

**M.P.03.46.693**

**OBWIESZCZENIE  
PREZESA POLSKIEGO KOMITETU NORMALIZACYJNEGO**

z dnia 29 lipca 2003 r.

**w sprawie wykazu norm zharmonizowanych**

(M.P. z dnia 9 października 2003 r.)

Na podstawie art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. Nr 166, poz. 1360 oraz z 2003 r. Nr 80, poz. 718 i Nr 130, poz. 1188) ogłasza się wykazy Polskich Norm (PN) przenoszących europejskie normy zharmonizowane z dyrektywami nowego podejścia, które przewidują znakowanie CE oraz posiadają normy zharmonizowane:

- 1) z dyrektywą 73/23/EWG wdrożoną rozporządzeniem Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 marca 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla sprzętu elektrycznego (Dz. U. Nr 49, poz. 414) - wykaz stanowi załącznik nr 1 do obwieszczenia;
- 2) z dyrektywą 87/404/EWG wdrożoną rozporządzeniem Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 maja 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla prostych zbiorników ciśnieniowych (Dz. U. Nr 98, poz. 898) - wykaz stanowi załącznik nr 2 do obwieszczenia;
- 3) z dyrektywą 88/378/EWG wdrożoną rozporządzeniem Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 18 czerwca 2003 r. w sprawie warunków i trybu dokonywania oceny zgodności zabawek (Dz. U. Nr 115, poz. 1086) - wykaz stanowi załącznik nr 3 do obwieszczenia;
- 4) z dyrektywą 89/106/EWG wdrożoną ustawą z dnia 7 lipca 1994 r. - Prawo budowlane (Dz. U. z 2000 r. Nr 106, poz. 1126, Nr 109, poz. 1157 i Nr 120, poz. 1268, z 2001 r. Nr 5, poz. 42, Nr 100, poz. 1085, Nr 110, poz. 1190, Nr 115, poz. 1229, Nr 129, poz. 1439 i Nr 154, poz. 1800, z 2002 r. Nr 74, poz. 676 oraz z 2003 r. Nr 80, poz. 718) oraz rozporządzeniami Ministra Infrastruktury z dnia 2 grudnia 2002 r.: w sprawie systemów oceny zgodności wyrobów budowlanych oraz sposobu ich oznaczania znakowaniem CE (Dz. U. Nr 209, poz. 1779) oraz w sprawie określenia polskich jednostek organizacyjnych upoważnionych do wydawania europejskich aprobat technicznych, zakresu i formy aprobat oraz trybu ich udzielania, uchylania lub zmiany (Dz. U. Nr 209, poz. 1780) - wykaz stanowi załącznik nr 4 do obwieszczenia;
- 5) z dyrektywą 89/336/EWG wdrożoną rozporządzeniem Ministra Infrastruktury z dnia 2 kwietnia 2003 r. w sprawie dokonywania oceny zgodności aparatury z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej oraz sposobu jej oznakowania (Dz. U. Nr 90, poz. 848) - wykaz stanowi załącznik nr 5 do obwieszczenia;
- 6) z dyrektywą 89/686/EWG wdrożoną rozporządzeniem Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 31 marca 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz. U. Nr 80, poz. 725) - wykaz stanowi załącznik nr 6 do obwieszczenia;
- 7) z dyrektywą 90/385/EWG wdrożoną ustawą z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 126, poz. 1380 oraz z 2002 r. Nr 152, poz. 1264) oraz rozporządzeniami Ministra Zdrowia: z dnia 15 listopada 2002 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do wydawania dokumentów stanowiących podstawę do wprowadzenia wyrobu medycznego do obrotu i

używania oraz oznakowania znakiem zgodności (Dz. U. Nr 199, poz. 1677), z dnia 15 listopada 2002 r. w sprawie szczegółowych wymagań zgłaszania incydentów medycznych oraz dalszego postępowania po ich zgłoszeniu (Dz. U. Nr 199, poz. 1678), z dnia 2 grudnia 2002 r. w sprawie klasyfikacji wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 217, poz. 1834), z dnia 18 grudnia 2002 r. w sprawie wzorów zgłoszeń rejestrowych do Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych oraz wysokości opłat rejestrowych (Dz. U. Nr 234, poz. 1977), z dnia 10 grudnia 2002 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych, ich wyposażenia oraz sposobu oceny zgodności wyrobów medycznych z tymi wymaganiami (Dz. U. z 2003 r. Nr 4, poz. 45), z dnia 20 grudnia 2002 r. w sprawie badań klinicznych wyrobów medycznych (Dz. U. z 2003 r. Nr 21, poz. 183) oraz z dnia 20 grudnia 2002 r. w sprawie wzorów dokumentów dotyczących badań klinicznych wyrobów medycznych (Dz. U. z 2003 r. Nr 21, poz. 184) - wykaz stanowi załącznik nr 7 do obwieszczenia;

- 8) z dyrektywą 90/396/EWG wdrożoną rozporządzeniem Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 15 kwietnia 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń spalających paliwa gazowe (Dz. U. Nr 91, poz. 859) - wykaz stanowi załącznik nr 8 do obwieszczenia;
- 9) z dyrektywą 93/42/EWG wdrożoną ustawą z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 126, poz. 1380 oraz z 2002 r. Nr 152, poz. 1264) oraz rozporządzeniami Ministra Zdrowia: z dnia 15 listopada 2002 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do wydawania dokumentów stanowiących podstawę do wprowadzenia wyrobu medycznego do obrotu i używania oraz oznakowania znakiem zgodności (Dz. U. Nr 199, poz. 1677), z dnia 15 listopada 2002 r. w sprawie szczegółowych wymagań zgłaszania incydentów medycznych oraz dalszego postępowania po ich zgłoszeniu (Dz. U. Nr 199, poz. 1678), z dnia 2 grudnia 2002 r. w sprawie klasyfikacji wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 217, poz. 1834), z dnia 18 grudnia 2002 r. w sprawie wzorów zgłoszeń rejestrowych do Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych oraz wysokości opłat rejestrowych (Dz. U. Nr 234, poz. 1977), z dnia 10 grudnia 2002 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych, ich wyposażenia oraz sposobu oceny zgodności wyrobów medycznych z tymi wymaganiami (Dz. U. z 2003 r. Nr 4, poz. 45), z dnia 20 grudnia 2002 r. w sprawie badań klinicznych wyrobów medycznych (Dz. U. z 2003 r. Nr 21, poz. 183) oraz z dnia 20 grudnia 2002 r. w sprawie wzorów dokumentów dotyczących badań klinicznych wyrobów medycznych (Dz. U. z 2003 r. Nr 21, poz. 184) - wykaz stanowi załącznik nr 9 do obwieszczenia;
- 10) z dyrektywą 94/25/WE wdrożoną rozporządzeniem Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 31 marca 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla rekreacyjnych jednostek pływających (Dz. U. Nr 91, poz. 857) - wykaz stanowi załącznik nr 10 do obwieszczenia;
- 11) z dyrektywą 95/16/WE wdrożoną rozporządzeniem Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 22 maja 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla dźwigów i ich elementów bezpieczeństwa (Dz. U. Nr 117, poz. 1107) - wykaz stanowi załącznik nr 11 do obwieszczenia;
- 12) z dyrektywą 97/23/WE wdrożoną rozporządzeniem 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) - wykaz stanowi załącznik nr 12 do obwieszczenia;
- 13) z dyrektywą 98/37/WE wdrożoną rozporządzeniem Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 10 kwietnia 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla maszyn i elementów bezpieczeństwa (Dz. U. Nr 91, poz. 858) - wykaz stanowi załącznik nr 13 do obwieszczenia;
- 14) z dyrektywą 98/79/WE wdrożoną ustawą z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 126, poz. 1380 oraz z 2002 r. Nr 152, poz. 1264) oraz rozporządzeniami Ministra

Zdrowia: z dnia 15 listopada 2002 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do wydawania dokumentów stanowiących podstawę do wprowadzenia wyrobu medycznego do obrotu i używania oraz oznakowania znakiem zgodności (Dz. U. Nr 199, poz. 1677), z dnia 15 listopada 2002 r. w sprawie szczegółowych wymagań zgłaszania incydentów medycznych oraz dalszego postępowania po ich zgłoszeniu (Dz. U. Nr 199, poz. 1678), z dnia 2 grudnia 2002 r. w sprawie klasyfikacji wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 217, poz. 1834), z dnia 18 grudnia 2002 r. w sprawie wzorów zgłoszeń rejestrowych do Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych oraz wysokości opłat rejestrowych (Dz. U. Nr 234, poz. 1977), z dnia 10 grudnia 2002 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych, ich wyposażenia oraz sposobu oceny zgodności wyrobów medycznych z tymi wymaganiami (Dz. U. z 2003 r. Nr 4, poz. 45), z dnia 20 grudnia 2002 r. w sprawie badań klinicznych wyrobów medycznych (Dz. U. z 2003 r. Nr 21, poz. 183) oraz z dnia 20 grudnia 2002 r. w sprawie wzorów dokumentów dotyczących badań klinicznych wyrobów medycznych (Dz. U. z 2003 r. Nr 21, poz. 184) - wykaz stanowi załącznik nr 14 do obwieszczenia;

- 15) z dyrektywą 99/5/WE wdrożoną rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 10 września 2002 r. w sprawie warunków i trybu dokonywania oceny zgodności telekomunikacyjnych urządzeń końcowych przeznaczonych do dołączania do zakończeń sieci publicznej i urządzeń radiowych z zasadniczymi wymaganiami oraz sposobu ich oznakowania (Dz. U. Nr 176, poz. 1442) - wykaz stanowi załącznik nr 15 do obwieszczenia.

**M.P.04.7.117**

**OBWIESZCZENIE  
PREZESA POLSKIEGO KOMITETU NORMALIZACYJNEGO**

z dnia 19 grudnia 2003 r.

**w sprawie wykazów norm zharmonizowanych**

(M.P. z dnia 9 lutego 2004 r.)

Na podstawie art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. Nr 166, poz. 1360 oraz z 2003 r. Nr 80, poz. 718, Nr 130, poz. 1188, Nr 170, poz. 1652 i Nr 229, poz. 2275) ogłasza się wykazy Polskich Norm (PN) przenoszących europejskie normy zharmonizowane z dyrektywami nowego podejścia, które przewidują znakowanie CE oraz posiadają normy zharmonizowane z:

- 1) dyrektywą 73/23/EWG wdrożoną rozporządzeniem Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 marca 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla sprzętu elektrycznego (Dz. U. Nr 49, poz. 414) - wykaz stanowi załącznik nr 1 do obwieszczenia;
- 2) dyrektywą 87/404/EWG wdrożoną rozporządzeniem Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 maja 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla prostych zbiorników ciśnieniowych (Dz. U. Nr 98, poz. 898) - wykaz stanowi załącznik nr 2 do obwieszczenia;
- 3) dyrektywą 88/378/EWG wdrożoną rozporządzeniem Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 14 listopada 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla zabawek (Dz. U. Nr 210, poz. 2045) - wykaz stanowi załącznik nr 3 do obwieszczenia;
- 4) dyrektywą 89/106/EWG wdrożoną ustawą z dnia 7 lipca 1994 r. - Prawo budowlane (Dz. U. z 2003 r. Nr 207, poz. 2016 oraz z 2004 r. Nr 6, poz. 41) oraz rozporządzeniem Ministra Infrastruktury z dnia 2 grudnia 2002 r. w sprawie systemów oceny zgodności wyrobów budowlanych oraz sposobu ich oznaczania znakowaniem CE (Dz. U. Nr 209, poz. 1779) i rozporządzeniem Ministra Infrastruktury z dnia 2 grudnia 2002 r. w sprawie określenia polskich jednostek organizacyjnych upoważnionych do wydawania europejskich aprobat technicznych, zakresu i formy aprobat oraz trybu ich udzielania, uchylania lub zmiany (Dz. U. Nr 209, poz. 1780) - wykaz stanowi załącznik nr 4 do obwieszczenia;
- 5) dyrektywą 89/336/EWG wdrożoną rozporządzeniem Ministra Infrastruktury z dnia 2 kwietnia 2003 r. w sprawie dokonywania oceny zgodności aparatury z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej oraz sposobu jej oznakowania (Dz. U. Nr 90, poz. 848) - wykaz stanowi załącznik nr 5 do obwieszczenia;
- 6) dyrektywą 89/686/EWG wdrożoną rozporządzeniem Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 31 marca 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz. U. Nr 80, poz. 725) - wykaz stanowi załącznik nr 6 do obwieszczenia;
- 7) dyrektywą 90/385/EWG wdrożoną ustawą z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 126, poz. 1380 oraz z 2002 r. Nr 152, poz. 1264) oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 listopada 2003 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do wydawania dokumentów stanowiących podstawę do wprowadzenia wyrobu medycznego do obrotu i używania oraz wzorów oznakowania znakiem zgodności

- CE (Dz. U. Nr 206, poz. 2008), rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 15 listopada 2002 r. w sprawie szczegółowych wymagań zgłaszania incydentów medycznych oraz dalszego postępowania po ich zgłoszeniu (Dz. U. Nr 199, poz. 1678), rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 grudnia 2002 r. w sprawie klasyfikacji wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 217, poz. 1834), rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2002 r. w sprawie wzorów zgłoszeń rejestrowych do Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych oraz wysokości opłat rejestrowych (Dz. U. Nr 234, poz. 1977), rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 10 grudnia 2002 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych, ich wyposażenia oraz sposobu oceny zgodności wyrobów medycznych z tymi wymaganiami (Dz. U. z 2003 r. Nr 4, poz. 45), rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2002 r. w sprawie badań klinicznych wyrobów medycznych (Dz. U. z 2003 r. Nr 21, poz. 183) oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2002 r. w sprawie wzorów dokumentów dotyczących badań klinicznych wyrobów medycznych (Dz. U. z 2003 r. Nr 21, poz. 184) - wykaz stanowi załącznik nr 7 do obwieszczenia;
- 8) dyrektywą 90/396/EWG wdrożoną rozporządzeniem Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 15 kwietnia 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń spalających paliwa gazowe (Dz. U. Nr 91, poz. 859) - wykaz stanowi załącznik nr 8 do obwieszczenia;
- 9) dyrektywą 93/42/EWG wdrożoną ustawą z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 126, poz. 1380 oraz z 2002 r. Nr 152, poz. 1264) oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 listopada 2003 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do wydawania dokumentów stanowiących podstawę do wprowadzenia wyrobu medycznego do obrotu i używania oraz wzorów oznakowania znakiem zgodności CE (Dz. U. Nr 206, poz. 2008), rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 15 listopada 2002 r. w sprawie szczegółowych wymagań zgłaszania incydentów medycznych oraz dalszego postępowania po ich zgłoszeniu (Dz. U. Nr 199, poz. 1678), rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 grudnia 2002 r. w sprawie klasyfikacji wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 217, poz. 1834), rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2002 r. w sprawie wzorów zgłoszeń rejestrowych do Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych oraz wysokości opłat rejestrowych (Dz. U. Nr 234, poz. 1977), rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 10 grudnia 2002 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych, ich wyposażenia oraz sposobu oceny zgodności wyrobów medycznych z tymi wymaganiami (Dz. U. z 2003 r. Nr 4, poz. 45), rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2002 r. w sprawie badań klinicznych wyrobów medycznych (Dz. U. z 2003 r. Nr 21, poz. 183) oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2002 r. w sprawie wzorów dokumentów dotyczących badań klinicznych wyrobów medycznych (Dz. U. z 2003 r. Nr 21, poz. 184) - wykaz stanowi załącznik nr 9 do obwieszczenia;
- 10) dyrektywą 94/25/WE wdrożoną rozporządzeniem Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 31 marca 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla rekreacyjnych jednostek pływających (Dz. U. Nr 91, poz. 857) - wykaz stanowi załącznik nr 10 do obwieszczenia;
- 11) dyrektywą 95/16/WE wdrożoną rozporządzeniem Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 22 maja 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla dźwigów i ich elementów bezpieczeństwa (Dz. U. Nr 117, poz. 1107) - wykaz stanowi załącznik nr 11 do obwieszczenia;
- 12) dyrektywą 97/23/WE wdrożoną rozporządzeniem 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) - wykaz stanowi załącznik nr 12 do obwieszczenia;

- 13) dyrektywą 98/37/WE wdrożoną rozporządzeniem Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 10 kwietnia 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla maszyn i elementów bezpieczeństwa (Dz. U. Nr 91, poz. 858) - wykaz stanowi załącznik nr 13 do obwieszczenia;
- 14) dyrektywą 98/79/WE wdrożoną ustawą z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 126, poz. 1380 oraz z 2002 r. Nr 152, poz. 1264) oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 listopada 2003 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do wydawania dokumentów stanowiących podstawę do wprowadzenia wyrobu medycznego do obrotu i używania oraz wzorów oznakowania znakiem zgodności CE (Dz. U. Nr 206, poz. 2008), rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 15 listopada 2002 r. w sprawie szczegółowych wymagań zgłaszania incydentów medycznych oraz dalszego postępowania po ich zgłoszeniu (Dz. U. Nr 199, poz. 1678), rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 grudnia 2002 r. w sprawie klasyfikacji wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 217, poz. 1834), rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2002 r. w sprawie wzorów zgłoszeń rejestrowych do Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych oraz wysokości opłat rejestrowych (Dz. U. Nr 234, poz. 1977), rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 10 grudnia 2002 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych, ich wyposażenia oraz sposobu oceny zgodności wyrobów medycznych z tymi wymaganiami (Dz. U. z 2003 r. Nr 4, poz. 45), rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2002 r. w sprawie badań klinicznych wyrobów medycznych (Dz. U. z 2003 r. Nr 21, poz. 183) oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2002 r. w sprawie wzorów dokumentów dotyczących badań klinicznych wyrobów medycznych (Dz. U. z 2003 r. Nr 21, poz. 184) - wykaz stanowi załącznik nr 14 do obwieszczenia;
- 15) dyrektywą 99/5/WE wdrożoną rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 10 września 2002 r. w sprawie warunków i trybu dokonywania oceny zgodności telekomunikacyjnych urządzeń końcowych przeznaczonych do dołączania do zakończeń sieci publicznej i urządzeń radiowych z zasadniczymi wymaganiami oraz sposobu ich oznakowania (Dz. U. Nr 176, poz. 1442) - wykaz stanowi załącznik nr 15 do obwieszczenia;
- 16) dyrektywą 94/9/WE wdrożoną rozporządzeniem Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 28 lipca 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem (Dz. U. Nr 143, poz. 1393) - wykaz stanowi załącznik nr 16 do obwieszczenia.

## **M.P.04.17.297**

### **OBWIESZCZENIE PREZESA POLSKIEGO KOMITETU NORMALIZACYJNEGO**

z dnia 6 kwietnia 2004 r.

#### **w sprawie wykazu norm zharmonizowanych**

(M.P. z dnia 15 kwietnia 2004 r.)

Na podstawie art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. Nr 166, poz. 1360, z późn. zm.<sup>1)</sup>) ogłasza się wykazy Polskich Norm (PN) przenoszących europejskie normy zharmonizowane z dyrektywami nowego podejścia, które przewidują znakowanie CE oraz posiadają normy zharmonizowane z:

- 1) dyrektywą 90/384/EWG wdrożoną rozporządzeniem Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 11 grudnia 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla wag nieautomatycznych podlegających ocenie zgodności (Dz. U. z 2004 r. Nr 4, poz. 23) - wykaz stanowi załącznik nr 1 do obwieszczenia;
- 2) dyrektywą 93/15/EWG wdrożoną ustawą z dnia 21 czerwca 2002 r. o materiałach wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego (Dz. U. Nr 117, poz. 1007, z późn. zm.) - wykaz stanowi załącznik nr 2 do obwieszczenia;
- 3) dyrektywą 94/62/WE wdrożoną ustawą z dnia 11 maja 2001 r. o opakowaniach i odpadach opakowaniowych (Dz. U. Nr 63, poz. 638, z późn. zm.) - wykaz stanowi załącznik nr 3 do obwieszczenia;
- 4) dyrektywą 2000/9/WE wdrożoną rozporządzeniem Ministra Infrastruktury z dnia 11 grudnia 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla kolei linowych przeznaczonych do przewozu osób (Dz. U. z 2004 r. Nr 15, poz. 130) - wykaz stanowi załącznik nr 4 do obwieszczenia;
- 5) dyrektywą 86/594/EWG wdrożoną rozporządzeniem Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 16 czerwca 2003 r. w sprawie szczegółowych wymagań dla zmechanizowanego sprzętu gospodarstwa domowego w zakresie poziomu hałasu emitowanego przez ten sprzęt (Dz. U. Nr 132, poz. 1228) - wykaz stanowi załącznik nr 5 do obwieszczenia.

<sup>1)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2003 r. Nr 80, poz. 718, Nr 130, poz. 1188, Nr 170, poz. 1652 i Nr 229, poz. 2275.

# **M.P.04.31.551**

## **OBWIESZCZENIE PREZESA POLSKIEGO KOMITETU NORMALIZACYJNEGO**

z dnia 14 czerwca 2004 r.

### **w sprawie wykazów norm zharmonizowanych**

(M.P. z dnia 19 lipca 2004 r.)

Na podstawie art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. Nr 166, poz. 1360, z późn. zm.<sup>1)</sup>) ogłasza się wykazy Polskich Norm (PN) wprowadzających europejskie normy zharmonizowane z dyrektywami nowego podejścia:

- 1) dyrektywą 89/106/EWG wdrożoną ustawą z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych (Dz. U. Nr 92, poz. 881) - wykaz stanowi załącznik nr 1 do obwieszczenia;
- 2) dyrektywą 90/385/EWG wdrożoną ustawą z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896) oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie szczegółowych wymagań jakie powinny spełniać jednostki ubiegające się o autoryzację celem notyfikacji w obszarze wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 119, poz. 1250) - wykaz stanowi załącznik nr 2 do obwieszczenia;
- 3) dyrektywą 93/42/EWG wdrożoną ustawą z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896) oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie szczegółowych wymagań jakie powinny spełniać jednostki ubiegające się o autoryzację celem notyfikacji w obszarze wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 119, poz. 1250) - wykaz stanowi załącznik nr 3 do obwieszczenia;
- 4) dyrektywą 96/48/WE wdrożoną ustawą z dnia 20 kwietnia 2004 r. o zmianie ustawy o transporcie kolejowym (Dz. U. Nr 92, poz. 883) - wykaz stanowi załącznik nr 4 do obwieszczenia;
- 5) dyrektywą 98/79/WE wdrożoną ustawą z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896) oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie szczegółowych wymagań jakie powinny spełniać jednostki ubiegające się o autoryzację celem notyfikacji w obszarze wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 119, poz. 1250) - wykaz stanowi załącznik nr 5 do obwieszczenia;
- 6) dyrektywą 99/5/WE wdrożoną rozporządzeniem Ministra Infrastruktury z dnia 15 kwietnia 2004 r. w sprawie dokonywania oceny zgodności telekomunikacyjnych urządzeń końcowych przeznaczonych do dołączania do zakończeń sieci publicznej i urządzeń radiowych z zasadniczymi wymaganiami oraz ich oznakowania (Dz. U. Nr 73, poz. 659) - wykaz stanowi załącznik nr 6 do obwieszczenia.

<sup>1)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2003 r. Nr 80, poz. 718, Nr 130, poz. 1188, Nr 170, poz. 1652 i Nr 229, poz. 2275 oraz z 2004 r. Nr 70, poz. 631, Nr 92, poz. 881, Nr 93, poz. 896 i 899 i Nr 96, poz. 959.

**M.P.04.43.758**

**OBWIESZCZENIE  
PREZESA POLSKIEGO KOMITETU NORMALIZACYJNEGO**

z dnia 28 września 2004 r.

**w sprawie wykazów norm zharmonizowanych**

(M.P. z dnia 21 października 2004 r.)

Na podstawie art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2004 r. Nr 204, poz. 2087) ogłasza się wykazy nowo opublikowanych Polskich Norm (PN) wprowadzających europejskie normy zharmonizowane z dyrektywami nowego podejścia:

- 1) dyrektywą 73/23/EWG wdrożoną rozporządzeniem Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 marca 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla sprzętu elektrycznego (Dz. U. Nr 49, poz. 414) - wykaz stanowi załącznik nr 1 do obwieszczenia;
- 2) dyrektywą 88/378/EWG wdrożoną rozporządzeniem Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 14 listopada 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla zabawek (Dz. U. Nr 210, poz. 2045) - wykaz stanowi załącznik nr 2 do obwieszczenia;
- 3) dyrektywą 89/106/EWG wdrożoną ustawą z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych (Dz. U. Nr 92, poz. 881) - wykaz stanowi załącznik nr 3 do obwieszczenia;
- 4) dyrektywą 89/336/EWG wdrożoną rozporządzeniem Ministra Infrastruktury z dnia 2 kwietnia 2003 r. w sprawie dokonywania oceny zgodności aparatury z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej oraz sposobu jej oznakowania (Dz. U. Nr 90, poz. 848) - wykaz stanowi załącznik nr 4 do obwieszczenia;
- 5) dyrektywą 89/686/EWG wdrożoną rozporządzeniem Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 31 marca 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz. U. Nr 80, poz. 725) - wykaz stanowi załącznik nr 5 do obwieszczenia;
- 6) dyrektywą 90/396/EWG wdrożoną rozporządzeniem Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 15 kwietnia 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń spalających paliwa gazowe (Dz. U. Nr 91, poz. 859) - wykaz stanowi załącznik nr 6 do obwieszczenia;
- 7) dyrektywą 93/15/EWG wdrożoną ustawą z dnia 21 czerwca 2002 r. o materiałach wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego (Dz. U. Nr 117, poz. 1007 i Nr 238, poz. 2019 oraz z 2004 r. Nr 222, poz. 2249) - wykaz stanowi załącznik nr 7 do obwieszczenia;
- 8) dyrektywą 93/42/EWG wdrożoną ustawą z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896) oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie szczegółowych wymagań jakie powinny spełniać jednostki ubiegające się o autoryzację celem notyfikacji w obszarze wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 119, poz. 1250) - wykaz stanowi załącznik nr 8 do obwieszczenia;
- 9) dyrektywą 94/9/WE wdrożoną rozporządzeniem Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 28 lipca 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem (Dz. U. Nr 143, poz. 1393) - wykaz stanowi załącznik nr 9 do obwieszczenia;

- 10) dyrektywą 94/25/WE wdrożoną rozporządzeniem Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 31 marca 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla rekreacyjnych jednostek pływających (Dz. U. Nr 91, poz. 857) - wykaz stanowi załącznik nr 10 do obwieszczenia;
- 11) dyrektywą 95/16/WE wdrożoną rozporządzeniem Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 22 maja 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla dźwigów i ich elementów bezpieczeństwa (Dz. U. Nr 117, poz. 1107) - wykaz stanowi załącznik nr 11 do obwieszczenia;
- 12) dyrektywą 96/48/WE wdrożoną ustawą z dnia 20 kwietnia 2004 r. o zmianie ustawy o transporcie kolejowym (Dz. U. Nr 92, poz. 883) - wykaz stanowi załącznik nr 12 do obwieszczenia;
- 13) dyrektywą 97/23/WE wdrożoną rozporządzeniem 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 oraz z 2004 r. Nr 175, poz. 1818) - wykaz stanowi załącznik nr 13 do obwieszczenia;
- 14) dyrektywą 98/37/WE wdrożoną rozporządzeniem Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 10 kwietnia 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla maszyn i elementów bezpieczeństwa (Dz. U. Nr 91, poz. 858) - wykaz stanowi załącznik nr 14 do obwieszczenia;
- 15) dyrektywą 98/79/WE wdrożoną ustawą z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896) oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie szczegółowych wymagań jakie powinny spełniać jednostki ubiegające się o autoryzację celem notyfikacji w obszarze wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 119, poz. 1250) - wykaz stanowi załącznik nr 15 do obwieszczenia;
- 16) dyrektywą 99/5/WE wdrożoną rozporządzeniem Ministra Infrastruktury z dnia 15 kwietnia 2004 r. w sprawie dokonywania oceny zgodności telekomunikacyjnych urządzeń końcowych przeznaczonych do dołączania do zakończeń sieci publicznej i urządzeń radiowych z zasadniczymi wymaganiami oraz ich oznakowania (Dz. U. Nr 73, poz. 659) - wykaz stanowi załącznik nr 16 do obwieszczenia.

## **M.P.05.2.19**

### **OBWIESZCZENIE PREZESA POLSKIEGO KOMITETU NORMALIZACYJNEGO**

z dnia 20 grudnia 2004 r.

#### **w sprawie wykazów norm zharmonizowanych**

(M.P. z dnia 10 stycznia 2005 r.)

Na podstawie art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2004 r. Nr 204, poz. 2087) ogłasza się wykazy nowo opublikowanych Polskich Norm (PN) wprowadzających europejskie normy zharmonizowane z dyrektywami nowego podejścia:

- 1) dyrektywą 73/23/EWG wdrożoną rozporządzeniem Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 marca 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla sprzętu elektrycznego (Dz. U. Nr 49, poz. 414) - wykaz stanowi załącznik nr 1 do obwieszczenia;
- 2) dyrektywą 89/106/EWG wdrożoną ustawą z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych (Dz. U. Nr 92, poz. 881) - wykaz stanowi załącznik nr 2 do obwieszczenia;
- 3) dyrektywą 89/336/EWG wdrożoną rozporządzeniem Ministra Infrastruktury z dnia 2 kwietnia 2003 r. w sprawie dokonywania oceny zgodności aparatury z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej oraz sposobu jej oznakowania (Dz. U. Nr 90, poz. 848) - wykaz stanowi załącznik nr 3 do obwieszczenia;
- 4) dyrektywą 93/42/EWG wdrożoną ustawą z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896), rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie szczegółowych wymagań jakie powinny spełniać jednostki ubiegające się o autoryzację celem notyfikacji w obszarze wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 119, poz. 1250) oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (Dz. U. Nr 251, poz. 2514) - wykaz stanowi załącznik nr 4 do obwieszczenia;
- 5) dyrektywą 94/9/WE wdrożoną rozporządzeniem Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 28 lipca 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem (Dz. U. Nr 143, poz. 1393) - wykaz stanowi załącznik nr 5 do obwieszczenia;
- 6) dyrektywą 95/16/WE wdrożoną rozporządzeniem Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 22 maja 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla dźwigów i ich elementów bezpieczeństwa (Dz. U. Nr 117, poz. 1107) - wykaz stanowi załącznik nr 6 do obwieszczenia;
- 7) dyrektywą 96/48/WE wdrożoną ustawą z dnia 20 kwietnia 2004 r. o zmianie ustawy o transporcie kolejowym (Dz. U. Nr 92, poz. 883) - wykaz stanowi załącznik nr 7 do obwieszczenia;
- 8) dyrektywą 97/23/WE wdrożoną rozporządzeniem 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 oraz z 2004 r. Nr 175, poz. 1818) - wykaz stanowi załącznik nr 8 do obwieszczenia;
- 9) dyrektywą 98/37/WE wdrożoną rozporządzeniem Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 10 kwietnia 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla maszyn i

elementów bezpieczeństwa (Dz. U. Nr 91, poz. 858) - wykaz stanowi załącznik nr 9 do obwieszczenia;

- 10) dyrektywą 98/79/WE wdrożoną ustawą z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896), rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie szczegółowych wymagań jakie powinny spełniać jednostki ubiegające się o autoryzację celem notyfikacji w obszarze wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 119, poz. 1250) oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz. U. Nr 251, poz. 2515) - wykaz stanowi załącznik nr 10 do obwieszczenia;
- 11) dyrektywą 99/5/WE wdrożoną rozporządzeniem Ministra Infrastruktury z dnia 15 kwietnia 2004 r. w sprawie dokonywania oceny zgodności telekomunikacyjnych urządzeń końcowych przeznaczonych do dołączania do zakończeń sieci publicznej i urządzeń radiowych z zasadniczymi wymaganiami oraz ich oznakowania (Dz. U. Nr 73, poz. 659) - wykaz stanowi załącznik nr 11 do obwieszczenia.

**M.P.05.20.309**

**OBWIESZCZENIE  
PREZESA POLSKIEGO KOMITETU NORMALIZACYJNEGO**

z dnia 28 stycznia 2005 r.

**w sprawie wykazu norm zharmonizowanych**

(M.P. z dnia 5 kwietnia 2005 r.)

Na podstawie art. 13 ust. 4 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2004 r. Nr 204, poz. 2087) ogłasza się wykazy ustanowionych w danym roku norm zharmonizowanych wraz z tytułami aktów prawnych wdrażających dyrektywy nowego podejścia:

- 1) dyrektywą 73/23/EWG wdrożoną rozporządzeniem Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 marca 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla sprzętu elektrycznego (Dz. U. Nr 49, poz. 414) - wykaz stanowi załącznik nr 1 do obwieszczenia;
- 2) dyrektywą 86/594/EWG wdrożoną rozporządzeniem Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 16 czerwca 2003 r. w sprawie szczegółowych wymagań dla zmechanizowanego sprzętu gospodarstwa domowego w zakresie poziomu hałasu emitowanego przez ten sprzęt (Dz. U. Nr 132, poz. 1228) - wykaz stanowi załącznik nr 2 do obwieszczenia;
- 3) dyrektywą 88/378/EWG wdrożoną rozporządzeniem Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 14 listopada 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla zabawek (Dz. U. Nr 210, poz. 2045) - wykaz stanowi załącznik nr 3 do obwieszczenia;
- 4) dyrektywą 89/106/EWG wdrożoną ustawą z dnia 7 lipca 1994 r. - Prawo budowlane (Dz. U. z 2003 r. Nr 207, poz. 2016 oraz z 2004 r. Nr 6, poz. 41, Nr 92, poz. 881, Nr 93, poz. 888 i Nr 96, poz. 959) - wykaz stanowi załącznik nr 4 do obwieszczenia;
- 5) dyrektywą 89/336/EWG wdrożoną rozporządzeniem Ministra Infrastruktury z dnia 2 kwietnia 2003 r. w sprawie dokonywania oceny zgodności aparatury z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej oraz sposobu jej oznakowania (Dz. U. Nr 90, poz. 848) - wykaz stanowi załącznik nr 5 do obwieszczenia;
- 6) dyrektywą 89/686/EWG wdrożoną rozporządzeniem Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 31 marca 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz. U. Nr 80, poz. 725) - wykaz stanowi załącznik nr 6 do obwieszczenia;
- 7) dyrektywą 90/385/EWG wdrożoną ustawą z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896) oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie szczegółowych wymagań jakie powinny spełniać jednostki ubiegające się o autoryzację celem notyfikacji w obszarze wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 119, poz. 1250), rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu zgłaszania incydentów medycznych oraz dalszego postępowania po ich zgłoszeniu (Dz. U. Nr 125, poz. 1316), rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie wzoru oznakowania wyrobów medycznych znakiem CE (Dz. U. Nr 104, poz. 1111) oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (Dz. U. Nr 251, poz. 2516) - wykaz stanowi załącznik nr 7 do obwieszczenia;

- 8) dyrektywą 90/396/EWG wdrożoną rozporządzeniem Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 15 kwietnia 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń spalających paliwa gazowe (Dz. U. Nr 91, poz. 859) - wykaz stanowi załącznik nr 8 do obwieszczenia;
- 9) dyrektywą 93/15/EWG wdrożoną ustawą z dnia 21 czerwca 2002 r. o materiałach wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego (Dz. U. Nr 117, poz. 1007 i Nr 238, poz. 2019 oraz z 2004 r. Nr 222, poz. 2249) - wykaz stanowi załącznik nr 9 do obwieszczenia;
- 10) dyrektywą 93/42/EWG wdrożoną ustawą z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896) oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie szczegółowych wymagań jakie powinny spełniać jednostki ubiegające się o autoryzację celem notyfikacji w obszarze wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 119, poz. 1250), rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu zgłaszania incydentów medycznych oraz dalszego postępowania po ich zgłoszeniu (Dz. U. Nr 125, poz. 1316), rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie klasyfikacji wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (Dz. U. Nr 100, poz. 1027), rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie wzoru oznakowania wyrobów medycznych znakiem CE (Dz. U. Nr 104, poz. 1111) oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (Dz. U. Nr 251, poz. 2514) - wykaz stanowi załącznik nr 10 do obwieszczenia;
- 11) dyrektywą 94/9/WE wdrożoną rozporządzeniem Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 28 lipca 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem (Dz. U. Nr 143, poz. 1393) - wykaz stanowi załącznik nr 11 do obwieszczenia;
- 12) dyrektywą 94/25/WE wdrożoną rozporządzeniem Ministra Gospodarki i Pracy z dnia 19 listopada 2004 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla rekreacyjnych jednostek pływających (Dz. U. Nr 258, poz. 2584) - wykaz stanowi załącznik nr 12 do obwieszczenia;
- 13) dyrektywą 95/16/WE wdrożoną rozporządzeniem Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 22 maja 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla dźwigów i ich elementów bezpieczeństwa (Dz. U. Nr 117, poz. 1107) - wykaz stanowi załącznik nr 13 do obwieszczenia;
- 14) dyrektywą 96/48/WE wdrożoną ustawą z dnia 20 kwietnia 2004 r. o zmianie ustawy o transporcie kolejowym (Dz. U. Nr 92, poz. 883) - wykaz stanowi załącznik nr 14 do obwieszczenia;
- 15) dyrektywą 97/23/WE wdrożoną rozporządzeniem 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 oraz z 2004 r. Nr 175, poz. 1818) - wykaz stanowi załącznik nr 15 do obwieszczenia;
- 16) dyrektywą 98/37/WE wdrożoną rozporządzeniem Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 10 kwietnia 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla maszyn i elementów bezpieczeństwa (Dz. U. Nr 91, poz. 858) - wykaz stanowi załącznik nr 16 do obwieszczenia;
- 17) dyrektywą 98/79/WE wdrożoną ustawą z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896) oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie szczegółowych wymagań jakie powinny spełniać jednostki ubiegające się o autoryzację celem notyfikacji w obszarze wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 119, poz. 1250), rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w

sprawie sposobu zgłaszania incydentów medycznych oraz dalszego postępowania po ich zgłoszeniu (Dz. U. Nr 125, poz. 1316), rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie wzoru oznakowania wyrobów medycznych znakiem CE (Dz. U. Nr 104, poz. 1111) oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz. U. Nr 251, poz. 2515) - wykaz stanowi załącznik nr 17 do obwieszczenia;

- 18) dyrektywą 99/5/WE wdrożoną ustawą z dnia 16 lipca 2004 r. - Prawo telekomunikacyjne (Dz. U. Nr 171, poz. 1800 i Nr 273, poz. 2703) oraz rozporządzeniem Ministra Infrastruktury z dnia 15 kwietnia 2004 r. w sprawie dokonywania oceny zgodności telekomunikacyjnych urządzeń końcowych przeznaczonych do dołączania do zakończeń sieci publicznej i urządzeń radiowych z zasadniczymi wymaganiami oraz ich oznakowania (Dz. U. Nr 73, poz. 659) - wykaz stanowi załącznik nr 18 do obwieszczenia;
- 19) dyrektywą 2000/9/WE wdrożoną rozporządzeniem Ministra Infrastruktury z dnia 11 grudnia 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla kolei linowych przeznaczonych do przewozu osób (Dz. U. z 2004 r. Nr 15, poz. 130) - wykaz stanowi załącznik nr 19 do obwieszczenia.

**M.P.05.26.369**

**OBWIESZCZENIE  
PREZESA POLSKIEGO KOMITETU NORMALIZACYJNEGO**

z dnia 12 kwietnia 2005 r.

**w sprawie wykazów norm zharmonizowanych**

(M.P. z dnia 2 maja 2005 r.)

Na podstawie art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2004 r. Nr 204, poz. 2087 oraz z 2005 r. Nr 64, poz. 565) ogłasza się wykazy nowo opublikowanych Polskich Norm (PN) wprowadzających europejskie normy zharmonizowane z dyrektywami nowego podejścia:

- 1) dyrektywą 73/23/EWG wdrożoną rozporządzeniem Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 marca 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla sprzętu elektrycznego (Dz. U. Nr 49, poz. 414) - wykaz stanowi załącznik nr 1 do obwieszczenia;
- 2) dyrektywą 88/378/EWG wdrożoną rozporządzeniem Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 14 listopada 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla zabawek (Dz. U. Nr 210, poz. 2045) - wykaz stanowi załącznik nr 2 do obwieszczenia;
- 3) dyrektywą 89/106/EWG wdrożoną ustawą z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych (Dz. U. Nr 92, poz. 881) - wykaz stanowi załącznik nr 3 do obwieszczenia;
- 4) dyrektywą 89/336/EWG wdrożoną rozporządzeniem Ministra Infrastruktury z dnia 2 kwietnia 2003 r. w sprawie dokonywania oceny zgodności aparatury z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej oraz sposobu jej oznakowania (Dz. U. Nr 90, poz. 848) - wykaz stanowi załącznik nr 4 do obwieszczenia;
- 5) dyrektywą 89/686/EWG wdrożoną rozporządzeniem Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 31 marca 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz. U. Nr 80, poz. 725) - wykaz stanowi załącznik nr 5 do obwieszczenia;
- 6) dyrektywą 90/385/EWG wdrożoną ustawą z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 oraz z 2005 r. Nr 64, poz. 565) oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie szczegółowych wymagań jakie powinny spełniać jednostki ubiegające się o autoryzację celem notyfikacji w obszarze wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 119, poz. 1250), rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu zgłaszania incydentów medycznych oraz dalszego postępowania po ich zgłoszeniu (Dz. U. Nr 125, poz. 1316), rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie wzoru oznakowania wyrobów medycznych znakiem CE (Dz. U. Nr 104, poz. 1111) oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (Dz. U. Nr 251, poz. 2516) - wykaz stanowi załącznik nr 6 do obwieszczenia;
- 7) dyrektywą 90/396/EWG wdrożoną rozporządzeniem Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 15 kwietnia 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń spalających paliwa gazowe (Dz. U. Nr 91, poz. 859) - wykaz stanowi załącznik nr 7 do obwieszczenia;

- 8) dyrektywą 93/15/EWG wdrożoną ustawą z dnia 21 czerwca 2002 r. o materiałach wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego (Dz. U. Nr 117, poz. 1007 i Nr 238, poz. 2019 oraz z 2004 r. Nr 222, poz. 2249) - wykaz stanowi załącznik nr 8 do obwieszczenia;
- 9) dyrektywą 93/42/EWG wdrożoną ustawą z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 oraz z 2005 r. Nr 64, poz. 565) oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie szczegółowych wymagań jakie powinny spełniać jednostki ubiegające się o autoryzację celem notyfikacji w obszarze wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 119, poz. 1250), rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu zgłaszania incydentów medycznych oraz dalszego postępowania po ich zgłoszeniu (Dz. U. Nr 125, poz. 1316), rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie klasyfikacji wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (Dz. U. Nr 100, poz. 1027), rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie wzoru oznakowania wyrobów medycznych znakiem CE (Dz. U. Nr 104, poz. 1111) oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (Dz. U. Nr 251, poz. 2514) - wykaz stanowi załącznik nr 9 do obwieszczenia;
- 10) dyrektywą 94/9/WE wdrożoną rozporządzeniem Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 28 lipca 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem (Dz. U. Nr 143, poz. 1393) - wykaz stanowi załącznik nr 10 do obwieszczenia;
- 11) dyrektywą 94/25/WE wdrożoną rozporządzeniem Ministra Gospodarki i Pracy z dnia 19 listopada 2004 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla rekreacyjnych jednostek pływających (Dz. U. Nr 258, poz. 2584) - wykaz stanowi załącznik nr 11 do obwieszczenia;
- 12) dyrektywą 97/23/WE wdrożoną rozporządzeniem 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 oraz z 2004 r. Nr 175, poz. 1818) - wykaz stanowi załącznik nr 12 do obwieszczenia;
- 13) dyrektywą 97/67/WE wdrożoną ustawą z dnia 12 czerwca 2003 r. - Prawo pocztowe (Dz. U. Nr 130, poz. 1188 oraz z 2004 r. Nr 69, poz. 627, Nr 96, poz. 959, Nr 171, poz. 1800 i Nr 173, poz. 1808) oraz rozporządzeniem Ministra Finansów z dnia 24 grudnia 2003 r. w sprawie sposobu podziału kosztów operatora świadczącego powszechne usługi pocztowe (Dz. U. Nr 232, poz. 2327), rozporządzeniem Ministra Infrastruktury z dnia 9 stycznia 2004 r. w sprawie warunków wykonywania powszechnych usług pocztowych (Dz. U. Nr 5, poz. 34 i Nr 76, poz. 719) - wykaz stanowi załącznik nr 13 do obwieszczenia;
- 14) dyrektywą 98/37/WE wdrożoną rozporządzeniem Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 10 kwietnia 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla maszyn i elementów bezpieczeństwa (Dz. U. Nr 91, poz. 858) - wykaz stanowi załącznik nr 14 do obwieszczenia;
- 15) dyrektywą 99/5/WE wdrożoną ustawą z dnia 16 lipca 2004 r. - Prawo telekomunikacyjne (Dz. U. Nr 171, poz. 1800 i Nr 273, poz. 2703) oraz rozporządzeniem Ministra Infrastruktury z dnia 15 kwietnia 2004 r. w sprawie dokonywania oceny zgodności telekomunikacyjnych urządzeń końcowych przeznaczonych do dołączania do zakończeń sieci publicznej i urządzeń radiowych z zasadniczymi wymaganiami oraz ich oznakowania (Dz. U. Nr 73, poz. 659) - wykaz stanowi załącznik nr 15 do obwieszczenia.