wymiarze nominalnym DN większym niż 25 i iloczynie PS · DN większym niż 2 000 bar (załącznik II, tablica 8); 	<p>§ 9. 3.</p> <p>2) cieczy o ciśnieniu pary w najwyższej dopuszczalnej temperaturze wyższym od normalnego ciśnienia atmosferycznego, wynoszącego 1.013 milibarów, o nie więcej niż 0,5 bara, przy czym:</p> <p>a) dla płynów zaliczonych do grupy 1, o której mowa w § 13 ust. 2 pkt 1 - dotyczy rurociągów o wymiarze nominalnym DN większym niż 25 i iloczynie PS x DN większym niż 2.000 barów,</p>
<ul style="list-style-type: none"> - w przypadku płynów z grupy 2, rurociągi o ciśnieniu PS wyższym niż 10 bar, wymiarze nominalnym DN większym niż 200 i iloczynie PS · DN większym niż 5 000 bar (załącznik II, tablica 9). 	<p>b) dla płynów zaliczonych do grupy 2, o której mowa w § 13 ust. 2 pkt 2 - dotyczy rurociągów o ciśnieniu PS wyższym niż 10 bar, wymiarze nominalnym DN większym niż 200 i iloczynie PS x DN większym niż 5.000 barów.</p>
<p>Art. 3 ust. 1.4. Osprzęt zabezpieczający i ciśnieniowy przeznaczony do urządzeń objętych ust. 1.1, 1.2 i 1.3, także jeśli takie urządzenia wchodzi w skład zespołu.</p>	<p>§ 9. 4. Osprzęt zabezpieczający i ciśnieniowy przeznaczony do urządzeń, o których mowa w ust. 1-3, powinien spełniać zasadnicze wymagania określone w rozdziale 3, także wtedy gdy urządzenia te są wbudowane w zespół urządzeń ciśnieniowych.</p>
<p>Art. 3 ust. 2. Zespoły określone w art. 1, ust. 2.1.5, które zawierają co najmniej jedno urządzenie ciśnieniowe objęte ust. 1 niniejszego artykułu i które są wymienione w ust. 2.1, 2.2 i 2.3 niniejszego artykułu, powinny spełniać wymagania zasadnicze podane w załączniku I.</p>	<p>§ 10. 1. Zespoły urządzeń ciśnieniowych zawierające co najmniej jedno z urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w § 9, które:</p>
<p>Art. 3 ust. 2.1. Zespoły przeznaczone do wytwarzania pary lub wody</p>	<p>1) są przeznaczone do wytwarzania pary lub wody przegrzanej w</p>

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
przegrzanej w temperaturze wyższej niż [1]→ 110°C ←[1], zawierające co najmniej jedno urządzenie ciśnieniowe ogrzewane płomieniem lub w inny sposób i stwarzające ryzyko przegrzania.	temperaturze wyższej niż 110°C i zawierają co najmniej jedno urządzenie ciśnieniowe ogrzewane płomieniem lub w inny sposób stwarzający ryzyko przegrzania,
Art. 3 ust. 2.2. Zespoły inne niż te, o których mowa w ust. 2.1, jeżeli wytwórca zamierza umieścić je na rynku i oddać do użytkowania jako zespoły.	nie stanowią zespołów urządzeń ciśnieniowych określonych w pkt 1 i są wprowadzane do obrotu i oddawane do użytkowania przez producenta jako kompletny zespół urządzeń ciśnieniowych – powinny spełniać zasadnicze wymagania określone w rozdziale 3.
Art. 3 ust. 2.3. Jako odstępstwo od akapitu wstępnego do niniejszego ustępu, zespoły przeznaczone do wytwarzania ciepłej wody o temperaturze nie większej niż 110°C, które zasilane są ręcznie paliwem stałym i w przypadku których iloczyn PS · V jest większy niż 50 bar · L, powinny spełniać zasadnicze wymagania podane w pkt 2.10, 2.11, 3.4, 5 (a) i 5 (d) załącznika I.	§ 10. 2. Zespoły urządzeń ciśnieniowych zawierające co najmniej jedno z urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w § 9, przeznaczone do wytwarzania ciepłej wody o temperaturze nie większej niż 110°C, zasilane ręcznie paliwem stałym, w których iloczyn PS x V jest większy niż 50 bar x litr, powinny spełniać zasadnicze wymagania określone w § 34-37, § 48 oraz w § 52 ust. 2 pkt 1 i 4.
Art. 3 ust. 3. Urządzenia ciśnieniowe i/lub zespoły o parametrach nie większych niż parametry graniczne podane odpowiednio w ust. 1.1, 1.2 i 1.3 oraz w ust. 2 powinny być projektowane i wytwarzane zgodnie z uznaną praktyką inżynierską stosowaną w danym państwie członkowskim w celu zapewnienia bezpiecznego ich użytkowania. Do urządzeń ciśnieniowych i/lub zespołów powinny być dołączone odpowiednie instrukcje użytkowania oraz powinny one nosić oznaczenia umożliwiające identyfikację wytwórcy lub jego upoważnionego przedstawiciela ustanowionego we Wspólnocie. Takie urządzenia i/lub zespoły nie powinny nosić oznakowania CE, o którym mowa w art. 15.	§ 11. 1. Urządzenia ciśnieniowe i zespoły urządzeń ciśnieniowych o parametrach nie większych niż określone odpowiednio w § 9 ust. 1–3 oraz w § 10 w celu zapewnienia ich bezpiecznego użytkowania powinny być zaprojektowane i wytwarzane zgodnie z uznaną praktyką inżynierską. 2. Do urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w ust. 1, powinny być dołączone instrukcje użytkowania, a także umieszczone na nich oznaczenia umożliwiające identyfikację producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela. 3. Na urządzeniach ciśnieniowych i zespołach urządzeń ciśnieniowych o parametrach nie większych niż określone odpowiednio w § 9 ust. 1–3 oraz w § 10 nie umieszcza się oznakowania CE.
Art. 4 ust. 1.1. Państwa członkowskie, z tytułu zagrożeń powodowanych ciśnieniem, nie będą zakazywać, ograniczać ani utrudniać umieszczania na rynku lub oddawania do użytkowania na warunkach określonych przez wytwórcę, urządzeń ciśnieniowych i zespołów, o których mowa w art. 1, zgodnych z niniejszą dyrektywą i noszących oznakowanie CE wskazujące na przeprowadzenie oceny ich zgodności według art. 10.	§ 7. 1. Dopuszcza się wprowadzanie do obrotu i oddawanie do użytkowania: 1) urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych, które spełniają wymagania określone w rozporządzeniu, na których umieszczono oznakowanie CE i do których zastosowano tryb dokonywania oceny zgodności określony w rozdziale 4;
Art. 4 ust. 1.2. Państwa członkowskie, z tytułu zagrożeń powodowanych ciśnieniem, nie będą zakazywać, ograniczać ani utrudniać umieszczania na	2) urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych spełniających wymagania określone w § 11.

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
rynku lub oddawania do użytkowania urządzeń ciśnieniowych lub zespołów zgodnych z art. 3 ust. 3.	
Art. 4 ust. 2. Państwa członkowskie mogą, w zakresie koniecznym do bezpiecznego i prawidłowego użytkowania urządzeń ciśnieniowych i zespołów, wymagać podawania informacji, o których mowa w załączniku I pkt 3.3 i 3.4, w języku urzędowym (językach urzędowych) Wspólnoty, który(e), zgodnie z Traktatem, może (mogą) być określony(e) przez państwo członkowskie, w którym te urządzenia lub zespoły zostaną przekazane finalnemu użytkownikowi.	§ 7. 2. Osoba wprowadzająca do obrotu urządzenie ciśnieniowe lub zespół urządzeń ciśnieniowych powinna podać informacje, o których mowa w § 46-48, w zakresie niezbędnym do ich bezpiecznego i prawidłowego użytkowania. Informacje sporządza się w języku polskim; mogą też być sporządzane w języku kraju, do którego urządzenie lub zespół urządzeń ciśnieniowych są przeznaczone.
Art. 5 ust. 1. Państwa członkowskie przyjmują, że urządzenia ciśnieniowe i zespoły noszące oznakowanie CE przewidziane w art. 15, z dołączoną deklaracją zgodności WE przewidzianą w załączniku VII, są zgodne z wszystkimi postanowieniami niniejszej dyrektywy, łącznie z oceną zgodności przewidzianą w art. 10.	§ 6. Uznaje się, że urządzenia ciśnieniowe i zespoły urządzeń ciśnieniowych, na których umieszczono oznakowanie CE i dołączono deklarację zgodności WE, są zgodne z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu.
Art. 5 ust. 2. Przyjmuje się w domniemaniu, że urządzenia ciśnieniowe i zespoły, spełniające wymagania krajowych norm wprowadzających normy zharmonizowane o numerach opublikowanych w <i>Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich</i> , spełniają zasadnicze wymagania, o których mowa w art. 3. Państwa członkowskie opublikują numery norm krajowych, o których mowa powyżej.	—
Art. 5 ust. 3. Państwa członkowskie zapewnią podjęcie odpowiednich działań umożliwiających obu stronom przemysłu dostęp na szczeblu państwowym do procesu przygotowania i monitorowania norm zharmonizowanych.	—
Art. 6. Jeśli państwo członkowskie lub Komisja uzna, że normy, o których mowa w art. 5 ust. 2 nie spełniają w całości wymagań zasadniczych, o których mowa w art. 3, zainteresowane państwo członkowskie lub Komisja powiadomi Stały Komitet ustanowiony zgodnie z art. 5 dyrektywy 83/189/EWG podając jednocześnie uzasadnienie. Komitet wyda opinię w trybie pilnym. Uwzględniając opinię Komitetu, Komisja powiadomi państwa członkowskie o konieczności wycofania z publikacji tych norm, o których mowa w art. 5 ust. 2,	—

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
lub o braku takiej potrzeby.	
Art. 7. ust. 1. Komisja może podjąć wszelkie odpowiednie środki w celu wdrożenia następujących postanowień:	—
<p>Jeżeli państwo członkowskie uzna, że z bardzo poważnych względów dotyczących bezpieczeństwa:</p> <ul style="list-style-type: none"> – egzemplarz lub rodzina urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w art. 3 ust. 3 powinny podlegać wymaganiom art. 3 ust. 1, lub – zespół lub rodzina zespołów, o których mowa w art. 3 ust. 3 powinny podlegać wymaganiom art. 3 ust. 2, lub – egzemplarz lub rodzina urządzeń ciśnieniowych powinny być, w drodze odstąpienia od wymagań załącznika II, zaklasyfikowane do innej kategorii, <p>przedkłada ono Komisji należyte uzasadniony wniosek o podjęcie niezbędnych środków. Środki te należy przyjmować zgodnie z procedurą ustanowioną w ust. 3.</p>	—
Art. 7 ust. 2. Komisja będzie wspomagana przez Stały Komitet, zwany dalej „Komitetem”, utworzony z przedstawicieli państw członkowskich i przedstawiciela Komisji jako przewodniczącego. Komitet ustanowi własny regulamin postępowania.	—
<p>Art. 7 ust. 3. Przedstawiciel Komisji przedkłada Komitetowi projekt podjęcia środków zgodnie z ust. 1. Komitet wydaje opinię o projekcie w terminie określonym przez przewodniczącego stosownie do pilności sprawy, w razie konieczności przez głosowanie.</p> <p>Opinia powinna być zapisana w protokole; ponadto każde państwo członkowskie ma prawo żądać zapisania w protokole swojego stanowiska.</p> <p>Komisja przyłoży najwyższą wagę do opinii wydanej przez Komitet. Poinformuje</p>	—

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
ona Komitet o sposobie, w jaki jego opinia została uwzględniona.	
Art. 7 ust. 4. Ponadto, Komitet może zbadać każdą inną sprawę dotyczącą wdrażania i praktycznego stosowania niniejszej dyrektywy i przedstawioną przez przewodniczącego, zarówno z jego własnej inicjatywy, jak i na wniosek państwa członkowskiego.	—
<p>Art. 8 ust. 1. Jeżeli państwo członkowskie stwierdzi, że urządzenia ciśnieniowe lub zespoły, o których mowa w art. 1, noszące oznakowanie CE i użytkowane zgodnie z zamierzonym przeznaczeniem, mogą zagrozić bezpieczeństwu osób oraz, w odpowiednich przypadkach, zwierząt domowych lub mienia, to państwo to podejmie odpowiednie działania w celu wycofania takich wyrobów z rynku, zakazu umieszczania ich na rynku, zakazu oddawania do eksploatacji lub użytkowania, albo też ograniczy swobodny obrót nimi.</p> <p>Państwo członkowskie poinformuje niezwłocznie Komisję o każdym takim działaniu, wskazując powody decyzji, a w szczególności, czy niezgodność jest wynikiem:</p> <p>a) niespełnienia wymagań zasadniczych, o których mowa w art. 3;</p> <p>b) niewłaściwego zastosowania norm, o których mowa w art. 5 ust. 2;</p> <p>c) wad samych norm, o których mowa w art. 5 ust. 2;</p>	—
d) wad w europejskim uznaniu materiałów przeznaczonych do wytwarzania urządzeń ciśnieniowych, o którym mowa w art. 11.	—
Art. 8 ust. 2. Komisja przystąpi niezwłocznie do konsultacji z zainteresowanymi stronami. Jeżeli po takich konsultacjach Komisja uzna, że działanie jest uzasadnione, poinformuje natychmiast państwo członkowskie, które podjęło inicjatywę oraz pozostałe państwa członkowskie.	—
Jeżeli po takich konsultacjach Komisja uzna, że działanie jest nieuzasadnione, poinformuje natychmiast państwo członkowskie, które podjęło inicjatywę oraz wytwórcę lub jego upoważnionego przedstawiciela ustanowionego we	—

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
<p>Wspólnocie. W przypadkach, gdy decyzja o której mowa w ust. 1, została wydana na podstawie wad norm lub wad europejskich uznań materiałów i gdy państwo członkowskie, które spowodowało wydanie takiej decyzji, podtrzymuje swoje stanowisko, Komisja poinformuje natychmiast Komitet, o którym mowa w art. 6 w celu zainicjowania procedury, o której mowa w pierwszym ustępie art. 6.</p>	
<p>Art. 8 ust. 3. W przypadku gdy niezgodne z wymaganiami urządzenie ciśnieniowe lub zespół nosi oznakowanie CE, kompetentne państwo członkowskie podejmie odpowiednie działania przeciwko osobie (osobom), które naniósł oznakowanie CE i poinformuje o tym Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie.</p>	
<p>Art. 8 ust. 4. Komisja zapewni, aby państwa członkowskie były informowane o przebiegu i wyniku realizacji tej procedury.</p>	
<p>Art. 9 ust. 1. Urządzenia ciśnieniowe, o których mowa w art. 3 ust. 1 należy kategoryzować według kategorii zgodnie z załącznikiem II, w funkcji wzrastającego poziomu zagrożenia.</p>	<p>§ 13. 1. Dla urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w § 9, w celu przeprowadzenia oceny zgodności, określa się kategorie zgodnie z załącznikiem nr 2 do rozporządzenia, w funkcji wzrastającego poziomu zagrożenia, uwzględniając grupę, o której mowa w ust. 2, z zastrzeżeniem § 16.</p>
<p>Do celów takiej kategoryzacji płyny należy podzielić na dwie grupy zgodnie z ust. 2.1 i 2.2.</p>	<p>§ 13. 2. W celu określenia kategorii, o której mowa w ust. 1, ustala się następujące grupy płynów:</p>
<p>Art. 9 ust. 2.1. Grupa 1 obejmuje płyny niebezpieczne. Płyn niebezpieczny jest to substancja lub preparat objęty definicjami podanymi w art. 2 ust. 2 dyrektywy Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia ustaw, rozporządzeń i przepisów administracyjnych dotyczących klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych.</p> <p>Grupa 1 obejmuje płyny określone jako:</p>	<p>1) grupa 1 – obejmuje płyny niebezpieczne:</p>

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
– wybuchowe,	—
– skrajnie łatwo zapalne,	a) skrajnie łatwopalne,
– wysoce łatwo palne,	b) wysoce łatwopalne,
– łatwo palne (w przypadkach gdy najwyższa dopuszczalna temperatura jest wyższa niż temperatura zapłonu),	c) łatwopalne, gdy najwyższa dopuszczalna temperatura jest wyższa niż temperatura zapłonu,
– wyjątkowo toksyczne,	d) bardzo toksyczne,
– toksyczne,	e) toksyczne,
– utleniające.	f) o właściwościach utleniających
Patrz 2 zdanie art. 9 ust. 2.1.	– określone w przepisach dotyczących kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji i preparatów chemicznych;
Art. 9 ust. 2.2. Grupa 2 obejmuje wszystkie pozostałe płyny nie wymienione w ust. 2.1.	§ 13. 2. 2) grupa 2 – obejmuje płyny niewymienione w pkt 1.
Art. 9 ust. 3. W przypadku gdy zbiornik jest złożony z kilku przestrzeni, należy go zaliczyć do najwyższej kategorii odnoszącej się do poszczególnych przestrzeni. Jeżeli przestrzeń zawiera kilka płynów, klasyfikacji należy dokonać na podstawie płynu, dla którego wymagana jest najwyższa kategoria.	§ 15. W przypadku gdy zbiornik jest złożony z kilku przestrzeni, zalicza się go do najwyższej kategorii spośród odnoszących się do poszczególnych przestrzeni; jeżeli przestrzeń zawiera kilka płynów, klasyfikacji dokonuje się na podstawie płynu, dla którego jest wymagana najwyższa kategoria.
Art. 10. ust. 1.1. Przed umieszczeniem urządzeń ciśnieniowych na rynku wytwórca powinien przeprowadzić na każdym egzemplarzu urządzenia jedną z procedur oceny zgodności opisanych w załączniku III, zgodnie z warunkami podanymi w niniejszym artykule.	§ 61. 1. Producent przed wprowadzeniem urządzenia ciśnieniowego do obrotu powinien poddać każdy jego egzemplarz odpowiedniej procedurze oceny zgodności, o której mowa w załączniku nr 3 do rozporządzenia, z uwzględnieniem wymagań określonych w niniejszym rozdziale.
Art. 10. ust. 1.2. Procedury oceny zgodności mające zastosowanie do egzemplarza urządzenia ciśnieniowego w celu naniesienia na nim oznakowania CE, należy określić przez kategorię według art. 9, do której urządzenie zostało	§ 61. 2. Procedury oceny zgodności mające zastosowanie do danego urządzenia ciśnieniowego w celu umieszczenia na nim oznakowania CE określa się poprzez kategorię, do której urządzenie zostało zaliczone, zgodnie z

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
zaliczone.	wymaganiami określonymi w § 14.
Art. 10. ust. 1.3. Procedury oceny zgodności mające zastosowanie do poszczególnych kategorii są następujące :	§ 62. 1. (... – patrz korelacja do art. 10 ust. 1.4 dyrektywy poniżej) urządzenia ciśnieniowe zaliczone do:
– Kategoria I Moduł A	1) kategorii I poddaje się procedurze oceny zgodności, stosując wewnętrzną kontrolę produkcji – moduł A, o którym mowa w pkt 1 załącznika nr 3 do rozporządzenia;
– Kategoria II Moduł A1	2) kategorii II poddaje się procedurze oceny zgodności, do wyboru, stosując: a) wewnętrzną kontrolę procesu wytwarzania z nadzorowaniem oceny końcowej – moduł A1, o którym mowa w pkt 2 załącznika nr 3 do rozporządzenia,
Moduł D1	b) zapewnienie jakości produkcji – moduł D1, o którym mowa w pkt 7 załącznika nr 3 do rozporządzenia,
Moduł E1	c) zapewnienie jakości wyrobu – moduł E1, o którym mowa w pkt 9 załącznika nr 3 do rozporządzenia;
(Art. 10. ust. 1.3) – Kategoria III Moduł B1 + D	§ 62. 1. 3) urządzenia ciśnieniowe zaliczone do kategorii III poddaje się procedurze oceny zgodności, do wyboru, stosując: a) badanie projektu WE – moduł B1, łącznie z zapewnieniem jakości produkcji - moduł D, o których mowa odpowiednio w pkt 4 i 6 załącznika nr 3 do rozporządzenia,
Moduł B1 + F	b) badanie projektu WE – moduł B1, łącznie z weryfikacją wyrobu – moduł F, o których mowa odpowiednio w pkt 4 i 10 załącznika nr 3 do rozporządzenia,
Moduł B + E	c) badanie typu WE – moduł B, łącznie z zapewnieniem jakości wyrobu – moduł E, o których mowa odpowiednio w pkt 3 i 8 załącznika nr 3 do rozporządzenia,

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
Moduł B + C1	d) badanie typu WE – moduł B, łącznie ze zgodnością z typem – moduł C1, o których mowa odpowiednio w pkt 3 i 5 załącznika nr 3 do rozporządzenia,
Moduł H	e) pełne zapewnienie jakości – moduł H, o którym mowa w pkt 12 załącznika nr 3 do rozporządzenia;
<p>– Kategoria IV</p> <p>Moduł B + D</p> <p>Moduł B + F</p> <p>Moduł G</p>	<p>4) urządzenia ciśnieniowe zaliczone do kategorii IV poddaje się procedurze oceny zgodności, do wyboru, stosując:</p> <p>a) badanie typu WE - moduł B, łącznie z zapewnieniem jakości produkcji – moduł D, o których mowa odpowiednio w pkt 3 i 6 załącznika nr 3 do rozporządzenia,</p> <p>b) badanie typu WE - moduł B, łącznie z weryfikacją wyrobu - moduł F, o których mowa odpowiednio w pkt 3 i 10 załącznika nr 3 do rozporządzenia,</p> <p>c) weryfikację jednostkową WE - moduł G, o którym mowa w pkt 11 załącznika nr 3 do rozporządzenia,</p>
<p>(Art. 10. ust. 1.3 – Kategoria IV)</p> <p>Moduł H1</p>	d) pełne zapewnienie jakości z badaniem projektu i nadzorem specjalnym w ramach oceny końcowej – moduł H1, o którym mowa w pkt 13 załącznika nr 3 do rozporządzenia.
<p>Art. 10. ust. 1.4. Urządzenia ciśnieniowe należy poddać jednej z procedur oceny zgodności, która może być wybrana przez wytwórcę spośród procedur ustalonych dla kategorii, do której dane urządzenie zostało zaliczone. Wytwórca może również wybrać do stosowania jedną z procedur odnoszących się do wyższej kategorii, jeśli takie istnieją dla danego przypadku.</p>	<p>§ 62. 1. Odpowiednio do kategoryzacji urządzenia ciśnieniowego, o której mowa w rozdziale 2, producent powinien poddać urządzenie ciśnieniowe procedurze oceny zgodności ustalonej dla danej kategorii urządzenia ... (patrz korelacja do art. 10 ust. 1.3 dyrektywy powyżej)</p> <p>2. Producent może wybrać jedną z procedur odnoszących się do wyższej kategorii niż określona zgodnie z rozdziałem 2, jeżeli takie kategorie istnieją dla danego przypadku.</p>
<p>Art. 10. ust. 1.5. W ramach procedur zapewnienia jakości dla urządzeń kategorii III i IV, o których mowa w art. 3 ust. 1.1 lit. a, ust. 1.1 lit. b, pierwszy</p>	<p>§ 63. 1. W przypadku urządzeń ciśnieniowych należących do kategorii III i IV, o których mowa w § 9 ust. 1 pkt 1 i pkt 2 lit. a oraz w § 9 ust. 2, jednostka</p>

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
<p>myślnik, oraz ust. 1.2, podczas przeprowadzania niezapowiedzianych wizytacji jednostka notyfikowana pobiera próbkę urządzeń z miejsc wytwarzania lub składowania w celu przeprowadzenia lub zlecenia przeprowadzenia oceny końcowej, o której mowa w załączniku I pkt 3.2.2. W tym celu wytwórca powinien powiadomić jednostkę notyfikowaną o planowanym harmonogramie zamierzonej produkcji. Jednostka notyfikowana przeprowadza co najmniej dwie wizytacje w pierwszym roku wytwarzania. Częstość kolejnych wizytacji jednostka notyfikowana określa na podstawie kryteriów ustanowionych w pkt 4.4 rozdziałów załącznika, dotyczących odnośnych modułów.</p>	<p>notyfikowana biorąca udział w procedurze zapewnienia jakości, przeprowadzając niezapowiedziane wizytacje u producenta, pobiera próbkę urządzenia ciśnieniowego z miejsc jego wytwarzania lub składowania w celu przeprowadzenia lub zlecenia przeprowadzenia oceny końcowej obejmującej próbę wytrzymałości, o której mowa w § 45 ust. 2-4.</p> <p>2. W celu umożliwienia przeprowadzenia oceny końcowej, o której mowa w ust. 1, producent powinien powiadomić jednostkę notyfikowaną o planowanym harmonogramie zamierzonej produkcji urządzeń ciśnieniowych.</p> <p>3. Jednostka notyfikowana przeprowadza w pierwszym roku wytwarzania co najmniej dwie wizytacje, o których mowa w ust. 1.</p> <p>4. Jednostka notyfikowana ustala częstość kolejnych wizytacji na podstawie kryteriów określonych odpowiednio w pkt 6.4.4, 7.5.4, 8.4.4, 9.5.4 oraz w pkt 12.4.4 załącznika nr 3 do rozporządzenia.</p>
<p>Art. 10. ust. 1.6. Według procedury modułu H, w przypadku produkcji jednostkowej zbiorników i urządzeń kategorii III, o których mowa w art. 3 ust. 1.2, jednostka notyfikowana przeprowadza ocenę końcową każdego urządzenia lub zleca jej przeprowadzenie, zgodnie z załącznikiem I pkt 3.2.2. W tym celu wytwórca powinien przekazać jednostce notyfikowanej planowany harmonogram zamierzonej produkcji.</p>	<p>§ 63. 5. W przypadku produkcji jednostkowej zbiorników i urządzeń, o których mowa w § 9 ust. 2, zaliczonych do kategorii III, dla których wybrano procedurę oceny zgodności z zastosowaniem procedury pełnego zapewnienia jakości - moduł H, o którym mowa w pkt 12 załącznika nr 3 do rozporządzenia, jednostka notyfikowana przeprowadza w ramach oceny końcowej próbę wytrzymałości każdego urządzenia lub zleca jej przeprowadzenie zgodnie z wymaganiami określonymi w § 45 ust. 2-4. W tym celu producent powinien przekazać jednostce notyfikowanej planowany harmonogram zamierzonej ich produkcji.</p>
<p>Art. 10. ust. 2. Zespoły, o których mowa w art. 3 ust. 2, należy poddać procedurze kompleksowej oceny zgodności, obejmującej:</p> <p>a) ocenę każdego egzemplarza urządzenia ciśnieniowego o którym mowa w art. 3 ust. 1, wchodzącego w skład zespołu, niepoddawanego uprzednio procedurze oceny zgodności i nieoznakowanego oddzielnie CE; procedurę</p>	<p>§ 64. Zespoły urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w § 10, poddaje się procedurze kompleksowej oceny zgodności, obejmującej ocenę:</p> <p>1) każdego egzemplarza urządzenia ciśnieniowego, o którym mowa w § 9 ust. 1-4, wchodzącego w skład zespołu, niepoddawanego uprzednio procedurze oceny zgodności i nieoznakowanego indywidualnie CE; procedurę oceny</p>

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
oceny należy określić na podstawie kategorii właściwej dla każdego egzemplarza urządzenia;	zgodności określa się na podstawie kategorii właściwej dla każdego egzemplarza urządzenia ciśnieniowego;
b) ocenę połączenia różnych elementów w zespole, o której mowa w pkt 2.3, 2.8, i 2.9 załącznika I i którą należy określić na podstawie najwyższej kategorii stosującej się do danego urządzenia, różnej od kategorii właściwej dla osprzętu zabezpieczającego;	2) połączenia poszczególnych elementów w zespole odpowiednio do wymagań określonych w § 27, § 32 i 33, biorąc pod uwagę najwyższą kategorię mającą zastosowanie do danego urządzenia ciśnieniowego, z pominięciem kategorii osprzętu zabezpieczającego;
c) ocenę zabezpieczenia zespołu przed przekroczeniem dopuszczalnych wielkości parametrów roboczych, o którym mowa w pkt 2.10 i 3.2.3 załącznika I, którą należy przeprowadzić na podstawie najwyższej kategorii stosującej się do urządzeń wymagających zabezpieczenia.	3) zabezpieczenia zespołu przed przekroczeniem określonych wartości roboczych parametrów dopuszczalnych, zgodnie z wymaganiami określonymi w § 34 i oceną końcową, o której mowa w § 45 ust. 6; ocenę przeprowadza się na podstawie najwyższej kategorii mającej zastosowanie do urządzeń zabezpieczanych.
Art. 10. ust. 3. Jako odstępstwo od wymagań ust. 1 i 2, kompetentne władze mogą, w uzasadnionych przypadkach, zezwolić na umieszczenie na rynku i oddanie do użytkowania na obszarze danego państwa członkowskiego, pojedynczych egzemplarzy urządzeń ciśnieniowych oraz zespołów, o których mowa w art. 1 ust. 2, w odniesieniu do których nie zastosowano procedur, o których mowa w ust. 1 i 2 niniejszego artykułu i których użytkowanie ma znaczenie dla prac eksperymentalnych.	§ 65. Dopuszcza się, w uzasadnionych przypadkach, za zgodą organu właściwej jednostki dozoru technicznego, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 21 grudnia 2000 r. o dozorcze technicznym (Dz. U. Nr 122, poz. 1321 oraz z 2002 r. Nr 74, poz. 676), wprowadzenie do obrotu i oddanie do użytkowania pojedynczych egzemplarzy urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych, w odniesieniu do których nie zastosowano procedur, o których mowa w § 61-64, a wykorzystywanych do prac eksperymentalnych.
Art. 10. ust. 4. Protokoły i korespondencję dotyczącą oceny zgodności należy opracowywać w języku urzędowym (językach urzędowych) Wspólnoty, który(e), zgodnie z Traktatem, może (mogą) być określony(e) przez państwo członkowskie, w którym ustanowiono jednostkę odpowiedzialną za realizację tych procedur, lub w języku zaakceptowanym przez tę jednostkę.	§ 65. 2. Protokoły i korespondencje dotyczące oceny zgodności sporządza się w języku polskim; mogą też być sporządzone w języku zaakceptowanym przez jednostkę notyfikowaną odpowiedzialną za realizowanie procedur oceny zgodności.
Art. 11. ust. 1. Europejskie uznanie materiałów określone w ust. 2.9 art. 1 wystawia, na wniosek wytwórcy lub wytwórców materiałów lub urządzeń, jedna z jednostek notyfikowanych, o których mowa w art. 12, specjalnie wyznaczona do tego zadania. Jednostka notyfikowana określa i przeprowadza odpowiednie kontrole i badania, lub zleca ich przeprowadzenie w celu poświadczenia zgodności rodzajów materiałów z odpowiednimi wymaganiami niniejszej dyrektywy; w przypadku materiałów, których stosowanie uznano za bezpieczne przed 29 listopada 1999 r., jednostka notyfikowana powinna	§ 67. 1. Jednostka notyfikowana właściwa do sporządzania europejskiego uznania materiałów wystawia na wniosek producenta lub producentów materiałów albo urządzeń ciśnieniowych europejskie uznanie materiałów przeznaczonych do wytwarzania urządzeń ciśnieniowych, zwane dalej „europejskim uznaniem”. 2. Jednostka notyfikowana, o której mowa w ust. 1, określa i przeprowadza odpowiednie kontrole i badania lub zleca ich przeprowadzenie, w celu poświadczenia zgodności rodzajów materiałów z odpowiednimi wymaganiami

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
uwzględnić istniejące dane podczas poświadczania takiej zgodności.	określonymi w rozporządzeniu. 3. Podczas poświadczania zgodności rodzajów materiałów z odpowiednimi wymaganiami jednostka notyfikowana, o której mowa w ust. 1, uwzględnia dane w odniesieniu do materiałów uznanych za bezpieczne do stosowania.
<p>Art. 11. ust. 2. Przed wystawieniem europejskiego uznania materiałów, jednostka notyfikowana powiadamia państwa członkowskie oraz Komisję przesyłając im odpowiednie informacje.</p> <p>W ciągu trzech miesięcy państwo członkowskie lub Komisja mogą wnieść sprawę wraz z uzasadnieniem przed Stały Komitet ustanowiony na podstawie art. 5 dyrektywy 83/189/EWG. W takim przypadku Komitet wydaje swoją opinię jako pilną.</p> <p>Jednostka notyfikowana wystawia europejskie uznanie materiałów uwzględniając, w stosownych przypadkach, opinię Komitetu oraz zgłoszone uwagi.</p>	<p>§ 68. 1. Przed wystawieniem europejskiego uznania materiałów jednostka notyfikowana, o której mowa w § 67, przesyła Komisji Europejskiej i państwom członkowskim Unii Europejskiej informacje o planowanym ich wystawieniu.</p> <p style="text-align: center;">—</p> <p>§ 68. 2. Jednostka notyfikowana, wystawiając europejskie uznanie materiałów, uwzględnia opinie Komisji Europejskiej i uwagi państw członkowskich Unii Europejskiej.</p>
<p>Art. 11. ust. 3. Egzemplarz europejskiego uznania materiałów, przeznaczonych do wytwarzania urządzeń ciśnieniowych, należy przesłać do państw członkowskich, jednostek notyfikowanych oraz Komisji. Komisja opublikuje w <i>Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich</i> wykaz europejskich uznań materiałów i zapewni jego aktualizację.</p>	<p>§ 68. 3. Kopie wystawionych europejskich uznań materiałów jednostka notyfikowana przesyła Komisji Europejskiej i państwom członkowskim Unii Europejskiej oraz innym jednostkom notyfikowanym.</p>
<p>Art. 11. ust. 4. Materiały stosowane do wytwarzania urządzeń ciśnieniowych, zgodne z europejskimi uznaniem materiałów, których dane opublikowano w <i>Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich</i>, należy w domniemaniu uznać za zgodne z odpowiednimi wymaganiami zasadniczymi podanymi w załączniku I.</p>	<p>§ 68. 4. Materiały stosowane do wytwarzania urządzeń ciśnieniowych, zgodne z wykazem europejskich uznań materiałów opublikowanym w <i>Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich</i>, uznaje się za zgodne z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami określonymi w rozdziale 3.</p>
<p>Art. 11. ust. 5. Jednostka notyfikowana, która wystawiła europejskie uznanie materiałów przeznaczonych do wytwarzania urządzeń ciśnieniowych, cofa takie uznanie, jeśli stwierdzi, że nie powinno być ono wydane [1]→ lub ←[1] gdy ten rodzaj materiałów objęty jest normą zharmonizowaną. Jednostka notyfikowana niezwłocznie informuje pozostałe państwa członkowskie, jednostki</p>	<p>§ 69. 1. Jednostka notyfikowana, która wystawiła europejskie uznanie materiałów przeznaczonych do wytwarzania urządzeń ciśnieniowych, cofa uznanie, jeżeli stwierdzi, że nie powinno być wydane lub gdy stosowany rodzaj materiałów zostanie objęty normą zharmonizowaną.</p> <p>2. Jednostka notyfikowana niezwłocznie informuje Komisję Europejską, państwa</p>

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
notyfikowane oraz Komisję o wszelkich wycofaniach uznania.	członkowskie Unii Europejskiej, organ sprawujący nadzór nad wyrobami wprowadzonymi do obrotu oraz inne jednostki notyfikowane o wycofaniach europejskich uznań materiałów.
<p>Art. 12. ust. 1. Państwa członkowskie powiadomią Komisję i pozostałe państwa członkowskie o jednostkach wyznaczonych do przeprowadzania procedur, o których mowa w art. 10 i art. 11, łącznie z określonymi zadaniami, do których wykonywania jednostki te zostały wyznaczone i numerami identyfikacyjnymi nadanymi im uprzednio przez Komisję.</p> <p>Komisja opublikuje w <i>Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich</i> wykaz jednostek notyfikowanych i ich numery identyfikacyjne oraz zadania, do których wykonywania zostały notyfikowane. Komisja zapewni aktualizację tego wykazu.</p>	—
<p>Art. 12. ust. 2. Do wyznaczania jednostek państwa członkowskie powinny stosować kryteria podane w załączniku IV. Należy przyjąć w domniemaniu, że jednostki spełniające kryteria, ustanowione w odpowiednich normach zharmonizowanych, spełniają odpowiednie kryteria podane w załączniku IV.</p>	—
<p>Art. 12. ust. 3. Państwo członkowskie, które notyfikowało jednostkę, wycofuje tę notyfikację, jeśli stwierdzi, że jednostka nie spełnia już kryteriów, o których mowa w ust. 2.</p> <p>O każdym wycofaniu notyfikacji państwo członkowskie niezwłocznie powiadamia pozostałe państwa członkowskie oraz Komisję.</p>	—
<p>Art. 13 ust. 1. Państwa członkowskie powiadomią Komisję i pozostałe państwa członkowskie o organizacjach strony trzeciej uznanych przez te państwa do wykonywania zadań, o których mowa w załączniku I, pkt 3.2.2 i 3.1.3.</p> <p>Komisja opublikuje w <i>Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich</i> wykaz uznanych organizacji wraz z zadaniami, do których wykonywania zostały uznane. Komisja zapewni aktualizację tego wykazu.</p>	—

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
<p>Art. 13 ust. 2. Do uznawania organizacji państwa członkowskie zastosują kryteria podane w załączniku IV. Należy przyjąć w domniemaniu, że organizacje spełniające kryteria, ustanowione w odpowiednich normach zharmonizowanych, spełniają odpowiednie kryteria podane w załączniku IV.</p>	—
<p>Art. 13 ust. 3. Państwo członkowskie, które uznało daną organizację, wycofuje uznanie, jeśli stwierdzi, że organizacja ta nie spełnia już wymagań, o których mowa w ust. 2.</p> <p>O każdym wycofaniu uznania państwo członkowskie niezwłocznie powiadamia pozostałe państwa członkowskie i Komisję.</p>	—
<p>Art. 14 ust. 1. W drodze odstępstwa od postanowień dotyczących zadań wykonywanych przez jednostki notyfikowane, państwa członkowskie mogą na swoich obszarach zezwolić użytkownikom urządzeń ciśnieniowych lub zespołom urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w art. 1, na umieszczanie tych urządzeń lub zespołów na rynku oraz oddawanie ich do użytkowania, jeżeli ich zgodność z wymaganiami zasadniczymi została oceniona przez jednostki kontrolujące użytkownika, wyznaczone zgodnie z kryteriami, o których mowa w ust. 8.</p>	—
<p>Art. 14 ust. 2. Jeśli państwo członkowskie wyznaczyło jednostki kontrolujące użytkownika zgodnie z kryteriami ustalonymi w niniejszym artykule, nie może ono, na podstawie zagrożeń spowodowanych ciśnieniem, zakazywać, ograniczać lub utrudniać umieszczania na rynku lub oddawania do użytkowania na warunkach określonych w niniejszym artykule, urządzeń ciśnieniowych lub ich zespołów, których zgodność została oceniona przez jednostkę kontrolującą użytkownika wyznaczoną przez inne państwo członkowskie zgodnie z kryteriami podanymi w niniejszym artykule.</p>	—
<p>Art. 14 ust. 3. Na urządzeniach ciśnieniowych i zespołach, których zgodność została oceniona przez jednostkę kontrolującą użytkownika, nie należy umieszczać oznakowania CE.</p>	—

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
<p>Art. 14 ust. 4. Urządzenia ciśnieniowe i ich zespoły, o których mowa, mogą być użytkowane wyłącznie w zakładach funkcjonujących w ramach przedsiębiorstwa, w którego skład wchodzi jednostka kontrolująca użytkownika. Przedsiębiorstwo takie powinno stosować wspólną politykę bezpieczeństwa w odniesieniu do specyfikacji technicznych dotyczących projektowania, wytwarzania, kontroli, konserwacji i użytkowania urządzeń ciśnieniowych i ich zespołów.</p>	—
<p>Art. 14 ust. 5. Jednostki kontrolujące użytkownika powinny działać wyłącznie dla przedsiębiorstwa, do którego przynależą.</p>	—
<p>Art. 14 ust. 6. Procedurami oceny zgodności stosowanymi przez jednostki kontrolujące użytkownika powinny być moduły A1, C1, F i G opisane w załączniku III.</p>	—
<p>Art. 14 ust. 7. Państwa członkowskie powiadomią pozostałe państwa członkowskie oraz Komisję o notyfikowanych jednostkach kontrolujących użytkownika, zadaniach do których zostały one wyznaczone oraz, dla każdej jednostki kontrolującej, podadzą wykaz zakładów spełniających postanowienia ust. 4.</p>	—
<p>Art. 14 ust. 8. Przy wyznaczaniu jednostek kontrolujących użytkownika państwa członkowskie będą stosować kryteria podane w załączniku V oraz zapewnią, że przedsiębiorstwa, w których skład wchodzi te jednostki, będą stosować kryteria, o których mowa w drugim zdaniu ust. 4.</p>	—
<p>Art. 14 ust. 9. Państwo członkowskie, które notyfikowało jednostkę kontrolującą użytkownika, wycofa notyfikację, jeśli stwierdzi że jednostka kontrolująca użytkownika nie spełnia już kryteriów, o których mowa w ust. 8, i powiadamia o tym pozostałe państwa członkowskie oraz Komisję.</p>	—
<p>Art. 14 ust. 10. Komisja będzie monitorowała wyniki stosowania niniejszego artykułu i oceni je po trzech latach od daty określonej w art. 20 ust. 3. W tym celu państwa członkowskie prześlą do Komisji wszelkie użyteczne informacje dotyczące wdrażania niniejszego artykułu. Jeżeli okaże się to niezbędne, do</p>	—

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
oceny należy dołączyć propozycje zmian do dyrektywy.	
<p>Art. 15 ust. 1. Oznakowanie CE składa się z liter „CE”, zgodnie z wzorem podanym w załączniku VI.</p> <p>Do oznakowania CE należy dołączyć numer identyfikacyjny, o którym mowa w art. 12 ust. 1, jednostki notyfikowanej uczestniczącej w kontroli wytwarzania.</p>	<p>§ 12. 5. Wzór oznakowania CE określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.</p> <p>§ 12. 2. Po prawej stronie oznakowania CE umieszcza się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej uczestniczącej odpowiednio w kontroli wytwarzania urządzenia ciśnieniowego lub zespołu urządzenia ciśnieniowego.</p>
<p>Art. 15 ust. 2. Oznakowanie CE należy nanieść w widocznej, łatwo czytelnej i nieścieralnej postaci na każdym:</p> <ul style="list-style-type: none"> – egzemplarzu urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w art. 3 ust. 1, lub – zespole, o którym mowa w art. 3 ust. 2, 	<p>§ 12. 1. Na każdym egzemplarzu urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w § 9, oraz na zespołach urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w § 10, których budowę zakończono lub których stan umożliwia ocenę końcową, o której mowa w § 44, umieszcza się oznakowanie CE w sposób widoczny, czytelny i trwały.</p>
którego budowa została zakończona lub którego stan umożliwia ocenę końcową opisaną w pkt 3.2 załącznika I.	j.w.
<p>Art. 15 ust. 3. Nanoszenie oznakowania CE na poszczególnych egzemplarzach urządzeń ciśnieniowych tworzących zespół, o którym mowa w art. 3 ust. 2, nie jest konieczne. Przy budowie zespołu z poszczególnych egzemplarzy urządzeń ciśnieniowych z naniesionym już oznakowaniem CE, oznakowanie to należy zachować.</p>	<p>§ 12. 3. Nie jest wymagane umieszczanie oznakowania CE na poszczególnych egzemplarzach urządzeń ciśnieniowych tworzących zespół, o którym mowa w § 10. W przypadku gdy na poszczególnych egzemplarzach urządzeń ciśnieniowych przeznaczonych do budowy zespołu urządzeń ciśnieniowych umieszczono już oznakowanie CE, oznakowanie to należy zachować.</p>
<p>Art. 15 ust. 4. W przypadkach, gdy urządzenia ciśnieniowe lub ich zespoły podlegają innym dyrektywom dotyczącym innych zagadnień, które także przewidują naniesienie oznakowania CE, to oznakowanie to wskazuje, że urządzenia ciśnieniowe lub ich zespoły są również przyjęte w domniemaniu za zgodne z postanowieniami tych pozostałych dyrektyw.</p>	<p>§ 8. 1. Jeżeli do urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych mają zastosowanie także odrębne przepisy, które przewidują naniesienie oznakowania CE, oznakowanie może być naniesione pod warunkiem, że urządzenie ciśnieniowe i zespół urządzeń ciśnieniowych spełniają również wymagania określone w tych przepisach.</p>
<p>Jednakże, jeśli co najmniej jedna z tych dyrektyw zezwala wytwórcy, w okresie przejściowym, na wybór przyjętych ustaleń, oznakowanie CE wskazuje zgodność wyłącznie z dyrektywami zastosowanymi przez wytwórcę. W takich przypadkach należy podać w dokumentach, ostrzeżeniach lub instrukcjach, wymaganych przez te dyrektywy i towarzyszących urządzeniom ciśnieniowym lub ich zespołom, szczegółowe informacje o zastosowanych dyrektywach, zgodnie z ich publikacją w <i>Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich</i>.</p>	<p>§ 8. 2. Jeżeli co najmniej jeden z przepisów, o których mowa w ust. 1, pozwala producentowi, w okresie przejściowym określonym w tych przepisach, na wybór innych przepisów, oznakowanie CE powinno wskazywać zgodność tylko z tymi przepisami, które zastosował producent. W takim przypadku producent powinien podać szczegółowe dane o zastosowanych przepisach w dołączanych do urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych dokumentach, ostrzeżeniach lub instrukcjach, wymaganych przez te przepisy.</p>

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
<p>Art. 15 ust. 5. Zabrania się nanoszenia na urządzenia ciśnieniowe lub zespoły oznakowań, które mogłyby wprowadzić w błąd strony trzeciej co do znaczenia lub formy oznakowania CE. Na urządzeniach ciśnieniowych lub zespołach może być umieszczane każde inne oznaczenie, pod warunkiem że widoczność i czytelność oznakowania CE nie zostanie w ten sposób ograniczona.</p>	<p>§ 12. 4. Nie umieszcza się na urządzeniach ciśnieniowych i zespołach urządzeń ciśnieniowych oznakowań, które mogłyby wprowadzić w błąd strony trzeciej co do znaczenia lub formy oznakowania CE. Na urządzeniach ciśnieniowych i zespołach urządzeń ciśnieniowych może być umieszczane każde inne oznaczenie pod warunkiem, że widoczność i czytelność oznakowania CE nie zostanie ograniczona.</p>
<p>Art. 16. Nie naruszając postanowień art. 8:</p> <p>a) jeżeli państwo członkowskie stwierdzi, że oznakowanie CE zostało naniesione bezpodstawnie, wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony we Wspólnocie jest zobowiązany do doprowadzenia wyrobu do zgodności z postanowieniami dotyczącymi oznakowania CE i do zaprzestania naruszania prawa na warunkach określonych przez państwo członkowskie;</p> <p>b) jeżeli niezgodność będzie się utrzymywała, państwo członkowskie podejmie właściwe kroki w celu ograniczenia lub zakazu umieszczania na rynku kwestionowanego wyrobu lub zapewni, że będzie on wycofany z rynku zgodnie z procedurami ustanowionymi w art. 8.</p>	<p>—</p>
<p>Art. 17. Państwa członkowskie podejmą odpowiednie kroki w celu popierania wzajemnej współpracy między władzami odpowiedzialnymi za wdrażanie niniejszej dyrektywy oraz wzajemnego przekazywania informacji i informowania Komisji w celu wspomagania funkcjonowania niniejszej dyrektywy.</p>	<p>—</p>
<p>Art. 18. Każda decyzja podjęta na podstawie niniejszej dyrektywy, która ogranicza umieszczanie na rynku i oddawanie do użytkowania lub narzuca wycofanie z rynku urządzeń ciśnieniowych lub ich zespołów, powinna podawać dokładne podstawy jej podjęcia. Decyzję taką należy niezwłocznie podać do wiadomości stronie zainteresowanej z jednoczesnym poinformowaniem jej o odwoławczych środkach prawnych przysługujących jej zgodnie z prawami obowiązującymi w danym państwie członkowskim oraz o terminach, jakie obowiązują przy korzystaniu z tych środków.</p>	<p>—</p>

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
Art. 19. Od dnia 29 listopada 1999 r. przestaje obowiązywać art. 22 dyrektywy 76/767/EWG w odniesieniu do urządzeń ciśnieniowych i ich zespołów objętych niniejszą dyrektywą.	—
Art. 20. ust. 1. Do dnia 29 maja 1999 r. państwa członkowskie przyjmą i opublikują ustawy, rozporządzenia i przepisy administracyjne konieczne do wdrożenia niniejszej dyrektywy i niezwłocznie poinformują o tym Komisję.	—
<p>(Art. 20. ust. 1.) Przyjęte przez państwo członkowskie środki, o których mowa w pierwszym akapicie, powinny zawierać odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie powinno być zamieszczone w ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia będą ustalone przez państwa członkowskie.</p> <p>Państwa członkowskie wdrożą takie postanowienia z dniem 29 listopada 1999 r.</p>	—
Art. 20. ust. 2. Państwa członkowskie przekażą Komisji teksty postanowień prawa krajowego przyjęte w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.	—
Art. 20. ust. 3. Państwa członkowskie zezwolą do dnia 29 maja 2002 r. na umieszczanie na rynku urządzeń ciśnieniowych i ich zespołów, zgodnych z przepisami obowiązującymi na ich terytorium w dniu wejścia w życie niniejszej dyrektywy oraz zezwolą na oddawanie takich urządzeń i zespołów do użytkowania po 29 maja 2002 r.	—
Art. 21. Niniejsza dyrektywa jest skierowana do państw członkowskich.	—
ZI. UW.1. Zobowiązania wynikające z zasadniczych wymagań dotyczących urządzeń ciśnieniowych wymienionych w niniejszym załączniku odnoszą się również do ich zespołów, jeżeli występują tam odpowiednie zagrożenia.	§ 60. Przepisy niniejszego rozdziału stosuje się odpowiednio do zespołów urządzeń ciśnieniowych.
ZI. UW.2. Wymagania zasadnicze podane w dyrektywie są obowiązkowe.	Patrz § 7. ust. 1.
Zobowiązania nałożone w niniejszych wymaganiach zasadniczych mają zastosowanie tylko wtedy, gdy w rozpatrywanych urządzeniach ciśnieniowych istnieje odpowiednie zagrożenie, gdy są one użytkowane w warunkach dających	§ 17. 1. Zasadnicze wymagania w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia mają zastosowanie tylko wówczas, gdy urządzenie ciśnieniowe stwarza odpowiednie zagrożenie związane z jego użytkowaniem w warunkach dających

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
się w uzasadniony sposób przewidzieć przez wytwórcę.	się w sposób uzasadniony przewidzieć przez producenta.
ZI. UW.3. Wytwórca jest zobowiązany do przeprowadzenia analizy zagrożeń w celu zidentyfikowania tych, które odnoszą się do wytwarzanych przez niego urządzeń ze względu na ciśnienie; projektując i wytwarzając je, wytwórca powinien uwzględnić wyniki tej analizy.	§ 17. 2. Producent powinien przeprowadzić analizę zagrożeń, w celu zidentyfikowania zagrożeń odnoszących się do danego urządzenia ze względu na panujące w nim ciśnienie. Producent powinien zaprojektować i wykonać urządzenie, biorąc pod uwagę wyniki dokonanej analizy.
ZI. UW.4. Wymagania zasadnicze należy interpretować i stosować w taki sposób, aby uwzględniać stan techniki i aktualną praktykę postępowania podczas projektowania i wytwarzania, jak też aspekty techniczne i ekonomiczne spójne z wysokim stopniem ochrony zdrowia i bezpieczeństwa.	—
ZI. 1.1. Urządzenia ciśnieniowe należy projektować, wytwarzać, kontrolować oraz, jeśli ma to zastosowanie, wyposażać i instalować w sposób zapewniający ich bezpieczeństwo po oddaniu do użytku zgodnie z instrukcjami wytwórcy lub w warunkach dających się przewidzieć w sposób uzasadniony.	§ 18. 1. Urządzenia ciśnieniowe powinny być zaprojektowane, wytworzone, kontrolowane oraz, jeżeli ma to zastosowanie, wyposażone i zainstalowane w taki sposób, aby po oddaniu do użytkowania zgodnego z instrukcjami producenta lub w warunkach, które w sposób uzasadniony można przewidzieć, były bezpieczne.
<p>ZI. 1.2. Wybierając najbardziej odpowiednie rozwiązania, wytwórca powinien stosować poniższe zasady w następującej kolejności:</p> <ul style="list-style-type: none"> – usunąć zagrożenia lub je zmniejszyć tak dalece, jak to jest praktycznie możliwe i uzasadnione, – zastosować odpowiednie środki chroniące przed zagrożeniami, których nie można wyeliminować, – w odpowiednich przypadkach, informować użytkowników o zagrożeniach szczątkowych i wskazać czy konieczne jest podjęcie odpowiednich środków specjalnych w celu zmniejszenia ryzyka podczas instalowania i / lub użytkowania. 	<p>§ 18. 2. Producent, w celu spełnienia wymagania, o którym mowa w ust. 1, powinien zastosować odpowiednie rozwiązania, uwzględniając zasady dotyczące:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wyeliminowania lub zminimalizowania zagrożeń; 2) zastosowania koniecznych środków ochronnych w stosunku do zagrożeń, których nie można wyeliminować; 3) informowania użytkowników o zagrożeniach, które nie zostały wyeliminowane, i wskazania, czy jest konieczne zastosowanie odpowiednich środków specjalnych w celu zmniejszenia ryzyka podczas instalowania i użytkowania urządzeń.
ZI. 1.3. Jeżeli znana jest możliwość niewłaściwego użytkowania urządzeń ciśnieniowych lub można ją jednoznacznie przewidzieć, wówczas należy je projektować w sposób zapobiegający niebezpieczeństwu spowodowanemu	§ 19. W przypadku gdy można przewidzieć niewłaściwe użytkowanie urządzeń ciśnieniowych, powinny być one zaprojektowane w sposób zapobiegający niebezpieczeństwu spowodowanemu takim użytkowaniem. Jeżeli

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
takim użytkowaniem lub, jeżeli jest to niemożliwe, należy dołączyć do urządzenia odpowiednie ostrzeżenie zabraniające jego użytkowania w taki sposób.	zaprojektowanie urządzenia w taki sposób nie jest możliwe, powinny być dołączone do niego ostrzeżenia zabraniające użytkowania w niewłaściwy sposób.
ZI. 2.1. Urządzenia ciśnieniowe powinny być prawidłowo zaprojektowane, z uwzględnieniem wszelkich odpowiednich czynników w celu zapewnienia bezpieczeństwa tych urządzeń przez ich cały przewidywany czas życia.	§ 20. 1. Urządzenia ciśnieniowe powinny być zaprojektowane z uwzględnieniem istotnych czynników w taki sposób, aby zapewnione było bezpieczeństwo przez cały przewidywany czas życia tych urządzeń.
(ZI. 2.1.) W projekcie należy zastosować odpowiednie współczynniki bezpieczeństwa, stosując wszechstronne znane metody uwzględniające w sposób spójny odpowiednie zapasy bezpieczeństwa w stosunku do wszystkich rodzajów uszkodzeń związanych z urządzeniem.	§ 20. 2. Podczas projektowania urządzeń ciśnieniowych należy uwzględnić odpowiednie współczynniki bezpieczeństwa, stosując kompleksowe metody, o których wiadomo, że w sposób spójny zapewniają odpowiednie zapasy bezpieczeństwa w odniesieniu do wszystkich rodzajów uszkodzeń urządzeń.
ZI. 2.2.1. Urządzenia ciśnieniowe należy projektować z uwzględnieniem obciążeń odpowiadających ich przewidywanemu użytkowaniu oraz innym dającym się przewidzieć w sposób uzasadniony warunkom pracy. W szczególności należy uwzględnić następujące czynniki:	§ 21. 1. Podczas projektowania urządzeń ciśnieniowych powinny zostać uwzględnione obciążenia odpowiadające ich przewidywanemu użytkowaniu oraz dające się w sposób racjonalny przewidzieć warunki pracy urządzeń; w szczególności uwzględnia się takie czynniki, jak:
– ciśnienie wewnętrzne/zewnętrzne,	1) ciśnienie wewnętrzne i zewnętrzne;
– temperatury otoczenia i temperatury robocze,	2) temperatury otoczenia i temperatury robocze;
– ciśnienie statyczne oraz masa zawartości w warunkach pracy i w warunkach badań,	3) ciśnienie statyczne oraz masę zawartej substancji w warunkach pracy i badań;
– obciążenia występujące podczas transportu, spowodowane wiatrem lub trzęsieniem ziemi,	4) obciążenia ruchem, wiatrem, trzęsieniem ziemi;
– siły reakcji i momenty pochodzące od podpór, zamocowań, rurociągów, itp.,	5) siły reakcji i momenty pochodzące od takich konstrukcji jak: podpory, zamocowania oraz rurociągi;
– korozję, erozję, zmęczenie, itp.	6) korozję, erozję, zmęczenie i inne;
– rozkład płynów nietrwałych.	7) rozkład płynów nietrwałych.

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
<p>Należy uwzględnić różne obciążenia mogące pojawić się jednocześnie, biorąc pod uwagę prawdopodobieństwo ich jednoczesnego wystąpienia.</p>	<p>§ 21. 2. Podczas projektowania urządzeń ciśnieniowych należy uwzględnić możliwość jednoczesnego wystąpienia różnych obciążeń, o których mowa w ust. 1.</p>
<p>ZI. 2.2.2. Projektowanie zapewniające odpowiednią wytrzymałość powinno być oparte:</p> <ul style="list-style-type: none"> – zasadniczo na metodzie obliczeniowej opisanej w pkt 2.2.3, w razie potrzeby uzupełnionej metodą doświadczalną opisaną w pkt 2.2.4, lub 	<p>§ 22. W celu zapewnienia odpowiedniej wytrzymałości urządzeń ciśnieniowych, podczas ich projektowania, należy zastosować metody:</p> <p>1) obliczeniową, o której mowa w § 23–25; metodę tę można uzupełnić metodą doświadczalną, o której mowa w § 26, lub</p>
<ul style="list-style-type: none"> – na doświadczalnej metodzie projektowania bez obliczeń, opisanej w pkt 2.2.4, jeżeli iloczyn najwyższego dopuszczalnego ciśnienia PS i pojemności V jest mniejszy niż 6 000 bar · L, lub iloczyn PS · DN jest mniejszy niż 3 000 bar. 	<p>2) doświadczalną, bez obliczeń, o której mowa w § 26, w przypadku gdy iloczyn najwyższego dopuszczalnego ciśnienia PS i pojemności V jest mniejszy niż 6.000 bar x litr lub iloczyn najwyższego dopuszczalnego ciśnienia PS i wymiaru nominalnego DN jest mniejszy niż 3.000 barów.</p>
<p>ZI. 2.2.3. Metoda obliczeniowa (a) Obciążenie ciśnieniem oraz inne aspekty obciążenia</p>	<p>§ 23. Podczas projektowania urządzeń ciśnieniowych z zastosowaniem metody obliczeniowej należy uwzględnić w szczególności obciążenie ciśnieniem oraz inne aspekty obciążenia, przy czym:</p>
<p>Dopuszczalne naprężenia w urządzeniach ciśnieniowych powinny być ograniczone, uwzględniając dające się przewidzieć w sposób uzasadniony rodzaje uszkodzeń w warunkach pracy. W tym celu należy zastosować współczynniki bezpieczeństwa całkowicie eliminujące niepewność wynikającą z wytwarzania, rzeczywistych warunków pracy, naprężeń, modeli obliczeniowych oraz własności i zachowania się materiału.</p>	<p>1) w urządzeniach ciśnieniowych i zespołach urządzeń ciśnieniowych wartość dopuszczalnych naprężeń powinna być ograniczona, uwzględniając, możliwe do przewidzenia w sposób uzasadniony, rodzaje uszkodzeń w warunkach pracy; w tym celu należy stosować w obliczeniach takie współczynniki bezpieczeństwa, które pozwalają na całkowite wyeliminowanie niepewności wynikającej z procesu wytwarzania, rzeczywistych warunków pracy, naprężeń, modeli obliczeniowych oraz właściwości i zachowania się materiału;</p>
<p>Metody obliczeniowe powinny zapewniać wystarczający zapas bezpieczeństwa, spójny, tam gdzie ma to zastosowanie, z wymaganiami rozdziału 7.</p>	<p>2) metody obliczeniowe powinny zapewniać odpowiedni zapas bezpieczeństwa, o którym mowa w § 20, oraz, o ile ma to zastosowanie, uwzględnić wymagania określone w § 54–60;</p>

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
<p>Wymagania określone powyżej mogą zostać spełnione przez odpowiednie zastosowanie jednej z podanych niżej metod, stosując ją, jeśli to niezbędne, jako uzupełnienie innej metody lub w kombinacji z inną metodą:</p> <ul style="list-style-type: none"> – projektowanie na podstawie wzorów, 	<p>3) wymagania, o których mowa w pkt 1 i 2, można spełnić, stosując odpowiednio jedną z metod projektowania na podstawie: wzorów, analizy oraz mechaniki pękania; metody te mogą być stosowane łącznie.</p>
<ul style="list-style-type: none"> – projektowanie na podstawie analizy, – projektowanie na podstawie mechaniki pękania; 	
<p>(ZI. 2.2.3. Metoda obliczeniowa) (b) Wytrzymałość W celu określenia wytrzymałości danego urządzenia ciśnieniowego, należy zastosować właściwe obliczenia projektowe.</p>	<p>§ 24. 1. Podczas projektowania urządzeń ciśnieniowych z zastosowaniem metody obliczeniowej należy wykonać właściwe obliczenia projektowe w celu określenia wytrzymałości danych urządzeń ciśnieniowych, w szczególności mając na względzie, że:</p>
<p>W szczególności :</p> <ul style="list-style-type: none"> — ciśnienia obliczeniowe nie mogą być niższe niż najwyższe ciśnienia dopuszczalne, przy czym należy uwzględnić statyczne i dynamiczne ciśnienie płynu oraz rozkład płynów nietrwałych. W przypadku zbiornika podzielonego na oddzielne przestrzenie ciśnieniowe, przegrodę należy zaprojektować na podstawie najwyższego możliwego ciśnienia w danej przestrzeni i najniższego możliwego ciśnienia w przestrzeni sąsiadującej, 	<p>1) ciśnienie obliczeniowe nie może być niższe niż najwyższe ciśnienie dopuszczalne, przy czym należy uwzględnić statyczne i dynamiczne ciśnienie płynu oraz rozkład płynów nietrwałych; w przypadku zbiornika podzielonego na oddzielne przestrzenie ciśnieniowe, przegrodę należy zaprojektować na podstawie najwyższego możliwego ciśnienia w danej przestrzeni i najniższego możliwego ciśnienia w przestrzeni sąsiadującej;</p>
<ul style="list-style-type: none"> — temperatury obliczeniowe należy przyjmować z odpowiednimi zapasami bezpieczeństwa, 	<p>2) temperatury obliczeniowe powinny zapewnić odpowiedni zapas bezpieczeństwa;</p>
<ul style="list-style-type: none"> — w projekcie należy odpowiednio uwzględnić wszystkie możliwe kombinacje temperatury i ciśnienia, które mogłyby zaistnieć w danym urządzeniu w warunkach pracy dających się przewidzieć w sposób uzasadniony, 	<p>3) w projekcie należy uwzględnić wszystkie możliwe kombinacje temperatury i ciśnienia, które mogłyby wystąpić w danym urządzeniu ciśnieniowym w warunkach pracy dających się w sposób uzasadniony przewidzieć;</p>
<ul style="list-style-type: none"> — naprężenia maksymalne i wartości szczytowe spiętrzeń naprężeń należy utrzymywać w bezpiecznych granicach, 	<p>4) naprężenia maksymalne i wartości szczytowe spiętrzeń naprężeń należy utrzymywać w bezpiecznych granicach;</p>

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
<p>— w obliczeniach obciążenia ciśnieniem należy przyjmować wartości właściwe dla własności materiału oparte o udokumentowane dane, z uwzględnieniem postanowień podanych w rozdziale 4 wraz z odpowiednimi współczynnikami bezpieczeństwa. Należy uwzględnić następujące własności materiału, jeśli mają one zastosowanie:</p>	<p>5) w obliczeniach obciążenia ciśnieniem należy przyjmować wartości właściwe dla materiału, na podstawie udokumentowanych danych, uwzględniających wymagania określone w § 49–51 wraz z odpowiednimi współczynnikami bezpieczeństwa.</p> <p>§ 24. 2. Właściwości materiału, o których mowa w ust. 1 pkt 5, przeznaczonego do wykonania urządzenia ciśnieniowego ocenia się, o ile ma to zastosowanie, z uwzględnieniem:</p>
<p>– odpowiednio, granicę plastyczności lub umowną granicę plastyczności przy wydłużeniu 0,2% lub 1,0% w temperaturze obliczeniowej,</p>	<p>1) odpowiednio, granicy plastyczności lub umownej granicy plastyczności przy wydłużeniu 0,2% lub 1,0% w temperaturze obliczeniowej;</p>
<p>– wytrzymałość na rozciąganie,</p>	<p>2) wytrzymałości na rozciąganie;</p>
<p>– wytrzymałość zależną od czasu, tj. wytrzymałość na pełzanie,</p>	<p>3) wytrzymałości na pełzanie;</p>
<p>– dane zmęczeniowe,</p>	<p>4) danych zmęczeniowych;</p>
<p>– moduł Younga (moduł sprężystości),</p>	<p>5) modułu sprężystości Younga;</p>
<p>– odpowiedni stopień odkształcenia plastycznego,</p>	<p>6) odpowiedniego stopnia odkształcenia plastycznego;</p>
<p>– udarność,</p>	<p>7) udarności;</p>
<p>– odporność na pękanie;</p>	<p>8) odporności na pękanie.</p>
<p>— do własności materiału należy stosować odpowiednie współczynniki wytrzymałościowe złączy, zależne na przykład od rodzaju badań nieniszczących, od łączonych materiałów oraz od przewidywanych warunków pracy;</p>	<p>§ 24. 3. Określając właściwości materiału, należy zastosować odpowiednie współczynniki wytrzymałościowe złączy zależne od takich czynników jak: rodzaj badań nieniszczących, rodzaj łączonych materiałów oraz przewidywane warunki pracy.</p>

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
<p>— w projekcie należy odpowiednio uwzględnić wszystkie mechanizmy degradacji dające się przewidzieć w sposób uzasadniony (np. korozję, pełzanie, zmęczenie) współmiernie do przewidywanego zastosowania urządzenia. W instrukcji, o której mowa w pkt 3.4 należy zwrócić uwagę na szczególne dane projektowe, mające wpływ na czas życia urządzeń, na przykład:</p> <ul style="list-style-type: none"> – w przypadku pełzania: projektowaną liczbę godzin pracy w określonych temperaturach, 	<p>§ 24. 4. W projekcie urządzenia ciśnieniowego należy odpowiednio uwzględnić wszystkie mechanizmy degradacji, dające się przewidzieć w sposób uzasadniony i współmierny do przewidywanego zastosowania urządzenia, takie jak: korozja, pełzanie oraz zmęczenie. W instrukcjach, o których mowa w § 48, należy zamieścić szczególne dane projektowe, związane z czasem życia urządzenia, w szczególności w przypadku:</p> <p>1) pełzania – projektowaną liczbę godzin pracy urządzenia w określonych temperaturach;</p>
<ul style="list-style-type: none"> – w przypadku zmęczenia: projektowaną liczbę cykli przy określonych poziomach naprężeń, 	<p>2) zmęczenia – projektowaną liczbę cykli przy określonych poziomach naprężeń;</p>
<ul style="list-style-type: none"> – w przypadku korozji: projektowany naddatek na korozję; 	<p>3) korozji – projektowany naddatek na korozję.</p>
<p>(ZI. 2.2.3. Metoda obliczeniowa) (c) Aspekty stateczności W przypadkach gdy obliczona grubość nie zapewnia odpowiedniej stateczności konstrukcji, należy podjąć odpowiednie środki zaradcze, uwzględniając ryzyko występujące podczas transportu i przemieszczania.</p>	<p>§ 25. Podczas projektowania urządzenia ciśnieniowego z zastosowaniem metody obliczeniowej należy uwzględniać stateczność konstrukcji. Jeżeli obliczona grubość ścianki nie zapewnia odpowiedniej stateczności konstrukcji, należy podjąć odpowiednie środki zaradcze, uwzględniając ryzyko występujące podczas transportu i przemieszczania urządzenia ciśnieniowego.</p>
<p>ZI. 2.2.4. Doświadczalna metoda projektowania</p> <p>Można dokonać walidacji projektu urządzenia w całości lub częściowo przez zastosowanie odpowiedniego programu badań przeprowadzonych na reprezentatywnej próbce urządzeń lub kategorii urządzeń.</p> <p>Program badań powinien być jednoznacznie ustalony przed ich rozpoczęciem i zaakceptowany przez jednostkę notyfikowaną odpowiedzialną za realizację</p>	<p>§ 26. 1. Podczas projektowania urządzenia ciśnieniowego z zastosowaniem metody doświadczalnej można dokonać walidacji projektu w całości lub częściowo za pomocą odpowiedniego programu badań przeprowadzonego na reprezentatywnej próbce urządzeń lub kategorii urządzeń.</p> <p>§ 26. 2. Program badań, o którym mowa w ust. 1, powinien być ustalony przed rozpoczęciem badań oraz zaakceptowany przez jednostkę notyfikowaną odpowiedzialną za realizację procedury oceny zgodności według modułu</p>

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
modułu oceny zgodności projektu, jeśli moduł taki jest stosowany.	badania projektu WE, o którym mowa w pkt 4 załącznika nr 3 do rozporządzenia, jeżeli moduł taki został zastosowany.
W programie należy ustalić warunki badań oraz kryteria przyjęcia lub odrzucenia. Przed rozpoczęciem badań należy zmierzyć rzeczywiste wartości podstawowych wymiarów i własności materiałów, z których wykonano przeznaczone do badań urządzenie.	<p>§ 26. 3. W programie badań należy określić warunki badań oraz kryteria przyjęcia lub odrzucenia urządzenia ciśnieniowego.</p> <p>§ 26. 4. Przed rozpoczęciem badań powinny być zmierzone rzeczywiste wartości podstawowych wymiarów i właściwości materiałów, z których wykonano urządzenie przeznaczone do badań.</p>
Jeżeli jest to właściwe, w trakcie przeprowadzania badań należy umożliwić obserwację krytycznych stref urządzenia ciśnieniowego przy użyciu odpowiednich przyrządów umożliwiających rejestrowanie odkształceń i naprężeń z wystarczającą dokładnością.	§ 26. 5. Podczas przeprowadzania badań, o ile ma to zastosowanie, powinna być umożliwiona obserwacja krytycznych stref urządzenia ciśnieniowego przy użyciu odpowiednich przyrządów, umożliwiających rejestrowanie odkształceń i naprężeń z wystarczającą dokładnością.
<p>Program badań powinien obejmować:</p> <p>a) wytrzymałościową próbę ciśnieniową, której celem jest sprawdzenie, czy pod ciśnieniem zawierającym określony zapas bezpieczeństwa w stosunku do najwyższego dopuszczalnego ciśnienia, urządzenie nie wykazuje znaczących nieszczelności ani odkształceń przekraczających określone wartości progowe.</p> <p>Ciśnienie próbne należy wyznaczyć na podstawie różnic między wartościami geometrycznymi i własnościami materiału zmierzonymi w warunkach próby a wartościami zastosowanymi do celów projektowych; należy również uwzględnić różnicę między temperaturą próby i temperaturą obliczeniową;</p>	<p>§ 26. 6. Program badań, o którym mowa w ust. 1, powinien obejmować w szczególności:</p> <p>1) wytrzymałościową próbę ciśnieniową, której celem jest sprawdzenie, czy pod ciśnieniem określonym z zapasem bezpieczeństwa w stosunku do najwyższego dopuszczalnego ciśnienia urządzenie nie wykazuje znaczących nieszczelności ani odkształceń przekraczających wartości określone przez producenta; ciśnienie próby wyznacza się, uwzględniając różnice między wartościami geometrycznymi i właściwościami materiału zmierzonymi w warunkach przeprowadzanej próby a wartościami zastosowanymi do celów projektowych; uwzględnia się również różnicę między temperaturą próby i temperaturą „t”, przyjętą do obliczeń;</p>
b) w przypadkach, gdy występuje ryzyko pełzania lub zmęczenia materiału, należy przeprowadzić odpowiednie badania określone na podstawie warunków eksploatacyjnych ustalonych dla urządzenia, takich jak wytrzymałość temperaturowa w określonych temperaturach, liczba cykli przy określonych poziomach naprężeń, itp;	2) odpowiednie badania, określone na podstawie warunków eksploatacyjnych ustalonych dla urządzenia, takich jak: wytrzymałość w czasie w określonych temperaturach oraz liczba cykli przy określonych poziomach naprężeń, przeprowadzane, gdy występuje ryzyko pełzania lub zmęczenia materiału;
c) w niezbędnych przypadkach, należy przeprowadzić dodatkowe badania, obejmujące inne czynniki o których mowa w pkt 2.2.1, takie jak korozja, uszkodzenia zewnętrzne, itp.	3) badania dodatkowe obejmujące inne czynniki wymienione w § 21, takie jak: korozja oraz uszkodzenia zewnętrzne.

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
<p>ZI. 2.3. Zapewnienie bezpiecznej obsługi i eksploatacji</p> <p>Sposób eksploatacji określony dla urządzenia ciśnieniowego powinien wykluczać wszelkie ryzyko dające się przewidzieć w sposób uzasadniony w trakcie działania urządzenia. W odpowiednich przypadkach należy zwracać szczególną uwagę na:</p>	<p>§ 27. 1. W celu zapewnienia bezpiecznej obsługi i eksploatacji urządzeń ciśnieniowych powinna być określona metoda ich eksploatacji eliminująca wszelkie ryzyko dające się w sposób racjonalny przewidzieć podczas działania urządzenia. Określając metodę eksploatacji urządzeń ciśnieniowych, szczególną uwagę, o ile ma to zastosowanie, należy zwracać na:</p>
<p>– zamknięcia i otwory,</p>	<p>1) zamknięcia i otwory;</p>
<p>– niebezpieczne zrzuty z urządzeń zabezpieczających przed wzrostem ciśnienia,</p>	<p>2) niebezpieczne zrzuty z urządzeń zabezpieczających przed wzrostem ciśnienia;</p>
<p>– urządzenia zapobiegające fizycznemu dostępowi, w przypadku działania ciśnienia lub istnienia próżni,</p>	<p>3) urządzenia zapobiegające dostępowi osób, w warunkach pracy do urządzeń ciśnieniowych pozostających pod ciśnieniem lub w warunkach próżni;</p>
<p>– temperaturę powierzchni, z uwzględnieniem przewidywanego użytkowania,</p>	<p>4) temperaturę powierzchni, biorąc pod uwagę przewidywane użytkowanie;</p>
<p>– rozkład płynów nietrwałych.</p>	<p>5) rozkład płynów nietrwałych.</p>
<p>W szczególności urządzenia ciśnieniowe wyposażone w pokrywy włączowe muszą być wyposażone w automatyczne lub ręczne urządzenie umożliwiające użytkownikowi łatwe upewnienie się, czy ich otwarcie nie spowoduje żadnego zagrożenia. Ponadto, jeżeli otwieranie przebiega szybko, urządzenie ciśnieniowe powinno być wyposażone w urządzenie zapobiegające otwarciu w każdym przypadku, gdy ciśnienie lub temperatura płynu stwarzają zagrożenie.</p>	<p>§ 27. 2. Urządzenie ciśnieniowe posiadające pokrywy na otworach inspekcyjnych powinno być wyposażone w automatyczne lub ręczne urządzenie umożliwiające użytkownikowi upewnienie się, że otwarcie pokrywy nie stwarza zagrożenia. W przypadku gdy pokrywa może zostać szybko otwarta, urządzenie ciśnieniowe powinno być wyposażone w urządzenie zapobiegające otwarciu, w przypadku gdy ciśnienie lub temperatura płynu stwarzają zagrożenie.</p>
<p>ZI. 2.4. Środki umożliwiające badanie</p> <p>a) Urządzenia ciśnieniowe powinny być tak zaprojektowane i wykonane, aby możliwe było przeprowadzenie wszelkich niezbędnych badań zapewniających ich bezpieczeństwo;</p>	<p>§ 28. 1. Urządzenie ciśnieniowe powinno być zaprojektowane i wykonane w sposób umożliwiający przeprowadzenie niezbędnych badań mających na celu zapewnienie bezpieczeństwa.</p>

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
<p>b) W przypadku, gdy konieczne jest ciągle zapewnienie bezpieczeństwa urządzenia, należy przewidzieć środki do określenia stanu wnętrza tego urządzenia, takie jak otwory inspekcyjne zapewniające fizyczny dostęp do wnętrza urządzenia ciśnieniowego i umożliwiające bezpieczne i ergonomiczne przeprowadzenie odpowiednich badań;</p>	<p>§ 28. 2. W przypadku gdy jest niezbędne zapewnienie ciągłej bezpiecznej eksploatacji urządzenia ciśnieniowego, powinny być przewidziane środki umożliwiające określenie stanu jego wnętrza, w szczególności otwory inspekcyjne zapewniające bezpośredni dostęp do wnętrza urządzenia oraz bezpieczne i ergonomiczne przeprowadzenie odpowiednich badań.</p>
<p>c) Inne niż powyżej podane środki zapewniające bezpieczny stan urządzenia ciśnieniowego można zastosować w przypadkach, gdy:</p> <ul style="list-style-type: none"> – urządzenie jest zbyt małe, aby zapewnić fizyczny dostęp do wnętrza, lub 	<p>§ 28. 3. Inne środki niż określone w ust. 1 i 2, zapewniające bezpieczny stan urządzenia ciśnieniowego, mogą być stosowane, w przypadku gdy:</p> <p>1) urządzenie jest zbyt małe, aby zapewnić bezpośredni dostęp do jego wnętrza, lub</p>
<ul style="list-style-type: none"> – otwieranie urządzenia ciśnieniowego miałyby ujemny wpływ na stan jego wnętrza, lub 	<p>2) otwieranie urządzenia ciśnieniowego wpływałoby ujemnie na stan jego wnętrza, lub</p>
<ul style="list-style-type: none"> – wykazano, że substancja zawarta w urządzeniu ciśnieniowym nie działa szkodliwie na jego materiał i nie występują inne mechanizmy degradacji wewnętrznej dające się przewidzieć w sposób uzasadniony. 	<p>3) wykazano, że substancja znajdująca się w urządzeniu ciśnieniowym nie działa szkodliwie na jego materiał i nie występują inne mechanizmy degradacji wewnętrznej, dające się przewidzieć w sposób uzasadniony.</p>
<p>ZI. 2.5. Urządzenia odwadniające i odpowietrzające</p> <p>Urządzenia ciśnieniowe powinny być wyposażone w odpowiednie urządzenia odwadniające i odpowietrzające, jeżeli jest to niezbędne w celu:</p> <ul style="list-style-type: none"> – uniknięcia szkodliwych efektów, takich jak uderzenia wodne, zakłębnięcia pod wpływem próżni, korozja i niekontrolowane reakcje chemiczne. Należy uwzględnić wszystkie fazy eksploatacji i badań, w szczególności próbę ciśnieniową, 	<p>§ 29. Urządzenie ciśnieniowe należy wyposażyć w odpowiednie urządzenia odwadniające i odpowietrzające, jeżeli jest to niezbędne, w celu:</p> <p>1) uniknięcia szkodliwych efektów, takich jak: uderzenia wodne, zakłębnięcia pod wpływem próżni, korozja i niekontrolowane reakcje chemiczne; należy uwzględnić wszystkie fazy eksploatacji i badań, w szczególności próbę ciśnieniową;</p>
<ul style="list-style-type: none"> – umożliwienia bezpiecznego czyszczenia, przeprowadzania kontroli i konserwacji. 	<p>2) umożliwienia bezpiecznego czyszczenia, przeprowadzania kontroli i konserwacji.</p>

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
<p>ZI. 2.6. Korozja lub inne zagrożenia chemiczne</p> <p>W niezbędnych przypadkach należy zastosować odpowiedni naddatek lub ochronę przed korozją lub innym szkodliwym działaniem chemicznym, z należyтым uwzględnieniem zamierzonego i dającego się przewidzieć w sposób uzasadniony użytkowania.</p>	<p>§ 30. W celu ochrony przed korozją lub innym szkodliwym działaniem chemicznym powinien być zastosowany, jeżeli jest to niezbędne, odpowiedni naddatek, z uwzględnieniem zamierzonego lub dającego się w sposób racjonalny przewidzieć użytkowania.</p>
<p>ZI. 2.7. Zużycie</p> <p>W warunkach możliwego wystąpienia niekorzystnej erozji lub ścierania, należy podjąć odpowiednie działania w celu:</p> <ul style="list-style-type: none"> – zminimalizowania skutków przez odpowiednie rozwiązania projektowe, np. naddatek grubości materiału lub zastosowanie wykładzin lub materiałów platerowanych, – umożliwienia wymiany najbardziej narażonych elementów, 	<p>§ 31. W przypadku możliwości wystąpienia niekorzystnych warunków w zakresie erozji lub ścierania powinny być zastosowane odpowiednie środki w celu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zminimalizowania skutków erozji lub ścierania, stosując odpowiednie rozwiązania projektowe, takie jak: naddatek grubości materiału, zastosowanie wykładzin lub materiałów platerowanych; 2) umożliwienia wymiany najbardziej narażonych elementów;
<ul style="list-style-type: none"> – zwrócenia uwagi w instrukcji, o której mowa w pkt 3.4 na środki niezbędne do ciągłego bezpiecznego użytkowania. 	<ol style="list-style-type: none"> 3) zwrócenia uwagi w instrukcjach, o których mowa w § 48, na stosowanie środków niezbędnych do zapewnienia bezpiecznej eksploatacji urządzenia.
<p style="text-align: center;">ZI. 2.8. Zespoły</p> <p>Zespoły powinny być tak zaprojektowane, aby:</p> <ul style="list-style-type: none"> – elementy przeznaczone do zmontowania nadawały się do swych funkcji i były niezawodne, – wszystkie elementy składowe były właściwie połączone i poprawnie zmontowane. 	<p>§ 32. Zespół urządzeń ciśnieniowych powinien być zaprojektowany w taki sposób, aby elementy składowe zespołu spełniały swoje funkcje i były niezawodne w wykonywaniu przeznaczonych dla nich zadań oraz właściwie dobrane i poprawnie zamontowane.</p>
<p>ZI. 2.9. Postanowienia dotyczące napełniania i opróżniania</p>	

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
<p>Jeżeli ma to zastosowanie, urządzenia ciśnieniowe powinny być odpowiednio zaprojektowane i wyposażone w osprzęt, lub umożliwiać połączenie osprzętu tak, aby zapewnić bezpieczne napełnianie i opróżnianie, w szczególności z uwzględnieniem takich zagrożeń jak:</p> <p>a) podczas napełniania:</p> <ul style="list-style-type: none"> – przepełnienie lub przekroczenie ciśnienia, w szczególności z uwagi na stopień napełnienia i ciśnienie par w temperaturze odniesienia, – brak stateczności urządzeń ciśnieniowych; 	<p>§ 33. W celu bezpiecznego napełniania i opróżniania urządzenia ciśnieniowe powinny być odpowiednio zaprojektowane i wyposażone w osprzęt lub powinna być zapewniona możliwość podłączenia tego osprzętu, z uwzględnieniem w szczególności zagrożeń występujących podczas:</p> <p>1) napełniania, przepełnienia lub przekroczenia ciśnienia, mając na względzie w szczególności stopień napełnienia i ciśnienie par w temperaturze odniesienia, a także utraty stateczności urządzenia ciśnieniowego;</p>
<p>b) podczas opróżniania: niekontrolowane uwolnienie płynu pod ciśnieniem;</p>	<p>2) opróżniania - niekontrolowanego uwolnienia płynu pod ciśnieniem;</p>
<p>c) podczas napełniania lub opróżniania: niebezpieczne przyłączanie i odłączanie.</p>	<p>3) napełniania i opróżniania - niebezpiecznego przyłączania i odłączania.</p>
<p>ZI. 2.10. Ochrona przed przekroczeniem dopuszczalnych parametrów granicznych urządzenia ciśnieniowego</p> <p>Jeśli w warunkach dających się przewidzieć w sposób uzasadniony dopuszczalne parametry graniczne mogłyby zostać przekroczone, urządzenie ciśnieniowe powinno być wyposażone w odpowiednie urządzenia ochronne lub umożliwiać ich podłączenie, o ile nie jest przewidziane do ochrony przez inne urządzenia ochronne wchodzące w skład zespołu.</p> <p>Odpowiednie urządzenie ochronne lub kombinacja takich urządzeń powinny być dobrane na podstawie szczegółowych charakterystyk urządzenia lub zespołu.</p>	<p>§ 34. 1. W przypadku gdy w warunkach, które można przewidzieć, parametry dopuszczalne mogą zostać przekroczone, urządzenie ciśnieniowe powinno być wyposażone w odpowiednie urządzenia zabezpieczające lub powinna być zapewniona możliwość ich podłączenia tak, aby były chronione przed przekroczeniem parametrów dopuszczalnych, jeżeli nie przewidziano ochrony urządzenia ciśnieniowego przez inne urządzenia zabezpieczające, wchodzące w skład zespołu urządzeń ciśnieniowych.</p> <p>§ 34. 2. Odpowiednie urządzenie zabezpieczające lub ich kombinacja powinny być dobrane na podstawie szczegółowych charakterystyk urządzenia ciśnieniowego lub zespołu urządzeń ciśnieniowych.</p>
<p>Odpowiednie urządzenia ochronne lub ich kombinacje zawierają:</p>	<p>§ 34. 3. Urządzenia zabezpieczające lub ich kombinacje obejmują:</p>

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
a) osprzęt zabezpieczający określony w art. 1, ust. 2.1.3;	1) osprzęt zabezpieczający;
b) w stosownych przypadkach, odpowiednie urządzenia do monitorowania, takie jak wskaźniki i/lub układy alarmowe, umożliwiające podjęcie odpowiedniego działania automatycznie lub ręcznie w celu utrzymania urządzenia ciśnieniowego w dopuszczalnych granicach parametrów.	2) o ile mają zastosowanie, odpowiednie urządzenia do monitorowania, takie jak: wskaźniki lub układy alarmowe, umożliwiające podjęcie odpowiedniego działania automatycznie lub ręcznie, w celu utrzymania w dopuszczalnym zakresie parametrów urządzenia ciśnieniowego.
<p>ZI. 2.11. Osprzęt zabezpieczający</p> <p>2.11.1. <i>Osprzęt zabezpieczający:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – powinien być tak zaprojektowany i wykonany, aby był niezawodny i nadający się do przewidywanych zadań oraz, tam gdzie ma to zastosowanie, uwzględniać wymaganie dotyczące konserwacji i badań urządzeń, 	<p>§ 35. 1. Osprzęt zabezpieczający powinien być tak zaprojektowany i wykonany, aby działał w sposób niezawodny i właściwy dla przewidywanych zadań oraz, o ile ma to zastosowanie, był zaprojektowany i wykonany z uwzględnieniem wymagań dotyczących konserwacji i badań urządzeń ciśnieniowych.</p>
<ul style="list-style-type: none"> – nie powinien spełniać innych funkcji, chyba że te i inne nie mają wpływu na funkcje zabezpieczające, 	<p>§ 35. 2. Osprzęt zabezpieczający nie powinien spełniać innych funkcji, chyba że nie mają one wpływu na funkcje zabezpieczające.</p>
<ul style="list-style-type: none"> – powinien być zgodny z odpowiednimi zasadami projektowania w celu uzyskania właściwej i niezawodnej ochrony. Zasady te obejmują w szczególności bezpieczeństwo w razie uszkodzenia, redundancję, niejednoczesność działania i autodiagnozę. 	<p>§ 35. 3. Osprzęt zabezpieczający powinien być projektowany zgodnie z zasadami mającymi na celu uzyskanie właściwej i niezawodnej ochrony. Zasady te powinny obejmować w szczególności bezpieczeństwo w warunkach uszkodzenia, redundancję, niejednoczesność działania oraz autodiagnozę.</p>
<p>2.11.2. <i>Urządzenia ograniczające ciśnienie</i></p> <p>Urządzenia te powinny być tak zaprojektowane, aby nie zachodziło stałe przekraczanie najwyższego dopuszczalnego ciśnienia PS; jednakże, w odpowiednich przypadkach dopuszcza się krótkotrwały wzrost ciśnienia utrzymywany w granicach podanych w 7.3.</p>	<p>§ 36. Urządzenia ograniczające ciśnienie powinny być tak zaprojektowane, aby nie wystąpiło stałe przekroczenie najwyższego dopuszczalnego ciśnienia PS. W uzasadnionych przypadkach dopuszcza się chwilowy wzrost ciśnienia, utrzymywany w granicach określonych w § 57.</p>
<p>2.11.3. <i>Urządzenia monitorujące temperaturę</i></p> <p>Urządzenia takie, ze względów bezpieczeństwa, powinny mieć odpowiedni czas odpowiedzi, dostosowany do funkcji pomiarowej.</p>	<p>§ 37. Urządzenia monitorujące temperaturę powinny mieć, ze względów bezpieczeństwa, odpowiednią szybkość działania dostosowaną do funkcji</p>

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
	pomiarowej.
<p>ZI. 2.12. Zewnętrzne zagrożenie pożarowe</p> <p>Jeżeli jest to niezbędne, urządzenie ciśnieniowe należy tak zaprojektować oraz, tam gdzie ma to zastosowanie, wyposażyć w odpowiedni osprzęt lub umożliwić podłączenie tego osprzętu, aby spełnić wymagania dotyczące ograniczenia uszkodzeń w przypadku pożaru zewnętrznego, ze szczególnym uwzględnieniem przewidywanego zastosowania urządzenia.</p>	<p>§ 38. Jeżeli, przy uwzględnieniu przewidywanego zastosowania urządzenia ciśnieniowego, istnieje możliwość wystąpienia pożaru w jego otoczeniu, powinno być ono zaprojektowane i wyposażone w odpowiedni osprzęt lub powinna być zapewniona możliwość jego podłączenia, tak aby spełnione były wymagania dotyczące ograniczenia szkód.</p>
<p>ZI. 3.1. Procedury dotyczące wytwarzania</p> <p>Wytwórca powinien zapewnić kompetentną realizację postanowień określonych w fazie projektowania przez zastosowanie odpowiednich technologii i procedur, w szczególności uwzględniając niżej podane aspekty.</p>	<p>§ 39. 1. Producent, w procesie wytwarzania, powinien stosować technologie i procedury zapewniające realizację wymagań ustalonych w fazie projektowania w sposób kompetentny, w szczególności uwzględniając wymagania określone w ust. 2 i § 40-48.</p>
<p>3.1.1. <i>Przygotowanie elementów składowych</i></p> <p>Przygotowanie elementów składowych (np. formowanie i ukosowanie brzegów) nie może powodować uszkodzeń, pęknięć lub zmian własności wytrzymałościowych, które mogłyby ujemnie wpływać na bezpieczeństwo urządzeń ciśnieniowych.</p>	<p>§ 39. 2. Przygotowanie elementów składowych, takie jak: formowanie i ukosowanie brzegów, nie może powodować uszkodzeń, pęknięć lub zmian właściwości wytrzymałościowych, które mogłyby pogorszyć bezpieczeństwo urządzenia ciśnieniowego.</p>
<p>3.1.2. <i>Połączenia nierozłączne</i></p> <p>Złącza nierozłączne i przyległe do nich strefy powinny być wolne od wszelkich niezgodności powierzchniowych lub wewnętrznych, wpływających ujemnie na bezpieczeństwo urządzenia.</p> <p>Połączenia nierozłączne powinny mieć własności co najmniej równoważne minimalnym własnościom określonym dla materiałów łączonych, o ile w obliczeniach projektowych nie uwzględniono odrębnie innych istotnych własności.</p>	<p>§ 40. 1. Połączenia nierozłączne i przyległe do nich strefy powinny być pozbawione jakichkolwiek niezgodności powierzchniowych i wewnętrznych, pogarszających bezpieczeństwo urządzenia.</p> <p>§ 40. 2. Właściwości połączeń nierozłącznych powinny być co najmniej równoważne właściwościom określonym dla materiałów łączonych, o ile w obliczeniach projektowych nie uwzględniono odrębnie innych odpowiednich właściwości.</p>
<p>W przypadku urządzeń ciśnieniowych, połączenia stałe elementów mających wpływ na wytrzymałość ciśnieniową urządzenia i elementów bezpośrednio do niego przymocowanych, powinny być wykonywane przez odpowiednio</p>	<p>§ 40. 3. W przypadku urządzeń ciśnieniowych, połączenia nierozłączne elementów mających wpływ na wytrzymałość ciśnieniową urządzenia i elementów bezpośrednio do niego przymocowanych powinny być wykonywane</p>

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
<p>przeszkolony personel zgodnie z odpowiednimi instrukcjami technologicznymi.</p> <p>W przypadku urządzeń ciśnieniowych kategorii II, III i IV, instrukcje technologiczne jak i personel powinny być uznane przez kompetentną stronę trzecią, którą zgodnie z wyborem wytwórcy może być:</p> <ul style="list-style-type: none"> – jednostka notyfikowana, – organizacja strony trzeciej uznana przez państwo członkowskie w sposób według art. 13. 	<p>przez odpowiednio wykwalifikowany personel, w sposób określony w instrukcjach technologicznych.</p> <p>§ 40. 4. W przypadku urządzeń ciśnieniowych zaliczonych do kategorii II, III i IV, jednostka notyfikowana lub jednostka upoważniona wybrana przez producenta zatwierdza instrukcje technologiczne oraz uprawnia personel do wykonywania czynności, o których mowa w ust. 3.</p>
<p>W celu przeprowadzenia uznania i uprawnienia, strona trzecia powinna przeprowadzić badania i próby podane w odpowiednich normach zharmonizowanych lub badania i próby równoważne, albo powinna zlecić ich przeprowadzenie.</p>	<p>§ 40. 5. W celu zatwierdzenia instrukcji technologicznych i uprawnienia personelu do czynności, o których mowa w ust. 3, jednostka notyfikowana lub jednostka upoważniona przeprowadza badania i próby określone w odpowiednich normach zharmonizowanych lub równoważne badania i próby albo zleca ich przeprowadzenie.</p>
<p>3.1.3. <i>Badania nieniszczące</i></p> <p>Badania nieniszczące złączy urządzeń ciśnieniowych powinny być przeprowadzone przez odpowiednio wykwalifikowany personel. W przypadku urządzeń ciśnieniowych kategorii III i IV personel powinien być uprawniony przez jednostkę strony trzeciej, uznaną przez państwo członkowskie zgodnie z art. 13.</p>	<p>§ 41. Badania nieniszczące połączeń nierozłącznych urządzeń ciśnieniowych powinny być przeprowadzone przez odpowiednio wykwalifikowany personel. W przypadku urządzeń ciśnieniowych zaliczonych do kategorii III i IV, personel powinien być uprawniony przez jednostkę upoważnioną.</p>
<p>3.1.4. <i>Obróbka cieplna</i></p> <p>W przypadku występowania ryzyka, że proces wytwarzania zmieni właściwości materiału w stopniu mogącym pogorszyć bezpieczeństwo urządzenia ciśnieniowego, należy na odpowiednim etapie wytwarzania zastosować właściwą obróbkę cieplną.</p>	<p>§ 42. W przypadku występowania ryzyka, że proces wytwarzania zmieni właściwości materiału w stopniu mogącym pogorszyć bezpieczeństwo urządzenia ciśnieniowego, producent powinien, na odpowiednim etapie jego wytwarzania, zastosować właściwą obróbkę cieplną.</p>
<p>3.1.5. <i>Identyfikowalność</i></p> <p>Należy ustanowić i utrzymywać odpowiednie procedury w celu identyfikacji</p>	<p>§ 43. Producent powinien ustanowić i utrzymywać odpowiednie procedury</p>

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
materiałów przeznaczonych do wytwarzania elementów urządzenia, które mają wpływ na wytrzymałość ciśnieniową, za pomocą odpowiednich środków podczas odbioru materiałów, wytwarzania i badań końcowych wytworzonego urządzenia ciśnieniowego.	podczas odbioru materiałów, wytwarzania i badań końcowych wytworzonego urządzenia ciśnieniowego, w celu identyfikacji materiałów przeznaczonych do wytwarzania elementów urządzenia, które mają wpływ na wytrzymałość ciśnieniową.
<p>3.2. Ocena końcowa</p> <p>Urządzenia ciśnieniowe należy poddawać ocenie końcowej opisanej poniżej.</p>	<p>§ 44. Urządzenie ciśnieniowe poddaje się ocenie końcowej zgodnie z zasadniczymi wymaganiami określonymi w § 45.</p>
<p>3.2.1. <i>Kontrola końcowa</i></p> <p>W celu oceny zgodności z wymaganiami dyrektywy urządzenia ciśnieniowe należy poddawać kontroli końcowej poprzez ocenę wzrokową i badanie dokumentacji towarzyszącej. Badania przeprowadzone podczas wytwarzania mogą być uwzględnione. W zakresie niezbędnym ze względów bezpieczeństwa, kontrolę końcową należy przeprowadzać jako badanie wewnętrzne i zewnętrzne każdej części urządzenia, w odpowiednich przypadkach w trakcie wytwarzania (np. jeżeli badanie podczas kontroli końcowej nie będzie możliwe).</p>	<p>§ 45. 1. W celu dokonania oceny zgodności z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu urządzenie ciśnieniowe należy, w ramach oceny końcowej, poddawać kontroli końcowej poprzez ocenę wizualną i sprawdzenie dołączonej do urządzenia dokumentacji. Można także uwzględnić wyniki badań przeprowadzonych podczas wytwarzania urządzenia ciśnieniowego.</p> <p>§ 45. 2. Podczas wytwarzania urządzenia ciśnieniowego, w zakresie niezbędnym ze względów bezpieczeństwa, powinna być przeprowadzona kontrola końcowa jako badanie wewnętrzne i zewnętrzne każdej części urządzenia, w szczególności jeżeli badanie urządzenia ciśnieniowego podczas kontroli końcowej nie będzie możliwe.</p>
<p>3.2.2. <i>Próba wytrzymałości</i></p> <p>Ocena końcowa urządzeń ciśnieniowych powinna obejmować badanie wytrzymałości ciśnieniowej, zazwyczaj wykonywanej w postaci próby ciśnieniowej hydraulicznej przy ciśnieniu próby co najmniej równym odpowiedniej wartości określonej w pkt 7.4.</p> <p>W przypadku urządzeń ciśnieniowych kategorii I produkowanych seryjnie, próbę taką można przeprowadzać z wykorzystaniem metod statystycznych.</p>	<p>§ 45. 3. Ocena końcowa urządzenia ciśnieniowego powinna obejmować badanie wytrzymałości ciśnieniowej, zazwyczaj wykonywane w postaci próby ciśnieniowej hydraulicznej przy ciśnieniu próby, o ile ma to zastosowanie, co najmniej równym odpowiedniej wartości określonej w § 58.</p> <p>§ 45. 4. W przypadku urządzenia ciśnieniowego zaliczonego do kategorii I, produkowanego seryjnie, próbę hydrauliczną, o której mowa w ust. 2, można przeprowadzać z wykorzystaniem metod statystycznych.</p>
Jeżeli przeprowadzenie próby hydraulicznej jest szkodliwe lub nieuzasadnione ze względów praktycznych, można przeprowadzać inne próby o uznanej wiarygodności. Przed przeprowadzeniem prób innych niż próba ciśnieniowa	§ 45. 5. W przypadku gdy przeprowadzenie próby hydraulicznej, o której mowa w ust. 3, jest szkodliwe lub nieuzasadnione ze względów praktycznych, mogą być przeprowadzane inne próby o uznanej wiarygodności. Przed

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
hydrauliczna, należy zastosować dodatkowe środki, takie jak badania nieniszczące lub inne metody o równoważnym znaczeniu.	przeprowadzeniem prób innych niż próba hydrauliczna należy zastosować dodatkowe badania, takie jak: badania nieniszczące lub badania metodami innymi o równoważnym znaczeniu.
<p>3.2.3. <i>Kontrola urządzeń ochronnych</i></p> <p>W przypadku zespołów, ocena końcowa powinna również obejmować sprawdzenie urządzeń zabezpieczających w celu stwierdzenia pełnej zgodności z wymaganiami, o których mowa w pkt 2.10.</p>	<p>§ 45. 6. W przypadku zespołów urządzeń ciśnieniowych, ocena końcowa powinna obejmować także sprawdzenie urządzeń zabezpieczających, w celu stwierdzenia pełnej zgodności z wymaganiami określonymi w § 34.</p>
<p>3.3. Oznakowanie i etykietowanie</p> <p>Oprócz oznakowania CE, o którym mowa w art. 15, należy podać następujące informacje:</p> <p>a) na wszystkich urządzeniach ciśnieniowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> – nazwę i adres lub inne środki identyfikacji wytwórcy, oraz w odpowiednich przypadkach, jego upoważnionego przedstawiciela ustanowionego we Wspólnocie, – rok budowy, – identyfikację urządzenia ciśnieniowego stosownie do jego rodzaju, taką jak typ, oznaczenie serii lub partii oraz numer fabryczny, – zasadnicze najwyższe/najniższe parametry dopuszczalne; 	<p>§ 46. 1. Na urządzeniach ciśnieniowych oprócz oznakowania CE umieszcza się informacje zawierające:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nazwę i adres lub dane identyfikacyjne producenta oraz, jeżeli ma to zastosowanie, jego upoważnionego przedstawiciela; 2) rok produkcji urządzenia ciśnieniowego; 3) oznaczenie serii lub partii urządzenia ciśnieniowego; 4) numer fabryczny, jeżeli stosuje się numery fabryczne; 5) zasadnicze najwyższe i najniższe parametry dopuszczalne.
<p>b) w zależności od typu urządzeń ciśnieniowych, dalsze informacje niezbędne do bezpiecznego instalowania, obsługi lub użytkowania, a także tam gdzie ma to zastosowanie, do konserwacji i badań okresowych, takie jak:</p>	<p>§ 46. 2. W zależności od rodzaju urządzenia ciśnieniowego oprócz informacji, o których mowa w ust. 1, umieszcza się na nim informacje niezbędne do bezpiecznego instalowania, obsługi lub użytkowania oraz, jeżeli mają zastosowanie, informacje niezbędne do konserwacji i przeprowadzania badań okresowych, w szczególności:</p>

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
– pojemność V urządzenia ciśnieniowego w L,	1) pojemność V urządzenia ciśnieniowego (w litrach);
– wymiar nominalny rurociągu DN,	2) wymiar nominalny DN rurociągu;
– stosowane ciśnienie próbne PT w barach i data próby ciśnieniowej,	3) stosowane ciśnienie próbne PT (w barach) i datę próby ciśnieniowej;
– ciśnienie nastawione urządzenia zabezpieczającego w barach,	4) ciśnienie nastawione urządzenia zabezpieczającego (w barach);
– moc urządzenia ciśnieniowego w kW,	5) moc urządzenia ciśnieniowego (w kilowatach);
– napięcie zasilania w V (woltach),	6) napięcie zasilania (w woltach);
– przewidywane zastosowanie,	7) przewidywane zastosowanie;
– stopień napełnienia w kg/L,	8) stopień napełnienia (kilogram/litr);
– największa masa napełnienia w kg,	9) największą masę napełnienia (w kilogramach);
– tara w kg,	10) tarę (w kilogramach);
– grupa wyrobów;	11) grupę płynów.
c) tam, gdzie to niezbędne, ostrzeżenia przytwierdzone do urządzenia ciśnieniowego, zwracające uwagę na możliwości niewłaściwego użytkowania, wynikające z dotychczasowego doświadczenia.	§ 46. 3. W przypadkach niezbędnych, na urządzeniu ciśnieniowym umieszcza się ostrzeżenia przed nieprawidłowym ich użyciem, które może mieć miejsce.
Oznakowanie CE oraz wymagane informacje należy podać na urządzeniu ciśnieniowym lub na tabliczce znamionowej pewnie do niego przymocowanej, z następującymi wyjątkami:	§ 47. Oznakowanie CE oraz wymagane informacje, o których mowa w § 46 ust. 2, umieszcza się na urządzeniu ciśnieniowym lub na tabliczce znamionowej trwale do niego przymocowanej, z wyjątkiem gdy:
– jeżeli ma to zastosowanie, można wykorzystać odpowiednią dokumentację w celu uniknięcia powtarzającego się oznakowania pojedynczych elementów, takich jak elementy rurowe, przeznaczonych dla tego samego zespołu. Odnosi się to do oznakowania CE oraz pozostałych oznakowań i etykiet, o	1) można wykorzystać odpowiednią dokumentację w celu uniknięcia powtarzającego się oznakowania pojedynczych elementów, w szczególności elementów rurowych, przeznaczonych dla tego samego zespołu urządzeń ciśnieniowych; wymaganie to dotyczy oznakowania CE oraz pozostałych

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
których mowa w niniejszym załączniku;	oznakowań i etykiet, o których mowa w rozporządzeniu;
– w przypadku, gdy urządzenie ciśnieniowe np. osprzęt jest zbyt małe, informacje, o których mowa w lit. b) mogą być podane na etykiecie przymocowanej do tego urządzenia;	2) urządzenie ciśnieniowe, w szczególności osprzęt, jest zbyt małe; w takim przypadku informacje mogą być zamieszczone na etykiecie przymocowanej do urządzenia;
– w odniesieniu do masy wypełniającej oraz ostrzeżeń, o których mowa w lit. c) można stosować etykietowanie lub inne równoważne środki pod warunkiem, że pozostaną one czytelne w odpowiednim czasie.	3) w odniesieniu do masy napełnienia oraz ostrzeżeń, o których mowa w § 46 ust. 3, można stosować etykietowanie lub inne równoważne środki, pod warunkiem że pozostaną one czytelne przez odpowiedni czas.
3.4. Instrukcje obsługi a) Urządzenia ciśnieniowe umieszczane na rynku powinny być dostarczane, na ile to konieczne, wraz z instrukcjami dla użytkownika, zawierającymi wszelkie niezbędne informacje na temat bezpieczeństwa, dotyczące:	§ 48. 1. Do urządzenia ciśnieniowego wprowadzanego do obrotu powinny być dołączane instrukcje przeznaczone dla użytkownika, zawierające niezbędne informacje w zakresie bezpieczeństwa, dotyczące:
– montażu obejmującego łączenie różnych elementów urządzenia ciśnieniowego,	1) montażu – obejmującego łączenie różnych elementów urządzenia ciśnieniowego;
– uruchamiania,	2) uruchamiania;
– użytkowania,	3) użytkowania;
– konserwacji obejmującej sprawdzenia wykonywane przez użytkownika;	4) konserwacji – obejmującej sprawdzenia wykonywane przez użytkownika.
b) Instrukcje powinny zawierać informacje naniesione na urządzenie ciśnieniowe zgodnie z pkt 3.3, z wyłączeniem numeru fabrycznego, a w stosownych przypadkach należy do nich dołączyć dokumenty techniczne, rysunki i wykresy konieczne do pełnego zrozumienia tych instrukcji;	§ 48. 2. Instrukcje powinny zawierać informacje, o których mowa w § 46, z wyłączeniem numeru fabrycznego. Do instrukcji, o ile ma to zastosowanie, należy dołączyć dokumenty techniczne, rysunki i wykresy niezbędne do ich zrozumienia.
c) W stosownych przypadkach, instrukcje te powinny również opisywać zagrożenia wynikające z niewłaściwego użytkowania, zgodnie z pkt 1.3 oraz szczególne cechy konstrukcji zgodnie z pkt 2.2.3.	§ 48. 3. W instrukcjach, o których mowa w ust. 1, powinny być opisane zagrożenia wynikające z niewłaściwego użytkowania urządzenia ciśnieniowego, zgodnie z § 19, oraz szczególne cechy konstrukcji, o których mowa w § 23-25.

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
<p>ZI. 4. MATERIAŁY</p> <p>Materiały używane do wytwarzania urządzeń ciśnieniowych powinny być odpowiednie do tego zastosowania przez zaplanowany czas życia, o ile nie przewiduje się ich wymiany.</p>	<p>§ 49. 1. Materiały używane do wytwarzania urządzenia ciśnieniowego powinny być odpowiednie do zaplanowanego czasu życia urządzenia, o ile nie przewiduje się ich wymiany.</p>
<p>W stosunku do materiałów dodatkowych do spawania oraz innych materiałów łączących wymagane jest spełnienie we właściwy sposób tylko odpowiednich wymagań pkt 4.1, 4.2 lit. a) oraz pierwszego akapitu pkt 4.3, zarówno oddzielnie jak i w konstrukcji połączonej.</p>	<p>§ 49. 2. W stosunku do materiałów dodatkowych do spawania oraz innych materiałów łączących powinny być spełnione odpowiednio tylko te wymagania, o których mowa w § 50 ust. 1 i 2 oraz w § 51 ust. 1, zarówno oddzielnie, jak i w konstrukcji połączonej.</p>
<p>ZI. 4.1. Materiały na elementy ciśnieniowe powinny:</p> <p>a) mieć własności odpowiednie do wszystkich warunków pracy dających się przewidzieć w sposób uzasadniony oraz wszelkich warunków badań, a w szczególności powinny być wystarczająco plastyczne i odporne na obciążenia udarowe. Jeżeli jest to właściwe, własności materiałów powinny spełniać wymagania pkt 7.5. Ponadto, przy doborze materiałów należy, jeżeli jest to niezbędne, w szczególności należy wykazać należyta staranność w celu zapobiegania kruchemu pękaniu; jeśli z przyczyn szczególnych powinien być zastosowany materiał kruchy, należy podjąć odpowiednie środki;</p>	<p>§ 50. 1. Materiały przeznaczone na elementy ciśnieniowe powinny:</p> <p>1) mieć właściwości odpowiednie do warunków pracy urządzenia ciśnieniowego, dających się w sposób uzasadniony przewidzieć, oraz warunków badań urządzenia, w szczególności powinny być wystarczająco plastyczne i odporne na obciążenia udarowe; właściwości materiałów, o ile ma to zastosowanie, powinny spełniać wymagania, określone w § 59, w szczególności, w niezbędnych przypadkach, powinna być wykazana należyta staranność przy doborze materiałów, w celu zapobiegania kruchemu pękaniu, a jeżeli z określonych przyczyn zastosowany będzie materiał kruchy, należy podjąć odpowiednie działania;</p>
<p>b) być wystarczająco odporne chemicznie na płyny zawarte w urządzeniach ciśnieniowych; chemiczne i fizyczne własności materiału niezbędne do zachowania bezpieczeństwa eksploatacyjnego nie mogą wyraźnie się pogarszać podczas zaplanowanego czasu życia urządzenia;</p>	<p>2) być wystarczająco odporne chemicznie na płyny znajdujące się w urządzeniu ciśnieniowym; chemiczne i fizyczne własności materiału niezbędne do zachowania bezpieczeństwa eksploatacyjnego nie mogą wyraźnie się pogarszać podczas zaplanowanego czasu życia urządzenia;</p>
<p>c) nie pogarszać wyraźnie swych własności wskutek starzenia;</p>	<p>3) nie podlegać znacząco procesom starzenia;</p>
<p>d) być odpowiednie do przewidywanych procesów przetwarzania;</p>	<p>4) być odpowiednie do procesów przetwarzania, jakie przewidziano stosować;</p>
<p>e) być tak dobierane, aby uniknąć niepożądanych skutków przy łączeniu</p>	<p>5) być tak dobierane, aby uniknąć niepożądanych skutków przy łączeniu</p>

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
różnych materiałów.	różnorodnych materiałów.
ZI. 4.2.	
a) Wytwórca urządzeń ciśnieniowych powinien określić w sposób odpowiedni wartości niezbędne do obliczeń projektowych, o których mowa w pkt 2.2.3, oraz zasadnicze własności materiałów i rodzaje ich obróbki, o których mowa w pkt 4.1;	§ 50. 2. Producent urządzenia ciśnieniowego powinien określić wartości niezbędne do obliczeń projektowych, odpowiednio do wymagań określonych w § 23-25, oraz zasadnicze właściwości materiałów i rodzaje ich obróbki, o których mowa w ust. 1.
b) W dokumentacji technicznej wytwórca powinien umieścić elementy dotyczące zgodności ze specyfikacjami materiałowymi niniejszej dyrektywy w jednej z poniższych postaci:	§ 50. 3. Producent powinien określić w dokumentacji technicznej urządzenia ciśnieniowego elementy, zgodnie ze specyfikacjami materiałowymi określonymi w rozporządzeniu, podając wykaz materiałów:
– przez zastosowanie materiałów zgodnych z normami zharmonizowanymi,	1) zgodnych z normami zharmonizowanymi;
– przez zastosowanie materiałów objętych europejskim uznaniem materiałów, przeznaczonych do wytwarzania urządzeń ciśnieniowych, zgodnie z art. 11,	2) objętych europejskim uznaniem materiałów, o którym mowa w rozdziale 5, przeznaczonych do wytwarzania urządzeń ciśnieniowych;
– przez zastosowanie materiału dopuszczonego jednorazowo;	3) dopuszczonych jednorazowo.
c) w przypadku urządzeń ciśnieniowych kategorii III i IV, dopuszczenie jednorazowe, o którym mowa w trzecim myślniku lit. b), powinno być udzielone przez jednostkę notyfikowaną odpowiedzialną za procedury oceny zgodności urządzeń ciśnieniowych.	§ 50. 4. W przypadku urządzeń ciśnieniowych należących do kategorii III i IV, dopuszczenie jednorazowe materiału jest dokonywane przez jednostkę notyfikowaną odpowiedzialną za procedury oceny zgodności urządzeń ciśnieniowych.
ZI. 4.3. Wytwórca urządzeń powinien podjąć odpowiednie działania w celu zapewnienia, że zastosowany materiał odpowiada wymaganym specyfikacjom. W szczególności, dla wszystkich materiałów powinna być dostarczona dokumentacja sporządzona przez wytwórcę materiału, stwierdzająca zgodność ze specyfikacją.	§ 51. 1. Producent urządzenia ciśnieniowego powinien podjąć odpowiednie działania w celu zapewnienia, że zastosowany materiał odpowiada wymaganej specyfikacji. W szczególności dla materiałów powinna być dostarczona dokumentacja sporządzona przez producenta materiału, potwierdzająca jego zgodność ze specyfikacją.

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
<p>W przypadku głównych elementów ciśnieniowych urządzeń kategorii II, III i IV stwierdzenie to powinno mieć formę świadectwa kontroli określonego wyrobu.</p>	<p>§ 51. 2. W przypadku głównych elementów ciśnieniowych urządzeń ciśnieniowych należących do kategorii II, III i IV, potwierdzenie zgodności materiału ze specyfikacją sporządza producent materiału jako dokument kontroli dla określonego wyrobu.</p>
<p>Jeżeli wytwórca materiałów posiada odpowiedni system zapewnienia jakości, certyfikowany przez kompetentną jednostkę ustanowioną we Wspólnocie i oceniony szczególnie pod względem materiałów, to należy przyjąć w domniemaniu, że świadectwa wystawione przez wytwórcę poświadczają zgodność z odpowiednimi wymaganiami niniejszego rozdziału.</p>	<p>§ 51. 3. W przypadku gdy producent materiałów posiada odpowiedni system zapewnienia jakości certyfikowany przez kompetentną jednostkę certyfikującą i poddany ocenie pod względem wytwarzanych materiałów, przyjmuje się, że dokument kontroli, o którym mowa w ust. 2, poświadczają zgodność z odpowiednimi wymaganiami określonymi w ust. 1 i 2.</p>
<p>ZI. 5. URZĄDZENIA CIŚNIENIOWE OGRZEWANE PŁOMIENIEM LUB W INNY SPOSÓB, W KTÓRYM WYSTĘPUJE RYZYKO PRZEGRZANIA, O KTÓRYM MOWA W ART. 3 UST. 1</p>	
<p>Urządzenia ciśnieniowe tego rodzaju obejmują :</p> <ul style="list-style-type: none"> – wytwornice pary i wody gorącej, o których mowa w art. 3 ust. 1.2, takie jak paleniskowe kotły parowe i kotły wodne, przegrzewacze pierwotne i wtórne, kotły odzysknicowe, kotły w spalarniach odpadów, kotły elektryczne elektrodowe lub typu zanurzeniowego, szybkowary ciśnieniowe, wraz z ich osprzętem oraz, jeśli są zastosowane, z ich układami uzdatniania wody zasilającej i podawania paliwa, <p>a także</p>	<p>§ 52. 1. Do urządzeń ciśnieniowych, w których występuje ryzyko przegrzania, o których mowa w § 9, obejmujących:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wytwornice pary i wody gorącej, takie jak: paleniskowe kotły parowe i kotły wodne, przegrzewacze pierwotne i wtórne, kotły rekuperacyjne, kotły w spalarniach odpadów, kotły elektryczne elektrodowe lub typu zanurzeniowego, szybkowary ciśnieniowe wraz z ich osprzętem oraz z układami uzdatniania wody zasilającej i podawania paliwa, jeżeli są one zastosowane,
<ul style="list-style-type: none"> – urządzenia grzewcze w liniach technologicznych, nie służące do wytwarzania pary ani wody gorącej, objęte art. 3 ust. 1.1, takie jak podgrzewacze w procesach chemicznych i innych podobnych oraz urządzenia do przetwarzania produktów żywnościowych pod ciśnieniem. 	<ol style="list-style-type: none"> 2) urządzenia grzewcze w liniach technologicznych, w których używa się innych mediów do podgrzewania niż para i woda gorąca, takich jak: podgrzewacze w procesach chemicznych i podobnych oraz urządzenia do przetwarzania produktów żywnościowych pod ciśnieniem <p>– stosuje się dodatkowe wymagania określone w ust. 2.</p>
<p>Tego rodzaju urządzenia ciśnieniowe powinny być tak obliczane, projektowane i budowane, aby uniknąć ryzyka znaczącego rozszczenia się powłoki na skutek przegrzania lub je zminimalizować. W szczególności, jeśli ma to</p>	<p>§ 52. 2. Urządzenia, o których mowa w ust. 1, powinny być tak obliczane, projektowane i budowane, aby wyeliminować lub zminimalizować ryzyko znaczącego rozszczenia się powłoki na skutek przegrzania. W szczególności,</p>

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
zastosowanie, należy się upewnić, czy:	o ile ma to zastosowanie, producent powinien:
a) przewidziano odpowiednie środki ochronne ograniczające parametry pracy, takie jak doprowadzenie ciepła, odprowadzenie ciepła, oraz, jeśli ma to zastosowanie, poziom płynu, w celu uniknięcia ryzyka miejscowego i ogólnego przegrzania,	1) przewidzieć odpowiednie środki ochronne w celu ograniczenia parametrów pracy, takich jak: odprowadzenie i doprowadzenie ciepła oraz, jeżeli ma to zastosowanie, poziomu płynu tak, aby uniknąć ryzyka miejscowego i ogólnego przegrzania;
b) przewidziano punkty pobierania próbek, umożliwiające ocenę własności płynu w celu uniknięcia ryzyka związanego z osadami i/lub korozją, jeśli są one wymagane,	2) przewidzieć punkty pobierania próbek umożliwiające ocenę własności płynu, w celu uniknięcia ryzyka związanego z tworzeniem osadów i korozją, jeżeli punkty takie są wymagane;
c) podjęto odpowiednie środki w celu wyeliminowania ryzyka uszkodzenia przez osady,	3) podjąć odpowiednie działania w celu wyeliminowania ryzyka uszkodzenia przez osady;
d) przewidziano środki bezpiecznego odprowadzania ciepła szczątkowego po wyłączeniu,	4) przewidzieć środki bezpiecznego odprowadzania ciepła szczątkowego po wyłączeniu;
e) podjęto kroki w celu uniknięcia niebezpiecznego nagromadzenia zapalnych mieszanin substancji palnych i powietrza, lub powrotu płomienia.	5) podjąć działania mające na celu uniknięcie niebezpiecznego nagromadzenia zapalnych mieszanin substancji palnych i powietrza lub cofnięcia się płomienia.
<p>ZI. 6. RUROCIĄGI, O KTÓRYCH MOWA W ART. 3, UST. 1.3</p> <p>Projekt i konstrukcja powinny zapewnić, aby:</p> <p>a) ryzyko powstania nadmiernie wysokich naprężeń spowodowanych niedopuszczalnymi swobodnymi przemieszczeniami lub nadmiernymi siłami, powstającymi np. na kołnierzach, złączach, kompensatorach lub przewodach giętkich, jest właściwie kontrolowane przez zastosowanie środków takich jak podpory, ograniczenia, kotwy, osiowanie i naciąg wstępny;</p>	<p>§ 53. Do rurociągów, o których mowa w § 9 ust. 3, mają zastosowanie dodatkowe wymagania dotyczące ich projektu i konstrukcji, które powinny zawierać takie rozwiązania, aby:</p> <p>1) ryzyko powstania nadmiernie wysokich naprężeń spowodowanych niedopuszczalnymi przemieszczeniami lub nadmiernymi siłami, powstającymi na elementach, takich jak: kołnierze, złącza, kompensatory lub przewody giętkie, było właściwie kontrolowane za pomocą środków, takich jak: podpory, ograniczenia, kotwy, osiowanie i naciąg wstępny;</p>

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
b) jeżeli możliwe jest występowanie kondensacji wewnątrz rur przeznaczonych na media gazowe, zastosowano środki umożliwiające odprowadzanie cieczy i usuwanie osadów z niżej położonych obszarów, w celu wyeliminowania uszkodzeń od uderzeń wodnych lub korozji;	2) w przypadku gdy jest możliwe występowanie kondensacji wewnątrz rur przeznaczonych na media gazowe, były stosowane środki umożliwiające odprowadzanie cieczy i usuwanie osadów z niżej położonych obszarów, w celu wyeliminowania uszkodzeń spowodowanych uderzeniami wodnymi lub korozją;
c) należyte uwzględniono potencjalne uszkodzenia spowodowane turbulencjami i tworzeniem się zawirowań; mają tu zastosowanie odpowiednie części pkt 2.7;	3) w sposób należyty uwzględnione zostały możliwości uszkodzenia powodowane turbulencjami i tworzeniem się zawirowań, biorąc pod uwagę odpowiednie wymagania określone w § 31;
d) należyte uwzględniono ryzyko zmęczenia na skutek drgań rur;	4) w sposób należyty uwzględnione zostało ryzyko zmęczenia materiału powodowane drganiami rur;
e) w przypadku rurociągów zawierających płyny grupy 1 podjęto odpowiednie środki w celu odizolowania przewodów rozruchowych, których rozmiar przedstawia znaczące ryzyko;	5) w przypadku rurociągów zawierających płyny zaliczane do grupy 1, zastosowano odpowiednie środki w celu rozłączenia przewodów podłączalnych i odłączalnych, które ze względu na swój rozmiar powodują znaczące ryzyko;
f) zostało zminimalizowane ryzyko nieumyślnego zrzutu zawartości; punkty odbioru powinny być wyraźnie zaznaczone na części stałej z podaniem nazwy zawartego płynu;	6) zostało zminimalizowane ryzyko niezamierzonego zrzutu zawartości; punkty odbioru powinny być wyraźnie zaznaczone na części stałej rurociągu wraz z podaniem nazwy zawartego płynu;
g) położenie i przebieg sieci rurociągów podziemnych są zapisane co najmniej w dokumentacji technicznej w celu ułatwienia bezpiecznego przeprowadzania konserwacji, kontroli i napraw.	7) położenie i przebieg sieci rurociągów podziemnych były zarejestrowane co najmniej w dokumentacji technicznej w celu ułatwienia bezpiecznego przeprowadzania konserwacji, kontroli i napraw.
ZI. 7. SZCZEGÓLNE WYMAGANIA ILOŚCIOWE DOTYCZĄCE NIEKTÓRYCH URZĄDZEŃ CIŚNIENIOWYCH	§ 54. 1. Do urządzeń ciśnieniowych mają zastosowanie zasadnicze wymagania, o których mowa w § 55-59.
Postanowienia podane poniżej stosuje się jako zasady ogólne. Jeżeli jednak nie są one stosowane, włączając w to przypadek braku konkretnego określenia materiałów oraz niezastosowania norm zharmonizowanych, wytwórca powinien wykazać, że podjęto odpowiednie środki w celu uzyskania równoważnego	§ 54. 2. W przypadku gdy producent nie spełnia zasadniczych wymagań, o których mowa w § 55-59, powinien wykazać, że

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
<p>ogólnego poziomu bezpieczeństwa.</p> <p>Niniejszy rozdział stanowi integralną część załącznika I. Postanowienia podane poniżej uzupełniają wymagania zasadnicze podane w rozdziałach 1 do 6 w odniesieniu do urządzeń ciśnieniowych, których dotyczą.</p>	<p>podjął odpowiednie działania w celu uzyskania ogólnego poziomu bezpieczeństwa urządzenia ciśnieniowego równoważnego z poziomem zapewnianym przez stosowanie tych wymagań.</p> <p>§ 54. 3. Przepis ust. 2 stosuje się także, gdy nie określono szczegółowo zastosowanych materiałów i nie stosuje się norm zharmonizowanych.</p> <p>§ 54. 1. Do urządzeń ciśnieniowych mają zastosowanie zasadnicze wymagania, o których mowa w § 55-59.</p>
<p>ZI. 7.1. Naprężenia dopuszczalne</p> <p>7.1.1. <i>Oznaczenia</i></p> <p>Granica plastyczności $R_{e/t}$ oznacza przyjętą w temperaturze obliczeniowej wartość:</p>	<p>§ 3.</p> <p>12) „granica plastyczności”, oznaczona symbolem $R_{e/t}$ – wartość w temperaturze „t” przyjętej do obliczeń:</p>
<p>– górnej granicy plastyczności dla materiałów wykazujących górną i dolną granicę plastyczności,</p>	<p>a) górnej granicy plastyczności w przypadku materiałów wykazujących górną i dolną granicę plastyczności,</p>
<p>– umowną granicę plastyczności przy wydłużeniu 1,0% dla stali austenitycznych i niestopowego aluminium,</p> <p>– umowną granicę plastyczności przy wydłużeniu 0,2% w pozostałych przypadkach.</p>	<p>b) umownej granicy plastyczności przy wydłużeniu wynoszącym 1,0% dla stali austenitycznych i niestopowego aluminium oraz 0,2% dla pozostałych materiałów;</p>
<p>$R_{m/20}$ oznacza najniższą wartość wytrzymałości na rozciąganie w temperaturze 20°C.</p> <p>$R_{m/t}$ oznacza wytrzymałość na rozciąganie w temperaturze obliczeniowej.</p>	<p>§ 3.</p> <p>13) „wytrzymałość na rozciąganie”, oznaczona symbolem $R_{m/t}$ – wytrzymałość na rozciąganie w temperaturze „t”, przyjętej do obliczeń; w przypadku oznaczenia symbolem $R_{m/20}$ – jest to najniższa wartość wytrzymałości na rozciąganie w temperaturze 20°C;</p>
<p>ZI. 7.1.2. Dopuszczalne zredukowane naprężenie błonowe w przypadku przewagi obciążeń statycznych i temperatur poza zakresem znaczącego</p>	<p>§ 55. Dopuszczalne zredukowane naprężenie błonowe, w przypadku obciążeń o przeważająco statycznym charakterze i temperatur poza zakresem znaczącego</p>

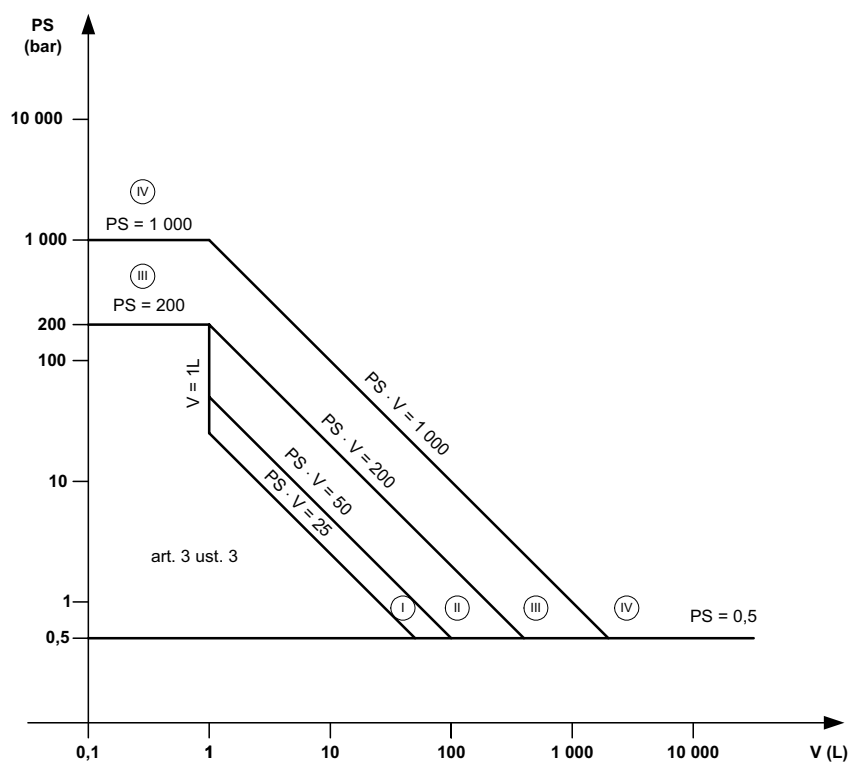
Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
pełzania nie mogą, w zależności od zastosowanego materiału, przekroczyć niższej z podanych wartości:	pełzania, nie może przekroczyć niższej z podanych wartości:
— w przypadku stali ferrytycznych, łącznie ze stalami normalizowanymi (normalizowanymi walcowanymi), ale z wyłączeniem stali drobnoziarnistych i stali poddanych specjalnej obróbce cieplnej, $2/3 R_{e/t}$ i $5/12 R_{m/20}$;	1) $2/3 R_{e/t}$ i $5/12 R_{m/20}$ – w przypadku zastosowania stali ferrytycznych, łącznie ze stalami normalizowanymi, a w szczególności normalizowanymi walcowanymi, ale z wyłączeniem stali drobnoziarnistych i stali poddanych specjalnej obróbce cieplnej;
— w przypadku stali austenitycznych:	2) w przypadku zastosowania stali austenitycznych:
– jeśli wydłużenie po zerwaniu przekracza 30%, $2/3 R_{e/tr}$	a) $2/3 R_{e/t}$ – jeżeli wydłużenie po zerwaniu przekracza 30%, lub
– lub, alternatywnie, jeśli wydłużenie po zerwaniu przekracza 35%, $5/6 R_{e/t}$ i $1/3 R_{m/t}$;	b) $5/6 R_{e/t}$ i $1/3 R_{m/t}$ – jeżeli wydłużenie po zerwaniu przekracza 35%;
— w przypadku staliwa niestopowego i niskostopowego, $10/19 R_{e/t}$ i $1/3 R_{m/20}$;	3) $10/19 R_{e/t}$ i $1/3 R_{m/20}$ – w przypadku zastosowania staliwa niestopowego i niskostopowego;
— w przypadku aluminium, $2/3 R_{e/tr}$;	4) $2/3 R_{e/t}$ – w przypadku zastosowania aluminium;
— w przypadku stopów aluminium, z wyjątkiem stopów utwardzanych wydzieleniowo, $2/3 R_{e/t}$ i $5/12 R_{m/20}$.	5) $2/3 R_{e/t}$ i $5/12 R_{m/20}$ – w przypadku zastosowania stopów aluminium, z wyjątkiem stopów utwardzanych wydzieleniowo.
ZI. 7.2. Współczynniki złączy	
W przypadku złączy spawanych, współczynnik wytrzymałości złącza spawanego nie może przekraczać wartości podanych poniżej:	§ 56. 1. Współczynnik wytrzymałości złącza spawanego nie może przekraczać wartości:
– w przypadku urządzeń poddanych badaniom niszczącym i nieniszczącym, które potwierdzają, że cała seria złączy nie wykazuje znaczących wad: 1;	1) 1 – dla urządzeń, których złącza poddano badaniom niszczącym i nieniszczącym potwierdzającym, że cała seria złączy nie wykazuje znaczących wad;

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
– w przypadku urządzeń poddawanych losowym badaniom nieniszczącym: 0,85;	2) 0,85 – dla urządzeń poddawanych losowym badaniom nieniszczącym;
– w przypadku urządzeń nie poddawanych innym badaniom nieniszczącym, niż badania wzrokowe: 0,7.	3) 0,7 – dla urządzeń niepoddawanych innym badaniom nieniszczącym, niż badania wizualne.
Jeżeli jest to niezbędne, należy uwzględnić rodzaj naprężeń i własności wytrzymałościowe i technologiczne złącza.	§ 56. 2. W przypadkach niezbędnych, podczas dobierania współczynnika wytrzymałości złącza spawanego należy uwzględnić rodzaj naprężeń i właściwości wytrzymałościowe i technologiczne złącza.
<p>ZI. 7.3. Urządzenia ograniczające wzrost ciśnienia, w szczególności w zbiornikach ciśnieniowych</p> <p>Chwilowy wzrost ciśnienia, o którym mowa w pkt 2.11.2, należy utrzymywać w granicach do 10% najwyższego dopuszczalnego ciśnienia.</p>	§ 57. Urządzenia ograniczające wzrost ciśnienia, w szczególności w zbiornikach ciśnieniowych, powinny tak działać, aby chwilowy wzrost ciśnienia, o którym mowa w § 36, nie przekroczył 10% najwyższego dopuszczalnego ciśnienia.
<p>ZI. 7.4. Ciśnienie próby hydraulicznej</p> <p>W przypadku zbiorników ciśnieniowych, ciśnienie próby hydraulicznej, o której mowa w pkt 3.2.2, nie może być niższe niż większa z wartości:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ciśnienia odpowiadającego najwyższemu obciążeniu, któremu urządzenie może być poddane w czasie eksploatacji, z uwzględnieniem najwyższego dopuszczalnego ciśnienia oraz najwyższej dopuszczalnej temperatury, pomnożonego przez współczynnik 1,25, albo 	<p>§ 58. W przypadku zbiorników ciśnieniowych, ciśnienie próby hydraulicznej, o której mowa w § 45 ust. 2-4, powinno być co najmniej równe większej z wartości:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) ciśnienia odpowiadającego najwyższemu obciążeniu, któremu urządzenie może być poddane podczas eksploatacji, z uwzględnieniem najwyższego dopuszczalnego ciśnienia oraz najwyższej dopuszczalnej temperatury, pomnożonego przez współczynnik 1,25, albo
– najwyższego dopuszczalnego ciśnienia pomnożonego przez współczynnik 1,43.	2) najwyższego dopuszczalnego ciśnienia pomnożonego przez współczynnik 1,43.
<p>7.5. Własności materiału</p> <p>Jeżeli nie są wymagane inne wartości zgodne z innymi kryteriami, które należy uwzględnić, przyjmuje się, że stal jest wystarczająco plastyczna, aby spełniała wymagania pkt 4.1 lit. a), jeżeli podczas próby rozciągania przeprowadzanej w</p>	§ 59. W przypadku gdy nie są wymagane inne wartości, które należy uwzględnić na podstawie odrębnych kryteriów, przyjmuje się, że stal jest wystarczająco plastyczna i spełnia wymagania, określone w § 50 ust.1 pkt 1,

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
<p>sposób znormalizowany, jej wydłużenie po zerwaniu jest nie mniejsze niż 14% a jej udarność zmierzona na próbce ISO V w temperaturze nie wyższej niż 20°C, ale nie wyższej niż najniższa planowana temperatura pracy, wynosi nie mniej niż 27 J.</p>	<p>jeżeli podczas próby rozciągania przeprowadzanej według procedury znormalizowanej jej wydłużenie po zerwaniu jest nie mniejsze niż 14%, a jej praca łamania zmierzona na próbce ISO V w temperaturze nie wyższej niż 20°C, ale nie wyższej niż najniższa przewidywana temperatura pracy, wynosi nie mniej niż 27 J.</p>

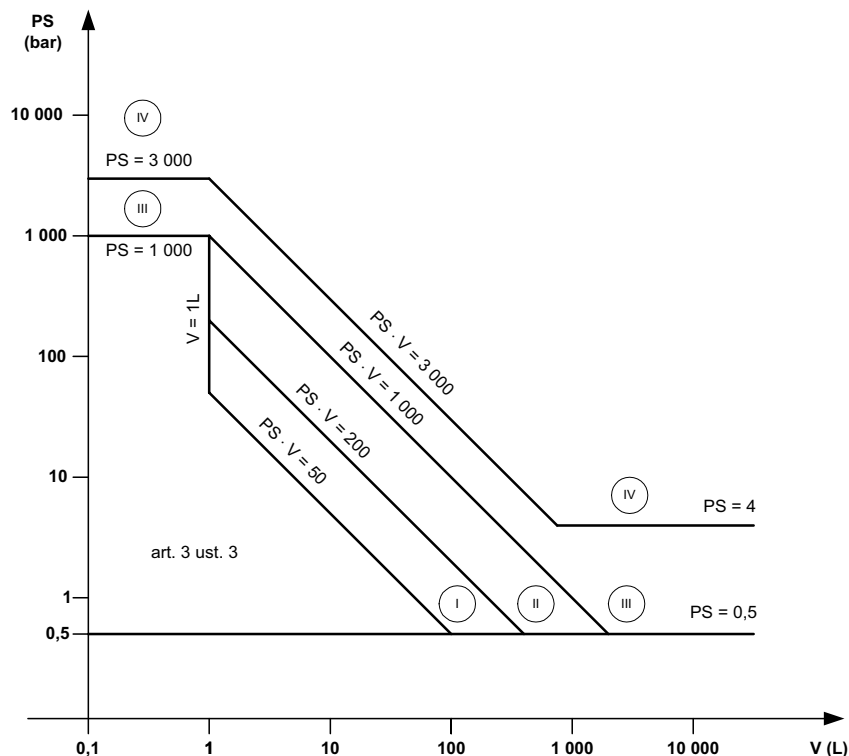
Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
<p>ZII. 1. W tablicach stosowane są następujące odniesienia do kategorii modułów:</p> <p>I = Moduł A</p>	<p>§ 62. 1. Odpowiednio do kategoryzacji urządzenia ciśnieniowego, o której mowa w rozdziale 2, producent powinien poddać urządzenie ciśnieniowe procedurze oceny zgodności ustalonej dla danej kategorii urządzenia, zgodnie z załącznikiem nr 3 do rozporządzenia, przy czym urządzenia ciśnieniowe zaliczone do:</p> <p>1) kategorii I poddaje się procedurze oceny zgodności, stosując wewnętrzną kontrolę produkcji – moduł A, o którym mowa w pkt 1 załącznika nr 3 do rozporządzenia;</p>
<p>II = Moduł A1, D1, E1</p>	<p>2) kategorii II poddaje się procedurze oceny zgodności, do wyboru, stosując:</p> <p>a) wewnętrzną kontrolę procesu wytwarzania z nadzorowaniem oceny końcowej – moduł A1, o którym mowa w pkt 2 załącznika nr 3 do rozporządzenia,</p> <p>b) zapewnienie jakości produkcji – moduł D1, o którym mowa w pkt 7 załącznika nr 3 do rozporządzenia,</p> <p>c) zapewnienie jakości wyrobu – moduł E1, o którym mowa w pkt 9 załącznika nr 3 do rozporządzenia;</p>
<p>III = Moduły B1 + D, B1 + F, B + E, B + C1, H</p>	<p>3) urządzenia ciśnieniowe zaliczone do kategorii III poddaje się procedurze oceny zgodności, do wyboru, stosując:</p> <p>a) badanie projektu WE – moduł B1, łącznie z zapewnieniem jakości produkcji – moduł D, o których mowa odpowiednio w pkt 4 i 6 załącznika nr 3 do rozporządzenia,</p> <p>b) badanie projektu WE – moduł B1, łącznie z weryfikacją wyrobu – moduł F, o których mowa odpowiednio w pkt 4 i 10 załącznika nr 3 do rozporządzenia,</p> <p>c) badanie typu WE – moduł B, łącznie z zapewnieniem jakości wyrobu – moduł E, o których mowa odpowiednio w pkt 3 i 8 załącznika nr 3 do rozporządzenia,</p> <p>d) badanie typu WE – moduł B, łącznie ze zgodnością z typem – moduł C1, o których mowa odpowiednio w pkt 3 i 5 załącznika nr 3 do rozporządzenia,</p> <p>e) pełne zapewnienie jakości – moduł H, o którym mowa w pkt 12 załącznika nr 3 do rozporządzenia;</p>

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
<p>IV = Moduły B + D, B + F, G, H1</p>	<p>4) urządzenia ciśnieniowe zaliczone do kategorii IV poddaje się procedurze oceny zgodności, do wyboru, stosując:</p> <p>a) badanie typu WE – moduł B, łącznie z zapewnieniem jakości produkcji – moduł D, o których mowa odpowiednio w pkt 3 i 6 załącznika nr 3 do rozporządzenia,</p> <p>b) badanie typu WE – moduł B, łącznie z weryfikacją wyrobu – moduł F, o których mowa odpowiednio w pkt 3 i 10 załącznika nr 3 do rozporządzenia,</p> <p>c) weryfikację jednostkową WE – moduł G, o którym mowa w pkt 11 załącznika nr 3 do rozporządzenia,</p> <p>d) pełne zapewnienie jakości z badaniem projektu i nadzorem specjalnym w ramach oceny końcowej – moduł H1, o którym mowa w pkt 13 załącznika nr 3 do rozporządzenia.</p>
<p>ZII. 2. Osprzęt zabezpieczający określony w art. 1, ust. 2.1.3, o którym mowa w art. 3, ust. 1.4, jest zaliczony do kategorii IV. Jednak, w drodze wyjątku, osprzęt zabezpieczający wytwarzany z przeznaczeniem do urządzeń szczególnych może być zaliczony do tej samej kategorii, co urządzenie zabezpieczane.</p>	<p>§ 16. 1. Osprzęt zabezpieczający, o którym mowa w § 9 ust. 4, zalicza się do kategorii IV. Dopuszcza się, aby osprzęt zabezpieczający wytwarzany z przeznaczeniem do określonych urządzeń był zaliczony do tej samej kategorii co urządzenie zabezpieczane.</p>
<p>ZII. 3. Osprzęt ciśnieniowy określony w art. 1, ust. 2.1.4, o którym mowa w art. 3, ust. 1.4 jest kategoryzowany na podstawie:</p> <ul style="list-style-type: none"> – najwyższego dopuszczalnego ciśnienia PS, i – odpowiednio, pojemności V lub wymiaru nominalnego DN, oraz – grupy płynów, na które jest przeznaczony, <p>a do określenia kategorii oceny zgodności służy odpowiednia tablica dla zbiorników ciśnieniowych lub rurociągów.</p> <p>W przypadkach, gdy uznane za odpowiednie mogą być w drugim myślniku zarówno pojemność jak i wymiar nominalny, osprzęt ciśnieniowy należy zaliczyć do najwyższej kategorii.</p>	<p>§ 16. 2. Osprzęt ciśnieniowy, o którym mowa w § 9 ust. 4, zalicza się do kategorii dotyczącej urządzeń ciśnieniowych na podstawie: najwyższego dopuszczalnego ciśnienia PS i odpowiednio pojemności V lub wymiaru nominalnego DN oraz grupy płynów, na jakie jest on przeznaczony – odpowiednio według tablic 1–9 określonych w załączniku nr 2 do rozporządzenia.</p> <p>§ 16. 3. Osprzęt ciśnieniowy przeznaczony zarówno do zbiorników, jak i rurociągów zalicza się do wyższej z możliwych kategorii, gdy podstawę kategoryzacji może stanowić i pojemność V i wymiar nominalny DN.</p>

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia												
<p>ZII. 4. W podanych poniżej tablicach oceny zgodności, linie rozgraniczające wskazują górną granicę dla każdej kategorii.</p>	<p>—</p>												
<p>ZII. Tablica 1</p>  <p>Zbiorniki, o których mowa w art. 3, ust. 1.1 lit. a), pierwszy myślnik</p>	<p>Z2. Tablica 1 w cz. A i wykres 1 w cz. B</p> <p>§ 14. 1. Kategorię urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych określa się odpowiednio dla:</p> <p>1) zbiorników przeznaczonych na płyny zaliczane do grupy 1, o których mowa w § 9 ust. 1 pkt 1 lit. a – według tablicy 1 określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia;</p> <p>Z2. Tablica 1 w cz. A</p> <table border="1" data-bbox="1120 702 2069 1101"> <thead> <tr> <th>Kategoria</th> <th>Zakres parametrów</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>według § 11</td> <td>$0,5 \text{ bar} < \text{PS} \leq 200 \text{ bar}$ i $\text{V} \leq 1,0 \text{ litr}$ lub $\text{PS} > 0,5 \text{ bar}$ i $\text{V} > 1,0 \text{ litr}$ i $\text{PS} \times \text{V} \leq 25 \text{ bar} \times \text{litr}$</td> </tr> <tr> <td>I</td> <td>$\text{PS} > 0,5 \text{ bar}$ i $\text{V} > 1,0 \text{ litr}$ i $25 \text{ bar} \times \text{litr} < \text{PS} \times \text{V} \leq 50 \text{ bar} \times \text{litr}$</td> </tr> <tr> <td>II</td> <td>$\text{PS} > 0,5 \text{ bar}$ i $\text{V} > 1,0 \text{ litr}$ i $50 \text{ bar} \times \text{litr} < \text{PS} \times \text{V} \leq 200 \text{ bar} \times \text{litr}$</td> </tr> <tr> <td>III</td> <td>$\text{PS} > 0,5 \text{ bar}$ i $\text{V} > 1,0 \text{ litr}$ i $200 \text{ bar} \times \text{litr} < \text{PS} \times \text{V} \leq 1000 \text{ bar} \times \text{litr}$ lub $200 \text{ bar} < \text{PS} \leq 1000 \text{ bar}$ i $\text{V} \leq 1,0 \text{ litr}$</td> </tr> <tr> <td>IV</td> <td>$0,5 \text{ bar} < \text{PS} \leq 1000 \text{ bar}$ i $\text{PS} \times \text{V} > 1000 \text{ bar} \times \text{litr}$ lub $\text{PS} > 1000 \text{ bar}$</td> </tr> </tbody> </table> <p>Zbiorniki, o których mowa w § 9 ust. 1 pkt 1 lit. a rozporządzenia.</p>	Kategoria	Zakres parametrów	według § 11	$0,5 \text{ bar} < \text{PS} \leq 200 \text{ bar}$ i $\text{V} \leq 1,0 \text{ litr}$ lub $\text{PS} > 0,5 \text{ bar}$ i $\text{V} > 1,0 \text{ litr}$ i $\text{PS} \times \text{V} \leq 25 \text{ bar} \times \text{litr}$	I	$\text{PS} > 0,5 \text{ bar}$ i $\text{V} > 1,0 \text{ litr}$ i $25 \text{ bar} \times \text{litr} < \text{PS} \times \text{V} \leq 50 \text{ bar} \times \text{litr}$	II	$\text{PS} > 0,5 \text{ bar}$ i $\text{V} > 1,0 \text{ litr}$ i $50 \text{ bar} \times \text{litr} < \text{PS} \times \text{V} \leq 200 \text{ bar} \times \text{litr}$	III	$\text{PS} > 0,5 \text{ bar}$ i $\text{V} > 1,0 \text{ litr}$ i $200 \text{ bar} \times \text{litr} < \text{PS} \times \text{V} \leq 1000 \text{ bar} \times \text{litr}$ lub $200 \text{ bar} < \text{PS} \leq 1000 \text{ bar}$ i $\text{V} \leq 1,0 \text{ litr}$	IV	$0,5 \text{ bar} < \text{PS} \leq 1000 \text{ bar}$ i $\text{PS} \times \text{V} > 1000 \text{ bar} \times \text{litr}$ lub $\text{PS} > 1000 \text{ bar}$
Kategoria	Zakres parametrów												
według § 11	$0,5 \text{ bar} < \text{PS} \leq 200 \text{ bar}$ i $\text{V} \leq 1,0 \text{ litr}$ lub $\text{PS} > 0,5 \text{ bar}$ i $\text{V} > 1,0 \text{ litr}$ i $\text{PS} \times \text{V} \leq 25 \text{ bar} \times \text{litr}$												
I	$\text{PS} > 0,5 \text{ bar}$ i $\text{V} > 1,0 \text{ litr}$ i $25 \text{ bar} \times \text{litr} < \text{PS} \times \text{V} \leq 50 \text{ bar} \times \text{litr}$												
II	$\text{PS} > 0,5 \text{ bar}$ i $\text{V} > 1,0 \text{ litr}$ i $50 \text{ bar} \times \text{litr} < \text{PS} \times \text{V} \leq 200 \text{ bar} \times \text{litr}$												
III	$\text{PS} > 0,5 \text{ bar}$ i $\text{V} > 1,0 \text{ litr}$ i $200 \text{ bar} \times \text{litr} < \text{PS} \times \text{V} \leq 1000 \text{ bar} \times \text{litr}$ lub $200 \text{ bar} < \text{PS} \leq 1000 \text{ bar}$ i $\text{V} \leq 1,0 \text{ litr}$												
IV	$0,5 \text{ bar} < \text{PS} \leq 1000 \text{ bar}$ i $\text{PS} \times \text{V} > 1000 \text{ bar} \times \text{litr}$ lub $\text{PS} > 1000 \text{ bar}$												
<p>W drodze wyjątku, zbiorniki przeznaczone na gazy nietrwałe, należące według tablicy 1 do kategorii I lub II, należy zaliczyć do kategorii III.</p>	<p>Zbiorniki przeznaczone na gazy nietrwałe, które można klasyfikować według wykresu 1 do kategorii I lub II, zalicza się do kategorii III.</p>												

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG

ZII. Tablica 2



Zbiorniki, o których mowa w art. 3, ust. 1.1 lit. a), drugi myślnik

W drodze wyjątku, gaśnice przenośne i butle przeznaczone do aparatury oddechowej należy zaliczyć co najmniej do kategorii III.

Wymagania rozporządzenia

Z2. Tablica 2 w cz. A i wykres 2 w cz. B

§ 14. 1. (Kategorię urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych określa się odpowiednio dla:)

2) zbiorników przeznaczonych na płyny zaliczane do grupy 2, o których mowa w § 9 ust. 1 pkt 1 lit. b – według tablicy 2 określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia;

Z2. Tablica 2 w cz. A

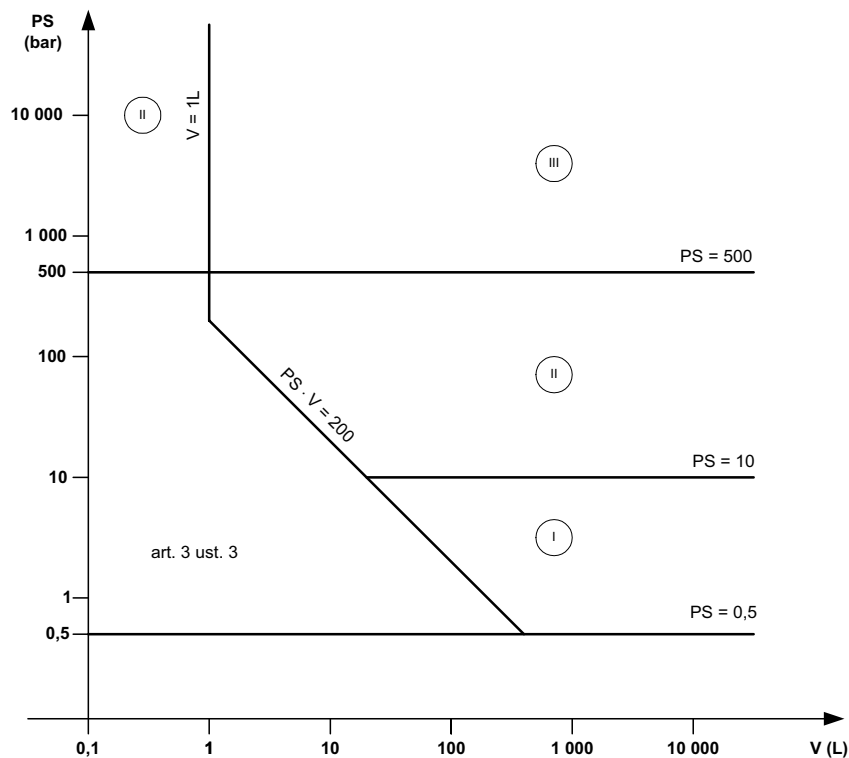
Kategoria	Zakres parametrów
według § 11	$0,5 \text{ bar} < \mathbf{PS} \leq 1000 \text{ bar}$ i $\mathbf{V} \leq 1,0 \text{ litr}$ lub $\mathbf{PS} > 0,5 \text{ bar}$ i $\mathbf{V} > 1,0 \text{ litr}$ i $\mathbf{PS} \times \mathbf{V} \leq 50 \text{ bar} \times \text{litr}$
I	$\mathbf{PS} > 0,5 \text{ bar}$ i $\mathbf{V} > 1,0 \text{ litr}$ i $50 \text{ bar} \times \text{litr} < \mathbf{PS} \times \mathbf{V} \leq 200 \text{ bar} \times \text{litr}$
II	$\mathbf{PS} > 0,5 \text{ bar}$ i $\mathbf{V} > 1,0 \text{ litr}$ i $200 \text{ bar} \times \text{litr} < \mathbf{PS} \times \mathbf{V} \leq 1000 \text{ bar} \times \text{litr}$
III	$\mathbf{PS} > 0,5 \text{ bar}$ i $\mathbf{V} > 1,0 \text{ litr}$ i $1000 \text{ bar} \times \text{litr} < \mathbf{PS} \times \mathbf{V} \leq 3000 \text{ bar} \times \text{litr}$ lub $1000 \text{ bar} < \mathbf{PS} \leq 3000 \text{ bar}$ i $\mathbf{V} \leq 1,0 \text{ litr}$ lub $0,5 \text{ bar} < \mathbf{PS} \leq 4 \text{ bar}$ i $\mathbf{PS} \times \mathbf{V} > 3000 \text{ bar} \times \text{litr}$
IV	$4 \text{ bar} < \mathbf{PS} \leq 3000 \text{ bar}$ i $\mathbf{PS} \times \mathbf{V} > 3000 \text{ bar} \times \text{litr}$ lub $\mathbf{PS} > 3000 \text{ bar}$

Zbiorniki, o których mowa w § 9 ust. 1 pkt 1 lit. b rozporządzenia

Gaśnice przenośne i przewoźne oraz butle przeznaczone do aparatury oddechowej zalicza się co najmniej do kategorii III.

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG

ZII. Tablica 3



Zbiorniki, o których mowa w art. 3, ust. 1.1 lit. b), pierwszy myślnik

Wymagania rozporządzenia

Z2. Tablica 3 w cz. A i wykres 3 w cz. B

§ 14. 1. (Kategorię urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych określa się odpowiednio dla:)

3) zbiorników przeznaczonych na płyny zaliczane do grupy 1, o których mowa w § 9 ust. 1 pkt 2 lit. a – według tablicy 3 określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia;

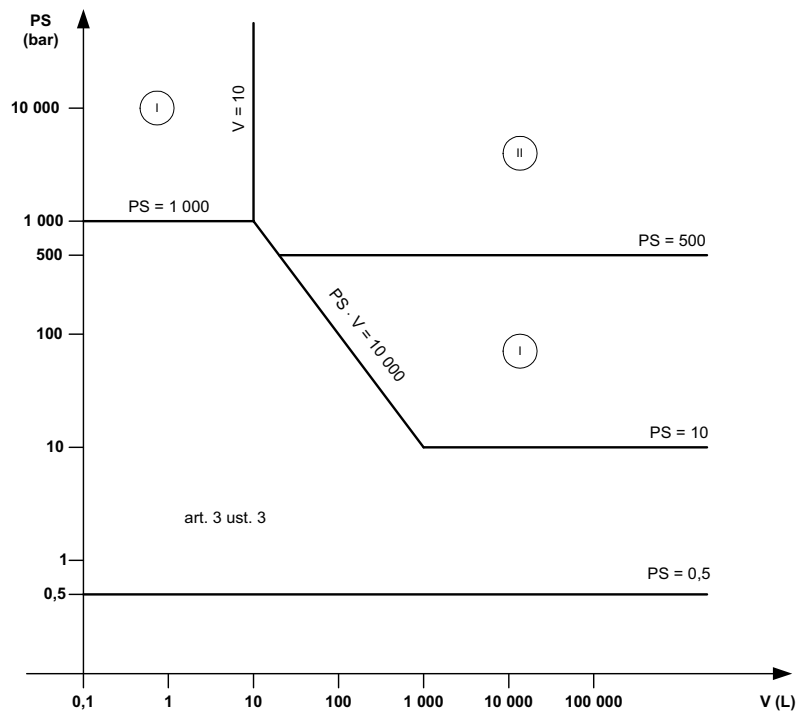
Z2. Tablica 3 w cz. A

Kategoria	Zakres parametrów
według § 11	$0,5 \text{ bar} < \text{PS} \leq 500 \text{ bar}$ i $\text{V} \leq 1,0 \text{ litr}$ lub $\text{PS} > 0,5 \text{ bar}$ i $\text{V} > 1,0 \text{ litr}$ i $\text{PS} \times \text{V} \leq 200 \text{ bar} \times \text{litr}$
I	$0,5 \text{ bar} < \text{PS} \leq 10 \text{ bar}$ i $\text{PS} \times \text{V} > 200 \text{ bar} \times \text{litr}$
II	$10 \text{ bar} < \text{PS} \leq 500 \text{ bar}$ i $\text{V} > 1,0 \text{ litr}$ i $\text{PS} \times \text{V} > 200 \text{ bar} \times \text{litr}$ lub $\text{PS} > 500 \text{ bar}$ i $\text{V} \leq 1,0 \text{ litr}$
III	$\text{PS} > 500 \text{ bar}$ i $\text{V} > 1,0 \text{ litr}$

Zbiorniki, o których mowa w § 9 ust. 1 pkt 2 lit. a rozporządzenia

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG

ZII. Tablica 4



Zbiorniki, o których mowa w art. 3, ust. 1.1 lit. b), drugi myślak

W drodze wyjątku, zespoły przeznaczone do wytwarzania ciepłej wody, o których mowa w art. 3, ust. 2.3, powinny być poddane albo badaniu projektu WE (moduł B1) w odniesieniu do ich zgodności z zasadniczymi wymaganiami, o których mowa w pkt 2.10, 2.11, 3.4, 5 a) i 5 d) załącznika I, albo pełnemu zapewnieniu jakości (moduł H).

Wymagania rozporządzenia

Z2. Tablica 4 w cz. A i wykres 4 w cz. B

§ 14. 1. (Kategorię urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych określa się odpowiednio dla:)

4) zbiorników przeznaczonych na płyny zaliczane do grupy 2, o których mowa w § 9 ust. 1 pkt 2 lit. b – według tablicy 4 określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia;

Z2. Tablica 4 w cz. A

Kategoria	Zakres parametrów
według § 11	$0,5 \text{ bar} < PS \leq 1000 \text{ bar}$ i $PS \times V \leq 10000 \text{ bar} \times \text{litr}$ lub $0,5 \text{ bar} < PS \leq 10 \text{ bar}$ i $PS \times V > 10000 \text{ bar} \times \text{litr}$
I	$10 \text{ bar} < PS \leq 500 \text{ bar}$ i $PS \times V > 10000 \text{ bar} \times \text{litr}$ lub $PS > 1000 \text{ bar}$ i $V \leq 10 \text{ litr}$
II	$PS > 500 \text{ bar}$ i $V > 10 \text{ litr}$ i $PS \times V > 10000 \text{ bar} \times \text{litr}$

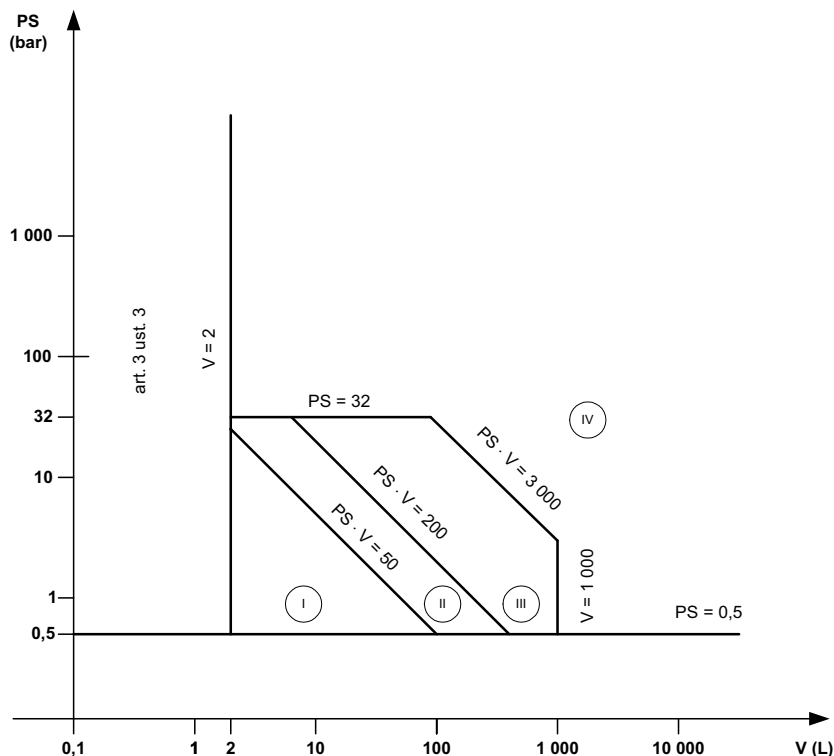
Uwaga: W procedurze oceny zgodności należy uwzględnić wymagania określone w § 63 ust. 3 rozporządzenia. **(Powinno być „§ 62 ust. 3” – uwaga autora).**

Zbiorniki, o których mowa w § 9 ust. 1 pkt 2 lit. b rozporządzenia

§ 62. 3. Zespoły urządzeń ciśnieniowych przeznaczone do wytwarzania ciepłej wody, o których mowa w § 9 ust. 2 **(powinno być „§ 10 ust. 2”)**, w celu oceny wymagań, wymienionych w § 34 i 35 **(powinno być „§ 34–37”)**, w § 48, w § 52 ust. 2 pkt 1 i 4, poddaje się procedurze oceny zgodności, stosując badanie projektu WE – moduł B1, albo pełne zapewnienie jakości – moduł H, o których mowa odpowiednio w pkt 4 i 12 załącznika nr 3 do rozporządzenia.

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG

ZII. Tablica 5



Urządzenia ciśnieniowe, o których mowa w art. 3, ust. 1.2

W drodze wyjątku, konstrukcję szybkowarów ciśnieniowych należy poddać procedurze oceny zgodności równoważnej co najmniej jednemu z modułów kategorii III.

Wymagania rozporządzenia

Z2. Tablica 5 w cz. A i wykres 5 w cz. B

§ 14. 1. (Kategorię urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych określa się odpowiednio dla:)

5) urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w § 9 ust. 2 – według tablicy 5 określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia;

Z2. Tablica 5 w cz. A

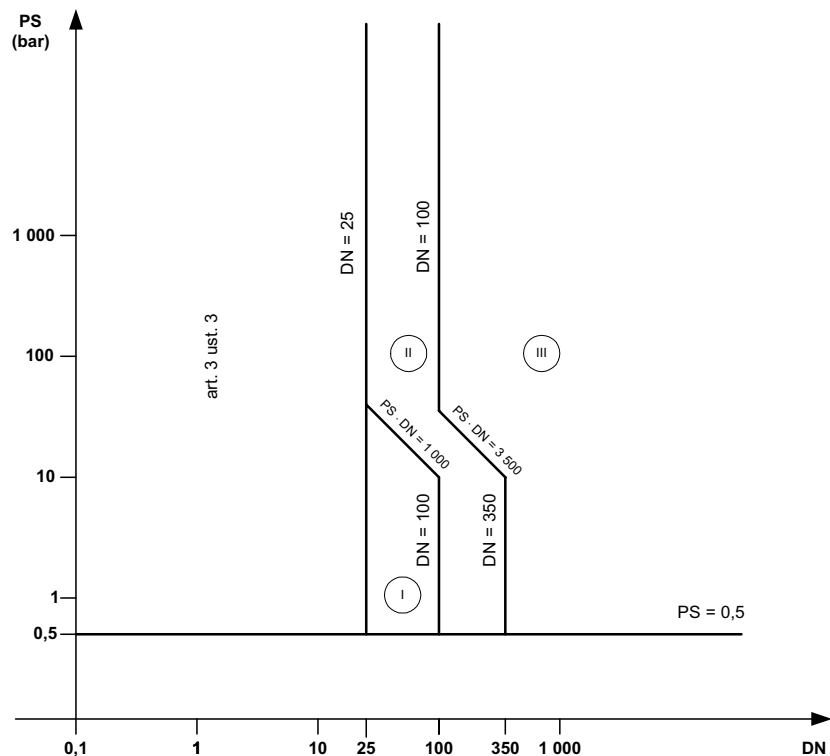
Kategoria	Zakres parametrów
według § 11	$PS > 0,5 \text{ bar}$ i $V \leq 2 \text{ litr}$
I	$PS > 0,5 \text{ bar}$ i $V > 2 \text{ litr}$ i $PS \times V \leq 50 \text{ bar} \times \text{litr}$
II	$0,5 \text{ bar} < PS \leq 32 \text{ bar}$ i $50 \text{ bar} \times \text{litr} < PS \times V \leq 200 \text{ bar} \times \text{litr}$
III	$0,5 \text{ bar} < PS \leq 32 \text{ bar}$ i $V \leq 1000 \text{ litr}$ i $200 \text{ bar} \times \text{litr} < PS \times V \leq 3000 \text{ bar} \times \text{litr}$
IV	$PS > 0,5 \text{ bar}$ i $V > 1000 \text{ litr}$ lub $PS > 32 \text{ bar}$ i $2 \text{ litr} < V \leq 1000 \text{ litr}$ lub $PS \leq 32 \text{ bar}$ i $V \leq 1000 \text{ litr}$ i $PS \times V > 3000 \text{ bar} \times \text{litr}$

Urządzenia ciśnieniowe, o których mowa w § 9 ust. 2 rozporządzenia

Konstrukcję szybkowarów ciśnieniowych poddaje się procedurze oceny zgodności właściwej co najmniej dla kategorii III.

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG

ZII. Tablica 6



Rurociągi, o których mowa w § 9 ust. 3 pkt 1 lit. a rozporządzenia

Rurociągi przeznaczone na gazy nietrwałe, które można klasyfikować według wykresu 6 do kategorii I lub II, zalicza się do kategorii III.

Wymagania rozporządzenia

Z2. Tablica 6 w cz. A i wykres 6 w cz. B

§ 14. 1. (Kategorię urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych określa się odpowiednio dla:)
6) rurociągów przeznaczonych na płyny zaliczane do grupy 1, o których mowa w § 9 ust. 3 pkt 1 lit. a – według tablicy 6 określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia;

Z2. Tablica 6 w cz. A

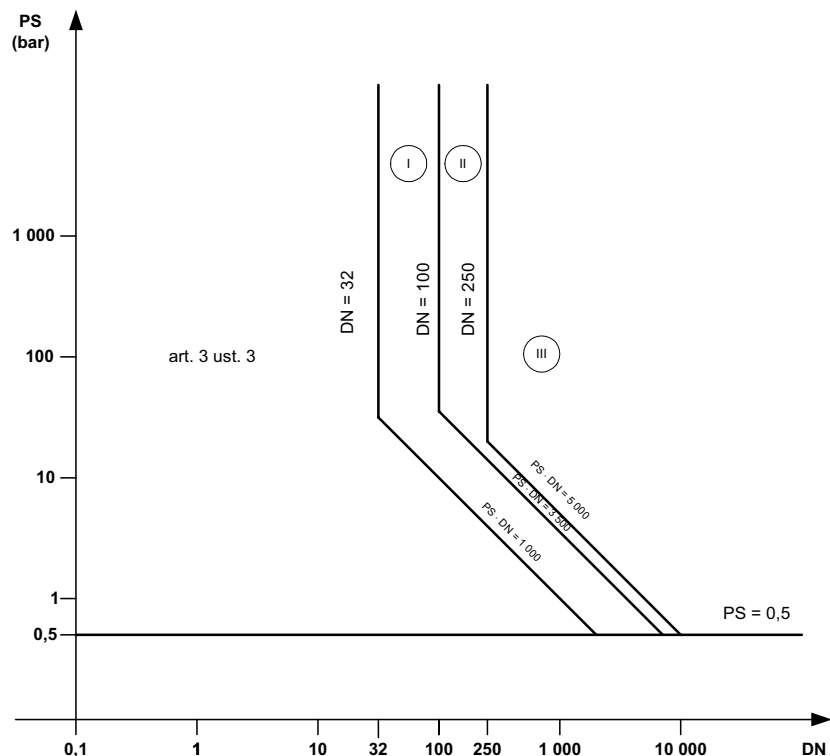
Kategoria	Zakres parametrów
według § 11	$PS > 0,5 \text{ bar}$ i $DN \leq 25$
I	$PS > 0,5 \text{ bar}$ i $25 < DN \leq 100$ i $PS \times DN \leq 1000 \text{ bar}$
II	$PS > 0,5 \text{ bar}$ i $100 < DN \leq 350$ i $PS \times DN \leq 3500 \text{ bar}$ lub $25 < DN \leq 100$ i $PS \times DN > 1000 \text{ bar}$
III	$PS > 0,5 \text{ bar}$ i $DN > 350$ lub $100 < DN \leq 350$ i $PS \times DN > 3500 \text{ bar}$

Rurociągi, o których mowa w § 9 ust. 3 pkt 1 lit. a rozporządzenia

Rurociągi przeznaczone na gazy nietrwałe, które można klasyfikować według wykresu 6 do kategorii I lub II, zalicza się do kategorii III.

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG

ZII. Tablica 7



Rurociągi, o których mowa w art. 3, ustęp 1.3, lit. a), myślnik drugi

W drodze wyjątku, wszystkie rurociągi zawierające płyny o temperaturze wyższej niż 350°C, kategoryzowane według tablicy 7 do kategorii II, należy zaliczyć do kategorii III.

Wymagania rozporządzenia

Z2. Tablica 7 w cz. A i wykres 7 w cz. B

§ 14. 1. (Kategorię urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych określa się odpowiednio dla:)

7) rurociągów przeznaczonych na płyny zaliczane do grupy 2, o których mowa w § 9 ust. 3 pkt 1 lit. b – według tablicy 7 określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia;

Z2. Tablica 7 w cz. A

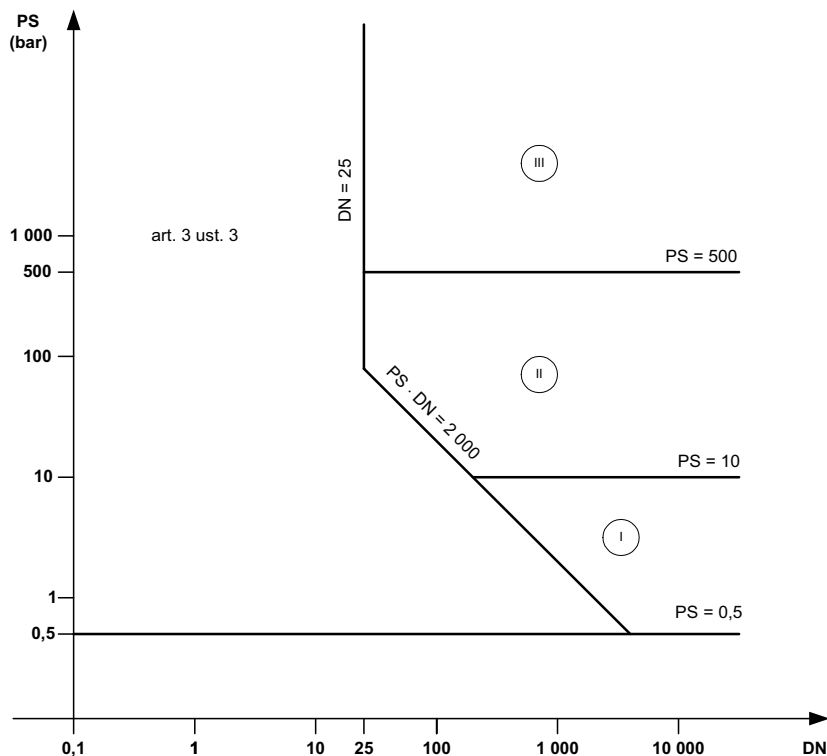
Kategoria	Zakres parametrów
według § 11	$PS > 0,5 \text{ bar}$ i $DN \leq 32$ lub $PS > 0,5 \text{ bar}$ i $DN > 32$ i $PS \times DN \leq 1000 \text{ bar}$
I	$PS > 0,5 \text{ bar}$ i $DN > 32$ i $1000 \text{ bar} < PS \times DN \leq 3500 \text{ bar}$ lub $32 < DN \leq 100$ i $PS \times DN > 3500 \text{ bar}$
II	$PS > 0,5 \text{ bar}$ i $DN > 100$ i $3500 \text{ bar} < PS \times DN \leq 5000 \text{ bar}$ lub $100 < DN \leq 250$ i $PS \times DN > 5000 \text{ bar}$
III	$PS > 0,5 \text{ bar}$ i $DN > 250$ i $PS \times DN > 5000 \text{ bar}$

Rurociągi, o których mowa w § 9 ust. 3 pkt 1 lit. b rozporządzenia

Rurociągi zawierające płyny o temperaturze wyższej niż 350°C, które można klasyfikować według wykresu 7 do kategorii II, zalicza się do kategorii III.

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG

ZII. Tablica 8



Rurociągi, o których mowa w art. 3, ust. 1.3, lit. b), pierwszy myślnik

Wymagania rozporządzenia

Z2. Tablica 8 w cz. A i wykres 8 w cz. B

§ 14. 1. (Kategorię urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych określa się odpowiednio dla:)

8) rurociągów przeznaczonych na płyny zaliczane do grupy 1, o których mowa w § 9 ust. 3 pkt 2 lit. a – według tablicy 8 określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia;

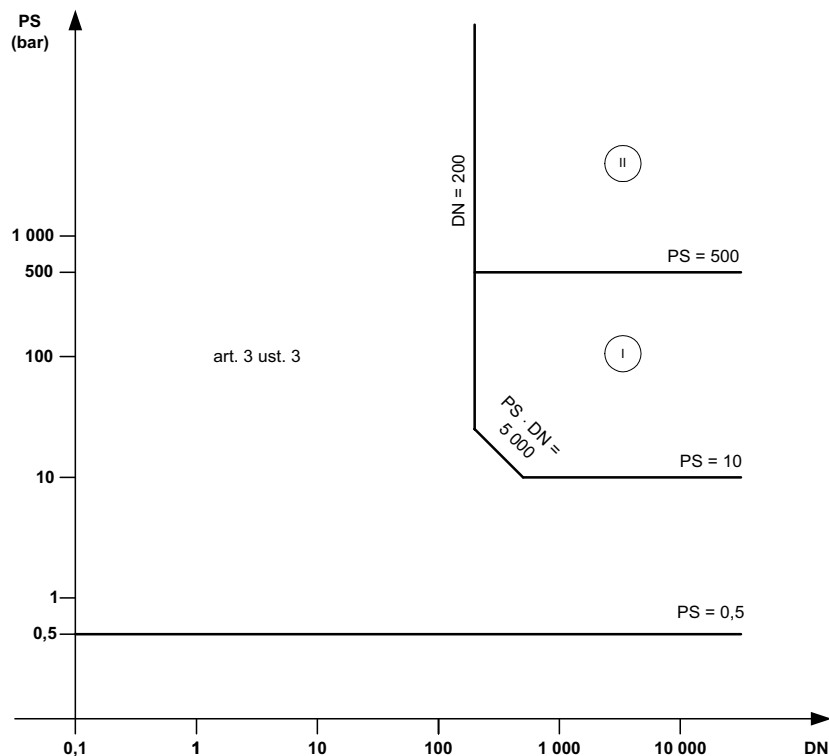
Z2. Tablica 8 w cz. A

Kategoria	Zakres parametrów
według § 11	$PS > 0,5 \text{ bar}$ i $DN \leq 25$ lub $PS > 0,5 \text{ bar}$ i $DN > 25$ i $PS \times DN \leq 2000 \text{ bar}$
I	$0,5 \text{ bar} < PS \leq 10 \text{ bar}$ i $PS \times DN > 2000 \text{ bar}$
II	$10 \text{ bar} < PS \leq 500 \text{ bar}$ i $DN > 25$ i $PS \times DN > 2000 \text{ bar}$
III	$PS > 500 \text{ bar}$ i $DN > 25$

Rurociągi, o których mowa w § 9 ust. 3 pkt 2 lit. a rozporządzenia

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG

ZII. Tablica 9



Rurociągi, o których mowa w art. 3, ust. 1.3, lit. b), drugi myślnik

Wymagania rozporządzenia

Z2. Tablica 9 w cz. A i wykres 8 w cz. B

§ 14. 1. (Kategorię urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych określa się odpowiednio dla:)

9) rurociągów przeznaczonych na płyny zaliczane do grupy 2, o których mowa w § 9 ust. 3 pkt 2 lit. b - według tablicy 9 określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

Z2. Tablica 9 w cz. A

Kategoria	Zakres parametrów
według § 11	$PS > 0,5 \text{ bar}$ i $DN \leq 200$ lub $0,5 \text{ bar} < PS \leq 10 \text{ bar}$ i $DN > 200$ lub $PS > 10 \text{ bar}$ i $DN > 200$ i $PS \times DN \leq 5\,000 \text{ bar}$
I	$10 \text{ bar} < PS \leq 500 \text{ bar}$ i $DN > 200$ i $PS \times DN > 5000 \text{ bar}$
II	$PS > 500 \text{ bar}$ i $DN > 200$

Rurociągi, o których mowa w § 9 ust. 3 pkt 2 lit. b rozporządzenia

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
<p>ZIII. Podane w niniejszym załączniku wymagania dotyczące urządzeń ciśnieniowych dotyczą również zespołów urządzeń ciśnieniowych.</p>	<p>Z3. Uwaga wstępna: Wymagania dotyczące urządzeń ciśnieniowych określone w niniejszym załączniku stosuje się odpowiednio do zespołów urządzeń ciśnieniowych</p>
<p>ZIII. (Moduł A) 1. Moduł ten przedstawia procedurę, poprzez którą wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony we Wspólnocie, realizujący zobowiązania podane w pkt 2 zapewnia i oświadcza, że urządzenie ciśnieniowe spełnia wymagania dyrektywy, które go dotyczą.</p> <p>Wtwórca lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony we Wspólnocie nanosi oznakowanie CE na każdym egzemplarzu urządzeń ciśnieniowych</p> <p style="text-align: center;">i wystawia pisemną deklarację zgodności.</p>	<p>Z3. 1.1. Wewnętrzna kontrola produkcji jest procedurą, poprzez którą producent lub jego upoważniony przedstawiciel, wypełniając zobowiązania, o których mowa w pkt 1.2 i 1.2.1, zapewnia i deklaruje, że urządzenie ciśnieniowe spełnia wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia.</p> <p>§ 12. 1. Na każdym egzemplarzu urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w § 9, oraz na zespołach urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w § 10, których budowę zakończono lub których stan umożliwia ocenę końcową, o której mowa w § 44, umieszcza się oznakowanie CE w sposób widoczny, czytelny i trwały.</p> <p>§ 66. 1. zd. 1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel powinien sporządzić, odpowiednio dla urządzenia ciśnieniowego i zespołu urządzeń ciśnieniowych, deklarację zgodności WE w celu potwierdzenia ich zgodności z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu.</p>
<p>ZIII. (Moduł A) 2. Wtwórca sporządza dokumentację techniczną opisaną w pkt 3, przy czym wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony we Wspólnocie przechowuje tę dokumentację do kontroli przez odpowiednie władze państwowe przez okres dziesięciu lat po wytworzeniu ostatniego egzemplarza urządzenia ciśnieniowego.</p> <p>Jeżeli we Wspólnocie nie ustanowiono ani wytwórcy ani jego upoważnionego przedstawiciela, wówczas zobowiązanie do przechowywania i udostępniania dokumentacji technicznej powinno być realizowane przez osobę, która umieściła dane urządzenie ciśnieniowe na rynku Wspólnoty.</p>	<p>Z3. 1.2. Producent sporządza dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 1.3. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje dokumentację techniczną do celów kontroli przez okres 10 lat od dnia wytworzenia ostatniego egzemplarza urządzenia ciśnieniowego.</p> <p>Z3. 1.2.1. W przypadku gdy ani producent urządzeń ciśnieniowych, ani jego upoważniony przedstawiciel nie mają siedziby na obszarze państw członkowskich Unii Europejskiej, dokumentację techniczną udostępni osoba, która wprowadziła urządzenie ciśnieniowe do obrotu.</p>

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
<p>ZIII. (Moduł A) 3. Dokumentacja techniczna powinna umożliwić przeprowadzenie oceny zgodności urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami dyrektywy, które go dotyczą. W każdym niezbędnym dla takiej oceny przypadku dokumentacja techniczna powinna dotyczyć projektowania, wytwarzania i eksploatacji urządzenia ciśnieniowego i powinna zawierać:</p> <ul style="list-style-type: none"> – opis ogólny urządzenia ciśnieniowego, 	<p>Z3. 1.3. Dokumentacja techniczna powinna umożliwić ocenę zgodności urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia. W zakresie istotnym dla tej oceny dokumentacja techniczna powinna dotyczyć projektu, wytwarzania oraz działania urządzenia ciśnieniowego oraz powinna zawierać:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) opis ogólny urządzenia ciśnieniowego;
<ul style="list-style-type: none"> – rysunki koncepcyjne dotyczące konstrukcji i wytwarzania oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów, itp., 	<ol style="list-style-type: none"> 2) rysunek zestawieniowy konstrukcji oraz rysunki i schematy, w szczególności elementów, podzespołów oraz obwodów;
<ul style="list-style-type: none"> – opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia wyżej wspomnianych rysunków i schematów oraz działania urządzenia ciśnieniowego, 	<ol style="list-style-type: none"> 3) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w pkt 2, oraz działania urządzenia ciśnieniowego;
<ul style="list-style-type: none"> – wykaz norm, o których mowa w art. 5, zastosowanych w całości lub częściowo, oraz opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych dyrektywy w przypadkach gdy normy, o których mowa art. 5, nie zostały zastosowane, 	<ol style="list-style-type: none"> 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;
<ul style="list-style-type: none"> – wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań, itp., 	<ol style="list-style-type: none"> 5) wyniki, w szczególności obliczeń projektowych lub przeprowadzonych badań;
<ul style="list-style-type: none"> – protokoły badań. 	<ol style="list-style-type: none"> 6) protokoły badań.
<p>ZIII. (Moduł A) 4. Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony we Wspólnocie przechowuje kopię deklaracji zgodności wraz z dokumentacją techniczną.</p>	<p>Z3. 1.4. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje kopię deklaracji zgodności WE wraz z dokumentacją techniczną.</p>
<p>ZIII. (Moduł A) 5. Wytwórca podejmie wszelkie działania niezbędne w celu zapewnienia, że proces wytwarzania urządzeń ciśnieniowych zapewnia zgodność z dokumentacją, o której mowa w pkt 2 oraz z wymaganiami dyrektywy, które go dotyczą.</p>	<p>Z3. 1.5. Producent powinien podjąć niezbędne działania w celu zapewnienia, aby w procesie wytwarzania urządzenia ciśnieniowego została zachowana zgodność z dokumentacją techniczną oraz z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia.</p>

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
ZIII. Moduł A1 (wewnętrzne kontrole procesu wytwarzania z monitorowaniem oceny końcowej)	Z3. 2. Wewnętrzna kontrola procesu wytwarzania z nadzorowaniem oceny końcowej – moduł A1.
<p>Oprócz wymagań modułu A, obowiązują następujące wymagania:</p> <p>Ocenę końcową przeprowadza wytwórca i powinna być ona monitorowana przez jednostkę notyfikowaną wybraną przez wytwórcę, w formie niezapowiedzianych wizytacji.</p>	<p>Z3. 2.1. W procedurze wewnętrznej kontroli procesu wytwarzania z nadzorowaniem oceny końcowej mają zastosowanie, oprócz wymagań, o których mowa w pkt 1, wymagania określone w pkt 2.2 i 2.3.</p> <p>Z3. 2.2. Ocena końcowa powinna być przeprowadzana przez producenta i nadzorowana przez jednostkę notyfikowaną, wybraną przez producenta, w formie niezapowiedzianych wizytacji.</p>
<p>Podczas takich wizytacji, jednostka notyfikowana:</p> <ul style="list-style-type: none"> – upewnia się, czy wytwórca rzeczywiście przeprowadza ocenę końcową zgodnie z pkt 3.2 załącznika I, 	<p>Podczas wizytacji jednostka notyfikowana:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) sprawdza, czy producent przeprowadza ocenę końcową, o której mowa w § 44 i 45 rozporządzenia;
<ul style="list-style-type: none"> – pobiera próbki urządzeń ciśnieniowych w miejscach wytwarzania lub składowania w celu przeprowadzenia badań. 	<ol style="list-style-type: none"> 2) pobiera próbki urządzeń ciśnieniowych w miejscach wytwarzania lub składowania w celu przeprowadzenia badań, w tym:
<p>Jednostka notyfikowana ocenia ilość egzemplarzy pobranych do badań oraz, w razie konieczności, do przeprowadzenia lub zlecenia przeprowadzenia oceny końcowej w całości lub w części na pobranych egzemplarzach próbnych.</p>	<ol style="list-style-type: none"> a) określa liczbę urządzeń ciśnieniowych, które należy pobrać do badań, b) ocenia konieczność przeprowadzenia lub zlecenia przeprowadzenia całości lub części oceny końcowej pobranych próbek urządzeń ciśnieniowych;
<p>Jeżeli co najmniej jeden egzemplarz próbny jest niezgodny, jednostka notyfikowana podejmuje odpowiednie działania.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 3) podejmuje odpowiednie działania, jeżeli co najmniej jeden egzemplarz urządzenia ciśnieniowego nie spełnia wymagań.
<p>Na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, wytwórca nanosi numer identyfikacyjny tej jednostki notyfikowanej na każdym egzemplarzu urządzenia ciśnieniowego.</p>	<p>Z3. 2.3. Producent umieszcza na każdym egzemplarzu urządzenia ciśnieniowego numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 2.2.</p>
ZIII. Moduł B (badanie typu WE)	Z3. 3. Badanie typu WE – moduł B

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
<p>ZIII. (Moduł B) 1. Moduł ten przedstawia tę część procedury, poprzez którą jednostka notyfikowana upewnia się i poświadcza, że egzemplarz reprezentatywny dla rozpatrywanej produkcji spełnia postanowienia dyrektywy, które go dotyczą.</p>	<p>Z3. 3.1. Badanie typu WE jest procedurą, poprzez którą jednostka notyfikowana sprawdza i poświadcza, że typ urządzenia spełnia wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia.</p>
<p>ZIII. (Moduł B) 2. Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony we Wspólnocie składa wniosek o badanie typu WE w jednej wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej.</p> <p>Wniosek powinien zawierać:</p>	<p>Z3. 3.2. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o przeprowadzenie badania typu WE. Wniosek powinien zawierać:</p>
<p>– nazwę i adres wytwórcy, oraz nazwę i adres upoważnionego przedstawiciela, jeżeli wniosek został złożony przez niego,</p>	<p>1) nazwę i adres producenta urządzenia ciśnieniowego oraz, jeżeli wniosek złożony jest przez upoważnionego przedstawiciela, jego nazwę i adres;</p>
<p>– pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,</p>	<p>2) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej;</p>
<p>– dokumentację techniczną przedstawioną w pkt 3.</p>	<p>3) dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 3.3.</p>
<p>Wnioskodawca przygotowuje do dyspozycji jednostki notyfikowanej egzemplarz urządzenia ciśnieniowego reprezentatywny dla rozpatrywanej produkcji, zwany dalej „typem”. Jednostka notyfikowana może zażądać dalszych egzemplarzy, jeżeli wymaga tego program badań.</p> <p>Jeden typ może obejmować kilka wersji urządzenia ciśnieniowego pod warunkiem, że różnice między poszczególnymi wersjami nie naruszają poziomu bezpieczeństwa.</p>	<p>Z3. 3.2.2. Wnioskodawca przedkłada typ do dyspozycji jednostki notyfikowanej.</p> <p>(§3. 17) „typ” – wzorzec wyrobu reprezentatywny dla przewidywanej produkcji;)</p> <p>Jednostka notyfikowana może żądać dalszych egzemplarzy typu, jeżeli wymaga tego program badań.</p> <p>Z3. 3.2.3. Typ może obejmować kilka wersji urządzenia ciśnieniowego pod warunkiem, że różnice między poszczególnymi wersjami nie mają wpływu na poziom bezpieczeństwa.</p>
<p>ZIII. (Moduł B) 3. Dokumentacja techniczna powinna umożliwiać ocenę zgodności urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami dyrektywy, które go dotyczą. Dokumentacja powinna obejmować, w zakresie odnoszącym się do tego rodzaju oceny, projekt, wytwarzanie oraz działanie urządzenia ciśnieniowego i powinna zawierać:</p>	<p>Z3. 3.3. Dokumentacja techniczna powinna umożliwiać ocenę zgodności urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą urządzenia oraz, w zakresie niezbędnym do dokonania oceny, powinna zawierać:</p> <p>(Nie przeniesiono „projekt, wytwarzanie oraz działanie urządzenia ciśnieniowego”).</p>

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
– opis ogólny typu,	1) ogólny opis typu;
– rysunki koncepcyjne dotyczące konstrukcji i wytwarzania oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów, itp.,	2) rysunek zestawieniowy konstrukcji oraz rysunki i schematy, w szczególności elementów, podzespołów oraz obwodów;
– opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia wyżej wspomnianych rysunków i schematów oraz działania urządzenia ciśnieniowego,	3) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w ppkt 2, oraz działania urządzenia ciśnieniowego;
– wykaz norm, o których mowa w art. 5, zastosowanych w całości lub częściowo, oraz opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych dyrektywy w przypadkach gdy normy, o których mowa art. 5, nie zostały zastosowane,	4) wykaz norm zharmonizowanych zastosowanych w całości lub częściowo oraz, w przypadku niestosowania tych norm, opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań określonych w rozporządzeniu;
– wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań, itp.,	5) wyniki, w szczególności obliczeń projektowych lub wyniki przeprowadzonych badań;
– protokoły badań,	6) protokoły badań;
– informacje dotyczące badań i prób przewidzianych do przeprowadzenia w trakcie wytwarzania,	7) informacje dotyczące badań i prób przewidzianych do przeprowadzenia podczas wytwarzania urządzenia ciśnieniowego;
– informacje dotyczące kwalifikacji lub uprawnień wymaganych według pkt 3.1.2 i 3.1.3 załącznika I.	8) informacje dotyczące kwalifikacji lub uprawnień personelu, zgodnie z wymaganiami określonymi w § 40 i 41 rozporządzenia.
<p>ZIII. (Moduł B) 4. Jednostka notyfikowana:</p> <p>4.1. bada dokumentację techniczną, sprawdza czy typ urządzenia jest zgodny z tą dokumentacją oraz identyfikuje elementy zaprojektowane zgodnie z odnośnymi postanowieniami norm, o których mowa w art. 5, jak również te elementy, które zostały zaprojektowane bez zastosowania postanowień tych norm.</p> <p>W szczególności jednostka notyfikowana:</p> <p>– bada dokumentację techniczną w odniesieniu do projektu i procedur wytwarzania,</p>	<p>Z3. 3.4. Jednostka notyfikowana bada dokumentację techniczną w celu sprawdzenia, czy typ jest wykonany zgodnie z tą dokumentacją, oraz identyfikuje elementy zaprojektowane zgodnie z odpowiednimi normami zharmonizowanymi, a także elementy, które zaprojektowano nie stosując tych norm, a w szczególności:</p> <p>1) bada dokumentację techniczną w odniesieniu do projektu i procedur wytwarzania;</p>

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
<p>– ocenia zastosowane materiały, jeżeli nie są one zgodne z odpowiednimi normami zharmonizowanymi lub z europejskim uznaniem materiałów na urządzenia ciśnieniowe oraz sprawdza świadectwa badań wystawione przez wytwórcę materiału zgodnie z pkt 4.3 załącznika I,</p>	<p>2) ocenia zastosowane materiały, jeżeli nie są one zgodne z odpowiednimi normami zharmonizowanymi lub z europejskim uznaniem materiałów przeznaczonych do wytwarzania urządzeń ciśnieniowych, oraz sprawdza dokumenty kontroli wystawione przez producenta materiału, zgodnie z wymaganiami określonymi w § 51 rozporządzenia;</p>
<p>– uznaje procedury wykonywania połączeń nierozłącznych części urządzeń ciśnieniowych, lub sprawdza czy procedury te zostały uprzednio zatwierdzone zgodnie z pkt 3.1.2 załącznika I,</p>	<p>3) zatwierdza procedury wykonywania połączeń nierozłącznych części urządzeń ciśnieniowych lub sprawdza, czy procedury te zostały uprzednio zatwierdzone zgodnie z wymaganiami określonymi w § 40 rozporządzenia;</p>
<p>– sprawdza czy pracownicy wykonujący połączenia nierozłączne części urządzeń ciśnieniowych oraz przeprowadzający badania nieniszczące są wykwalifikowani lub uznani zgodnie z pkt 3.1.2 lub 3.1.3 załącznika I.</p>	<p>4) sprawdza, czy pracownicy wykonujący połączenia nierozłączne elementów urządzeń ciśnieniowych oraz przeprowadzający badania nieniszczące są wykwalifikowani lub uprawnieni zgodnie z wymaganiami określonymi w § 40 lub § 41 rozporządzenia.</p>
<p>ZIII. (Moduł B) 4.2. przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich badań i koniecznych prób w celu ustalenia czy przyjęte przez wytwórcę rozwiązania spełniają wymagania zasadnicze dyrektywy, jeżeli normy, o których mowa w art. 5 nie zostały zastosowane.</p>	<p>Z3. 3.4.2. Jednostka notyfikowana przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich badań i niezbędnych prób w celu ustalenia, czy rozwiązania przyjęte przez producenta spełniają zasadnicze wymagania określone w rozporządzeniu, jeżeli producent nie zastosował norm zharmonizowanych.</p>
<p>ZIII. (Moduł B) 4.3. przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich badań i koniecznych prób w celu ustalenia czy w przypadkach, w których wytwórca wybrał stosowanie odpowiednich norm, zostały one rzeczywiście zastosowane.</p>	<p>Z3. 3.4.3. W przypadku gdy producent wybrał stosowanie norm zharmonizowanych, jednostka notyfikowana przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich badań i niezbędnych prób w celu ustalenia, czy wybrane przez producenta normy zostały zastosowane.</p>
<p>ZIII. (Moduł B) 4.4. uzgadnia z wnioskodawcą miejsce przeprowadzenia badań i koniecznych prób.</p>	<p>Z3. 3.4.4. Jednostka notyfikowana uzgadnia z wnioskodawcą miejsce przeprowadzenia badań i niezbędnych prób.</p>

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
<p>ZIII. (Moduł B) 5. Jeżeli typ spełnia postanowienia dyrektywy, które go dotyczą, jednostka notyfikowana wydaje wnioskodawcy świadectwo badania typu WE. Świadectwo takie, które powinno być ważne przez 10 lat i które powinno być odnawialne, powinno zawierać nazwę i adres wytwórcy, wnioski dotyczące badania oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego typu.</p>	<p>Z3. 3.5. W przypadku gdy typ spełnia mające do niego zastosowanie wymagania określone w rozporządzeniu, jednostka notyfikowana wydaje wnioskodawcy certyfikat badania typu WE; certyfikat badania typu WE zachowuje ważność co najmniej przez okres 10 lat, który może być przedłużany.</p> <p>Z3. 3.5.1. W certyfikacie badania typu WE zamieszcza się nazwę i adres producenta, wnioski z przeprowadzonego badania oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego typu.</p>
<p>Do świadectwa należy dołączyć spis odpowiednich części dokumentacji technicznej a jego kopię przechowuje jednostka notyfikowana.</p> <p>Jeżeli jednostka notyfikowana odmawia wytwórcy lub jego upoważnionemu przedstawicielowi ustanowionemu we Wspólnocie wydania świadectwa badania typu WE, to powinna przedstawić szczegółowe uzasadnienie tej odmowy. Należy przedstawić procedurę odwoławczą.</p>	<p>Z3. 3.5.2. Jednostka notyfikowana dołącza do certyfikatu badania typu WE wykaz odpowiednich części dokumentacji technicznej i przechowuje jego kopię.</p> <p>Z3. 3.5.3. Jednostka notyfikowana, która odmówi producentowi lub jego upoważnionemu przedstawicielowi wydania certyfikatu badania typu WE, uzasadnia przyczynę odmowy oraz wskazuje środki odwoławcze.</p>
<p>ZIII. (Moduł B) 6. Wnioskodawca informuje jednostkę notyfikowaną, który przechowuje dokumentację dotyczącą świadectwa badania typu WE, o wszelkich zmianach wprowadzonych do zatwierdzonych urządzeń ciśnieniowych; podlegają one dodatkowym zatwierdzeniom, jeżeli mogą one wpłynąć na zgodność z wymaganiami zasadniczymi lub z założonymi warunkami użytkowania urządzeń ciśnieniowych. Takie dodatkowe zatwierdzenie powinno być wydawane w formie załącznika do pierwotnego świadectwa badania typu WE.</p>	<p>Z3. 3.6. Wnioskodawca informuje jednostkę notyfikowaną, która przechowuje dokumentację techniczną dotyczącą certyfikatu badania typu WE, o wszelkich modyfikacjach, które wprowadził lub planuje wprowadzić do zatwierdzonych urządzeń ciśnieniowych.</p> <p>Z3. 3.6.1. W przypadku gdy modyfikacje urządzenia ciśnieniowego mogą wpłynąć na jego zgodność z zasadniczymi wymaganiami lub na przewidywane warunki użytkowania urządzenia ciśnieniowego, jednostka notyfikowana przeprowadza dodatkowe zatwierdzenie urządzenia ciśnieniowego oraz wystawia dokument uzupełniający do pierwotnego certyfikatu badania typu WE.</p>
<p>ZIII. (Moduł B) 7. Każda jednostka notyfikowana przekazuje państwu członkowskim informacje o wycofanych, oraz na życzenie, o wydanych przez siebie świadectwach badania typu WE.</p>	<p>Z3. 3.7. Jednostka notyfikowana powiadamia organ sprawujący nadzór nad wyrobami wprowadzonymi do obrotu i państwa członkowskie Unii Europejskiej o wycofanych certyfikatach badania typu oraz, na ich żądanie, o wydanych certyfikatach badania typu.</p>

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
<p>Każda jednostka notyfikowana przekazuje również pozostałym jednostkom notyfikowanym informacje o wycofanych świadectwach badania typu WE lub o odmowach ich wydania.</p>	<p>Z3. 3.7.1. Jednostka notyfikowana przekazuje innym jednostkom notyfikowanym informacje o wycofanych certyfikatach badania typu WE lub o odmowach ich wydania.</p>
<p>ZIII. (Moduł B) 8. Pozostałe jednostki notyfikowane mogą otrzymywać kopie świadectw badania typu WE i / lub ich uzupełnień. Załączniki do świadectw należy przechowywać do dyspozycji pozostałych jednostek notyfikowanych.</p>	<p>Z3. 3.8. Jednostka notyfikowana przekazuje innym jednostkom notyfikowanym, na ich uzasadniony wniosek, kopie wydanych certyfikatów badania typu WE wraz z ich uzupełnieniami.</p> <p>Z3. 3.8.1. Jednostka notyfikowana przechowuje uzupełnienia do certyfikatów badania typu WE do dyspozycji innych jednostek notyfikowanych.</p>
<p>ZIII. (Moduł B) 9. Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony we Wspólnocie przechowują wraz z dokumentacją techniczną, kopie świadectw badania typu WE oraz ich uzupełnień przez okres dziesięciu lat od wyprodukowania ostatniego urządzenia ciśnieniowego.</p> <p>Jeżeli ani wytwórca ani jego upoważniony przedstawiciel nie są ustanowieni we Wspólnocie, za przechowywanie i udostępnianie dokumentacji odpowiedzialna jest osoba, która umieszcza wyrób na rynku Wspólnoty.</p>	<p>Z3. 3.9. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje przez okres 10 lat od dnia wyprodukowania ostatniego urządzenia ciśnieniowego dokumentację techniczną oraz egzemplarze certyfikatów badania typu WE wraz z ich uzupełnieniami.</p> <p>Z3. 3.9.1. W przypadku gdy producent lub jego upoważniony przedstawiciel nie mają siedziby na obszarze państw członkowskich Unii Europejskiej, dokumentację techniczną udostępnia osoba wprowadzająca urządzenie ciśnieniowe do obrotu.</p>
<p>ZIII. Moduł B1 (badanie projektu WE)</p>	<p>Z3. 4. Badanie projektu WE – moduł B1</p>
<p>ZIII. (Moduł B1) 1. Moduł ten przedstawia tę część procedury, poprzez którą jednostka notyfikowana upewnia się i poświadcza, że projekt egzemplarza urządzenia ciśnieniowego spełnia postanowienia dyrektywy, które go dotyczą.</p> <p>Przy realizowaniu tego modułu, nie można stosować metody projektowania doświadczalnego przewidzianej w pkt 2.2.4. załącznika I.</p>	<p>Z3. 4.1. Badanie projektu WE jest procedurą, poprzez którą jednostka notyfikowana sprawdza i poświadcza, że projekt egzemplarza urządzenia ciśnieniowego spełnia wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia.</p> <p>Z3. 4.1.1. Przy realizacji procedury badania projektu WE nie stosuje się metody projektowania z zastosowaniem metody doświadczalnej, o której mowa w § 26 rozporządzenia.</p>

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
<p>ZIII. (Moduł B1) 2. Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony we Wspólnocie składa wniosek o badanie projektu WE w jednej jednostce notyfikowanej.</p> <p>Wniosek powinien zawierać:</p> <ul style="list-style-type: none"> – nazwę i adres wytwórcy, oraz nazwę i adres upoważnionego przedstawiciela, jeżeli wniosek został złożony przez niego, 	<p>Z3. 4.2. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel składa wniosek o badanie projektu WE w jednej jednostce notyfikowanej. Wniosek powinien zawierać:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nazwę i adres producenta urządzenia ciśnieniowego oraz, jeżeli wniosek złożony jest przez upoważnionego przedstawiciela, jego nazwę i adres;
<ul style="list-style-type: none"> – pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej, 	<ol style="list-style-type: none"> 2) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej;
<ul style="list-style-type: none"> – dokumentację techniczną przedstawioną w pkt 3. 	<ol style="list-style-type: none"> 3) dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 4.3.
<p>Wniosek może obejmować kilka wersji urządzenia ciśnieniowego pod warunkiem, że różnice między poszczególnymi wersjami nie naruszają poziomu bezpieczeństwa.</p>	<p>Z3. 4.2.2. Wniosek może dotyczyć kilku wersji urządzenia ciśnieniowego pod warunkiem, że różnice między poszczególnymi wersjami nie mają wpływu na poziom bezpieczeństwa urządzenia.</p>
<p>ZIII. (Moduł B1) 3. Dokumentacja techniczna powinna umożliwiać ocenę zgodności urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami dyrektywy, które go dotyczą. Dokumentacja powinna obejmować, w zakresie odnoszącym się do tego rodzaju oceny, projekt, wytwarzanie oraz działanie urządzenia ciśnieniowego i powinna zawierać:</p> <ul style="list-style-type: none"> – opis ogólny urządzenia ciśnieniowego, 	<p>Z3. 4.3. Dokumentacja techniczna powinna umożliwiać ocenę zgodności urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia oraz, w zakresie niezbędnym do dokonania oceny, powinna dotyczyć projektu, wytwarzania oraz działania urządzenia ciśnieniowego i zawierać:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ogólny opis urządzenia ciśnieniowego;
<ul style="list-style-type: none"> – rysunki koncepcyjne dotyczące konstrukcji i wytwarzania oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów, itp., 	<ol style="list-style-type: none"> 2) rysunek zestawieniowy konstrukcji oraz rysunki i schematy, w szczególności elementów, podzespołów oraz obwodów;
<ul style="list-style-type: none"> – opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia wyżej wspomnianych rysunków i schematów oraz działania urządzenia ciśnieniowego, 	<ol style="list-style-type: none"> 3) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w ppkt 2, oraz działania urządzenia ciśnieniowego;
<ul style="list-style-type: none"> – wykaz norm, o których mowa w art. 5, zastosowanych w całości lub częściowo, oraz opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych dyrektywy w przypadkach gdy normy, o których mowa art. 5, nie zostały zastosowane, 	<ol style="list-style-type: none"> 4) wykaz norm zharmonizowanych zastosowanych w całości lub częściowo oraz, w przypadku niezastosowania tych norm, opis przyjętych rozwiązań w celu spełnienia zasadniczych wymagań określonych w rozporządzeniu;

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
<ul style="list-style-type: none"> - niezbędne dowody potwierdzające właściwość rozwiązania projektowego, w szczególności wówczas gdy normy, o których mowa w art. 5 nie zostały w pełni zastosowane; dowody te powinny obejmować wyniki badań przeprowadzonych przez odpowiednie laboratorium wytwórcy lub w jego imieniu, 	<p>5) niezbędne dowody potwierdzające, że rozwiązanie projektowe jest właściwe, w szczególności gdy normy zharmonizowane nie zostały w pełni zastosowane, w tym wyniki badań przeprowadzonych przez odpowiednie laboratorium producenta lub w jego imieniu;</p>
<ul style="list-style-type: none"> - wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań, itp., 	<p>6) wyniki, w szczególności obliczeń projektowych lub przeprowadzonych badań;</p>
<ul style="list-style-type: none"> - informacje dotyczące kwalifikacji lub uprawnień wymaganych według pkt 3.1.2 i 3.1.3 załącznika I. 	<p>7) informacje dotyczące kwalifikacji lub uprawnień personelu, zgodnie z wymaganiami określonymi w § 40 i 41 rozporządzenia.</p>
<p>ZIII. (Moduł B1) 4. Jednostka notyfikowana: 4.1. bada dokumentację techniczną oraz identyfikuje elementy zaprojektowane zgodnie z odnośnymi postanowieniami norm, o których mowa w art. 5, jak również te elementy, które zostały zaprojektowane bez zastosowania postanowień tych norm. W szczególności jednostka notyfikowana:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ocenia zastosowane materiały, jeżeli nie są one zgodne z odpowiednimi normami zharmonizowanymi lub z europejskim uznaniem materiałów na urządzenia ciśnieniowe oraz sprawdza świadectwa badań wystawione przez wytwórcę materiału zgodnie z pkt 4.3 załącznika I, 	<p>Z3. 4.4. Jednostka notyfikowana bada dokumentację techniczną oraz identyfikuje elementy zaprojektowane zgodnie z odpowiednimi normami zharmonizowanymi, a także elementy, które zaprojektowano nie stosując tych norm, w szczególności:</p> <p>1) ocenia zastosowane materiały, jeżeli nie są one zgodne z odpowiednimi normami zharmonizowanymi lub z europejskim uznaniem materiałów przeznaczonych na urządzenie ciśnieniowe;</p>
<ul style="list-style-type: none"> - uznaje procedury wykonywania połączeń nierozłącznych części urządzeń ciśnieniowych, lub sprawdza czy procedury te zostały uprzednio uznane zgodnie z pkt 3.1.2 załącznika I, 	<p>2) zatwierdza procedury wykonywania połączeń nierozłącznych elementów urządzeń ciśnieniowych lub sprawdza, czy procedury te zostały uprzednio zatwierdzone zgodnie z wymaganiami określonymi w § 40 rozporządzenia;</p>
<ul style="list-style-type: none"> - sprawdza czy pracownicy wykonujący połączenia nierozłączne części urządzeń ciśnieniowych oraz przeprowadzający badania nieniszczące są wykwalifikowani lub uznani zgodnie z pkt 3.1.2 lub 3.1.3 załącznika I. 	<p>3) sprawdza, czy pracownicy wykonujący połączenia nierozłączne elementów urządzeń ciśnieniowych oraz przeprowadzający badania nieniszczące są wykwalifikowani lub uprawnieni zgodnie z wymaganiami określonymi w § 40 i 41 rozporządzenia.</p>

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
<p>ZIII. (Moduł B1) 4.2. przeprowadza odpowiednie badania w celu ustalenia czy przyjęte przez wytwórcę rozwiązania spełniają wymagania zasadnicze dyrektywy, jeżeli normy, o których mowa w art. 5 nie zostały zastosowane.</p>	<p>Z3. 4.4.2. Jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie badania w celu ustalenia, czy urządzenie ciśnieniowe wytworzone zgodnie z rozwiązaniami przyjętymi przez producenta spełnia zasadnicze wymagania określone w rozporządzeniu, w przypadku gdy producent nie zastosował norm zharmonizowanych.</p>
<p>ZIII. (Moduł B1) 4.3. przeprowadza odpowiednie badania w celu ustalenia czy w przypadkach, w których wytwórca wybrał stosowanie odpowiednich norm, zostały one rzeczywiście zastosowane.</p>	<p>Z3. 4.4.3. W przypadku gdy producent zastosował normy zharmonizowane, jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie badania w celu ustalenia, czy wybrane przez producenta normy zostały zastosowane.</p>
<p>ZIII. (Moduł B1) 5. Jeżeli projekt spełnia postanowienia dyrektywy, które go dotyczą, jednostka notyfikowana wydaje wnioskodawcy świadectwo badania projektu WE. Świadectwo takie powinno zawierać nazwę i adres wnioskodawcy, wnioski dotyczące badania, warunki jego ważności oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego projektu.</p> <p>Do świadectwa należy dołączyć spis odpowiednich części dokumentacji technicznej a jego kopię przechowuje jednostka notyfikowana.</p> <p>Jeżeli jednostka notyfikowana odmawia wytwórcy lub jego upoważnionemu przedstawicielowi ustanowionemu we Wspólnocie wydania świadectwa badania projektu WE, to przedstawia szczegółowe uzasadnienie tej odmowy. Należy przedstawić procedurę odwoławczą.</p>	<p>Z3. 4.5. W przypadku gdy projekt spełnia, mające zastosowanie, wymagania określone w rozporządzeniu, jednostka notyfikowana wystawia wnioskodawcy certyfikat badania projektu WE. Certyfikat badania projektu WE powinien zawierać nazwę i adres wnioskodawcy, wnioski z badania, warunki wydania certyfikatu oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego projektu.</p> <p>Z3. 4.5.1. Jednostka notyfikowana dołącza do certyfikatu badania projektu WE wykaz odpowiednich części dokumentacji technicznej i przechowuje jego kopię.</p> <p>Z3. 4.5.2. W przypadku gdy jednostka notyfikowana odmówi producentowi lub jego upoważnionemu przedstawicielowi wydania certyfikatu badania projektu WE, uzasadnia przyczynę odmowy oraz wskazuje środki odwoławcze.</p>
<p>ZIII. (Moduł B1) 6. Wnioskodawca informuje jednostkę notyfikowaną, która przechowuje dokumentację dotyczącą świadectwa badania projektu WE, o wszelkich zmianach wprowadzonych do zatwierdzonego projektu; podlegają one dodatkowym zatwierdzeniom, jeżeli mogą one wpłynąć na zgodność z wymaganiami zasadniczymi lub z założonymi warunkami użytkowania urządzeń ciśnieniowych. Takie dodatkowe zatwierdzenie należy wydawać w formie załącznika do pierwotnego świadectwa badania projektu WE.</p>	<p>Z3. 4.6. Wnioskodawca informuje jednostkę notyfikowaną, przechowującą dokumentację techniczną dotyczącą certyfikatu badania projektu WE, o wszelkich modyfikacjach wprowadzonych do zatwierdzonych projektów.</p> <p>Z3. 4.6.1. W przypadku gdy modyfikacje wprowadzone do zatwierdzonych projektów mogą wpłynąć na zgodność urządzenia ciśnieniowego z zasadniczymi wymaganiami lub na przewidywane warunki użytkowania urządzenia, jednostka notyfikowana przeprowadza dodatkowe zatwierdzenie oraz wystawia dokument uzupełniający do pierwotnego certyfikatu badania projektu WE.</p>

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
<p>ZIII. (Moduł B1) 7. Każda jednostka notyfikowana przekazuje państwu członkowskim informacje o wycofanych, oraz na życzenie, o wydanych przez siebie świadectwach badania projektu WE.</p> <p>Każda jednostka notyfikowana przekazuje również pozostałym jednostkom notyfikowanym informacje o wycofanych świadectwach badania projektu WE lub o odmowach ich wydania.</p>	<p>Z3. 4.7. Jednostka notyfikowana powiadamia organ sprawujący nadzór nad wyrobami wprowadzonymi do obrotu i państwa członkowskie Unii Europejskiej o wycofanych certyfikatach badania projektu WE oraz, na ich żądanie, o wydanych certyfikatach badania projektu WE.</p> <p>Z3. 4.7.1. Jednostka notyfikowana przekazuje innym jednostkom notyfikowanym informacje o wycofanych certyfikatach badania projektu WE lub o odmowach ich wydania.</p>
<p>ZIII. (Moduł B1) 8. Pozostałe jednostki notyfikowane mogą na życzenie otrzymywać odpowiednie informacje dotyczące:</p> <ul style="list-style-type: none"> – przyznanych świadectw badania projektu WE i ich uzupełnień, – wycofanych świadectw badania projektu WE i ich uzupełnień. 	<p>Z3. 4.8. Jednostka notyfikowana może przekazać innym jednostkom notyfikowanym, na ich uzasadniony wniosek, odpowiednie informacje dotyczące wydanych certyfikatów badania projektu WE i ich uzupełnień oraz wycofanych certyfikatach badania projektu WE wraz z ich uzupełnieniami.</p>
<p>ZIII. (Moduł B1) 9. Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony we Wspólnocie przechowują wraz z dokumentacją techniczną, o której mowa w pkt 3, kopie świadectw badania projektu WE oraz ich uzupełnień przez okres dziesięciu lat od wyprodukowaniu ostatniego urządzenia ciśnieniowego.</p> <p>Jeżeli ani wytwórca ani jego upoważniony przedstawiciel nie są ustanowieni we Wspólnocie, za przechowywanie i udostępnianie dokumentacji odpowiedzialna jest osoba, która umieszcza wyrób na rynku Wspólnoty.</p>	<p>Z3. 4.9. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje przez okres 10 lat od dnia wyprodukowania ostatniego urządzenia ciśnieniowego dokumentację techniczną oraz egzemplarze certyfikatów badania projektu WE wraz z ich uzupełnieniami.</p> <p>Z3. 4.9.1. W przypadku gdy producent lub jego upoważniony przedstawiciel nie mają siedziby na obszarze państw członkowskich Unii Europejskiej, dokumentację techniczną udostępnia osoba wprowadzająca urządzenie ciśnieniowe do obrotu.</p>

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
ZIII. Moduł C1 (zgodność z typem)	Z3. 5. Zgodność z typem – moduł C1.
<p>ZIII. (Moduł C1) 1. Moduł ten przedstawia tę część procedury, poprzez którą wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony we Wspólnocie, zapewnia i oświadcza, że urządzenie ciśnieniowe jest zgodne z typem opisanym w świadectwie badania typu WE i spełnia wymagania dyrektywy, które go dotyczą.</p> <p>Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony we Wspólnocie nanosi oznakowanie CE na każdym egzemplarzu urządzeń ciśnieniowych</p> <p style="text-align: right;">i wystawia pisemną deklarację zgodności.</p>	<p>Z3. 5.1. Zgodność z typem jest procedurą, poprzez którą producent lub jego upoważniony przedstawiciel zapewnia i deklaruje, że urządzenie ciśnieniowe jest zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i spełnia wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia.</p> <p>§ 12. 1. Na każdym egzemplarzu urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w § 9, oraz na zespołach urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w § 10, których budowę zakończono lub których stan umożliwia ocenę końcową, o której mowa w § 44, umieszcza się oznakowanie CE w sposób widoczny, czytelny i trwały.</p> <p>§ 66. 1. zd. 1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel powinien sporządzić, odpowiednio dla urządzenia ciśnieniowego i zespołu urządzeń ciśnieniowych, deklarację zgodności WE w celu potwierdzenia ich zgodności z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu.</p>
<p>ZIII. (Moduł C1) 2. Wytwórca podejmie wszelkie działania niezbędne w celu zapewnienia, że proces wytwarzania urządzeń ciśnieniowych zapewnia zgodność z typem opisanym w świadectwie badania typu WE oraz z wymaganiami dyrektywy, które go dotyczą.</p>	<p>Z3. 5.2. Producent powinien podjąć wszelkie niezbędne działania w celu zapewnienia, aby proces wytwarzania urządzeń ciśnieniowych gwarantował zgodność z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia.</p>
<p>ZIII. (Moduł C1) 3. Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony we Wspólnocie przechowuje kopie deklaracji zgodności przez okres dziesięciu lat od wyprodukowania ostatniego urządzenia ciśnieniowego.</p> <p>Jeżeli ani wytwórca ani jego upoważniony przedstawiciel nie są ustanowieni we Wspólnocie, za przechowywanie i udostępnianie dokumentacji odpowiedzialna jest osoba, która umieszcza wyrób na rynku Wspólnoty.</p>	<p>Z3. 5.3. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje egzemplarz deklaracji zgodności WE przez okres 10 lat od dnia wyprodukowania ostatniego urządzenia ciśnieniowego.</p> <p>Z3. 5.3.1. W przypadku gdy producent lub jego upoważniony przedstawiciel nie mają siedziby na obszarze państw członkowskich Unii Europejskiej, dokumentację udostępnia osoba wprowadzająca urządzenie ciśnieniowe do obrotu.</p>

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
<p>ZIII. (Moduł C1) 4. Ocenę końcową monitoruje jednostka notyfikowana wybrana przez wytwórcę, w formie niezapowiedzianych wizytacji. Podczas takich kontroli, jednostka notyfikowana:</p> <ul style="list-style-type: none"> – upewnia się, czy wytwórca rzeczywiście przeprowadza ocenę końcową zgodnie z pkt 3.2 załącznika I, 	<p>Z3. 5.4. Jednostka notyfikowana wybrana przez producenta nadzoruje ocenę końcową, w formie niezapowiedzianych wizytacji, podczas których:</p> <p>1) upewnia się, czy producent przeprowadza ocenę końcową zgodnie z wymaganiami określonymi w § 44 i 45 rozporządzenia;</p>
<ul style="list-style-type: none"> – pobiera próbki urządzeń ciśnieniowych w miejscach wytwarzania lub składowania w celu przeprowadzenia badań. Jednostka notyfikowana ocenia ilość egzemplarzy pobranych do badań oraz, w razie konieczności, do przeprowadzenia lub zlecenia przeprowadzenia oceny końcowej w całości lub w części na pobranych egzemplarzach próbnych. 	<p>2) pobiera próbki urządzeń ciśnieniowych w miejscach ich wytwarzania lub składowania w celu przeprowadzenia badań; jednostka notyfikowana określa ilość egzemplarzy pobranych do badań oraz ocenia konieczność przeprowadzenia lub zlecenia przeprowadzenia oceny końcowej, w zakresie pełnym lub ograniczonym, na pobranych do badań egzemplarzach.</p>
<p>Jeżeli co najmniej jeden egzemplarz próbny jest niezgodny, jednostka notyfikowana podejmuje odpowiednie działania.</p> <p>Na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, wytwórca nanosi numer identyfikacyjny tej jednostki notyfikowanej na każdym egzemplarzu urządzenia ciśnieniowego.</p>	<p>Z3. 5.4.1. W przypadku gdy jeden lub więcej egzemplarzy pobranych do badań jest niezgodnych z wymaganiami, jednostka notyfikowana podejmuje odpowiednie działania.</p> <p>Z3. 5.4.2. Producent umieszcza na każdym egzemplarzu urządzenia ciśnieniowego numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 5.4.</p>
<p>ZIII. Moduł D (zapewnienie jakości produkcji)</p>	<p>Z3. 6. Zapewnienie jakości produkcji – moduł D.</p>
<p>ZIII. (Moduł D) 1. Moduł ten przedstawia procedurę, poprzez którą wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony we Wspólnocie, realizujący zobowiązania podane w pkt 2 zapewnia i oświadcza, że rozpatrywane urządzenie ciśnieniowe jest zgodne z typem opisanym w świadectwie badania typu WE lub świadectwie badania projektu WE i spełnia wymagania dyrektywy, które ich dotyczą.</p> <p>Wtwórca lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony we Wspólnocie nanosi oznakowanie CE na każdym egzemplarzu urządzeń ciśnieniowych</p>	<p>Z3. 6.1. Zapewnienie jakości produkcji jest procedurą, poprzez którą producent lub jego upoważniony przedstawiciel, wypełniający zobowiązania, o których mowa w pkt 6.2, zapewnia i deklaruje, że urządzenie ciśnieniowe jest zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE lub certyfikacie badania projektu WE i spełnia wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia.</p> <p>§ 12. 1. Na każdym egzemplarzu urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w § 9, oraz na zespołach urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w § 10, których budowę zakończono lub których stan umożliwia ocenę końcową, o której mowa w § 44, umieszcza się oznakowanie CE w sposób widoczny, czytelny i trwały.</p>

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
<p>I wystawia pisemną deklarację zgodności.</p> <p>Oznakowaniu CE towarzyszy numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za nadzór zgodnie z pkt 4.</p>	<p>§ 66. 1. zd. 1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel powinien sporządzić, odpowiednio dla urządzenia ciśnieniowego i zespołu urządzeń ciśnieniowych, deklarację zgodności WE w celu potwierdzenia ich zgodności z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu.</p> <p>Z3. 6.1.1. Po prawej stronie oznakowania CE umieszcza się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za nadzór, o którym mowa w pkt 6.4.</p>
<p>ZIII. (Moduł D) 2. Wytwórca prowadzi zatwierdzony system zapewnienia jakości w zakresie produkcji, kontroli końcowej i badań zgodnie z pkt 3 oraz podlega nadzorowi zgodnie z pkt 4.</p>	<p>Z3. 6.2. Producent powinien posiadać zatwierdzony system jakości w zakresie produkcji, kontroli końcowej i badań, o których mowa w pkt 6.3, oraz podlegać nadzorowi, o którym mowa w pkt 6.4.</p>
<p>ZIII. (Moduł D) 3. System zapewnienia jakości</p>	<p>Z3. 6.3. System jakości.</p>
<p>ZIII. (Moduł D) 3.1. Wytwórca składa wniosek o ocenę swojego systemu zapewnienia jakości w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej. Wniosek powinien zawierać:</p>	<p>Z3. 6.3.1. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o ocenę systemu jakości. Wniosek powinien zawierać:</p>
<p>– wszystkie istotne informacje o rozpatrywanych urządzeniach ciśnieniowych,</p>	<p>1) znaczące informacje o urządzeniach ciśnieniowych będących przedmiotem wniosku;</p>
<p>– dokumentację dotyczącą systemu zapewnienia jakości,</p>	<p>2) dokumentację systemu jakości;</p>
<p>– dokumentację techniczną zatwierdzonego typu oraz kopię świadectwa badania typu WE lub świadectwa badania projektu WE.</p>	<p>3) dokumentację techniczną zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu WE lub certyfikatu badania projektu WE.</p>
<p>ZIII. (Moduł D) 3.2. System zapewnienia jakości powinien zapewniać zgodność urządzenia ciśnieniowego z typem opisanym w świadectwie badania typu WE lub świadectwie badania projektu WE oraz z wymaganiami dyrektywy, które go dotyczą.</p>	<p>Z3. 6.3.2. System jakości powinien zapewniać zgodność urządzenia ciśnieniowego z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE lub certyfikacie badania projektu WE oraz z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia.</p>

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
<p>Wszystkie elementy, wymagania i postanowienia przyjęte przez wytwórcę należy udokumentować w sposób systematyczny i uporządkowany, w formie pisemnych deklaracji polityki, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu zapewnienia jakości powinna umożliwiać spójną interpretację programów i planów jakości, ksiąg jakości i zapisów dotyczących jakości.</p> <p>Dokumentacja ta powinna zawierać w szczególności wystarczający opis:</p> <ul style="list-style-type: none"> - celów dotyczących jakości oraz struktury organizacyjnej, zakresu odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości urządzeń ciśnieniowych, 	<p>Z3. 6.3.2.1. Wszystkie elementy systemu, wymagania i postanowienia przyjęte przez producenta powinny być przez niego udokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany, w formie pisemnych deklaracji polityki, procedur i instrukcji.</p> <p>Z3. 6.3.2.2. Dokumentacja systemu jakości powinna umożliwiać spójną interpretację programów i planów jakości, ksiąg jakości i zapisów dotyczących jakości, w szczególności powinna zawierać opis:</p> <p>1) celów dotyczących jakości oraz struktury organizacyjnej, zakresu odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości urządzeń ciśnieniowych;</p>
<ul style="list-style-type: none"> - technik wytwarzania, kontroli jakości i zapewnienia jakości, procesów i systematycznych działań, które będą stosowane, w szczególności procedury stosowane w łączeniu części połączeniami nierozłącznymi uznanymi zgodnie z pkt 3.1.2. załącznika I, 	<p>2) procesów wytwarzania, technik sterowania jakością i technik zapewnienia jakości oraz działań systematycznych, które będą stosowane, w szczególności zatwierdzania procedur łączenia części urządzenia ciśnieniowego połączeniami nierozłącznymi, o których mowa w § 40 rozporządzenia;</p>
<ul style="list-style-type: none"> - badań i prób, które będą przeprowadzane przed, w trakcie i po wytworzeniu, a także częstość ich przeprowadzania, 	<p>3) badań i prób, które będą przeprowadzane przed wytwarzaniem, podczas wytwarzania i po jego zakończeniu oraz częstość ich przeprowadzania;</p>
<ul style="list-style-type: none"> - zapisów dotyczących jakości, takich jak protokoły kontroli, wyniki prób, dane dotyczące wzorcowania, protokoły dotyczące kwalifikacji lub uznawania odpowiednich pracowników, w szczególności tych obowiązujących dla pracowników wykonujących połączenia części lub przeprowadzających badania nieniszczące zgodnie z pkt 3.1.2 i 3.1.3 załącznika I, 	<p>4) zapisów dotyczących jakości, takich jak: protokoły kontroli, wyniki badań, dane dotyczące wzorcowania, protokoły dotyczące kwalifikacji lub uprawnień odpowiednich pracowników, w szczególności wykonujących połączenia nierozłączne części urządzenia ciśnieniowego lub przeprowadzających badania nieniszczące, o których mowa w § 40 i 41 rozporządzenia;</p>
<ul style="list-style-type: none"> - środków monitorowania osiągnięcia wymaganej jakości oraz skutecznego funkcjonowania systemu zapewnienia jakości. 	<p>5) środków monitorujących osiągnięcie wymaganej jakości oraz skuteczności funkcjonowania systemu jakości.</p>
<p>ZIII. (Moduł D) 3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system zapewnienia jakości w celu określenia czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 3.2. Elementy systemu zapewnienia jakości zgodne z odpowiednimi normami zharmonizowanymi przyjmuje się w domniemaniu za zgodne z odpowiadającymi wymaganiami podanymi w pkt 3.2.</p>	<p>Z3. 6.3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania określone w pkt 6.3.2-6.3.2.2. Elementy systemu jakości zgodne z właściwymi normami zharmonizowanymi przyjmuje się za zgodne z odpowiednimi wymaganiami określonymi w pkt 6.3.2-6.3.2.2.</p>

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
<p>W zespole auditującym powinna się znajdować co najmniej jedna osoba z doświadczeniem w ocenianiu rozpatrywanej techniki urządzeń ciśnieniowych. Procedura oceny obejmuje wizytację w siedzibie wytwórcy.</p> <p>O decyzji należy powiadomić wytwórcę. Powiadomienie powinno zawierać wnioski z oceny i uzasadnioną decyzję wynikającą z oceny. Należy przedstawić procedurę odwoławczą.</p>	<p>Z3. 6.3.3.2. Do zespołu auditującego jednostki notyfikowanej, oceniającego system jakości, powinna być powołana co najmniej jedna osoba posiadająca doświadczenie w zakresie oceny technologii wytwarzania urządzeń ciśnieniowych.</p> <p>Z3. 6.3.3.3. Procedura oceny systemu jakości obejmuje wizytację w siedzibie producenta.</p> <p>Z3. 6.3.3.4. Jednostka notyfikowana powiadamia producenta o podjętej decyzji i zamieszcza w powiadomieniu wnioski ze sprawdzenia wraz z uzasadnieniem decyzji i pouczeniem o procedurze odwoławczej.</p>
<p>ZIII. (Moduł D) 3.4. Wytwórca podejmuje się wywiązywania ze zobowiązań wynikających z zatwierdzonego systemu zapewnienia jakości i zapewni, że będzie on utrzymywany we właściwy i skuteczny sposób.</p> <p>Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony we Wspólnocie powiadamia jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system zapewnienia jakości, o wszelkich zamierzonych aktualizacjach tego systemu.</p> <p>Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system zapewnienia jakości nadal spełnia wymagania o których mowa w pkt 3.2, czy też wymagana jest ponowna jego ocena.</p> <p>Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o decyzji. Powiadomienie powinno zawierać wnioski ze sprawdzenia i uzasadnioną decyzję wynikającą z oceny.</p>	<p>Z3. 6.3.4. Producent powinien wypełnić zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości i zapewnić jego utrzymywanie we właściwy i skuteczny sposób.</p> <p>Z3. 6.3.4.1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel powiadamia jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach tego systemu.</p> <p>Z3. 6.3.4.2. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i podejmuje decyzję, czy zmieniony system jakości spełni wymagania określone odpowiednio w pkt 6.3.2, 6.3.2.1 i pkt 6.3.2.2, czy też jest wymagana ponowna jego ocena.</p> <p>Z3. 6.3.4.3. Jednostka notyfikowana powiadamia producenta o swojej decyzji. W powiadomieniu zamieszcza wnioski z dokonanej oceny proponowanych zmian wraz z uzasadnieniem podjętej decyzji.</p>
<p>ZIII. (Moduł D) 4. Nadzór pod odpowiedzialnością jednostki notyfikowanej</p>	<p>Z3. 6.4. Nadzór wykonywany przez jednostkę notyfikowaną.</p>
<p>ZIII. (Moduł D) 4.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, czy wytwórca sumiennie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu zapewnienia jakości.</p>	<p>Z3. 6.4.1. Celem nadzoru jest sprawdzenie, czy producent odpowiednio wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.</p>

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
<p>ZIII. (Moduł D) 4.2. W celu dokonania inspekcji, wytwórca umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do stanowisk wytwarzania, kontroli, badania i składowania oraz dostarcza wszelkie niezbędne informacje, a w szczególności:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dokumentację systemu zapewnienia jakości, 	<p>Z3. 6.4.2. Producent powinien umożliwić jednostce notyfikowanej dostęp do stanowisk wytwarzania, kontroli, badania i składowania urządzeń ciśnieniowych w celu dokonania wizytacji oraz dostarczyć wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) dokumentację systemu jakości;
<ul style="list-style-type: none"> - zapisy dotyczące jakości, takie jak protokoły kontroli, wyniki badań, dane dotyczące wzorcowania, protokoły dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników, itp. 	<ol style="list-style-type: none"> 2) zapisy dotyczące jakości, takie jak: protokoły kontroli, wyniki badań, dane dotyczące wzorcowania oraz protokoły dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników.
<p>ZIII. (Moduł D) 4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowo audyty w celu upewnienia się, czy wytwórca utrzymuje i stosuje system zapewnienia jakości, oraz dostarcza wytwórcy protokół z auditu. Częstość auditów okresowych powinna być taka, aby możliwe było przeprowadzenie pełnej ponownej oceny w okresie trzech lat.</p>	<p>Z3. 6.4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowo audyty w celu sprawdzenia, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości oraz przekazuje producentowi raporty z auditów. Częstość auditów okresowych powinna umożliwiać przeprowadzenie w ciągu trzech lat ponownej pełnej oceny.</p>
<p>ZIII. (Moduł D) 4.4. Ponadto, jednostka notyfikowana może przeprowadzać u wytwórcy niezapowiedziane wizytacje. Konieczność przeprowadzenia takich wizytacji oraz ich częstość będzie określana na podstawie systemu wizytacji przyjętego przez jednostkę notyfikowaną. W szczególności w systemie wizytacji należy brać pod uwagę następujące czynniki:</p> <ul style="list-style-type: none"> - kategorię urządzenia, 	<p>6.4.4. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizytacje u producenta, określając potrzebę i częstość ich przeprowadzania na podstawie przyjętego systemu wizytacji. Jednostka notyfikowana, ustalając system wizytacji, powinna uwzględnić w szczególności:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) kategorię urządzenia;
<ul style="list-style-type: none"> - wyniki poprzednich wizytacji w ramach nadzoru, 	<ol style="list-style-type: none"> 2) wyniki poprzednich wizytacji przeprowadzonych w ramach nadzoru;
<ul style="list-style-type: none"> - potrzebę sprawdzenia wyników działań korygujących, 	<ol style="list-style-type: none"> 3) potrzebę sprawdzenia wyników działań korygujących;
<ul style="list-style-type: none"> - warunki specjalne związane z zatwierdzeniem systemu, o ile takie istnieją, 	<ol style="list-style-type: none"> 4) warunki specjalne związane z zatwierdzeniem systemu, jeżeli ma to zastosowanie;
<ul style="list-style-type: none"> - istotne zmiany w organizacji procesu wytwarzania, w deklaracji polityki lub w technikach. 	<ol style="list-style-type: none"> 5) znaczące zmiany w organizacji wytwarzania, deklaracji polityki lub technologii.

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
<p>W czasie takich wizytacji jednostka notyfikowana może, w przypadkach koniecznych, przeprowadzać badania i próby lub zlecać ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia właściwego funkcjonowania systemu zapewnienia jakości. Jednostka notyfikowana dostarcza wytwórcy protokół wizytacji i protokół badań, jeżeli były przeprowadzone.</p>	<p>Z3. 6.4.4.1. Podczas wizytacji jednostka notyfikowana może, jeżeli jest to niezbędne, przeprowadzać badania i próby lub zlecać ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia, czy system jakości funkcjonuje właściwie.</p> <p>Z3. 6.4.4.2. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi protokoły wizytacji i przeprowadzonych badań.</p>
<p>ZIII. (Moduł D) 5. Wytwórca przechowuje przez okres dziesięciu lat od wyprodukowania ostatniego urządzenia ciśnieniowego do dyspozycji władz państwowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> – dokumentację, o której mowa w drugim myślniku pkt 3.1, 	<p>Z3. 6.5. Producent przechowuje przez okres 10 lat od dnia wytworzenia ostatniego urządzenia ciśnieniowego do dyspozycji właściwych organów:</p> <p>1) dokumentację systemu jakości;</p>
<ul style="list-style-type: none"> – poprawki, o których mowa w drugim akapicie pkt 3.4, 	<p>2) dokumentację zmian systemu jakości;</p>
<ul style="list-style-type: none"> – decyzje i protokoły jednostki notyfikowanej, o których mowa w ostatnim akapicie pkt 3.3, ostatnim akapicie pkt 3.4, 4.3 i 4.4. 	<p>3) decyzje, raporty i protokoły jednostki notyfikowanej, o których mowa odpowiednio w pkt 6.3.3.4, 6.3.4.3, 6.4.3 i pkt 6.4.4.2.</p>
<p>ZIII. (Moduł D) 6. Każda jednostka notyfikowana przekazuje państwu członkowskim odpowiednie informacje o wycofanych, oraz na życzenie, o wydanych przez siebie zatwierdzeniach systemów zapewnienia jakości.</p> <p>Każda jednostka notyfikowana przekazuje również innym jednostkom notyfikowanym odpowiednie informacje o wycofanych zatwierdzeniach systemu zapewnienia jakości lub o odmowach ich wydania.</p>	<p>Z3. 6.6. Jednostka notyfikowana przekazuje organowi sprawującemu nadzór nad wyrobami wprowadzonymi do obrotu i państwu członkowskim Unii Europejskiej informacje o wycofanych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, na ich żądanie, o wydanych zatwierdzeniach systemów jakości.</p> <p>Z3. 6.6.1. Jednostka notyfikowana przekazuje innym jednostkom notyfikowanym informacje o wycofanych zatwierdzeniach systemu jakości lub o odmowach ich wydania.</p>
<p>ZIII. Moduł D1 (zapewnienie jakości produkcji)</p>	<p>Z3. 7. Zapewnienie jakości produkcji – moduł D1.</p>
<p>ZIII. (Moduł D1) 1. Moduł ten przedstawia procedurę, poprzez którą wytwórca, realizujący zobowiązania podane w pkt 3 zapewnia i oświadcza, że egzemplarze rozpatrywanych urządzeń ciśnieniowych spełniają wymagania dyrektywy, które ich dotyczą.</p>	<p>Z3. 7.1. Zapewnienie jakości produkcji jest procedurą, poprzez którą producent wypełniający zobowiązania, o których mowa w pkt 7.3, zapewnia i deklaruje, że egzemplarze urządzeń ciśnieniowych spełniają wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tych urządzeń.</p>

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
<p>Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony we Wspólnocie nanosi oznakowanie CE na każdym egzemplarzu urządzeń ciśnieniowych</p> <p style="text-align: center;">i wystawia pisemną deklarację zgodności.</p> <p>Oznakowaniu CE towarzyszy numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za nadzór zgodnie z pkt 5.</p>	<p>§ 12. 1. Na każdym egzemplarzu urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w § 9, oraz na zespołach urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w § 10, których budowę zakończono lub których stan umożliwia ocenę końcową, o której mowa w § 44, umieszcza się oznakowanie CE w sposób widoczny, czytelny i trwały.</p> <p>§ 66. 1. zd. 1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel powinien sporządzić, odpowiednio dla urządzenia ciśnieniowego i zespołu urządzeń ciśnieniowych, deklarację zgodności WE w celu potwierdzenia ich zgodności z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu.</p> <p>23. 7.1.1. Po prawej stronie oznakowania CE umieszcza się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za nadzór, o którym mowa w pkt 7.5.</p>
<p>ZIII. (Moduł D1) 2. Wytwórca sporządza dokumentację techniczną opisaną poniżej. Dokumentacja techniczna powinna umożliwiać ocenę zgodności urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami dyrektywy, które go dotyczą. Dokumentacja powinna obejmować, w zakresie odnoszącym się do tego rodzaju oceny, projekt, wytwarzanie oraz działanie urządzenia ciśnieniowego i powinna zawierać:</p> <ul style="list-style-type: none"> – opis ogólny typu, 	<p>23. 7.2. Producent sporządza dokumentację techniczną, która powinna umożliwiać ocenę zgodności urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia. Dokumentacja techniczna, w zakresie odnoszącym się do tego rodzaju oceny, powinna dotyczyć projektu, wytwarzania oraz działania urządzenia ciśnieniowego i zawierać:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) opis ogólny urządzenia ciśnieniowego;
<ul style="list-style-type: none"> – rysunki koncepcyjne dotyczące konstrukcji i wytwarzania oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów, itp., 	<ol style="list-style-type: none"> 2) rysunek zestawieniowy konstrukcji oraz rysunki i schematy, w szczególności elementów, podzespołów oraz obwodów;
<ul style="list-style-type: none"> – opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia wyżej wspomnianych rysunków i schematów oraz działania urządzenia ciśnieniowego, 	<ol style="list-style-type: none"> 3) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w ppkt 2, oraz działania urządzenia ciśnieniowego;
<ul style="list-style-type: none"> – wykaz norm, o których mowa w art. 5, zastosowanych w całości lub częściowo, oraz opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych dyrektywy w przypadkach gdy normy, o których mowa art. 5, nie zostały zastosowane, 	<ol style="list-style-type: none"> 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;
<ul style="list-style-type: none"> – wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań, itp., 	<ol style="list-style-type: none"> 5) wyniki, w szczególności obliczeń projektowych i przeprowadzonych badań;

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
– protokoły badań.	6) protokoły badań.
ZIII. (Moduł D1) 3. Wytwórca prowadzi zatwierdzony system zapewnienia jakości w zakresie produkcji, kontroli końcowej i badań zgodnie z pkt 4 i podlega nadzorowi zgodnie z pkt 5.	Z3. 7.3. Producent powinien działać zgodnie z zatwierdzonym systemem jakości w zakresie produkcji, kontroli końcowej i badań zgodnie z wymaganiami określonymi w pkt 7.4 oraz podlegać nadzorowi, o którym mowa w pkt 7.5.
ZII. (Moduł D1) 4. <i>System zapewnienia jakości</i>	Z3. 7.4. System jakości.
ZIII. (Moduł D1) 4.1. Wytwórca składa wniosek o ocenę swojego systemu zapewnienia jakości w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej. Wniosek powinien zawierać: – wszystkie istotne informacje o rozpatrywanych urządzeniach ciśnieniowych,	Z3. 7.4.1. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o ocenę systemu jakości. Wniosek powinien zawierać: 1) znaczące informacje o urządzeniach ciśnieniowych, będących przedmiotem wniosku;
– dokumentację dotyczącą systemu zapewnienia jakości.	2) dokumentację systemu jakości.
ZIII. (Moduł D1) 4.2. System zapewnienia jakości powinien zapewniać zgodność urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami dyrektywy, które go dotyczą. Wszystkie elementy, wymagania i postanowienia przyjęte przez wytwórcę należy udokumentować w sposób systematyczny i uporządkowany, w formie pisemnych deklaracji, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu zapewnienia jakości powinna umożliwiać spójną interpretację programów i planów jakości, ksiąg jakości i zapisów dotyczących jakości. Dokumentacja ta powinna zawierać w szczególności wystarczający opis: – celów dotyczących jakości oraz struktury organizacyjnej, zakresów odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości urządzeń ciśnieniowych,	Z3. 7.4.2. System jakości powinien zapewniać zgodność urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą urządzenia. Z3. 7.4.2.1. Wszystkie elementy systemu, wymagania i postanowienia przyjęte przez producenta powinny być przez niego udokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany, w formie pisemnych deklaracji polityki, procedur i instrukcji. Z3. 7.4.2.2. Dokumentacja systemu jakości powinna umożliwiać spójną interpretację programów i planów jakości, ksiąg jakości i zapisów dotyczących jakości. Dokumentacja systemu jakości powinna w szczególności zawierać opis: 1) celów dotyczących jakości, struktury organizacyjnej, zakresów odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości urządzeń ciśnieniowych;

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
– technik wytwarzania, kontroli jakości i zapewnienia jakości, procesów i systematycznych działań, które będą stosowane, w szczególności procedury stosowane w łączeniu części połączeniami nierozłącznymi uznanymi zgodnie z pkt 3.1.2. załącznika I,	2) technik wytwarzania, kontroli jakości i zapewnienia jakości, procesów i systematycznych działań, które będą stosowane, w szczególności zatwierdzonych procedur stosowanych w łączeniu części urządzenia ciśnieniowego połączeniami nierozłącznymi, o których mowa w § 40 rozporządzenia;
– badań i prób, które będą przeprowadzane przed, w trakcie i po wytworzeniu, a także częstość ich przeprowadzania,	3) badań i prób, które będą przeprowadzane przed, w trakcie i po wytworzeniu, a także częstość ich przeprowadzania;
– zapisów dotyczących jakości, takich jak protokoły kontroli, wyniki prób, dane dotyczące wzorcowania, protokoły dotyczące kwalifikacji lub uznawania odpowiednich pracowników, w szczególności tych obowiązujących dla pracowników wykonujących połączenia nierozłączne części lub przeprowadzających badania nieniszczące zgodnie z pkt 3.1.2 załącznika I,	4) zapisów dotyczących jakości, takich jak: protokoły kontroli, wyniki badań, dane dotyczące wzorcowania, protokoły dotyczące kwalifikacji lub uprawnienia odpowiednich pracowników, w szczególności wykonujących połączenia nierozłączne części urządzenia ciśnieniowego, o których mowa w § 40 rozporządzenia;
– środków monitorowania osiągania wymaganej jakości oraz skutecznego funkcjonowania systemu zapewnienia jakości.	5) środków monitorujących osiągnięcie wymaganej jakości oraz skuteczność funkcjonowania systemu jakości.
<p>ZIII. (Moduł D1) 4.3. Jednostka notyfikowana ocenia system zapewnienia jakości w celu określenia czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 4.2. Elementy systemu zapewnienia jakości zgodne z odpowiednimi normami zharmonizowanymi przyjmuje się w domniemaniu za zgodne z odpowiadającymi wymaganiami podanymi w pkt 4.2.</p> <p>W zespole auditującym powinna się znajdować co najmniej jedna osoba z doświadczeniem w ocenianiu rozpatrywanej techniki urządzeń ciśnieniowych. Procedura oceny powinna obejmować wizytację w siedzibie wytwórcy.</p> <p>O decyzji należy powiadomić wytwórcę. Powiadomienie powinno zawierać wnioski z oceny i uzasadnioną decyzję wynikającą z oceny. Należy przedstawić procedurę odwoławczą.</p>	<p>Z3. 7.4.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania określone w pkt 7.4.2-7.4.2.2. Elementy systemu jakości zgodne z właściwymi normami zharmonizowanymi przyjmuje się za zgodne z odpowiednimi wymaganiami, o których mowa w pkt 7.4.2-7.4.2.2.</p> <p>Z3. 7.4.3.1. Do zespołu auditującego jednostki notyfikowanej, oceniającego system jakości, powinna być powołana przynajmniej jedna osoba posiadająca doświadczenie w zakresie oceny technologii wytwarzania urządzeń ciśnieniowych.</p> <p>Z3. 7.4.3.2. Procedura oceny systemu jakości obejmuje wizytację w siedzibie producenta.</p> <p>Z3. 7.4.3.3. Jednostka notyfikowana powiadamia producenta o podjętej decyzji i zamieszcza w powiadomieniu wnioski ze sprawdzenia wraz z uzasadnieniem i pouczeniem o procedurze odwoławczej.</p>

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
<p>ZIII. (Moduł D1) 4.4. Wytwórca podejmie się wywiązywania ze zobowiązań wynikających z zatwierdzonego systemu zapewnienia jakości i zapewni, że będzie on utrzymywany we właściwy i skuteczny sposób.</p> <p>Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony we Wspólnocie powiadamia jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system zapewnienia jakości, o wszelkich zamierzonych aktualizacjach tego systemu.</p> <p>Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system zapewnienia jakości nadal spełnia wymagania o których mowa w pkt 4.2, czy też wymagana jest ponowna jego ocena.</p> <p>Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o decyzji. Powiadomienie powinno zawierać wnioski ze sprawdzenia i uzasadnioną decyzję wynikającą z oceny.</p>	<p>Z3. 7.4.4. Producent powinien wypełniać zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości i zapewnić jego utrzymywanie we właściwy i skuteczny sposób.</p> <p>Z3. 7.4.4.1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel powiadamia jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach tego systemu.</p> <p>Z3. 7.4.4.2. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i podejmuje decyzję, czy zmieniony system jakości spełni wymagania określone w pkt 7.4.2-7.4.2.2, czy też jest wymagana ponowna jego ocena.</p> <p>Z3. 7.4.4.3. Jednostka notyfikowana powiadamia producenta o swojej decyzji. W powiadomieniu zamieszcza wnioski z dokonanej oceny zmian systemu jakości wraz z uzasadnieniem podjętej decyzji.</p>
<p>ZIII. (Moduł D1) 5. <i>Nadzór pod odpowiedzialnością jednostki notyfikowanej</i></p>	<p>Z3. 7.5. Nadzór wykonywany przez jednostkę notyfikowaną.</p>
<p>ZIII. (Moduł D1) 5.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, czy wytwórca sumiennie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu zapewnienia jakości.</p>	<p>Z3. 7.5.1. Celem nadzoru jest sprawdzenie, czy producent odpowiednio wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.</p>
<p>ZIII. (Moduł D1) 5.2. W celu dokonania inspekcji, wytwórca umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do stanowisk wytwarzania, kontroli, badania i składowania oraz dostarcza wszelkie niezbędne informacje, a w szczególności:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dokumentację systemu zapewnienia jakości, 	<p>Z3. 7.5.2. Producent powinien umożliwić jednostce notyfikowanej dostęp do stanowisk wytwarzania, kontroli, badania i składowania w celu dokonania kontroli oraz dostarczyć wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) dokumentację systemu jakości;
<ul style="list-style-type: none"> - zapisy dotyczące jakości, takie jak protokoły kontroli, wyniki badań, dane dotyczące wzorcowania, protokoły dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników, itp. 	<ol style="list-style-type: none"> 2) zapisy dotyczące jakości, takie jak: protokoły kontroli, wyniki badań, dane dotyczące wzorcowania oraz protokoły dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników.

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
<p>ZIII. (Moduł D1) 5.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowo audyty w celu upewnienia się, czy wytwórca utrzymuje i stosuje system zapewnienia jakości, oraz dostarcza wytwórcy protokół z auditu. Częstość auditów okresowych powinna być taka, aby możliwe było przeprowadzenie pełnej ponownej oceny w okresie trzech lat.</p>	<p>Z3. 7.5.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowo audyty w celu sprawdzenia, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi raporty z auditów. Częstość auditów okresowych powinna umożliwiać przeprowadzenie w ciągu trzech lat ponownej pełnej oceny.</p>
<p>ZIII. (Moduł D1) 5.4. Ponadto, jednostka notyfikowana może przeprowadzać u wytwórcy niezapowiedziane wizytacje. Konieczność przeprowadzenia takich wizytacji oraz ich częstość będzie określana na podstawie systemu wizytacji przyjętego przez jednostkę notyfikowaną. W szczególności w systemie wizytacji należy brać pod uwagę następujące czynniki:</p> <ul style="list-style-type: none"> – kategorię urządzenia, 	<p>Z3. 7.5.4. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizytacje u producenta, określając potrzebę i częstość ich przeprowadzania na podstawie przyjętego systemu wizytacji. Jednostka notyfikowana, ustalając system wizytacji, powinna uwzględnić w szczególności:</p>
<ul style="list-style-type: none"> – wyniki poprzednich wizytacji w ramach nadzoru, 	<ol style="list-style-type: none"> 1) kategorię urządzenia; 2) wyniki poprzednich wizytacji przeprowadzonych w ramach nadzoru;
<ul style="list-style-type: none"> – potrzebę sprawdzenia wyników działań korygujących, 	<ol style="list-style-type: none"> 3) potrzebę sprawdzenia wyników działań korygujących;
<ul style="list-style-type: none"> – warunki specjalne związane z zatwierdzeniem systemu, o ile takie istnieją, 	<ol style="list-style-type: none"> 4) warunki specjalne, o ile ma to zastosowanie, związane z zatwierdzeniem systemu;
<ul style="list-style-type: none"> – istotne zmiany w organizacji procesu wytwarzania, w deklaracji polityki lub w technikach. 	<ol style="list-style-type: none"> 5) znaczące zmiany w organizacji wytwarzania, deklaracji polityki lub w technologii.
<p>W czasie takich wizytacji jednostka notyfikowana może, w przypadkach koniecznych, przeprowadzać badania i próby lub zlecać ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia właściwego funkcjonowania systemu zapewnienia jakości. Jednostka notyfikowana dostarcza wytwórcy protokół z wizytacji i protokół badań, jeżeli były przeprowadzone.</p>	<p>Z3. 7.5.4.1. Podczas wizytacji jednostka notyfikowana może, jeżeli jest to niezbędne, przeprowadzać badania i próby lub zlecać ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia, czy system jakości funkcjonuje właściwie.</p> <p>Z3. 7.5.4.2. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi protokoły z wizytacji i przeprowadzonych badań.</p>
<p>ZIII. (Moduł D1) 6. Wytwórca przechowuje przez okres dziesięciu lat od wyprodukowania ostatniego urządzenia ciśnieniowego do dyspozycji władz państwowych:</p>	<p>Z3. 7.6. Producent przechowuje przez okres 10 lat od dnia wyprodukowania ostatniego urządzenia ciśnieniowego do dyspozycji właściwych organów:</p>

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
– dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 2,	1) dokumentację techniczną;
– dokumentację, o której mowa w drugim myślniku pkt 4.1,	2) dokumentację systemu jakości;
– poprawki, o których mowa w drugim akapicie pkt 4.4,	3) dokumentację zmian systemu jakości;
– decyzje i protokoły jednostki notyfikowanej, o których mowa w ostatnim akapicie pkt 4.3, ostatnim akapicie pkt 4.4, 5.3 i 5.4.	4) decyzje, raporty i protokoły jednostki notyfikowanej, o których mowa odpowiednio w pkt 7.4.3.3, 7.4.4.3, 7.5.3 i 7.5.4.2.
<p>ZIII. (Moduł D1) 7. Każda jednostka notyfikowana przekazuje państwu członkowskim odpowiednie informacje o wycofanych, oraz na życzenie, o wydanych przez siebie zatwierdzeniach systemów zapewnienia jakości.</p> <p>Każda jednostka notyfikowana przekazuje również innym jednostkom notyfikowanym odpowiednie informacje o wycofanych zatwierdzeniach systemu zapewnienia jakości lub o odmowach ich wydania.</p>	<p>Z3. 7.7. Jednostka notyfikowana przekazuje organowi sprawującemu nadzór nad wyrobami wprowadzonymi do obrotu i państwu członkowskim Unii Europejskiej informacje o wycofanych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, na ich żądanie, o wydanych zatwierdzeniach systemów jakości.</p> <p>Z3. 7.7.1. Jednostka notyfikowana przekazuje innym jednostkom notyfikowanym informacje o wycofanych zatwierdzeniach systemu jakości lub o odmowach ich wydania.</p>
ZIII. Moduł E (zapewnienie jakości wyrobu)	Z3. 8. Zapewnienie jakości wyrobu – moduł E.
<p>ZIII. (Moduł E) 1. Moduł ten przedstawia procedurę, poprzez którą wytwórca, realizujący zobowiązania podane w pkt 2 zapewnia i oświadcza, że urządzenie ciśnieniowe jest zgodne z typem opisanym w świadectwie badania typu i spełnia wymagania dyrektywy, które go dotyczą.</p>	<p>Z3. 8.1. Zapewnienie jakości wyrobu jest procedurą, poprzez którą producent wypełniający zobowiązania, o których mowa w pkt 8.2, zapewnia i deklaruje, że urządzenie ciśnieniowe jest zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu i spełnia wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia.</p>
Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony we Wspólnocie nanosi oznakowanie CE na każdym wyrobie	<p>§ 12. 1. Na każdym egzemplarzu urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w § 9, oraz na zespołach urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w § 10, których budowę zakończono lub których stan umożliwia ocenę końcową, o której mowa w § 44, umieszcza się oznakowanie CE w sposób widoczny, czytelny i trwały.</p>
i wystawia pisemną deklarację zgodności.	<p>§ 66. 1. zd. 1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel powinien sporządzić, odpowiednio dla urządzenia ciśnieniowego i zespołu urządzeń ciśnieniowych, deklarację zgodności WE w celu potwierdzenia ich zgodności z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu.</p>

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
Oznakowaniu CE towarzyszy numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za nadzór zgodnie z pkt 4.	Z3. 8.1.1. Po prawej stronie oznakowania CE umieszcza się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za nadzór, o którym mowa w pkt 8.4.
ZIII. (Moduł E) 2. Wytwórca prowadzi zatwierdzony system zapewnienia jakości w zakresie kontroli końcowej i badań zgodnie z pkt 3 oraz podlega nadzorowi zgodnie z pkt 4.	Z3. 8.2. Producent powinien działać zgodnie z zatwierdzonym systemem jakości w zakresie kontroli końcowej i badań, o których mowa w pkt 8.3, oraz podlegać nadzorowi, o którym mowa w pkt 8.4.
ZIII. (Moduł E) 3. System zapewnienia jakości	Z3. 8.3. System jakości.
ZIII. (Moduł E) 3.1. Wytwórca składa wniosek o ocenę swojego systemu zapewnienia jakości w zakresie urządzeń ciśnieniowych w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej. Wniosek powinien zawierać: – wszystkie istotne informacje o rozpatrywanych urządzeniach ciśnieniowych,	Z3. 8.3.1. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o ocenę systemu jakości w zakresie urządzeń ciśnieniowych. Wniosek powinien zawierać: 1) znaczące informacje o urządzeniach ciśnieniowych będących przedmiotem wniosku;
– dokumentację dotyczącą systemu zapewnienia jakości,	2) dokumentację systemu jakości;
– dokumentację techniczną zatwierdzonego typu oraz kopię świadectwa badania typu WE.	3) dokumentację techniczną zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu WE.
ZIII. (Moduł E) 3.2. W ramach systemu zapewnienia jakości, w celu zapewnienia zgodności urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami dyrektywy, które go dotyczą, należy zbadać każdy egzemplarz urządzenia ciśnieniowego i przeprowadzić odpowiednie próby określone odpowiednią normą (odpowiednimi normami), o której (których) mowa w art. 5, lub próby równoważne, w szczególności ocenę końcową, o której mowa w pkt 3.2 w załączniku I. Wszystkie elementy, wymagania i postanowienia przyjęte przez wytwórcę należy udokumentować w sposób systematyczny i uporządkowany w formie pisemnych deklaracji polityki, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu zapewnienia jakości powinna zapewnić spójną interpretację programów i planów jakości, ksiąg jakości i zapisów dotyczących jakości. Dokumentacja ta powinna zawierać w szczególności wystarczający opis:	Z3. 8.3.2. W ramach systemu jakości, w celu zapewnienia zgodności urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą urządzenia, badaniu jest poddawany każdy egzemplarz i przeprowadzane są odpowiednie próby określone w normach zharmonizowanych lub próby równoważne, w szczególności ocena końcowa, o której mowa w § 44 i 45 rozporządzenia. Z3. 8.3.2.1. Wszystkie elementy, wymagania i postanowienia przyjęte przez producenta powinny być przez niego udokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany w formie pisemnych deklaracji polityki, procedur i instrukcji. Z3. 8.3.2.2. Dokumentacja systemu jakości powinna zapewnić spójną interpretację programów i planów jakości, ksiąg jakości i zapisów dotyczących jakości, a w szczególności powinna zawierać opis:

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
– celów dotyczących jakości oraz struktury organizacyjnej, zakresu odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości urządzeń ciśnieniowych,	1) celów dotyczących jakości oraz struktury organizacyjnej, zakresu odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości urządzeń ciśnieniowych;
– badań i prób, które będą przeprowadzone po wytworzeniu,	2) badań i prób, które będą przeprowadzone po wytworzeniu;
– środków monitorowania skutecznego funkcjonowania systemu zapewnienia jakości,	3) środków do monitorowania skuteczności funkcjonowania systemu jakości;
– zapisów dotyczących jakości, takich jak protokoły kontroli, wyniki prób, dane dotyczące wzorcowania, protokoły dotyczące kwalifikacji lub uznawania odpowiednich pracowników, w szczególności kwalifikacje lub uznawanie pracowników wykonujących połączenia nierozłączne części lub przeprowadzających badania nieniszczące zgodnie z pkt 3.1.2 i 3.1.3 załącznika I.	4) zapisów dotyczących jakości, takich jak: protokoły kontroli, wyniki badań, dane dotyczące wzorcowania oraz protokoły dotyczące kwalifikacji lub uprawnień odpowiednich pracowników, w szczególności wykonujących połączenia nierozłączne części urządzenia ciśnieniowego lub przeprowadzających badania nieniszczące, o których mowa w § 40 i 41 rozporządzenia.
<p>ZIII. (Moduł E) 3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system zapewnienia jakości w celu określenia czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 3.2. Elementy systemu zapewnienia jakości zgodne z odpowiednimi normami zharmonizowanymi przyjmuje się w domniemaniu za zgodne z odpowiadającymi wymaganiami podanymi w pkt 3.2.</p> <p>W zespole auditującym powinna się znajdować co najmniej jedna osoba z doświadczeniem w ocenianiu rozpatrywanej techniki urządzeń ciśnieniowych. Procedura oceny obejmuje wizytację w siedzibie wytwórcy.</p> <p>O decyzji należy powiadomić wytwórcę. Powiadomienie powinno zawierać wnioski z oceny i uzasadnioną decyzję wynikającą z oceny.</p>	<p>Z3. 8.3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania określone w pkt 8.3.2-8.3.2.2. Elementy systemu jakości zgodne z właściwymi normami zharmonizowanymi przyjmuje się za zgodne z odpowiednimi wymaganiami, o których mowa w pkt 8.3.2-8.3.2.2.</p> <p>Z3. 8.3.3.1. Do zespołu auditującego jednostki notyfikowanej, oceniającego system jakości, powinna być powołana przynajmniej jedna osoba posiadająca doświadczenie w zakresie oceny technologii wytwarzania urządzeń ciśnieniowych.</p> <p>Z3. 8.3.3.2. Procedura oceny systemu jakości obejmuje wizytację w siedzibie producenta.</p> <p>Z3. 8.3.3.3. Jednostka notyfikowana powiadamia producenta o podjętej decyzji i zamieszcza w powiadomieniu wnioski ze sprawdzenia wraz z uzasadnieniem decyzji.</p>
<p>ZIII. (Moduł E) 3.4. Wytwórca podejmuje się wywiązywania ze zobowiązań wynikających z zatwierdzonego systemu zapewnienia jakości i zapewni, że będzie on utrzymywany we właściwy i skuteczny sposób.</p>	<p>Z3. 8.3.4. Producent powinien wypełnić zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości i zapewni jego utrzymanie we właściwy i skuteczny sposób.</p>

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
<p>Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony we Wspólnocie powiadamia jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system zapewnienia jakości, o wszelkich zamierzonych aktualizacjach tego systemu.</p> <p>Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmodyfikowany system zapewnienia jakości nadal spełnia wymagania o których mowa w pkt 3.2, czy też wymagana jest ponowna jego ocena.</p>	<p>Z3. 8.3.4.1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel powiadamia jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach tego systemu.</p> <p>Z3. 8.3.4.2. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i podejmuje decyzję, czy zmieniony system jakości spełni wymagania określone w pkt 8.3.2-8.3.2.2, czy też jest wymagana ponowna jego ocena.</p>
<p>Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o decyzji. Powiadomienie powinno zawierać wnioski ze sprawdzenia i uzasadnioną decyzję wynikającą z oceny.</p>	<p>Z3. 8.3.4.3. Jednostka notyfikowana powiadamia producenta o swojej decyzji. W powiadomieniu zamieszcza wnioski z dokonanej oceny zmian systemu wraz z uzasadnieniem podjętej decyzji.</p>
<p>ZIII. (Moduł E) 4. Nadzór pod odpowiedzialnością jednostki notyfikowanej</p>	<p>Z3. 8.4. Nadzór wykonywany przez jednostkę notyfikowaną.</p>
<p>ZIII. (Moduł E) 4.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, czy wytwórca sumiennie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierzonego systemu zapewnienia jakości.</p>	<p>Z3. 8.4.1. Celem nadzoru jest sprawdzenie, czy producent odpowiednio wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierzonego systemu jakości.</p>
<p>ZIII. (Moduł E) 4.2. W celu dokonania inspekcji, wytwórca umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do stanowisk wytwarzania, kontroli, badania i składowania oraz dostarcza wszelkie niezbędne informacje, a w szczególności:</p>	<p>Z3. 8.4.2. Producent powinien umożliwić jednostce notyfikowanej dostęp do stanowisk wytwarzania, kontroli, badania i składowania w celu dokonania kontroli oraz dostarczyć wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:</p>
<p>– dokumentację systemu zapewnienia jakości,</p>	<p>1) dokumentację systemu jakości;</p>
<p>– dokumentację techniczną,</p>	<p>2) dokumentację techniczną;</p>
<p>– zapisy dotyczące jakości, takie jak protokoły kontroli, wyniki badań, dane dotyczące wzorcowania, protokoły dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników, itp.</p>	<p>3) zapisy dotyczące jakości, takie jak: protokoły kontroli, wyniki badań, dane dotyczące wzorcowania oraz protokoły dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników.</p>
<p>ZIII. (Moduł E) 4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowo audyty w celu upewnienia się, czy wytwórca utrzymuje i stosuje system zapewnienia jakości, oraz dostarcza wytwórcy protokół z auditu. Częstość auditów okresowych powinna być taka, aby możliwe było przeprowadzenie pełnej ponownej oceny w okresie trzech lat.</p>	<p>Z3. 8.4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowo audyty w celu sprawdzenia, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi raporty z auditów. Częstość auditów okresowych powinna umożliwić przeprowadzenie, w ciągu trzech lat, ponownej pełnej oceny.</p>

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
<p>ZIII. (Moduł E) 4.4. Ponadto, jednostka notyfikowana może przeprowadzać u wytwórcy niezapowiedziane wizytacje. Konieczność przeprowadzenia takich wizytacji oraz ich częstota będzie określana na podstawie systemu wizytacji przyjętego przez jednostkę notyfikowaną.</p> <p>W szczególności w systemie wizytacji należy brać pod uwagę następujące czynniki:</p> <ul style="list-style-type: none"> - kategorię urządzenia, 	<p>Z3. 8.4.4. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizytacje u producenta, określając potrzebę i częstota ich przeprowadzania na podstawie przyjętego systemu wizytacji. Jednostka notyfikowana, ustalając system wizytacji, powinna uwzględnić w szczególności:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) kategorię urządzeń;
<ul style="list-style-type: none"> - wyniki poprzednich wizytacji w ramach nadzoru, 	<ol style="list-style-type: none"> 2) wyniki poprzednich wizytacji przeprowadzonych w ramach nadzoru;
<ul style="list-style-type: none"> - potrzebę sprawdzenia wyników działań korygujących, 	<ol style="list-style-type: none"> 3) potrzebę sprawdzenia wyników działań korygujących;
<ul style="list-style-type: none"> - warunki specjalne związane z zatwierdzeniem systemu, o ile takie istnieją, 	<ol style="list-style-type: none"> 4) warunki specjalne związane z zatwierdzeniem systemu, jeżeli ma to zastosowanie;
<ul style="list-style-type: none"> - istotne zmiany w organizacji procesu wytwarzania, w deklaracji polityki lub w technikach. 	<ol style="list-style-type: none"> 5) znaczące zmiany w organizacji wytwarzania, w deklaracji polityki jakości lub w technologii.
<p>W czasie takich wizytacji jednostka notyfikowana może, w przypadkach koniecznych, przeprowadzać badania i próby lub zlecać ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia właściwego funkcjonowania systemu zapewnienia jakości. Jednostka notyfikowana dostarcza wytwórcy protokół wizytacji i protokół badań, jeżeli były przeprowadzone.</p>	<p>Z3. 8.4.4.1. Podczas wizytacji jednostka notyfikowana może, jeżeli jest to niezbędne, przeprowadzać badania i próby lub zlecać ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia, czy system jakości funkcjonuje właściwie.</p> <p>Z3. 8.4.4.2. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi protokoły wizytacji i przeprowadzonych badań.</p>
<p>ZIII. (Moduł E) 5. Wytwórca przechowuje przez okres dziesięciu lat od wyprodukowania ostatniego urządzenia ciśnieniowego do dyspozycji władz państwowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dokumentację, o której mowa w drugim myślniku pkt 3.1, 	<p>Z3. 8.5. Producent przechowuje przez okres 10 lat od dnia wyprodukowania ostatniego urządzenia ciśnieniowego do dyspozycji właściwych organów:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) dokumentację systemu jakości;
<ul style="list-style-type: none"> - poprawki, o których mowa w drugim akapicie pkt 3.4, 	<ol style="list-style-type: none"> 2) dokumentację zmian systemu jakości;

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
– decyzje i protokoły jednostki notyfikowanej, o których mowa w ostatnim akapicie pkt 3.3, ostatnim akapicie pkt 3.4, 4.3 i 4.4.	3) decyzje, raporty i protokoły jednostki notyfikowanej, o których mowa odpowiednio w pkt 8.3.3.3 oraz w pkt 8.3.4.3, 8.4.3 i 8.4.4.2.
<p>ZIII. (Moduł E) 6. Każda jednostka notyfikowana przekazuje państwu członkowskim odpowiednie informacje o wycofanych, oraz na życzenie, o wydanych przez siebie zatwierdzeniach systemów zapewnienia jakości.</p> <p>Każda jednostka notyfikowana przekazuje również innym jednostkom notyfikowanym odpowiednie informacje o wycofanych zatwierdzeniach systemu zapewnienia jakości lub o odmowach ich wydania.</p>	<p>Z3. 8.6. Jednostka notyfikowana przekazuje organowi sprawującemu nadzór nad wyrobami wprowadzonymi do obrotu i państwu członkowskim Unii Europejskiej informacje o wycofanych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, na ich żądanie, o wydanych zatwierdzeniach systemów jakości.</p> <p>Z3. 8.6.1. Jednostka notyfikowana przekazuje innym jednostkom notyfikowanym informacje o wycofanych zatwierdzeniach systemu jakości lub o odmowach ich wydania.</p>
ZIII. Moduł E1 (zapewnienie jakości wyrobu)	Z3. 9. Zapewnienie jakości wyrobu – moduł E1.
ZIII. (Moduł E1) 1. Moduł ten przedstawia procedurę, poprzez którą wytwórca, realizujący zobowiązania podane w pkt 3 zapewnia i oświadcza, że urządzenie ciśnieniowe spełnia wymagania dyrektywy, które go dotyczą.	Z3. 9.1. Zapewnienie jakości wyrobu jest procedurą, poprzez którą producent, wypełniający zobowiązania, o których mowa w pkt 9.3, zapewnia i deklaruje, że urządzenie ciśnieniowe spełnia wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia.
Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony we Wspólnocie nanosi oznakowanie CE na każdym egzemplarzu urządzeń ciśnieniowych	§ 12. 1. Na każdym egzemplarzu urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w § 9, oraz na zespołach urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w § 10, których budowę zakończono lub których stan umożliwia ocenę końcową, o której mowa w § 44, umieszcza się oznakowanie CE w sposób widoczny, czytelny i trwały.
i wystawia pisemną deklarację zgodności.	§ 66. 1. zd. 1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel powinien sporządzić, odpowiednio dla urządzenia ciśnieniowego i zespołu urządzeń ciśnieniowych, deklarację zgodności WE w celu potwierdzenia ich zgodności z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu.
Oznakowaniu CE towarzyszy numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za nadzór zgodnie z pkt 5.	Z3. 9.1.1. Po prawej stronie oznakowania CE umieszcza się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za nadzór, o którym mowa w pkt 9.5.

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
<p>ZIII. (Moduł E1) 2. Wytwórca sporządza dokumentację techniczną opisaną poniżej. Dokumentacja techniczna powinna umożliwiać ocenę zgodności urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami dyrektywy, które go dotyczą. Dokumentacja powinna obejmować, w zakresie odnoszącym się do tego rodzaju oceny, projekt, wytwarzanie oraz działanie urządzenia ciśnieniowego i powinna zawierać:</p> <ul style="list-style-type: none"> – opis ogólny typu, 	<p>Z3. 9.2. Producent powinien sporządzić dokumentację techniczną umożliwiającą ocenę zgodności urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą urządzenia. Dokumentacja techniczna, w zakresie odnoszącym się do tego rodzaju oceny, powinna dotyczyć projektu, wytwarzania oraz działania urządzenia ciśnieniowego i zawierać:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) opis ogólny urządzenia ciśnieniowego;
<ul style="list-style-type: none"> – rysunki koncepcyjne dotyczące konstrukcji i wytwarzania oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów, itp., 	<ol style="list-style-type: none"> 2) rysunek zestawieniowy konstrukcji oraz rysunki i schematy, w szczególności elementów, podzespołów oraz obwodów;
<ul style="list-style-type: none"> – opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia wyżej wspomnianych rysunków i schematów oraz działania urządzenia ciśnieniowego, 	<ol style="list-style-type: none"> 3) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w ppkt 2, oraz działania urządzenia ciśnieniowego;
<ul style="list-style-type: none"> – wykaz norm, o których mowa w art. 5, zastosowanych w całości lub częściowo, oraz opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych dyrektywy w przypadkach gdy normy, o których mowa art. 5, nie zostały zastosowane, 	<ol style="list-style-type: none"> 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;
<ul style="list-style-type: none"> – wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań, itp., 	<ol style="list-style-type: none"> 5) wyniki, w szczególności obliczeń projektowych i przeprowadzonych badań;
<ul style="list-style-type: none"> – protokoły badań. 	<ol style="list-style-type: none"> 6) protokoły badań.
<p>ZIII. (Moduł E1) 3. Wytwórca prowadzi zatwierdzony system zapewnienia jakości w zakresie kontroli końcowej urządzeń ciśnieniowych i badań zgodnie z pkt 4 i podlega nadzorowi zgodnie z pkt 5.</p>	<p>Z3. 9.3. Producent powinien działać zgodnie z zatwierdzonym systemem jakości w zakresie kontroli końcowej urządzeń ciśnieniowych i badań, określonej w pkt 9.4, i podlegać nadzorowi, o którym mowa w pkt 9.5.</p>
<p>ZIII. (Moduł E1) 4. System zapewnienia jakości</p>	<p>Z3. 9.4. System jakości.</p>
<p>ZIII. (Moduł E1) 4.1. Wytwórca składa wniosek o ocenę swojego systemu zapewnienia jakości w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej. Wniosek powinien zawierać:</p> <ul style="list-style-type: none"> – wszystkie istotne informacje o rozpatrywanych urządzeniach ciśnieniowych, 	<p>Z3. 9.4.1. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o ocenę systemu jakości. Wniosek powinien zawierać:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) znaczące informacje o urządzeniach ciśnieniowych będących przedmiotem wniosku;

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
– dokumentację dotyczącą systemu zapewnienia jakości.	2) dokumentację systemu jakości.
<p>ZIII. (Moduł E1) 4.2. W ramach systemu zapewnienia jakości, w celu zapewnienia zgodności urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami dyrektywy, które go dotyczą, należy zbadać każdy egzemplarz urządzenia ciśnieniowego i przeprowadzać odpowiednie próby określone odpowiednią normą (odpowiednimi normami), o której (których) mowa w art. 5, lub próby równoważne, w szczególności ocenę końcową, o której mowa w pkt 3.2 w załączniku I. Wszystkie elementy, wymagania i postanowienia przyjęte przez wytwórcę należy udokumentować w systematyczny i uporządkowany sposób w formie pisemnych deklaracji polityki, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu zapewnienia jakości powinna zapewnić spójną interpretację programów i planów jakości, ksiąg jakości i zapisów dotyczących jakości.</p> <p>Dokumentacja ta powinna zawierać w szczególności wystarczający opis :</p> <p>– celów dotyczących jakości oraz struktury organizacyjnej, zakresu odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości urządzeń ciśnieniowych,</p>	<p>Z3. 9.4.2. W ramach systemu jakości, w celu zapewnienia zgodności urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia, należy zbadać każdy egzemplarz urządzenia ciśnieniowego i przeprowadzać próby określone normami zharmonizowanymi lub próby równoważne, w szczególności ocenę końcową, o której mowa w § 44 i 45 rozporządzenia.</p> <p>Z3. 9.4.2.1. Wszystkie elementy systemu jakości, wymagania i postanowienia przyjęte przez producenta powinny być przez niego udokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany, w formie pisemnych deklaracji polityki, procedur i instrukcji.</p> <p>Z3. 9.4.2.2. Dokumentacja systemu jakości powinna zapewnić spójną interpretację programów i planów jakości, ksiąg jakości i zapisów dotyczących jakości, a w szczególności opis:</p> <p>1) celów dotyczących jakości oraz struktury organizacyjnej, zakresu odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości urządzeń ciśnieniowych;</p>
– procedur zastosowanych do wykonywania połączeń nierozłącznych części zgodnie z pkt 3.1.2 załącznika I,	2) procedur zastosowanych do wykonywania połączeń nierozłącznych części urządzenia ciśnieniowego, o których mowa w § 40 rozporządzenia;
– badań i prób, które będą przeprowadzone po wytworzeniu,	3) badań i prób, które będą przeprowadzone po wytworzeniu;
– środków monitorowania skutecznego funkcjonowania systemu zapewnienia jakości,	4) środków do monitorowania skuteczności funkcjonowania systemu jakości;
– zapisów dotyczących jakości, takich jak protokoły kontroli, wyniki prób, dane dotyczące wzorcowania, protokoły dotyczące kwalifikacji lub uznawania odpowiednich pracowników, w szczególności kwalifikacje lub uznawanie pracowników wykonujących połączenia nierozłączne części zgodnie z pkt 3.1.2 załącznika I.	5) zapisów dotyczących jakości, takich jak: protokoły kontroli, wyniki badań, dane dotyczące wzorcowania oraz protokoły dotyczące kwalifikacji lub uprawnień odpowiednich pracowników, w szczególności wykonujących połączenia nierozłączne części urządzenia ciśnieniowego, o których mowa w § 40 rozporządzenia.

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
<p>ZIII. (Moduł E1) 4.3. Jednostka notyfikowana ocenia system zapewnienia jakości w celu określenia czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 4.2. Elementy systemu zapewnienia jakości zgodne z odpowiednimi normami zharmonizowanymi przyjmuje się w domniemaniu za zgodne z odpowiadającymi wymaganiami podanymi w pkt 4.2.</p> <p>W zespole auditującym powinna się znajdować co najmniej jedna osoba z doświadczeniem w ocenianiu rozpatrywanej techniki urządzeń ciśnieniowych.</p> <p>Procedura oceny powinna obejmować wizytację w siedzibie wytwórcy.</p> <p>O decyzji należy powiadomić wytwórcę. Powiadomienie powinno zawierać wnioski z oceny i uzasadnioną decyzję wynikającą z oceny. Należy przedstawić procedurę odwoławczą.</p>	<p>Z3. 9.4.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania określone w pkt 9.4.2, 9.4.2.1 i 9.4.2.2. Elementy systemu jakości zgodne z właściwymi normami zharmonizowanymi przyjmuje się za zgodne z odpowiednimi wymaganiami, o których mowa odpowiednio w pkt 9.4.2, 9.4.2.1 i 9.4.2.2.</p> <p>Z3. 9.4.3.1. Do zespołu auditującego jednostki notyfikowanej, oceniającego system jakości, powinna być powołana przynajmniej jedna osoba posiadająca doświadczenie w zakresie oceny technologii wytwarzania urządzeń ciśnieniowych.</p> <p>Z3. 9.4.3.2. Procedura oceny systemu jakości obejmuje wizytacje w siedzibie producenta.</p> <p>Z3. 9.4.3.3. Jednostka notyfikowana powiadamia producenta o podjętej decyzji i zamieszcza w powiadomieniu wnioski ze sprawdzenia wraz z uzasadnieniem decyzji i pouczeniem o procedurze odwoławczej.</p>
<p>ZIII. (Moduł E1) 4.4. Wytwórca podejmuje się wywiązywania ze zobowiązań wynikających z zatwierzonego systemu zapewnienia jakości i zapewni, że będzie on utrzymywany we właściwy i skuteczny sposób.</p> <p>Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony we Wspólnocie powiadamia jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system zapewnienia jakości, o wszelkich zamierzonych aktualizacjach tego systemu.</p> <p>Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system zapewnienia jakości nadal spełnia wymagania, o których mowa w pkt 4.2, czy też wymagana jest ponowna jego ocena.</p> <p>Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o decyzji. Powiadomienie powinno zawierać wnioski ze sprawdzenia i uzasadnioną decyzję wynikającą z oceny.</p>	<p>Z3. 9.4.4. Producent powinien wypełnić zobowiązania wynikające z zatwierzonego systemu jakości i zapewnić jego utrzymywanie we właściwy i skuteczny sposób.</p> <p>Z3. 9.4.4.1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel powiadamia jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach tego systemu.</p> <p>Z3. 9.4.4.2. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i podejmuje decyzję, czy zmieniony system jakości spełni wymagania określone odpowiednio w pkt 9.4.2, 9.4.2.1 i 9.4.2.2, czy też jest wymagana ponowna jego ocena.</p> <p>Z3. 9.4.4.3. Jednostka notyfikowana powiadamia producenta o swojej decyzji. W powiadomieniu zamieszcza wnioski z dokonanej oceny zmian systemu jakości wraz z uzasadnieniem podjętej decyzji.</p>

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
ZIII. (Moduł E1) 5. Nadzór pod odpowiedzialnością jednostki notyfikowanej	Z3. 9.5. Nadzór wykonywany przez jednostkę notyfikowaną.
ZIII. (Moduł E1) 5.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, czy wytwórca sumiennie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu zapewnienia jakości.	Z3. 9.5.1. Celem nadzoru jest sprawdzenie, czy producent należycie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.
ZIII. (Moduł E1) 5.2. W celu dokonania inspekcji, wytwórca umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do stanowisk wytwarzania, kontroli, badania i składowania oraz dostarcza wszelkie niezbędne informacje, a w szczególności: – dokumentację systemu zapewnienia jakości,	Z3. 9.5.2. Producent powinien umożliwić jednostce notyfikowanej dostęp do stanowisk wytwarzania, kontroli, badania i składowania w celu dokonania kontroli oraz dostarczyć wszelkie niezbędne informacje, w szczególności: 1) dokumentację systemu jakości;
– dokumentację techniczną,	2) dokumentację techniczną;
– zapisy dotyczące jakości, takie jak protokoły kontroli, wyniki badań, dane dotyczące wzorcowania, protokoły dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników, itp.	3) zapisy dotyczące jakości, takie jak: protokoły kontroli, wyniki badań, dane dotyczące wzorcowania oraz protokoły dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników.
ZIII. (Moduł E1) 5.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowo audyty w celu upewnienia się, czy wytwórca utrzymuje i stosuje system zapewnienia jakości, oraz dostarcza wytwórcy protokół z auditu. Częstość auditów okresowych powinna być taka, aby możliwe było przeprowadzenie pełnej ponownej oceny w okresie trzech lat.	Z3. 9.5.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowo audyty w celu sprawdzenia, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi raporty z auditów. Częstość auditów okresowych powinna umożliwiać przeprowadzenie, w ciągu trzech lat, ponownej pełnej oceny.
ZIII. (Moduł E1) 5.4. Ponadto, jednostka notyfikowana może przeprowadzać u wytwórcy niezapowiedziane wizytacje. Konieczność przeprowadzenia takich wizytacji oraz ich częstość będzie określana na podstawie systemu wizytacji przyjętego przez jednostkę notyfikowaną. W szczególności w systemie wizytacji należy brać pod uwagę następujące czynniki: – kategorię urządzenia,	Z3. 9.5.4. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizytacje u producenta, określając potrzebę i częstość ich przeprowadzania na podstawie przyjętego systemu wizytacji. Jednostka notyfikowana, ustalając system wizytacji, powinna uwzględnić w szczególności: 1) kategorię urządzenia;
– wyniki poprzednich wizytacji w ramach nadzoru,	2) wyniki poprzednich wizytacji przeprowadzonych w ramach nadzoru;
– potrzebę sprawdzenia wyników działań korygujących,	3) potrzebę sprawdzenia wyników działań korygujących;

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
– warunki specjalne związane z zatwierdzeniem systemu, o ile takie istnieją,	4) warunki specjalne związane z zatwierdzeniem systemu, o ile takie istnieją;
– istotne zmiany w organizacji procesu wytwarzania, w deklaracji polityki lub w technikach.	5) znaczące zmiany w organizacji wytwarzania, deklaracji polityki jakości lub technologii.
W czasie takich wizytacji jednostka notyfikowana może, w przypadkach koniecznych, przeprowadzać badania i próby lub zlecać ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia właściwego funkcjonowania systemu zapewnienia jakości. Jednostka notyfikowana dostarcza wytwórcy protokół z wizytacji i protokół badań, jeżeli były przeprowadzone.	<p>Z3. 9.5.4.1. Podczas wizytacji jednostka notyfikowana może, jeżeli jest to niezbędne, przeprowadzać badania i próby lub zlecać ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia, czy system jakości funkcjonuje właściwie.</p> <p>Z3. 9.5.4.2. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi protokoły z wizytacji i przeprowadzonych badań.</p>
<p>ZIII. (Moduł E1) 6. Wytwórca przechowuje przez okres dziesięciu lat od wyprodukowania ostatniego urządzenia ciśnieniowego do dyspozycji władz państwowych:</p> <p>– dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 2,</p>	<p>Z3. 9.6. Producent przechowuje przez okres 10 lat od dnia wyprodukowania ostatniego urządzenia ciśnieniowego do dyspozycji właściwych organów:</p> <p>1) dokumentację techniczną;</p>
– dokumentację, o której mowa w drugim myślniku pkt 4.1,	2) dokumentację systemu jakości;
– poprawki, o których mowa w drugim akapicie pkt 4.4	3) dokumentację zmian systemu jakości;
– decyzje i protokoły jednostki notyfikowanej, o których mowa w ostatnim akapicie pkt 4.3, ostatnim akapicie pkt 4.4, 5.3 i 5.4.	4) decyzje, raporty i protokoły jednostki notyfikowanej, o których mowa odpowiednio w pkt 9.4.3.3, 9.4.4.3, 9.5.3 i 9.5.4.2.
<p>ZIII. (Moduł E1) 7. Każda jednostka notyfikowana przekazuje państwu członkowskim odpowiednie informacje o wycofanych, oraz na życzenie, o wydanych przez siebie zatwierdzeniach systemów zapewnienia jakości.</p>	<p>Z3. 9.7. Jednostka notyfikowana przekazuje organowi sprawującemu nadzór nad wyrobami wprowadzonymi do obrotu i państwu członkowskim Unii Europejskiej informacje o wycofanych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, na ich żądanie, o wydanych zatwierdzeniach systemów jakości.</p>
Każda jednostka notyfikowana przekazuje również innym jednostkom notyfikowanym odpowiednie informacje o wycofanych zatwierdzeniach systemu zapewnienia jakości lub o odmowach ich wydania.	<p>Z3. 9.7.1. Jednostka notyfikowana przekazuje innym jednostkom notyfikowanym informacje o wycofanych zatwierdzeniach systemu jakości lub o odmowach ich wydania.</p>

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
ZIII. Moduł F (weryfikacja wyrobu)	Z3. 10. Weryfikacja wyrobu – moduł F.
<p>ZIII. (Moduł F) 1. Moduł ten przedstawia procedurę, poprzez którą wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony we Wspólnocie, zapewnia i oświadcza, że urządzenie ciśnieniowe spełniające postanowienia pkt 3 jest zgodne z typem opisanym w:</p> <ul style="list-style-type: none"> – świadectwie badania typu WE, lub – świadectwie badania projektu WE <p>oraz spełnia wymagania dyrektywy, które go dotyczą.</p>	<p>Z3. 10.1. Weryfikacja wyrobu jest procedurą, poprzez którą producent lub jego upoważniony przedstawiciel zapewnia i deklaruje, że urządzenie ciśnieniowe spełniające wymagania określone w pkt 10.3, jest zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE lub certyfikacie badania projektu WE oraz spełnia wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia.</p>
<p>ZIII. (Moduł F) 2. Wytwórca podejmie wszelkie niezbędne działania w celu zapewnienia, że proces wytwarzania zapewnia zgodność urządzenia ciśnieniowego z typem opisanym w:</p> <ul style="list-style-type: none"> – świadectwie badania typu WE, lub – świadectwie badania projektu WE <p>oraz z wymaganiami dyrektywy, które go dotyczą.</p> <p>Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony we Wspólnocie nanosi oznakowanie CE na wszystkich urządzeniach ciśnieniowych</p> <p style="text-align: right;">oraz wystawia deklarację zgodności.</p>	<p>Z3. 10.2. Producent powinien podjąć wszelkie niezbędne działania w celu zapewnienia, aby urządzenie ciśnieniowe będące wynikiem procesu wytwarzania było zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE lub certyfikacie badania projektu WE oraz z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia ciśnieniowego.</p> <p>§ 12. 1. Na każdym egzemplarzu urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w § 9, oraz na zespołach urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w § 10, których budowę zakończono lub których stan umożliwia ocenę końcową, o której mowa w § 44, umieszcza się oznakowanie CE w sposób widoczny, czytelny i trwały.</p> <p>§ 66. 1. zd. 1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel powinien sporządzić, odpowiednio dla urządzenia ciśnieniowego i zespołu urządzeń ciśnieniowych, deklarację zgodności WE w celu potwierdzenia ich zgodności z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu.</p>
<p>ZIII. (Moduł F) 3. W celu sprawdzenia zgodności urządzenia ciśnieniowego z odnośnymi wymaganiami dyrektywy, jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie badania i próby poprzez badania i próby każdego wyrobu zgodnie z pkt 4.</p>	<p>Z3. 10.3. Jednostka notyfikowana w celu sprawdzenia zgodności urządzenia ciśnieniowego z odpowiednimi wymaganiami określonymi w rozporządzeniu przeprowadza odpowiednie badania i próby, sprawdzając każde urządzenie ciśnieniowe zgodnie z wymaganiami określonymi w pkt 10.4.</p>

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony we Wspólnocie przechowuje kopię deklaracji zgodności przez okres 10 lat od wytworzenia ostatniego urządzenia ciśnieniowego.	Z3. 10.3.1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje egzemplarz deklaracji zgodności WE przez okres 10 lat od dnia wytworzenia ostatniego urządzenia ciśnieniowego.
ZIII. (Moduł F) 4. Weryfikacja poprzez kontrolę i badania każdego egzemplarza urządzenia ciśnieniowego	Z3. 10.4. Weryfikacja poprzez badania i próby każdego egzemplarza urządzenia ciśnieniowego.
<p>ZIII. (Moduł F) 4.1. W celu sprawdzenia czy urządzenie ciśnieniowe jest zgodne z typem i z wymaganiami dyrektywy, które go dotyczą, każdy egzemplarz urządzenia ciśnieniowego należy zbadać indywidualnie i poddać go odpowiednim badaniom i próbom określonym w odpowiedniej normie (odpowiednich normach), o których mowa w art. 5 lub badaniom i próbom równoważnym.</p> <p>W szczególności jednostka notyfikowana:</p> <ul style="list-style-type: none"> – sprawdza, czy pracownicy wykonujący połączenia nierozłączne części oraz przeprowadzający badania nieniszczące są wykwalifikowani lub uznani zgodnie z pkt 3.1.2 i 3.1.3 załącznika I, 	<p>Z3. 10.4.1. W celu sprawdzenia, czy urządzenie ciśnieniowe jest zgodne z typem i wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia, każdy egzemplarz urządzenia ciśnieniowego należy sprawdzić indywidualnie i poddać go odpowiednim badaniom i próbom określonym w normach zharmonizowanych lub badaniom i próbom równoważnym. W szczególności jednostka notyfikowana:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) sprawdza, czy pracownicy wykonujący połączenia nierozłączne części urządzenia ciśnieniowego oraz przeprowadzający badania nieniszczące są wykwalifikowani lub uprawnieni zgodnie z wymaganiami określonymi w § 40 i 41 rozporządzenia;
<ul style="list-style-type: none"> – sprawdza świadectwa wystawione przez wytwórcę materiałów zgodnie z pkt 4.3 załącznika I, 	<ol style="list-style-type: none"> 2) sprawdza dokumenty kontroli wystawione przez producenta materiałów, o których mowa w § 51 rozporządzenia;
<ul style="list-style-type: none"> – przeprowadza kontrolę końcową i próbę ciśnieniową, o których mowa w pkt 3.2 załącznika I lub zleca ich przeprowadzenie oraz bada urządzenia zabezpieczające, jeśli je zastosowano. 	<ol style="list-style-type: none"> 3) przeprowadza: kontrolę końcową i próbę ciśnieniową, o których mowa w § 44 i 45 rozporządzenia, lub zleca ich przeprowadzenie oraz bada urządzenia zabezpieczające.
<p>ZIII. (Moduł F) 4.2. Jednostka notyfikowana nanosi swój numer identyfikacyjny lub zleca jego naniesienie na każdym urządzeniu ciśnieniowym oraz wystawia pisemną deklarację zgodności dotyczącą przeprowadzonych badań.</p>	<p>Z3. 10.4.2. Jednostka notyfikowana umieszcza swój numer identyfikacyjny lub zleca jego umieszczenie na każdym urządzeniu ciśnieniowym oraz wystawia pisemny certyfikat zgodności dotyczący przeprowadzonych badań.</p>
<p>ZIII. (Moduł F) 4.3. Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony we Wspólnocie zapewnia, że deklaracje zgodności wydane przez jednostkę notyfikowaną są dostępne na życzenie.</p>	<p>Z3. 10.4.3. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel powinien zapewnić, aby certyfikaty zgodności wydane przez jednostkę notyfikowaną były dostępne na żądanie zainteresowanych.</p>

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
ZIII. Moduł G (weryfikacja jednostkowa WE)	Z3. 11. Weryfikacja jednostkowa WE – moduł G.
ZIII. (Moduł G) 1. Moduł ten przedstawia procedurę, poprzez którą wytwórca zapewnia i poświadcza, że urządzenie ciśnieniowe dostarczone ze świadectwem, o którym mowa w pkt 4.1, spełnia wymagania dyrektywy, które go dotyczą. Wytwórca nanosi oznakowanie CE na urządzeniach ciśnieniowych oraz wystawia deklarację zgodności.	Z3. 11.1. Weryfikacja jednostkowa jest procedurą, poprzez którą producent zapewnia i deklaruje, że urządzenie ciśnieniowe dostarczone z certyfikatem, o którym mowa w pkt 11.4.1, spełnia wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia.
ZIII. (Moduł G) 2. Wytwórca składa wniosek o weryfikację jednostkową w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej. Wniosek powinien zawierać: – nazwę i adres wytwórcy oraz lokalizację urządzeń ciśnieniowych,	Z3. 11.2. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o weryfikację jednostkową. Wniosek powinien zawierać: 1) nazwę i adres producenta oraz lokalizację urządzeń ciśnieniowych;
– pisemną deklarację, że podobny wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,	2) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej;
– dokumentację techniczną.	3) dokumentację techniczną.
ZIII. (Moduł G) 3. Dokumentacja techniczna powinna umożliwiać ocenę zgodności urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami dyrektywy, które go dotyczą oraz zrozumienie konstrukcji, wytwarzania i działania urządzenia ciśnieniowego. Dokumentacja techniczna powinna zawierać:	Z3. 11.3. Dokumentacja techniczna powinna umożliwiać ocenę zgodności urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia, oraz zrozumienie konstrukcji, wytwarzania i działania urządzenia ciśnieniowego oraz zawierać:
– opis ogólny urządzenia ciśnieniowego,	1) opis ogólny urządzenia ciśnieniowego;
– rysunki koncepcyjne dotyczące konstrukcji i wytwarzania oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów, itp.,	2) rysunek złożeniowy konstrukcji oraz rysunki i schematy, w szczególności elementów, podzespołów oraz obwodów;
– opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia wyżej wspomnianych rysunków i schematów oraz działania urządzenia ciśnieniowego,	3) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w ppkt 2, oraz działania urządzenia ciśnieniowego;

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
– wykaz norm, o których mowa w art. 5, zastosowanych w całości lub częściowo, oraz opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych dyrektywy w przypadkach gdy normy, o których mowa art. 5, nie zostały zastosowane,	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;
– wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań, itp.,	5) wyniki, w szczególności obliczeń projektowych i przeprowadzonych badań;
– protokoły badań,	6) protokoły badań;
– odpowiednie informacje dotyczące procedur wykonawczych i badawczych oraz informacje dotyczące kwalifikacji lub uznawania odpowiednich pracowników zgodnie z pkt 3.1.2 i 3.1.3 załącznika I.	7) informacje dotyczące procedur wykonawczych i badawczych oraz informacje dotyczące kwalifikacji lub uprawnień odpowiednich pracowników zgodnie z wymaganiami określonymi w § 40 i 41 rozporządzenia.
<p>ZIII. (Moduł G) 4. W celu zapewnienia zgodności urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami dyrektywy, które go dotyczą, jednostka notyfikowana bada projekt oraz konstrukcję każdego egzemplarza urządzenia ciśnieniowego, a w trakcie wytwarzania przeprowadza odpowiednie badania i próby określone w odpowiedniej normie (odpowiednich normach), o której (których) mowa w art. 5 dyrektywy, lub przeprowadza badania i próby równoważne.</p> <p>W szczególności jednostka notyfikowana:</p> <p>– bada dokumentację techniczną w odniesieniu do procedur projektowych i wykonawczych,</p>	<p>Z3. 11.4. W celu zapewnienia zgodności urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia, jednostka notyfikowana bada projekt i budowę każdego egzemplarza urządzenia ciśnieniowego, a w trakcie jego wytwarzania przeprowadza badania i próby określone w normach zharmonizowanych, lub przeprowadza badania i próby równoważne, w szczególności:</p> <p>1) bada dokumentację techniczną w odniesieniu do procedur projektowych i wykonawczych;</p>
– ocenia zastosowane materiały, jeżeli nie są one zgodne z odpowiednimi normami zharmonizowanymi ani z europejskim uznaniem materiałów na urządzenia ciśnieniowe oraz sprawdza świadectwa badań wydane przez wytwórcę materiału zgodnie z pkt 4.3 załącznika I,	2) ocenia zastosowane materiały, jeżeli nie są one zgodne z odpowiednimi normami zharmonizowanymi, a także z europejskim uznaniem materiałów przeznaczonych do wytwarzania urządzeń ciśnieniowych oraz sprawdza dokumenty kontroli wydane przez producenta materiału, o których mowa w § 51 rozporządzenia;
– zatwierdza procedury wykonywania połączeń nierozłącznych części lub sprawdza, czy zostały one uprzednio zatwierdzone zgodnie z pkt 3.1.2 załącznika I,	3) zatwierdza procedury wykonywania połączeń nierozłącznych części urządzenia ciśnieniowego lub sprawdza, czy zostały one uprzednio zatwierdzone w sposób określony w § 40 rozporządzenia;

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
– sprawdza kwalifikacje lub uprawnienia wymagane w pkt 3.1.2 i 3.1.3 załącznika I,	4) sprawdza kwalifikacje lub uprawnienia, o których mowa w § 40 i 41 rozporządzenia;
– przeprowadza kontrolę końcową zgodnie z pkt 3.2.1 załącznika I, przeprowadza próbę ciśnieniową, o której mowa w pkt 3.2.2 załącznika I oraz bada urządzenia zabezpieczające, jeżeli je zastosowano.	5) przeprowadza kontrolę końcową, zgodnie z wymaganiami określonymi w § 45 ust. 1 rozporządzenia, próbę ciśnieniową, o której mowa w § 45 ust. 2-4 rozporządzenia, lub zleca jej przeprowadzenie oraz bada urządzenia zabezpieczające, o ile ma to zastosowanie.
ZIII. (Moduł G) 4.1. Jednostka notyfikowana nanosi swój numer identyfikacyjny lub zleca jego naniesienie na urządzeniu ciśnieniowym oraz wystawia świadectwo zgodności dla przeprowadzonych badań. Świadectwo to należy przechowywać przez okres 10 lat.	Z3. 11.4.1. Jednostka notyfikowana umieszcza swój numer identyfikacyjny lub zleca jego umieszczenie na urządzeniu ciśnieniowym oraz wystawia certyfikat zgodności dotyczący przeprowadzonych badań. Certyfikat zgodności powinien być przechowywany przez okres 10 lat od daty jego wystawienia.
ZIII. (Moduł G) 4.2. Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony we Wspólnocie zapewnia, że deklaracja zgodności oraz świadectwo zgodności wystawione przez jednostkę notyfikowaną są dostępne na życzenie.	Z3. 11.4.2. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel powinien zapewnić, aby deklaracja zgodności WE oraz certyfikat zgodności wystawione przez jednostkę notyfikowaną były dostępne na żądanie zainteresowanych.
ZIII. Moduł H (pełne zapewnienie jakości)	Z3. 12. Pełne zapewnienie jakości – moduł H.
ZIII. (Moduł H) 1. Moduł ten przedstawia procedurę, poprzez którą wytwórca spełniający wymagania pkt 2 zapewnia i oświadcza, że rozpatrywane urządzenie ciśnieniowe spełnia wymagania dyrektywy, które go dotyczą.	Z3. 12.1. Pełne zapewnienie jakości jest procedurą, poprzez którą producent spełniający wymagania pkt 12.2 zapewnia i oświadcza, że urządzenie ciśnieniowe spełnia wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia.
Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony we Wspólnocie nanosi oznakowanie CE na każdym urządzeniu ciśnieniowym i sporządza pisemną deklarację zgodności.	§ 12. 1. Na każdym egzemplarzu urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w § 9, oraz na zespołach urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w § 10, których budowę zakończono lub których stan umożliwia ocenę końcową, o której mowa w § 44, umieszcza się oznakowanie CE w sposób widoczny, czytelny i trwały. § 66. 1. zd. 1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel powinien sporządzić, odpowiednio dla urządzenia ciśnieniowego i zespołu urządzeń ciśnieniowych, deklarację zgodności WE w celu potwierdzenia ich zgodności z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu.

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
Oznakowaniu CE towarzyszy numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za nadzór zgodnie z pkt 4.	Z3. 12.1.1. Po prawej stronie oznakowania CE umieszcza się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za nadzór, o którym mowa w pkt 12.4.
ZIII. (Moduł H) 2. Wytwórca wdroży zatwierdzony system zapewnienia jakości w zakresie projektowania, wytwarzania, kontroli końcowej i badań zgodnie z pkt 3 i będzie podlegał nadzorowi zgodnie z pkt 4.	Z3. 12.2. Producent powinien wdrożyć zatwierdzony system jakości w zakresie projektowania, wytwarzania, kontroli końcowej i badań, o których mowa w pkt 12.3, i podlegać nadzorowi, o którym mowa w pkt 12.4.
ZIII. (Moduł H) 3. System zapewnienia jakości	Z3. 12.3. System jakości.
ZIII. (Moduł H) 3.1. Wytwórca składa wniosek o ocenę swojego systemu zapewnienia jakości w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej. Wniosek powinien zawierać: – wszystkie istotne informacje o rozpatrywanych urządzeniach ciśnieniowych,	Z3. 12.3.1. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o ocenę systemu jakości. Wniosek powinien zawierać: 1) znaczące informacje o urządzeniach ciśnieniowych będących przedmiotem wniosku;
– dokumentację dotyczącą systemu zapewnienia jakości.	2) dokumentację systemu jakości.
ZIII. (Moduł H) 3.2. System zapewnienia jakości powinien zapewniać zgodność urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami dyrektywy, które go dotyczą. Wszystkie elementy, wymagania i postanowienia przyjęte przez wytwórcę należy udokumentować w sposób systematyczny i uporządkowany, w formie pisemnych deklaracji polityki, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu zapewnienia jakości powinna umożliwiać spójną interpretację programów i planów jakości, ksiąg jakości i zapisów dotyczących jakości. Dokumentacja ta powinna zawierać w szczególności wystarczający opis: – celów dotyczących jakości oraz struktury organizacyjnej, zakresu odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości projektowania oraz jakości wyrobu,	Z3. 12.3.2. System jakości powinien zapewniać zgodność urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia. Z3. 12.3.2.1. Wszystkie elementy systemu, wymagania i postanowienia przyjęte przez producenta powinny być przez niego udokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany, w formie pisemnych deklaracji polityki, procedur i instrukcji. Z3. 12.3.2.2. Dokumentacja systemu jakości powinna umożliwiać spójną interpretację programów i planów jakości, ksiąg jakości i zapisów dotyczących jakości oraz zawierać w szczególności opis: 1) celów dotyczących jakości, struktury organizacyjnej, zakresu odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości projektowania oraz jakości urządzenia ciśnieniowego;

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
<ul style="list-style-type: none"> - technicznych specyfikacji projektowych z uwzględnieniem zastosowanych norm oraz środków, które będą stosowane w celu spełnienia wymagań zasadniczych dyrektywy dotyczących urządzeń ciśnieniowych, jeżeli normy o których mowa w art. 5 nie zostaną zastosowane, 	<p>2) technicznych specyfikacji projektowych z uwzględnieniem zastosowanych norm oraz środków, które będą stosowane w celu spełnienia zasadniczych wymagań określonych w rozporządzeniu dotyczących danego urządzenia ciśnieniowego, jeżeli nie zastosowano norm zharmonizowanych;</p>
<ul style="list-style-type: none"> - technik sterowania projektowaniem i weryfikacji, procesów i systematycznych działań, które będą stosowane podczas projektowania urządzeń ciśnieniowych, szczególnie z uwzględnieniem materiałów zgodnych z pkt 4 załącznika I, 	<p>3) technik nadzorowania projektowania i weryfikacji projektowania, procesów i systematycznych działań, które będą stosowane podczas projektowania urządzeń ciśnieniowych, szczególnie z uwzględnieniem materiałów zgodnych z wymaganiami określonymi w § 49-51 rozporządzenia;</p>
<ul style="list-style-type: none"> - odpowiednich technik wytwarzania, kontroli jakości i zapewnienia jakości, procesów i systematycznych działań, które będą stosowane, w szczególności procedury stosowane w łączeniu części połączeniami nierozłącznymi uznanymi zgodnie z pkt 3.1.2. załącznika I, 	<p>4) odpowiednich technologii wytwarzania, kontroli jakości i zapewnienia jakości, procesów i systematycznych działań, które będą stosowane, w szczególności procedur łączenia części urządzenia ciśnieniowego połączeniami nierozłącznymi, o których mowa w § 40 rozporządzenia;</p>
<ul style="list-style-type: none"> - badań i prób, które będą przeprowadzane przed, w trakcie i po wytworzeniu, a także częstość ich przeprowadzania, 	<p>5) badań i prób, które będą przeprowadzane przed, w trakcie i po wytworzeniu, a także częstość ich przeprowadzania;</p>
<ul style="list-style-type: none"> - zapisów dotyczących jakości, takich jak protokoły kontroli, wyniki prób, dane dotyczące wzorcowania, protokoły dotyczące kwalifikacji lub uznawania odpowiednich pracowników, w szczególności tych obowiązujących dla pracowników wykonujących połączenia nierozłączne części lub przeprowadzających badania nieniszczące zgodnie z pkt 3.1.2 i 3.1.3 załącznika I, 	<p>6) zapisów dotyczących jakości, takich jak: protokoły kontroli, wyniki badań, dane dotyczące wzorcowania, protokoły dotyczące kwalifikacji lub uprawnień odpowiednich pracowników, w szczególności wykonujących połączenia nierozłączne części urządzenia ciśnieniowego lub przeprowadzających badania nieniszczące zgodnie z wymaganiami określonymi w § 40 i 41 rozporządzenia;</p>
<ul style="list-style-type: none"> - środków monitorowania osiągania wymaganej konstrukcji urządzenia ciśnieniowego i jakości oraz skutecznego funkcjonowania systemu zapewnienia jakości. 	<p>7) środków monitorujących osiąganie wymaganej jakości oraz skuteczności funkcjonowania systemu jakości.</p>
<p>ZIII. (Moduł H) 3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system zapewnienia jakości w celu określenia czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 3.2. Elementy systemu zapewnienia jakości zgodne z odpowiednimi normami zharmonizowanymi przyjmuje się w domniemaniu za zgodne z odpowiadającymi wymaganiami podanymi w pkt 3.2.</p>	<p>Z3. 12.3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania określone w pkt 12.3.2-12.3.2.2. Elementy systemu jakości zgodne z właściwymi normami zharmonizowanymi przyjmuje się w domniemaniu za zgodne z odpowiednimi wymaganiami, o których mowa w pkt 12.3.2-12.3.2.2.</p>

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
<p>W zespole auditującym powinna się znajdować co najmniej jedna osoba z doświadczeniem w ocenianiu rozpatrywanej techniki urządzeń ciśnieniowych. Procedura oceny powinna obejmować wizytację w siedzibie wytwórcy.</p> <p>O decyzji należy powiadomić wytwórcę. Powiadomienie powinno zawierać wnioski z oceny i uzasadnioną decyzję wynikającą z oceny. Należy przedstawić procedurę odwoławczą.</p>	<p>Z3. 12.3.3.1. Do zespołu auditującego jednostki notyfikowanej, oceniającego system jakości, powinna być powołana przynajmniej jedna osoba posiadająca doświadczenie w zakresie oceny technologii wytwarzania urządzeń ciśnieniowych.</p> <p>Z3. 12.3.3.2. Procedura oceny systemu jakości obejmuje wizytację w siedzibie producenta.</p> <p>Z3. 12.3.3.3. Jednostka notyfikowana powiadamia producenta o podjętej decyzji i w powiadomieniu zamieszcza wnioski z dokonanej oceny systemu jakości wraz z uzasadnieniem decyzji i pouczeniem o procedurze odwoławczej.</p>
<p>ZIII. (Moduł H) 3.4. Wtwórcą podejmie się wywiązywania ze zobowiązań wynikających z zatwierzonego systemu zapewnienia jakości i zapewni, że będzie on utrzymywany we właściwy i skuteczny sposób.</p> <p>Wtwórcą lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony we Wspólnocie powiadamia jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system zapewnienia jakości, o wszelkich zamierzonych aktualizacjach tego systemu.</p> <p>Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system zapewnienia jakości nadal spełnia wymagania o których mowa w pkt 3.2, czy też wymagana jest ponowna jego ocena.</p> <p>Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o decyzji. Powiadomienie powinno zawierać wnioski ze sprawdzenia i uzasadnioną decyzję wynikającą z oceny.</p>	<p>Z3. 12.3.4. Producent powinien wypełnić zobowiązania wynikające z zatwierzonego systemu jakości i zapewnić jego utrzymywanie we właściwy i skuteczny sposób.</p> <p>Z3. 12.3.4.1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel powiadamia jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach tego systemu.</p> <p>Z3. 12.3.4.2. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany systemu jakości i podejmuje decyzję, czy zmieniony system jakości spełni wymagania określone w pkt 12.3.2-12.3.2.1, czy też jest wymagana ponowna jego ocena.</p> <p>Z3. 12.3.4.3. Jednostka notyfikowana powiadamia producenta o swojej decyzji. W powiadomieniu zamieszcza wnioski z oceny zmian systemu jakości wraz z uzasadnieniem podjętej decyzji.</p>
<p>ZIII. (Moduł H) 4. Nadzór pod odpowiedzialnością jednostki notyfikowanej</p>	<p>Z3. 12.4. Nadzór wykonywany przez jednostkę notyfikowaną.</p>
<p>ZIII. (Moduł H) 4.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, czy wytwórcą sumiennie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierzonego systemu zapewnienia jakości.</p>	<p>Z3. 12.4.1. Celem nadzoru jest sprawdzenie, czy producent odpowiednio wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierzonego systemu jakości.</p>

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
<p>ZIII. (Moduł H) 4.2. W celu dokonania inspekcji, wytwórca umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do stanowisk wytwarzania, kontroli, badania i składowania oraz dostarcza wszelkie niezbędne informacje, a w szczególności:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dokumentację systemu zapewnienia jakości, 	<p>Z3. 12.4.2. Producent powinien umożliwić jednostce notyfikowanej dostęp do stanowisk projektowania, wytwarzania, kontroli, badania i składowania w celu dokonania inspekcji oraz dostarczyć wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) dokumentację systemu jakości;
<ul style="list-style-type: none"> - zapisy dotyczące jakości przewidziane w części projektowej systemu zapewnienia jakości, takie jak wyniki analiz, obliczeń, badań i prób, itp., 	<ol style="list-style-type: none"> 2) zapisy dotyczące jakości przewidziane w części projektowej systemu jakości, takie jak: wyniki analiz, obliczenia oraz zapisy dotyczące badań;
<ul style="list-style-type: none"> - zapisy dotyczące jakości przewidziane w części wykonawczej systemu zapewnienia jakości, takie jak protokoły kontroli, wyniki badań, dane dotyczące wzorcowania, protokoły dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników, itp. 	<ol style="list-style-type: none"> 3) zapisy dotyczące jakości przewidziane w części wykonawczej systemu jakości – takie jak: protokoły kontroli, wyniki badań, dane dotyczące wzorcowania, protokoły dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników.
<p>ZIII. (Moduł H) 4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowo audyty w celu upewnienia się, czy wytwórca utrzymuje i stosuje system zapewnienia jakości, oraz dostarcza wytwórcy protokół z auditu. Częstość auditów okresowych powinna być taka, aby możliwe było przeprowadzenie pełnej ponownej oceny w okresie trzech lat.</p>	<p>Z3. 12.4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowo audyty w celu upewnienia się, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi raporty z auditów. Częstość auditów okresowych powinna umożliwiać przeprowadzenie w ciągu trzech lat ponownej pełnej oceny.</p>
<p>ZIII. (Moduł H) 4.4. Ponadto, jednostka notyfikowana może przeprowadzać u wytwórcy niezapowiedziane wizytacje. Konieczność przeprowadzenia takich wizytacji oraz ich częstość będzie określana na podstawie systemu wizytacji przyjętego przez jednostkę notyfikowaną. W szczególności w systemie wizytacji należy brać pod uwagę następujące czynniki:</p> <ul style="list-style-type: none"> - kategorię urzędnika, 	<p>Z3. 12.4.4. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizytacje u producenta, określając potrzebę i częstość ich przeprowadzania na podstawie przyjętego systemu wizytacji. Jednostka notyfikowana, ustalając system wizytacji, powinna uwzględnić w szczególności:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) kategorię urzędnika;
<ul style="list-style-type: none"> - wyniki poprzednich wizytacji w ramach nadzoru, 	<ol style="list-style-type: none"> 2) wyniki poprzednich wizytacji przeprowadzonych w ramach nadzoru;
<ul style="list-style-type: none"> - potrzebę sprawdzenia wyników działań korygujących, 	<ol style="list-style-type: none"> 3) potrzebę sprawdzenia wyników działań korygujących;
<ul style="list-style-type: none"> - warunki specjalne związane z zatwierdzeniem systemu, o ile takie istnieją, 	<ol style="list-style-type: none"> 4) warunki specjalne związane z zatwierdzeniem systemu, o ile mają zastosowanie;

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
<ul style="list-style-type: none"> - istotne zmiany w organizacji procesu wytwarzania, w deklaracji polityki lub w technikach. 	5) znaczące zmiany w organizacji wytwarzania, w deklaracji polityki lub w technologii.
<p>W czasie takich wizytacji jednostka notyfikowana może, w przypadkach koniecznych, przeprowadzać badania i próby lub zlecać ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia właściwego funkcjonowania systemu zapewnienia jakości. Jednostka notyfikowana dostarcza wytwórcy protokół z wizytacji i protokół badań, jeżeli były przeprowadzone.</p>	<p>Z3. 12.4.4.1. Podczas wizytacji jednostka notyfikowana może, jeżeli jest to niezbędne, przeprowadzać badania i próby lub zlecać ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia, czy system jakości funkcjonuje właściwie.</p> <p>Z3. 12.4.4.2 Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi protokoły z wizytacji i przeprowadzonych badań.</p>
<p>ZIII. (Moduł H) 5. Wytwórca przechowuje przez okres dziesięciu lat od wyprodukowania ostatniego urządzenia ciśnieniowego do dyspozycji władz państwowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dokumentację, o której mowa w drugim myślniku pkt 3.1, 	<p>Z3. 12.5. Producent przechowuje przez okres 10 lat od dnia wyprodukowania ostatniego urządzenia ciśnieniowego do dyspozycji właściwych organów:</p> <p>1) dokumentację systemu jakości;</p>
<ul style="list-style-type: none"> - poprawki, o których mowa w drugim akapicie pkt 3.4, 	<p>2) dokumentację zmian systemu jakości;</p>
<ul style="list-style-type: none"> - decyzje i protokoły jednostki notyfikowanej, o których mowa w ostatnim akapicie pkt 3.3, ostatnim akapicie pkt 3.4, 4.3 i 4.4. 	<p>3) decyzje, raporty i protokoły jednostki notyfikowanej, o których mowa odpowiednio w pkt 12.3.3.3, 12.3.4.3, 12.4.3 i 12.4.4.2.</p>
<p>ZIII. (Moduł H) 6. Każda jednostka notyfikowana przekazuje państwowemu członkowskemu odpowiednie informacje o wycofanych, oraz na życzenie, o wydanych przez siebie zatwierdzeniach systemów zapewnienia jakości.</p> <p>Każda jednostka notyfikowana przekazuje również innym jednostkom notyfikowanym odpowiednie informacje o wycofanych zatwierdzeniach systemu zapewnienia jakości lub o odmowach ich wydania.</p>	<p>Z3. 12.6. Jednostka notyfikowana przekazuje organowi sprawującemu nadzór nad wyrobami wprowadzonymi do obrotu i państwowemu członkowskemu Unii Europejskiej informacje o wycofanych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, na ich żądanie, o wydanych zatwierdzeniach systemów jakości.</p> <p>Z3. 12.6.1. Jednostka notyfikowana przekazuje innym jednostkom notyfikowanym informacje o wycofanych zatwierdzeniach systemu jakości lub o odmowach ich wydania.</p>

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
ZIII. Moduł H1 (pełne zapewnienie jakości z badaniem projektu i nadzorem specjalnym w ramach oceny końcowej)	Z3. 13. Pełne zapewnienie jakości z badaniem projektu i nadzorem specjalnym w ramach oceny końcowej – moduł H1.
ZIII. (Moduł H1) 1. Oprócz wymagań modułu H, mają zastosowanie:	Z3. 13.1. Pełne zapewnienie jakości z badaniem projektu i nadzorem specjalnym w ramach oceny końcowej jest procedurą, do której mają zastosowanie, oprócz wymagań określonych w pkt 12, następujące wymagania:
<p>a) wytwórca składa w jednostce notyfikowanej wniosek o badanie projektu;</p> <p>b) wniosek ten powinien umożliwić zrozumienie projektu, wytwarzania i działania urządzenia ciśnieniowego oraz umożliwiać ocenę zgodności z odpowiednimi wymaganiami dyrektywy. Powinien on zawierać:</p> <ul style="list-style-type: none"> – techniczne specyfikacje projektowe, z uwzględnieniem zastosowanych norm, 	<p>1) producent składa w jednostce notyfikowanej wniosek o badanie projektu;</p> <p>2) zawartość wniosku powinna umożliwić zrozumienie projektu, wytwarzania i działania urządzenia ciśnieniowego oraz umożliwiać ocenę zgodności z odpowiednimi wymaganiami określonymi w rozporządzeniu; wniosek powinien zawierać:</p> <p>a) techniczne specyfikacje projektowe, wraz z normami, które zastosowano,</p>
<ul style="list-style-type: none"> – konieczne pomocnicze dowody świadczące o ich właściwości, w szczególności jeżeli normy, o których mowa w art. 5 nie zostały w pełni zastosowane. Te pomocnicze dowody powinny zawierać wyniki badań przeprowadzonych w odpowiednim laboratorium wytwórcy lub w jego imieniu; 	<p>b) niezbędne dowody świadczące o odpowiedności urządzenia, w szczególności, jeżeli normy zharmonizowane nie zostały w pełni zastosowane; dowody powinny zawierać wyniki badań przeprowadzonych w odpowiednim laboratorium producenta lub w jego imieniu;</p>
<p>c) jednostka notyfikowana rozpatruje wniosek i wystawia wnioskodawcy świadectwo badania projektu WE, jeżeli projekt spełnia wymagania dyrektywy, które go dotyczą. Świadectwo to powinno zawierać wnioski z badania, warunki jego ważności, konieczne dane dla identyfikacji zatwierdzonego projektu oraz, gdy to właściwe, opis działania urządzenia ciśnieniowego lub osprzętu;</p>	<p>3) jednostka notyfikowana rozpatruje wniosek i, w przypadku gdy projekt spełnia wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą urządzenia, wystawia wnioskodawcy certyfikat badania projektu WE; certyfikat badania projektu WE powinien zawierać wnioski z badania, warunki jego ważności, niezbędne dane do identyfikacji zatwierdzonego projektu oraz, gdy to istotne, opis działania urządzenia ciśnieniowego lub osprzętu;</p>

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
<p>d) wnioskodawca informuje jednostkę notyfikowaną, która wystawiła świadectwo badania projektu WE o wszystkich zmianach do zatwierzonego projektu. Zmiany do zatwierzonego projektu powinny być dodatkowo zatwierdzone przez jednostkę notyfikowaną, która wystawiła świadectwo badania projektu WE, jeżeli mogą one wpływać na zgodność z wymaganiami zasadniczymi dyrektywy lub na założone warunki użytkowania urządzenia ciśnieniowego. To dodatkowe zatwierdzenie należy wydawać w formie załącznik do pierwotnego świadectwa badania projektu WE;</p>	<p>4) wnioskodawca powiadamia jednostkę notyfikowaną, która wystawiła certyfikat badania projektu WE, o wszystkich zmianach do zatwierzonego projektu w celu ich dodatkowego zatwierdzenia, jeżeli mogą one wpływać na zgodność z zasadniczymi wymaganiami lub na przewidywane warunki użytkowania urządzenia ciśnieniowego; dodatkowe zatwierdzenie jest wystawiane w formie uzupełnienia do pierwotnego certyfikatu badania projektu WE;</p>
<p>e) wszystkie jednostki notyfikowane również przekazują sobie wzajemnie odpowiednie informacje o wydanych przez siebie świadectwach badania projektu WE, lub o odmowach ich wydania.</p>	<p>5) jednostka notyfikowana przekazuje innym jednostkom notyfikowanym informacje o wystawianych certyfikatach badania projektu WE lub o odmowach ich wystawienia.</p>
<p>ZIII. (Moduł H1) 2. Ocena końcowa, o której mowa w pkt 3.2 załącznika I podlega ściślejszemu nadzorowi w postaci niezapowiedzianych wizytacji jednostki notyfikowanej. Podczas takich wizytacji, jednostka notyfikowana przeprowadza badania urządzeń ciśnieniowych.</p>	<p>Z3. 13.2. Jednostka notyfikowana przeprowadza wzmocniony nadzór oceny końcowej, o której mowa w § 44 i 45 rozporządzenia, w formie niezapowiedzianych wizytacji, podczas których wykonuje badania urządzenia ciśnieniowego.</p>
<p>ZIV. 1. Jednostka, jej kierownik i pracownicy odpowiedzialni za przeprowadzanie czynności związanych z oceną i weryfikacją nie mogą być projektantami, wytwórcami, dostawcami ani instalatorami lub użytkownikami urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, które kontroluje jednostka ani upoważnionymi przedstawicielami żadnej z tych stron. Nie mogą oni być bezpośrednio zaangażowani w projektowanie, budowę, marketing lub konserwację urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, ani reprezentować stron przeprowadzających te czynności. Ograniczenia te nie wykluczają możliwości wymiany informacji technicznych między wytwórcą urządzeń ciśnieniowych lub zespołów i jednostką notyfikowaną.</p>	<p>§ 70. 1. Jednostka notyfikowana, jej kierownik i pracownicy odpowiedzialni za przeprowadzanie oceny zgodności nie powinni być projektantami, producentami, dostawcami ani instalatorami urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych, które oceniają, ani ich upoważnionymi przedstawicielami. Nie powinni być bezpośrednio zaangażowani w projektowanie, wytwarzanie, sprzedaż i konserwację urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych, ani być przedstawicielami stron przeprowadzających te czynności.</p> <p>§ 70. 2. Przepis ust. 1 nie wyłącza możliwości wymiany informacji technicznych między producentem a jednostką notyfikowaną.</p>

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
<p>ZIV. 2. Jednostka i jej pracownicy powinni przeprowadzać oceny i weryfikacje wykazując najwyższy stopień rzetelności zawodowej i kompetencji technicznej.</p> <p>Jednostka ani jej personel nie powinni podlegać żadnym naciskom czy bodźcom, w szczególności natury finansowej, które mogłyby mieć wpływ na ich osąd lub wyniki kontroli, pochodzącym zwłaszcza od osób lub grup osób zainteresowanych wynikami weryfikacji.</p>	<p>§ 70. 3. Jednostka notyfikowana i jej personel powinni przeprowadzać ocenę zgodności, wykazując najwyższy stopień rzetelności zawodowej i kompetencji technicznej.</p> <p style="text-align: center;">—</p>
<p>ZIV. 3. Jednostka powinna mieć do dyspozycji niezbędny personel i odpowiednie wyposażenie, umożliwiające właściwe wykonanie zadań technicznych i administracyjnych związanych z kontrolą i czynnościami nadzoru; jednostka powinna mieć również dostęp do wyposażenia wymaganego do weryfikacji specjalnych.</p>	<p>§ 70. 5. Jednostka notyfikowana powinna mieć do dyspozycji niezbędny personel i odpowiednie wyposażenie, umożliwiające właściwe wykonanie zadań administracyjnych i technicznych związanych z oceną zgodności, a także dostęp do sprzętu wymaganego do badań specjalistycznych.</p>
<p>ZIV. 4. Pracownicy odpowiedzialni za kontrolę powinni mieć:</p> <ul style="list-style-type: none"> – gruntowne przeszkolenie techniczne i zawodowe, – zadowalającą znajomość wymagań związanych z badaniami, które przeprowadzają i odpowiednie doświadczenie w przeprowadzaniu takich badań, – umiejętność sporządzania świadectw, protokołów i sprawozdań wymaganych w celu uwierzytelnienia przeprowadzenia kontroli. 	<p>§ 70. 6. Pracownicy jednostki notyfikowanej odpowiedzialni za dokonywanie oceny zgodności powinni odbyć przeszkolenie w tym zakresie, a także posiadać:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wiedzę oraz odpowiednie doświadczenie niezbędne do przeprowadzania badań; 2) umiejętność sporządzania certyfikatów, protokołów i sprawozdań wymaganych w celu uwierzytelnienia przeprowadzonych badań;
<p>ZIV. 5. Należy zapewnić bezstronność pracowników przeprowadzających kontrole. Ich wynagrodzenie nie powinno zależeć od ilości przeprowadzonych kontroli ani od wyników tych kontroli.</p>	<p>§ 70. 7. Jednostka notyfikowana powinna:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zapewniać bezstronność pracowników przeprowadzających ocenę zgodności;

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
<p>ZIV. 6. Jednostka powinna być ubezpieczona od odpowiedzialności, z wyjątkiem przypadków gdy odpowiedzialność ta jest ponoszona przez państwo zgodnie z postanowieniami prawa krajowego, lub jeśli państwo członkowskie jest bezpośrednio odpowiedzialne za badania.</p>	—
<p>ZIV. 7. Pracownicy jednostki są zobowiązani do przestrzegania tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszelkich informacji pozyskanych podczas wykonywania swoich zadań (z wyjątkiem współpracy z kompetentnymi władzami administracyjnymi państwa, w którym te czynności są przeprowadzane) w ramach realizacji postanowień niniejszej dyrektywy lub wszelkich postanowień prawa krajowego wdrażających tę dyrektywę.</p>	<p>2) zapewniać ochronę informacji zawodowych uzyskanych przez pracowników podczas wykonywania zadań określonych w rozporządzeniu; nie wyłącza to współpracy z organami administracji państwowej;</p>
—	<p>§ 70. 4. Pracownicy jednostki notyfikowanej powinni podejmować działania w sposób niezależny, bezstronny i przestrzegać zasady równoprawnego traktowania podmiotów uczestniczących w procesie oceny zgodności.</p>
—	<p>§ 70. 6. (Pracownicy jednostki notyfikowanej odpowiedzialni za dokonywanie oceny zgodności powinni posiadać:)</p> <p>3) możliwość skutecznego działania w zakresie spraw wymagających znajomości języków obcych.</p>
—	<p>§ 70. 7. (Jednostka notyfikowana powinna:)</p> <p>3) uczestniczyć w pracach normalizacyjnych i współpracy jednostek notyfikowanych;</p> <p>4) gwarantować zachowanie jakości świadczonych usług w warunkach konkurencji rynkowej.</p>
ZALĄCZNIK V	—

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
ZVI. Oznakowanie CE składa się z liter „CE” o następującym kształcie:	Z1. Oznakowanie CE składa się z liter „CE” o poniższych kształtach:
Oznakowanie CE	Oznakowanie CE
Jeżeli oznakowanie CE jest zmniejszane lub powiększane, należy zachowywać proporcje zgodne z siatką podane na rysunku powyżej. Różne elementy oznakowania CE powinny mieć z zasady tę samą wysokość, która nie może być mniejsza niż 5 mm.	W przypadku pomniejszania lub powiększania 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.
ZVII. Deklaracja zgodności WE powinna zawierać następujące informacje:	§ 66. 1. Deklaracja zgodności WE powinna zawierać:
– nazwę i adres wytwórcy lub jego upoważnionego przedstawiciela ustanowionego we Wspólnocie,	1) nazwę i adres producenta albo nazwę i adres jego upoważnionego przedstawiciela;
– opis urządzenia ciśnieniowego lub zespołu,	2) opis urządzenia ciśnieniowego lub zespołu urządzeń ciśnieniowych;
– rodzaj zastosowanej procedury oceny zgodności,	3) rodzaj zastosowanej procedury zgodności;
– w przypadku zespołów, opis urządzeń ciśnieniowych stanowiących ten zespół oraz rodzaje zastosowanych procedur oceny zgodności,	4) w przypadku zespołów urządzeń ciśnieniowych, opis urządzeń ciśnieniowych stanowiących ten zespół oraz rodzaje zastosowanych procedur oceny zgodności;
– w odpowiednich przypadkach, nazwę i adres jednostki notyfikowanej, która przeprowadziła badania,	§ 66. 1. (... Deklaracja zgodności WE powinna zawierać:) 5) o ile ma to zastosowanie: a) nazwę i adres jednostki notyfikowanej, która przeprowadziła badanie,
– w odpowiednich przypadkach, przywołanie świadectwa badania typu WE, świadectwa badania projektu WE lub świadectwa zgodności WE,	b) powołanie na certyfikat badania typu WE, certyfikat badania projektu WE lub certyfikat zgodności WE,
– w odpowiednich przypadkach, nazwę i adres jednostki notyfikowanej nadzorującej system zapewnienia jakości wytwórcy,	c) nazwę i adres jednostki notyfikowanej nadzorującej system jakości producenta,

Wymagania dyrektywy 97/23/EWG	Wymagania rozporządzenia
– w odpowiednich przypadkach, numery zastosowanych norm zharmonizowanych,	d) numery zastosowanych norm zharmonizowanych,
– w odpowiednich przypadkach, numery innych zastosowanych norm i specyfikacji,	e) numery zastosowanych norm innych niż normy zharmonizowane i specyfikacji technicznych,
– w odpowiednich przypadkach, numery innych zastosowanych dyrektyw Wspólnoty,	f) wykaz zastosowanych przepisów innych niż określone w § 8;
– dane osoby upoważnionej do podpisywania prawnie wiążącej deklaracji w imieniu wytwórcy lub jego upoważnionego przedstawiciela ustanowionego we Wspólnocie.	6) dane osoby upoważnionej do podpisywania deklaracji zgodności WE w imieniu producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela.

Uwagi:

1. Za postanowienia dyrektywy 97/23/WE przyjęto jej poprawione tłumaczenie z dnia 3 kwietnia 2003 r., przygotowane przez Urząd Dozoru Technicznego.
2. Odniesieniem do postanowień dyrektywy 97/23/WE są jednoznaczne przepisy rozporządzenia wdrażającego tę dyrektywę.
3. Uzupełnieniem przepisów rozporządzenia wdrażającego dyrektywę 97/23/WE są przepisy ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. Nr 166, poz. 1360, ze zmianami opublikowanymi w Dz. U. z 2003 r. Nr 130, poz. 1188 i Nr 170, poz. 1652).
4. W niniejszym zestawieniu nie ujęto preambuły do dyrektywy, ponieważ jej zapisy nie mają odniesień w przepisach rozporządzenia, z wyjątkiem jej pkt 5.
5. Oznaczenia ZI, ZII, ZIII, ZIV, ZV, ZVI i ZVII oraz Z1, Z2 i Z3 oznaczają odpowiednio załączniki od I do VII do dyrektywy 97/23/WE oraz załączniki od 1 do 3 do rozporządzenia.

ERRATA

DO ZESTAWIENIA WYMAGAŃ DYREKTYWY 97/23/WE

„URZĄDZENIA CIŚNIENIOWE”

Z WYMAGANIAMI ROZPORZĄDZENIA

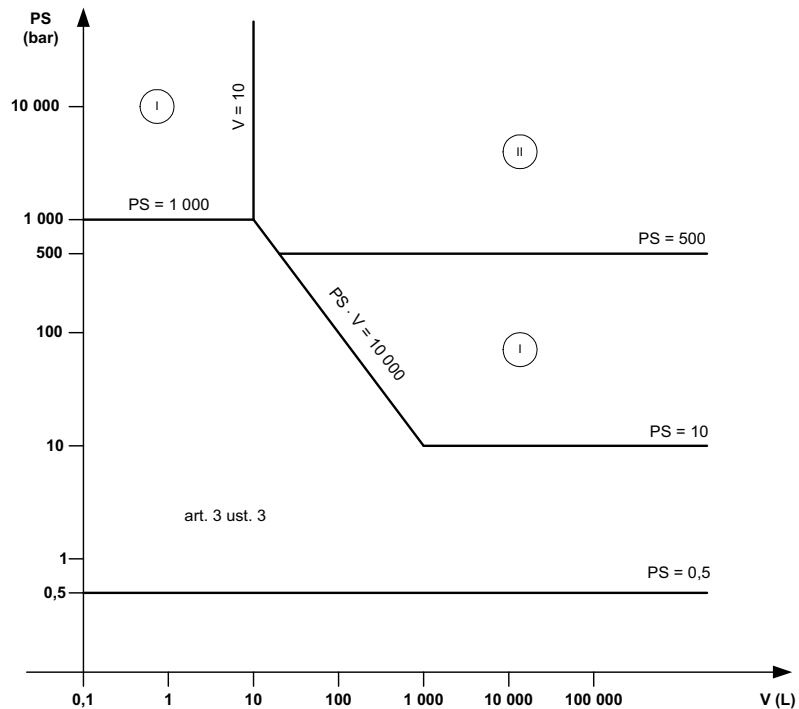
Z DNIA 8 MAJA 2003 R. (DZ. U. NR 99, POZ. 912),

NA PODSTAWIE ROZPORZĄDZENIA

Z DNIA 22 LIPCA 2004 R. (DZ. U. NR 175, POZ. 1818)

Wymagania dyrektywy 97/23/WE	Wymagania rozporządzenia z dn. 8.05.2003 r. (Dz. U. Nr 99, poz. 912) zmienione rozporządzeniem z dn. 22.07.2004 r. (Dz. U. Nr 175, poz. 1818)
—	§ 1. (Rozporządzenie określa: 7) wzór znaku CE.
Preambuła, pkt 5. niniejsza dyrektywa nie obejmuje montażu urządzeń ciśnieniowych na miejscu ich użytkowania na odpowiedzialność użytkownika, co ma miejsce w przypadku instalacji przemysłowych;	§ 2. (Przepisów rozporządzenia nie stosuje się do: 22) scalania urządzeń ciśnieniowych w zespoły w miejscu ich użytkowania na odpowiedzialność użytkownika, jak ma to miejsce w przypadku instalacji przemysłowych.
Art. 15 ust. 1. Oznakowanie CE składa się z liter „CE”, zgodnie z wzorem podanym w załączniku VI.	§ 12. 5. Wzór znaku CE określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.
Art. 9 ust. 2.1. Grupa 1 obejmuje płyny niebezpieczne. Płyn niebezpieczny jest to substancja lub preparat objęty definicjami podanymi w art. 2 ust. 2 dyrektywy Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia ustaw, rozporządzeń i przepisów administracyjnych dotyczących klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych.	§ 13. 2. (W celu określenia kategorii, o której mowa w ust. 1, ustala się następujące grupy płynów:)
Grupa 1 obejmuje płyny określone jako:	1) grupa 1 – obejmuje płyny niebezpieczne:
– wybuchowe,	a) wybuchowe,
– skrajnie łatwo zapalne,	b) skrajnie łatwo palne,
– wysoce łatwo palne,	c) wysoce łatwo palne,
– łatwo palne (w przypadkach gdy najwyższa dopuszczalna temperatura jest wyższa niż temperatura zapłonu),	d) łatwo palne, w przypadku gdy najwyższa dopuszczalna temperatura jest wyższa niż temperatura zapłonu,
– wyjątkowo toksyczne,	e) bardzo toksyczne,
– toksyczne,	f) toksyczne,
– utleniające.	g) o właściwościach utleniających;
Patrz drugie zdanie art. 9 ust. 2.1.	— określone w przepisach dotyczących kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji i preparatów niebezpiecznych.
Wymagania dyrektywy 97/23/WE	Wymagania rozporządzenia z dn. 8.05.2003 r. (Dz. U. Nr 99, poz. 912) zmienione rozporządzeniem z dn. 22.07.2004 r. (Dz. U. Nr 175, poz. 1818)
ZII. Tablica 4	Z2. Tablica 4 w cz. A i wykres 4 w cz. B § 14. 1. (Kategorię urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych określa się odpowiednio dla:)

Wymagania dyrektywy 97/23/WE



Zbiorniki, o których mowa w art. 3, ust. 1.1 lit. b), drugi myślnik

W drodze wyjątku, zespoły przeznaczone do wytwarzania ciepłej wody, o których mowa w art. 3, ust. 2.3, powinny być poddane albo badaniu projektu WE (moduł B1) w odniesieniu do ich zgodności z zasadniczymi wymaganiami, o których mowa w pkt 2.10, 2.11, 3.4, 5 a) i 5 d) załącznika I, albo pełnemu zapewnieniu jakości (moduł H).

Wymagania rozporządzenia z dn. 8.05.2003 r. (Dz. U. Nr 99, poz. 912) zmienione rozporządzeniem z dn. 22.07.2004 r. (Dz. U. Nr 175, poz. 1818)

§ 14. 1. (Kategorię urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych określa się odpowiednio dla:)
4) zbiorników przeznaczonych na płyny zaliczane do grupy 2, o których mowa w § 9 ust. 1 pkt 2 lit. b – według tablicy 4 określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia;

Z2. Tablica 4 w cz. A

Kategoria	Zakres parametrów
według § 11	0,5 bar < PS ≤ 1000 bar i PS × V ≤ 10000 bar × litr lub 0,5 bar < PS ≤ 10 bar i PS × V > 10000 bar × litr
I	10 bar < PS ≤ 500 bar i PS × V > 10000 bar × litr lub PS > 1000 bar i V ≤ 10 litr
II	PS > 500 bar i V > 10 litr i PS × V > 10000 bar × litr

Uwaga: W procedurze oceny zgodności należy uwzględnić wymagania określone w § 62 ust. 3 rozporządzenia.

Zbiorniki, o których mowa w § 9 ust. 1 pkt 2 lit. b rozporządzenia

§ 62. 3. Zespoły urządzeń ciśnieniowych przeznaczone do wytwarzania ciepłej wody, o których mowa w § 10 ust. 2, w celu oceny wymagań, wymienionych w § 34-37, w § 48, w § 52 ust. 2 pkt 1 i 4, poddaje się procedurze oceny zgodności, stosując badanie projektu WE – moduł B1, albo pełne zapewnienie jakości – moduł H, o których mowa odpowiednio w pkt 4 i 12 załącznika nr 3 do rozporządzenia.

<p>Wymagania dyrektywy 97/23/WE</p>	<p>Wymagania rozporządzenia z dn. 8.05.2003 r. (Dz. U. Nr 99, poz. 912) zmienione rozporządzeniem z dn. 22.07.2004 r. (Dz. U. Nr 175, poz. 1818)</p>
<p>ZIII. (Moduł H) 3.2. (Dokumentacja ta (systemu jakości) powinna zawierać w szczególności wystarczający opis:)</p> <p>– środków monitorowania osiągnięcia wymaganej konstrukcji urządzenia ciśnieniowego i jakości oraz skutecznego funkcjonowania systemu zapewnienia jakości.</p>	<p>Z3. 12.3.2.2. (Dokumentacja systemu jakości powinna umożliwiać spójną interpretację programów i planów jakości, ksiąg jakości i zapisów dotyczących jakości oraz zawierać w szczególności opis:)</p> <p>7) środków monitorujących osiągnięcie wymaganej konstrukcji urządzenia ciśnieniowego, jakości oraz skuteczności funkcjonowania systemu jakości.</p>
<p>ZVI. Oznakowanie CE składa się z liter „CE” o następującym kształcie:</p>	<p>Z1. Znak CE składa się z liter o poniższych kształtach:</p>
<p>Oznakowanie CE</p>	<p>Oznakowanie CE</p>
<p>Jeżeli oznakowanie CE jest zmniejszane lub powiększane, należy zachowywać proporcje zgodne z siatką podane na rysunku powyżej.</p> <p>Różne elementy oznakowania CE powinny mieć z zasady tę samą wysokość, która nie może być mniejsza niż 5 mm.</p>	<p>W przypadku pomniejszenia lub powiększenia znaku CE należy zachować proporcje podane na powyższym rysunku.</p> <p>Elementy znaku CE powinny mieć tę samą wysokość, która nie może być mniejsza niż 5 mm.</p>

Uwagi:

1. Za postanowienia dyrektywy 97/23/WE przyjęto jej poprawione tłumaczenie z dnia 3 kwietnia 2003 r., przygotowane przez Urząd Dozoru Technicznego.
2. Odniesieniem do postanowień dyrektywy 97/23/WE są jednoznaczne przepisy rozporządzeń wdrażających tę dyrektywę.
3. Oznaczenia ZII, ZIII i ZVI oznaczają odpowiednie załączniki do dyrektywy 97/23/WE, a oznaczenia Z1, Z2 i Z3 oznaczają załączniki do pierwotnego rozporządzenia z dn. 8.05.2003 r. (Dz. U. Nr 99, poz. 912).