

Nazwa dokumentu: Dokumentacja techniczna

Producent:

Adres:

Model

Wersja dokumentu: 1.0

Data wydania: 11.05.2026

Osoba odpowiedzialna: Patryk Fiączek

2. Opis produktu

- Nazwa handlowa

- Model

- Zdjęcie produktu

- Kod SKU

- EAN

- Numer seryjny

- Warianty

- Przeznaczenie

3. Przeznaczenie:

Produkt przeznaczony jest do okresowego ozonowania pustych pomieszczeń i redukcji uporczywych zapachów.

Urządzenie przeznaczone jest wyłącznie do kontrolowanego użytku.

Produktu nie wolno używać w obecności ludzi, zwierząt ani roślin.

4. Racjonalnie przewidywalne niewłaściwe użytkowanie

Do racjonalnie przewidywalnego niewłaściwego użytkowania zalicza się:

- użytkowanie w pomieszczeniach, w których przebywają ludzie,
- nadmierny czas pracy,
- użytkowanie bez wentylacji po zabiegu,
- obsługę przez dzieci,
- użytkowanie w pobliżu substancji łatwopalnych,
- blokowanie otworów wentylacyjnych,
- użytkowanie w wilgotnym środowisku,
- obsługę uszkodzonego sprzętu.

5. Regulacje i dyrektywy

Zastosowane dyrektywy:

- Machinery Directive 2006/42/EC
- Low Voltage Directive 2014/35/EU
- EMC Directive 2014/30/EU
- RoHS Directive 2011/65/EU
- WEEE Directive 2012/19/EU

Normy i laboratoria:

- EMC Directive 2014/30/EU – Shenzhen CTA testing technology

EN IEC 61000-6-1:2019

EN 61000-6-3:2007/A1:2011/AC:2012

EN 61000-3-2:2014

EN 61000-3-3:2013

- Low Voltage Directive 2014/35/EU - Shenzhen CTA testing technology

EN 60335-1:2012+A11:2014+A13:2017+A1:2019+A2:2019+A14:2019

- RoHS Directive 2011/65/EU – Shenzhen BYS testing Co., Ltd

IEC 62321-3-1:2013

IEC 62321-5:2013
IEC 62321-4:2017
IEC 62321-7-1:2015
IEC 62321-7-2:2017
IEC 32321-6:2015
IEC 62321-8:2017

7. Analiza ryzyka

Ocena ryzyka przeprowadzona zgodnie z normą EN ISO 12100 dla generatora ozonu przeznaczonego do okresowego ozonowania pustych przestrzeni wewnętrznych.

1. Zagrożenie elektryczne

Zagrożenie:

Porażenie prądem elektrycznym.

Możliwe przyczyny:

- uszkodzenie izolacji,
- uszkodzony przewód zasilający,
- kontakt z częściami pod napięciem,
- niewłaściwa konserwacja urządzenia.

Możliwe skutki:

- porażenie prądem,
- poparzenia,
- obrażenia ciała,
- śmierć.

Zastosowane środki ochronne:

- izolowana obudowa,
- zastosowanie przewodu ochronnego PE/uziemienia,
- zgodność z wymaganiami LVD,
- oznaczenia ostrzegawcze,
- obowiązek odłączenia urządzenia od zasilania przed konserwacją lub czyszczeniem,
- instrukcja użytkowania.

Ryzyko resztkowe:

Niskie.

2. Zagrożenie związane z ekspozycją na ozon

Zagrożenie:

Narażenie użytkownika lub osób postronnych na podwyższone stężenie ozonu.

Możliwe przyczyny:

- użycie urządzenia w obecności ludzi lub zwierząt,
- zbyt szybkie wejście do pomieszczenia po zakończeniu pracy,
- niewystarczające przewietrzenie pomieszczenia,
- niewłaściwe użytkowanie urządzenia.

Możliwe skutki:

- podrażnienie dróg oddechowych,
- podrażnienie oczu,
- bóle głowy,
- kaszel,
- problemy oddechowe,
- pogorszenie samopoczucia.

Zastosowane środki ochronne:

- zastosowanie timera ograniczającego czas pracy urządzenia,
- ostrzeżenia na urządzeniu i w instrukcji,
- wymóg użytkowania wyłącznie w pustych pomieszczeniach,
- obowiązek przewietrzenia pomieszczenia po zakończeniu pracy,
- instrukcja bezpiecznego użytkowania,

- ograniczenie dostępu osób postronnych podczas pracy urządzenia.

Ryzyko resztkowe:

Średnie.

3. Zagrożenie pożarowe / utleniające

Zagrożenie:

Zwiększone ryzyko zapłonu lub przyspieszenia spalania w atmosferze o podwyższonym stężeniu ozonu.

Możliwe przyczyny:

- używanie urządzenia w pobliżu źródeł ognia,
- obecność iskier,
- używanie urządzenia w pobliżu materiałów łatwopalnych,
- używanie urządzenia w atmosferze wybuchowej.

Możliwe skutki:

- pożar,
- uszkodzenie mienia,
- obrażenia ciała.

Zastosowane środki ochronne:

- ostrzeżenia w instrukcji użytkownika,
- zakaz używania urządzenia w pobliżu materiałów łatwopalnych,
- zakaz używania urządzenia w pobliżu otwartego ognia,
- użytkowanie wyłącznie w kontrolowanych warunkach.

Ryzyko resztkowe:

Średnie.

4. Zagrożenie mechaniczne

Zagrożenie:

Kontakt z obracającym się wentylatorem.

Możliwe przyczyny:

- wkładanie palców lub przedmiotów przez kratkę ochronną,
- uszkodzenie osłony wentylatora,
- niewłaściwa konserwacja.

Możliwe skutki:

- drobne obrażenia dłoni lub palców,
- skaleczenia,
- uszkodzenie urządzenia.

Zastosowane środki ochronne:

- zastosowanie kratki ochronnej,
- ograniczenie dostępu do części ruchomych,
- ostrzeżenia w instrukcji,
- zakaz używania urządzenia z uszkodzoną obudową.

Ryzyko resztkowe:

Niskie.

5. Zagrożenie termiczne

Zagrożenie:

Przegrzanie urządzenia.

Możliwe przyczyny:

- zasłonięcie otworów wentylacyjnych,
- zbyt długi czas pracy,
- niewłaściwa wentylacja urządzenia.

Możliwe skutki:

- uszkodzenie urządzenia,
- ryzyko pożaru,
- obniżenie trwałości komponentów.

Zastosowane środki ochronne:

- konstrukcja zapewniająca przepływ powietrza,
- otwory wentylacyjne,
- ograniczenie czasu pracy przez timer,
- instrukcja prawidłowego użytkowania.

Ryzyko resztkowe:

Niskie.

6. Zagrożenia podczas konserwacji i czyszczenia

Zagrożenie:

Porażenie prądem lub uraz podczas czynności konserwacyjnych.

Możliwe przyczyny:

- czyszczenie urządzenia pod napięciem,
- kontakt z elementami elektrycznymi,
- konserwacja podczas pracy wentylatora.

Możliwe skutki:

- porażenie prądem,
- obrażenia mechaniczne,
- uszkodzenie urządzenia.

Zastosowane środki ochronne:

- obowiązek odłączenia urządzenia od zasilania przed konserwacją,
- instrukcja czyszczenia i konserwacji,
- ostrzeżenia bezpieczeństwa.

Ryzyko resztkowe:

Niskie.

Metody redukcji ryzyka

Środki redukcji ryzyka zostały wdrożone zgodnie z następującą hierarchią:

1. Środki bezpieczeństwa wynikające z konstrukcji urządzenia,
2. Techniczne środki ochronne,
3. Informacje dla użytkownika oraz ostrzeżenia zawarte w instrukcji.

Ryzyko resztkowe

Pomimo zastosowania środków ochronnych pozostają ryzyka resztkowe związane głównie z niewłaściwym użytkowaniem urządzenia, w szczególności:

- użyciem urządzenia w obecności ludzi lub zwierząt,
- niewystarczającą wentylacją pomieszczenia po zakończeniu pracy,
- użytkowaniem urządzenia niezgodnie z instrukcją.

Procedura nadzoru po wprowadzeniu do obrotu

PROCEDURA NADZORU PO WPROWADZENIU DO OBROTU

(Post Market Surveillance Procedure)

1. Cel procedury

Celem procedury jest monitorowanie bezpieczeństwa, zgodności oraz jakości produktu po jego wprowadzeniu do obrotu na rynku Unii Europejskiej oraz podejmowanie odpowiednich działań korygujących w przypadku wykrycia niezgodności lub zagrożeń.

2. Zakres procedury

Procedura dotyczy wszystkich modeli generatorów ozonu wprowadzanych do obrotu pod marką producenta na rynku UE.

3. Odpowiedzialność

Za realizację procedury odpowiada producent lub wyznaczona osoba odpowiedzialna za zgodność produktu.

4. Monitorowanie produktu po sprzedaży

Producent monitoruje informacje dotyczące bezpieczeństwa i jakości produktu poprzez:

- analizę reklamacji klientów,
- analizę zgłoszeń serwisowych,
- analizę opinii użytkowników,
- monitorowanie zgłoszeń dotyczących bezpieczeństwa,
- monitorowanie informacji od dystrybutorów i marketplace,
- monitorowanie decyzji organów nadzoru rynku.

5. Rejestr reklamacji i incydentów

Wszystkie reklamacje, zgłoszenia usterek oraz incydenty związane z bezpieczeństwem produktu są rejestrowane i archiwizowane.

Rejestr powinien zawierać:

- datę zgłoszenia,
- model produktu,
- numer seryjny lub numer partii,
- opis problemu,
- ocenę ryzyka,
- podjęte działania,
- datę zamknięcia sprawy.

6. Ocena ryzyka po wprowadzeniu do obrotu

Każde zgłoszenie dotyczące bezpieczeństwa produktu podlega analizie pod kątem:

- możliwości wystąpienia zagrożenia dla użytkownika,
- przyczyn problemu,
- powtarzalności zdarzenia,
- konieczności wdrożenia działań korygujących.

7. Działania korygujące

W przypadku stwierdzenia niezgodności lub zagrożenia producent może podjąć następujące działania:

- aktualizacja instrukcji użytkownika,
- aktualizacja oznaczeń ostrzegawczych,
- zmiana konstrukcji produktu,
- wycofanie partii produktu,
- poinformowanie klientów lub dystrybutorów,
- zgłoszenie do właściwych organów nadzoru rynku, jeśli wymagają tego przepisy.

8. Identyfikowalność produktu

Producent utrzymuje system identyfikowalności produktów umożliwiający powiązanie produktu z:

- numerem partii lub numerem seryjnym,
- datą produkcji lub importu,
- dostawcą,
- dokumentacją zgodności.

9. Archiwizacja dokumentacji

Dokumentacja związana z nadzorem po wprowadzeniu do obrotu jest przechowywana przez okres co najmniej 10 lat od momentu wprowadzenia produktu do obrotu.

10. Przegląd procedury

Procedura podlega okresowemu przeglądowi i aktualizacji w przypadku:

- zmian konstrukcyjnych produktu,
- zmian przepisów,
- wystąpienia incydentów bezpieczeństwa,
- stwierdzenia nowych ryzyk związanych z użytkowaniem produktu.