

**PRC/10**

**BADANIE TYPU UE**

**WARUNKI OGÓLNE**

Zatwierdzone przez:



dr Radosław Dziuba

Dyrektor Sieć Badawcza Łukasiewicz – Łódzki Instytut Technologiczny

Dnia: 2023-05-19

Obowiązuje od:

Wydanie: B

## 1. WSTĘP

Celem badania typu UE jest potwierdzenie przez jednostkę notyfikowaną, że badany typ ŚOI spełnia mające zastosowanie zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa oraz zapewnienie rzetelnej i bezstronnej oceny zgodności należycie zidentyfikowanego wyrobu z wymaganiami dokumentu, który jest podstawą wydania certyfikatu badania typu UE.

Badanie typu UE jest częścią procedury oceny zgodności i jest przeprowadzane zgodnie z modułem B opracowanym w oparciu o załącznik V Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425.

Ocena zgodności przeprowadzana jest należycie z zachowaniem odpowiednich proporcji, unikając przy tym zbędnych obciążeń dla producenta i odpowiednio rygorystycznie przy zachowaniu poziomu ochrony niezbędnego do zapewnienia zgodności ŚOI z Rozporządzeniem UE 2016/425.

Stosowane definicje:

Klient	- producent, producent marki własnej, upoważniony przedstawiciel, osoba prawna lub fizyczna, która nawiązała współpracę z Jednostką Notyfikowaną 1439
Dział Certyfikacji	- Dział Certyfikacji Wyrobów Tekstylnych i Skórzanych Textil-Cert – komórka organizacyjna Sieć Badawcza Łukasiewicz - Łódzki Instytut Technologiczny realizująca procesy oceny zgodności
Producent, producent rzeczywisty	- osoba fizyczna lub prawna, która wytwarza ŚOI lub która zleca ich projektowanie lub wytworzenie oraz wprowadza je do obrotu pod własną nazwą lub marką
Producent marki własnej	- osoba fizyczna lub prawna, wprowadza do obrotu pod własną nazwą lub marką ŚOI zaprojektowany i wytworzony przez producenta rzeczywistego. ŚOI posiada ważny certyfikat badania typu UE wydany przez JN
Upoważniony przedstawiciel	- osoba fizyczna lub prawna, mająca miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii, która otrzymała pisemne pełnomocnictwo od producenta do działania w jego imieniu w odniesieniu do określonych działań
Ocena zgodności	- proces wykazujący, czy zostały spełnione zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa dotyczące ŚOI określone w rozporządzeniu UE 2016/425
Badanie typu UE	- część procedury oceny zgodności, w ramach której jednostka notyfikowana badany jest projekt techniczny ŚOI oraz weryfikuje i poświadcza, że projekt techniczny spełnia wymagania rozporządzenia, które mają do niego zastosowanie
JN 1439, jednostka	- jednostka notyfikowana 1439; Sieć Badawcza Łukasiewicz - Łódzki Instytut Technologiczny
Rozporządzenie	- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425
ŚOI	- środek ochrony indywidualnej

## 2. DANE DOTYCZĄCE OCENY ZGODNOŚCI (moduł B)

### 2.1 Przedmiot oceny zgodności (moduł B)

Przedmiotem badania typu UE są środki ochrony indywidualnej kategorii II i III ujęte w zakresie notyfikacji JN 1439.

### 2.2 Dokumenty zawierające wymagania

Normy zharmonizowane z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 lub inne specyfikacje techniczne, kryteria opracowane dla potrzeb potwierdzenia zgodności badanego typu z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami w/w Rozporządzenia. Wykaz dokumentów zawiera Załącznik Nr 1 do niniejszego dokumentu

### 2.3 Podstawa prawna

- ✓ Ustawa z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku
- ✓ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylecia dyrektywy Rady 89/686/EWG

## 3. OCENA ZGODNOŚCI - BADANIE TYPU UE (Moduł B)

FUNKCJE – etapy oceny zgodności	DZIAŁANIA	Odniesienie do pkt. PRC/10
PRZEGLĄD WNIOSKU	Wstępny przegląd wniosku	6.1.1
	Określenie wymagań	6.1.2
	Określenie badań	6.1.3
BADANIE TYPU UE Moduł B	Badanie dokumentacji technicznej	6.2.1
	Badanie egzemplarza ŚOI	6.2.2
	Sprawdzenia i badania	6.2.3
	Badanie typu UE dla producenta marki	6.2.4
	Sprawozdanie z oceny	6.3
	Przeгляд i decyzja o udzieleniu / odmowie certyfikacji	6.4
	Wydanie certyfikatu badania typu UE	6.5
PRZEGLĄD CERTYFIKATU BADANIA TYPU UE	Modyfikacja zatwierdzonego typu	7.1
	Zmiana aktualnego stanu wiedzy (utrzymanie certyfikatu)	7.2
	Upływ ważności certyfikatu (odnowienie certyfikatu)	7.3
	Rozszerzenie certyfikatu badania typu UE	7.4

#### 4. ELEMENTY SYSTEMU CERTYFIKACJI WYSTĘPUJĄCE W BADANIU TYPU UE

ELEMENTY SYSTEMU CERTYFIKACJI	Odniesienie do pkt. PRC/10
Przerwanie certyfikatu	8.1
Zawieszenie certyfikatu	8.2.1
Ograniczenie certyfikatu	8.2.2
Cofnięcie certyfikatu	8.2.3
Zakończenie oceny zgodności	8.3
Przeniesienie praw własności	8.4
Skargi i odwołania	8.5
Reklamacje	8.6
Publikacje	8.7
Poufność	8.8
Reklama	8.9
Opłaty	8.10

#### 5. DZIAŁANIA PRZED ROZPOCZĘCIEM OCENY ZGODNOŚCI

##### 5.1 Informacje wstępne dla klienta

JN 1439 udostępnia klientom zainteresowanym certyfikacją ŚOI niezbędne informacje dotyczące oceny zgodności wyrobu, wymagań prawnych, opłat i dalszego trybu postępowania. Informuje, że podstawą do rozpoczęcia procesu certyfikacji jest złożenie wniosku o przeprowadzenie badania typu UE wraz z załącznikami (dokumentacja techniczna, sprawozdania z badań) i wzoru wyrobu oraz wniesienie opłaty wstępnej (opcjonalnie). Uzgadnia z klientem dokumenty normatywne, które mają być podstawą oceny zgodności.

##### 5.2 Wniosek o przeprowadzenie o przeprowadzenie badania typu UE

Podstawą rozpoczęcia badania typu UE jest złożenie przez Klienta Wniosku o przeprowadzenie badania typu UE ŚOI wraz ze stosownymi załącznikami.

###### 5.2.1 Producent do wniosku dołącza:

- egzemplarze wyrobu, reprezentatywne dla przewidywanej produkcji oznakowanego zgodnie z wymaganiami normy przedmiotowej,
- dokumentację wymaganą dla danego ŚOI, zgodną z załącznikiem III Rozporządzenia UE 2016/425 (ad 7.2.1),
- sprawozdania z badań laboratoryjnych (jeśli posiada),
- inne uzgodnione z JN 1439 dokumenty w zależności od rodzaju certyfikowanego wyrobu.

###### 5.2.2 Producent marki własnej do wniosku dołącza:

- kopie dokumentów certyfikacyjnych producenta właściwego

- kopie umowy/porozumienia o współpracy pomiędzy producentem rzeczywistym a producentem marki,
- egzemplarze wyrobu, reprezentatywne dla przewidywanej produkcji oznakowanego zgodnie z wymaganiami normy przedmiotowej,
- instrukcję wyrobu,
- inne uzgodnione z JN 1439 dokumenty w zależności od rodzaju certyfikowanego wyrobu

#### 5.2.3 Upoważniony przedstawiciel do wniosku dołącza:

- kopię pełnomocnictwa od producenta do działania w jego imieniu w odniesieniu do określonych zadań
- dokumentację wymaganą dla danego ŚOI, zgodną z załącznikiem III Rozporządzenia UE 2016/425 (ad 7.2.1 PRC/10),
- egzemplarze wyrobu, reprezentatywne dla przewidywanej produkcji oznakowanego zgodnie z wymaganiami normy przedmiotowej,
- instrukcję wyrobu
- inne uzgodnione z JN 1439 dokumenty w zależności od rodzaju certyfikowanego wyrobu

JN 1439 może żądać dostarczenia kolejnych egzemplarzy ŚOI, jeśli jest to niezbędne do przeprowadzenia programu badań.

## **6. OCENA ZGODNOŚCI - BADANIE TYPU UE (Moduł B)**

### **6.1. PRZEGLĄD WNIOSKU**

#### **6.1.1 Wstępny przegląd wniosku / umowa**

obejmuje wstępny przegląd wniosku oraz dokumentacji dostarczonej przez klienta, weryfikację dokumentów pod względem formalnym, rejestrację Wniosku.

Rejestracja wniosku następuje po upewnieniu się, że Jednostka ma możliwości przeprowadzenia badania typu UE.

Po złożeniu przez klienta wniosku po raz pierwszy podpisywana jest Umowa o przeprowadzenie oceny zgodności ŚOI określająca m.in. wszystkie prawa i zobowiązania klienta i JN 1439.

Umowa podpisywana jest jednorazowo i ma zastosowanie przy kolejnych wnioskach składanych przez klienta i rejestrowanych w JN 1439.

W uzasadnionych przypadkach dopuszcza się zawarcie umowy przed zarejestrowaniem wniosku.

#### **6.1.2. Określenie wymagań**

Podstawą badania typu UE są wymagania dotyczące bezpieczeństwa, ustalone w rozporządzeniu UE 2016/425, normach zharmonizowanych i specyfikacjach technicznych odpowiednich do danych zasadniczych wymagań

W przypadku, gdy nie zostały zastosowane rozwiązania określone w odpowiednich normach zharmonizowanych JN 1439 przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich sprawdzeń i badań w celu weryfikacji czy rozwiązania przyjęte przez klienta, w tym rozwiązania określone w innych zastosowanych specyfikacjach technicznych, spełniają odpowiadające im zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa oraz czy zostały prawidłowo zastosowane.

### **6.1.3 Określenie badań**

obejmuje szczegółowe i jednoznacznie wyznaczenie zakresu badań niezbędnych do udzielenia certyfikatu badania typu UE.

Przy określeniu badań uwzględniane są wszystkie wymagania dokumentów normatywnych stanowiących podstawę badania typu UE.

Przy określeniu zakresu badań mogą być uwzględnione wyniki badań dostarczone przez klienta (w tym wykonane przed złożeniem wniosku) pod warunkiem, że badania zostały wykonane:

- przez laboratoria badawcze akredytowane przez jednostki akredytujące będące sygnatariuszami ILAC-MRA,
- zgodnie z wymaganiami dokumentów normatywnych stanowiących podstawę oceny zgodności,
- na próbkach reprezentatywnych dla produkowanego wyrobu, a obiekt badań jest jednoznacznie zidentyfikowany,
- nie wcześniej niż 10 lat przed zgłoszeniem wyrobu do certyfikacji.

Mogą być wykorzystane certyfikaty wydane przez jednostki certyfikujące, gdy kryteria i metody badań stosowane do wydania tych certyfikatów są równoważne z metodami określonymi w dokumencie będącym podstawą oceny zgodności.

## **6.2 BADANIE TYPU UE**

### **6.2.1 Badanie dokumentacji technicznej ŚOI**

obejmuje ocenę dokumentacji technicznej SOI dostarczonej przez Wnioskującego, pod kątem zgodności z załącznikiem III rozporządzenia UE 2016/425.

W dokumentacji klient wyszczególnia wszystkie środki stosowane w celu zapewnienia zgodności ŚOI z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa o których mowa w załączniku II rozporządzenia UE 2016/425.

Dokumentacja techniczna powinna zawierać przynajmniej następujące elementy:

- pełny opis ŚOI oraz ich przeznaczenie,
- ocenę zagrożeń, przed którymi ŚOI mają zapewnić ochronę,
- wykaz zasadniczych wymagań dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa mających zastosowanie ŚOI,
- projekt i rysunki produkcyjne oraz schematy ŚOI i ich części składowych, podzespołów,
- opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów oraz zasady funkcjonowania ŚOI,

- odesłania do norm lub części norm zharmonizowanych, zastosowanych przy projektowaniu i produkcji ŚOI,
- wyniki obliczeń projektowych, kontroli i badań przeprowadzonych w celu weryfikacji zgodności ŚOI z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa,
- sprawozdania z badań przeprowadzonych w celu weryfikacji zgodności ŚOI z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa, oraz w stosownych wypadkach określenia klasy ochrony,
- opis środków stosowanych przez producenta w procesie produkcji ŚOI w celu zapewnienia zgodności wytwarzanych ŚOI ze specyfikacjami projektowymi,
- kopię instrukcji i informacji określonych w załączniku II pkt 1.4 rozporządzenia UE 2016/425.

### **6.2.2. Badanie egzemplarza ŚOI**

obejmuje weryfikację, czy dany egzemplarz lub egzemplarze ŚOI zostały wytworzone zgodnie z dokumentacją techniczną oraz identyfikuje elementy zaprojektowane zgodnie z mającymi zastosowanie postanowieniami odpowiednich norm zharmonizowanych, jak również elementy, które zaprojektowano zgodnie z innymi specyfikacjami technicznymi.

### **6.2.3 Sprawdzenia i badania**

obejmuje przeprowadzenie badań i sprawdzeń wyspecyfikowanych na etapie określenia badań (pkt. 1.6.3).

Próbki do badań określone są przez normy opisujące metodę badania wskazaną przez dokument będący podstawą certyfikacji. Próbki muszą być reprezentatywne dla całego asortymentu produkowanego wyrobu.

### **6.2.4 Badanie typu UE dla producenta marki**

Produkt certyfikowany przez producenta marki własnej jest identyczny z produktem rzeczywistym, posiadającym certyfikat badania typu UE (z wyjątkiem oznakowania i instrukcji użytkownika). Dlatego wszystkie inne elementy dokumentacji technicznej mają zastosowanie do produktu marki własnej.

Podstawą badania typu UE producenta marki jest złożenie wniosku wraz z załącznikami (kopia certyfikatu badania typu producenta rzeczywistego, umowa/porozumienie zawarte między producentem rzeczywistym a producentem marki).

Badanie typu UE dla producenta marki polega na sprawdzeniu:

- oznakowania egzemplarza wzoru wyrobu,
- instrukcji wyrobu,
- innych uzgodnionych z JN 1439 dokumentów w zależności od rodzaju certyfikowanego wyrobu.

### **6.3. SPRAWOZDANIE Z OCENY**

Działania związane z badaniem typu UE i ich rezultaty są udokumentowane przez jednostkę JN 1439 bez uszczerbku dla swoich obowiązków wobec organów notyfikujących udostępnia treść sprawozdania, w całości lub w części, wyłącznie za zgodą właściciela certyfikatu.

### **6.4. PRZEGLĄD I DECYZJA O UDZIELENIU / ODMOWIE CERTYFIKACJI**

Wszystkie informacje i wyniki uzyskane podczas badania typu UE polegają przeglądowni (sprawdzeniu i ocenie) w celu potwierdzenia czy odpowiednie wymagania zostały spełnione. Po przeglądzie podejmowana jest decyzja o wydaniu bądź o odmowie wydania certyfikatu. Jeżeli ŚOI nie spełnia mających zastosowanie zasadniczych wymagań dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa, jednostka odmawia wydania certyfikatu badania typu UE oraz informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy.

Od decyzji o nieprzyznaniu certyfikacji przysługuje prawo do złożenia odwołania, Jeżeli stwierdzono jakiegokolwiek niezgodności (np. producent nie spełnił wymagań ustanowionych w rozporządzeniu UE 2016/425 lub normach zharmonizowanych czy specyfikacjach technicznych) a klient wyraża chęć kontynuowania certyfikacji, jednostka informuje klienta o konieczności wykonania dodatkowych działań naprawczych zależnych od zaistniałej sytuacji (np. powtórne badania na nowych próbkach po wprowadzeniu zmian usuwających wykryte niezgodności). Dodatkowe działania klienta zostają poddane ponownej ocenie. Zakres tej oceny zależy od rodzaju niezgodności. W przypadku nie podjęcia przez klienta środków naprawczych lub jeśli środki te nie przynoszą wymaganych skutków odmawia wydania certyfikatu.

### **6.5. WYDANIE CERTYFIKATU BADANIA TYPU UE**

- Certyfikat badania typu UE wydany przez jednostkę jest dokumentem potwierdzającym, że typ ŚOI spełnia mające zastosowanie zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa.
- Certyfikat badania typu UE jest wydawany na okres maksymalnie 5 lat.
- Certyfikat badania typu UE wydany producentowi marki własnej identyfikuje go jako producenta i odnosi się jedynie do modelu stosowanego przez producenta marki własnej. Certyfikat badania typu UE wydawany jest na okres ważności certyfikatu badania typu UE producenta właściwego.

### **7. PRZEGLĄD CERTYFIKATU BADANIA TYPU UE (zmiany mające wpływ na certyfikat)**

JN 1439 śledzi wszelkie zmiany w powszechnie uznanym stanie wiedzy technicznej wskazujące, że ŚOI dla, którego wydano certyfikat może nie spełniać już mających zastosowanie zasadniczych wymagań dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa, oraz ustala, czy zmiany takie wymagają dalszego badania.



Producent informuje jednostkę notyfikowaną o wszelkich modyfikacjach zatwierdzonego typu i o wszystkich modyfikacjach dokumentacji technicznej, które mogą mieć wpływ na zgodność ŚOI z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa lub na warunki ważności certyfikatu.

Przegląd certyfikatu badania typu UE dotyczy:

- a) przypadku modyfikacji zatwierdzonego typu, o którym mowa w p. 7.1;
- b) przypadku zmiany stanu aktualnej wiedzy (utrzymanie certyfikacji), o której mowa w p. 7.2;
- c) upływu ważności certyfikatu (przedłużenie certyfikacji), o którym mowa w p. 7.3;

Podstawą dokonania przeglądu certyfikatu badania typu UE jest złożenie wniosku przez klienta wraz z załącznikami.

### **7.1 Modyfikacja zatwierdzonego typu**

Modyfikacja zatwierdzonego typu może dotyczyć zmian konstrukcyjnych wyrobu, zmian stosowanych surowców.

Wniosek klienta jest podstawą do określania zakresu dalszych działań jednostki (w tym zakresu badań niezbędnych do wykonania)

Po potwierdzeniu, że zmodyfikowany wyrób spełnia odpowiednie wymagania, podejmowana jest decyzja o wydaniu nowego certyfikatu (o ile to konieczne) z dotychczasową datą ważności.

### **7.2 Zmiana aktualnego stanu wiedzy (utrzymanie certyfikatu)**

Zmiana aktualnego stanu wiedzy dotyczy zmiany wymagań i/lub dokumentów stanowiących podstawę certyfikacji. W takim przypadku klient zapewnia, że ŚOI nadal spełniał mające zastosowanie zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa.

Wniosek klienta jest podstawą do określania zakresu dalszych działań jednostki (w tym zakresu badań niezbędnych do wykonania).

Po potwierdzeniu, że zmodyfikowany wyrób spełnia odpowiednie wymagania, podejmowana jest decyzja o wydaniu nowego certyfikatu (o ile to konieczne) z dotychczasową datą ważności.

### **7.3 Upływ ważności certyfikatu (odnowienie certyfikatu).**

Certyfikat badania typu UE wymaga odnowienia po upływie daty jego ważności.

Aby umożliwić JN 1439 realizację zadań związanych z odnowieniem certyfikatu, klient powinien złożyć wniosek nie wcześniej niż 12 miesięcy, a najpóźniej 6 miesięcy przed datą upływu ważności certyfikatu badania typu UE.

W przypadku złożenia przez klienta wniosku w terminie późniejszym istnieje prawdopodobieństwo niedokończenia procesu oceny w terminie umożliwiającym przedłużenie ważności certyfikatu. Klient ma wtedy możliwość wnioskowania o udzielenie certyfikacji.

### **7.3.1. Uproszczona procedura przeglądu certyfikaty badania typu UE (odnowienia)**

W przypadku gdy nie nastąpiła żadna modyfikacja zatwierdzonego typu, o którym mowa w pkt 7.1, ani żadne zmiany stanu aktualnej wiedzy, o której mowa w pkt 7.2, stosuje się uproszczoną procedurę przeglądu.

Wraz z wnioskiem Klient jest zobowiązany dostarczyć następujące dane:

- a) swoje imię i nazwisko lub nazwę i adres oraz dane identyfikacyjne danego certyfikatu badania typu UE;
- b) potwierdzenie, że nie nastąpiła modyfikacja zatwierdzonego typu, o którym mowa w pkt 7.6.1, w tym materiałów, elementów lub podzespołów, ani zastosowanych odpowiednich norm zharmonizowanych lub innych specyfikacji technicznych;
- c) potwierdzenie, że nie nastąpiła zmiana stanu aktualnej wiedzy, o której mowa w pkt 7.6.2;
- d) kopie aktualnych rysunków i fotografii produktu, oznakowanie produktu oraz informacje dostarczone przez producenta, jeżeli nie zostały one jeszcze dostarczone; oraz
- e) dla produktów kategorii III, jeżeli nie są one jeszcze dostępne dla JN 1349, informacje na temat wyników nadzorowanych kontroli produktu przeprowadzanych w losowych odstępach czasu zgodnie z załącznikiem VII lub dotyczących wyników audytów jego systemu jakości przeprowadzanych zgodnie z załącznikiem VIII rozporządzenia UE 2016/425

W takich przypadkach certyfikat badania typu UE jest odnawiany na kolejne 5 lat (bez przeprowadzania sprawdzeń i badań).

### **7.3.2. Pełna procedura przeglądu certyfikatu badania typu UE (odnowienia)**

W przypadku gdy nastąpiła zmiana stanu aktualnej wiedzy, o której mowa w pkt 7.2, przy odnowieniu certyfikatu stosuje się pełną procedurę przeglądu certyfikatu badania typu UE.

Przy określeniu badań uwzględniane są wymagania dokumentów normatywnych stanowiących podstawę badania typu UE, ze szczególnym uwzględnieniem zmian.

Po wykonaniu badań i potwierdzeniu, że wszystkie wymagania są spełnione, wydawany jest certyfikat badania typu UE, w którym uwzględniane są wszelkie zmiany.

Certyfikat jest wydawany na kolejne 5 lat.

### **7.4. Rozszerzenie certyfikatu badania typu UE**

Rozszerzenie może dotyczyć nowych modeli/typów wyrobów, typoszeregów i/lub wyspecyfikowanych wymagań.

Na podstawie Wniosku klienta określany jest tryb postępowania i rodzaj badań jakie należy wykonać w celu potwierdzenia, że SOI spełnienia wyspecyfikowane wymagania

Po wykonaniu badań i potwierdzeniu, że wszystkie wymagania są spełnione, wydawany jest certyfikat badania typu UE (z dotychczasową datą ważności), w którym uwzględniane są wszelkie zmiany.

---

## **8. ELEMENTY SYSTEMU CERTYFIKACJI WYSTĘPUJĄCE W BADANIU TYPU UE**

### **8.1. Przerwanie procesu certyfikacji**

1. Przerwanie procesu oceny zgodności może nastąpić:

- na każdym etapie oceny zgodności, na pisemne żądanie Klienta,
- w przypadku, gdy Klient nie nadeśle w terminie określonym przez jednostkę uzupełniających dokumentów,
- gdy Klient nie wywiąże się ze zobowiązań finansowych w zakresie ich terminowości oraz wysokości.

2. W przypadku przerwania procesu certyfikacji przez Klienta, Klient jest zobowiązany do uiszczenia na rzecz Instytutu opłaty (zgodnie z cennikiem) za czynności związane z procesem, wykonane do dnia przerwania procesu

### **8.2. Zawieszenie, ograniczenie, cofnięcie certyfikatu**

#### **8.2.1 Zawieszenie certyfikatu**

1. Certyfikat może być zawieszony w przypadku:

- negatywnych wyników badań kontrolnych wyrobu przeprowadzonych w ramach kontroli (dla ŚOI kat. III),
- niewłaściwego wykorzystania certyfikatu,
- naruszenia zasad zawartych w niniejszej umowie,
- konieczności podjęcia działań związanych z wprowadzeniem zmian mających wpływ na certyfikację.

2. Zawieszenie certyfikatu może nastąpić również na wniosek Posiadacza certyfikatu (np. na okres przerwania produkcji lub z innych powodów) oraz na czas wprowadzenia zmian.

3. Decyzja o zawieszeniu certyfikatu podejmowana jest przez jednostkę i przekazywana Posiadaczowi certyfikatu.

4. Decyzja o zawieszeniu określa okres oraz warunki jakie muszą być spełnione dla uchylenia zawieszenia certyfikatu.

5. W przypadku, gdy wyrób nie spełnia wymagań dokumentów normatywnych stanowiących podstawę oceny zgodności i stwarza ryzyko zagrożenia dla użytkownika zawieszenie następuje w trybie natychmiastowym.

6. W okresie zawieszenia certyfikatu Posiadacz certyfikatu nie może powoływać się na certyfikat.

7. Wznowienie po zawieszeniu certyfikatu następuje po spełnieniu w określonym terminie warunków zawieszenia.

#### **8.2.2. Ograniczenie certyfikatu**

1. Ograniczenie zakresu certyfikatu może dotyczyć wyrobów objętych certyfikatem, właściwości wyrobu, dokumentów normatywnych i może nastąpić gdy:

- działania Posiadacza certyfikatu podjęte po zawieszaniu certyfikatu nie pozwalają na uchylenie zawieszenia w pełnym zakresie,

- jeżeli normy lub zasady oceny zgodności zostały zmienione a Posiadacz certyfikatu nie jest w stanie zapewnić pełnej zgodności z nowymi wymaganiami.
2. Decyzja o ograniczeniu certyfikacji podejmowana jest przez jednostkę i przekazywana Posiadaczowi certyfikatu.
  3. Rezultatem ograniczenia certyfikatu jest nowy certyfikat (z tym samym numerem, nową datą wydania certyfikatu, dotychczasową datą ważności certyfikatu i numerem wydania).

### **8.2.3. Cofnięcie certyfikatu**

1. Jednostka może cofnąć certyfikat gdy:
  - Posiadacz certyfikatu nie spełni w ustalonym terminie warunków określonych w decyzji o zawieszeniu certyfikatu,
  - wyrób nie spełnia wymagań potwierdzonych certyfikatem,
  - Klient rozwiązał niniejszą Umowę.
2. Decyzja o cofnięciu certyfikatu podejmowana jest przez jednostkę i przekazywana Posiadaczowi certyfikatu
3. W przypadku cofnięcia certyfikatu:
  - dokumenty certyfikacyjne są unieważniane,
  - informacja o cofniętych certyfikatach umieszczana jest na stronie internetowej Instytutu,
  - Posiadacz certyfikatu zobowiązany jest do zwrotu wszystkich dokumentów certyfikacyjnych w terminie 30 dni od daty otrzymania decyzji o cofnięciu certyfikatu.

### **8.3. Zakończenie oceny zgodności**

1. Zakończenie oceny zgodności może nastąpić na pisemny wniosek Posiadacza certyfikatu:
2. W takim przypadku:
  - dokumenty certyfikacyjne są unieważniane
  - informacja o zakończonych certyfikatach znajduje się w Wykazie Certyfikatów prowadzonym przez jednostkę
3. Posiadacz certyfikatu zobowiązany jest do zwrotu wszystkich dokumentów certyfikacyjnych w terminie 30 dni od daty zakończenia certyfikacji.

### **8.4. Przeniesienie praw własności certyfikacji**

1. W przypadku zmiany statusu prawnego Posiadacza certyfikatu lub przekształceń własnościowych wynikających z upadłości, likwidacji, podziału, przejęcia lub połączenia Posiadacz certyfikatu może wystąpić z wnioskiem o przeniesienie praw własności. Do takiego wniosku Posiadacz certyfikatu jest zobowiązany przedłożyć dokumenty potwierdzające zmiany statusu prawnego. Jednostka może żądać od Posiadacza certyfikatu innych dokumentów, w szczególności potwierdzających właściwości wyrobu, dla którego wydany został certyfikat.
2. Jednostka po zapoznaniu się z dokumentami dołączonymi do wniosku stwierdzi, czy potwierdzają one przeniesienie praw własności i czy wyrób w dalszym ciągu będzie spełniał wyspecyfikowane wymagania.

3. W przypadku stwierdzenia przeniesienia prawa własności, Jednostka wystawi nowy certyfikat (z nowym numerem, nową datą wydania, dotychczasową datą ważności i nowym numerem wydania) na rzecz podmiotu, który uzyskał prawo własności do ŚOI nim objętych.

#### **8.5. Skargi i odwołania**

1. Klient ma prawo do złożenia skargi lub odwołania.
2. Odwołania mogą dotyczyć wszelkich decyzji podjętych przez jednostkę.
3. Skargi mogą dotyczyć działań w trakcie procesu certyfikacji jak i całej działalności jednostkę.
4. Odwołanie od decyzji podjętych przez jednostkę Klient może złożyć w terminie do 14 dni od daty jej otrzymania.
5. Skargi i odwołania są rozpatrywane zgodnie z procedurą dotyczącą skarg i odwołań udostępnianej na życzenie.

#### **8.6. Reklamacje**

Posiadacz certyfikatu zobowiązuje się do przechowywania zapisów dotyczących reklamacji wyrobów objętych certyfikatem, podjęcia działań korygujących w odniesieniu do zgłoszonych reklamacji oraz udostępnienia powyższych informacji i zapisów na każde życzenie jednostki.

#### **8.7. Publikacje**

1. Jednostka prowadzi rejestr udzielonych, zawieszonych i cofniętych certyfikatów.
2. Informacje dotyczące zawieszonych i cofniętych certyfikatów podawane są do publicznej wiadomości poprzez umieszczenie na stronie internetowej Instytutu.
3. W przypadku zapytań do Jednostka, Klient wyraża zgodę na przekazanie informacji potwierdzających dane zawarte w udzielonych certyfikatach (numer certyfikatu, identyfikacja wyrobu, dokumenty normatywne, z którymi zgodność była przedmiotem certyfikacji, identyfikacja klienta, data ważności).
4. Jednostka będzie informowała organ notyfikujący o każdym przypadku odmowy wydania, ograniczenia, zawieszenia lub cofnięcia certyfikatu;
5. Jednostka będzie przekazywała pozostałym jednostkom notyfikowanym, prowadzącym podobną działalność w zakresie oceny zgodności tych samych rodzajów ŚOI, odpowiednie informacje na temat kwestii związanych z negatywnymi wynikami oceny zgodności, a na żądanie z wynikami pozytywnymi.

#### **8.8. Poufność**

1. Jednostka deklaruje zapewnienie poufności wszystkich informacji związanych z procesem certyfikacji, uzyskanych od przedstawicieli Wnioskującego/Posiadacza certyfikatu lub innych podmiotów.
2. W przypadku zobowiązania jednostki do ujawnienia informacji poufnej na podstawie obowiązujących przepisów, Wnioskujący lub Posiadacz certyfikatu będzie powiadomiony o przekazywanej informacji, o ile nie będzie to zabronione przez prawo.

## **8.9 Reklama**

W okresie ważności certyfikatu jego klient ma prawo opublikowania faktu, że posiada certyfikat badania typu UE, przestrzegając zasad określonych w zawartych umowach.

Klient w każdym przypadku powinien wykazać należytą dbałość o wiarygodność publikacji i reklamy tak, aby nie zachodziły żadne pomyłki przy identyfikacji wyrobów certyfikowanych z niecertyfikowanymi.

## **8.10 Opłaty**

Opłata za proces certyfikacji ustalana jest każdorazowo w oparciu o obowiązujący i zatwierdzony przez Dyrektora Instytutu cennik (udostępniany na życzenie).