

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ
И МЕТРОЛОГИИ (РОСТЕХРЕГУЛИРОВАНИЕ)**

**ОАО «ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ СЕРТИФИКАЦИИ»
(ОАО «ВНИИС»)**

Рег. № 3870

**РЕШЕНИЕ № 768/2008/ЕС
ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА**

от 9 июля 2008 года,

определяющее общие условия реализации продукции
и отменяющее решение 93/465/ЕЭС Совета
[Документ представляет интерес для Европейского экономического
пространства (ЕЭП)]

**DECISION № 768/2008/EC
OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL**

of 9 July 2008

on a common framework for the marketing of products, and repealing Council
Decision 93/465/EEC
(Text with EEA relevance)

№ документа

DECISION 768/2008/EC

Переводчик: Дудко В.Д. (перевод с
французского языка)

Редактор: Аронов И.З.

**Перевод аутентичен
оригиналу**

Кол-во стр.: 76

Кол-во рис.: -

Кол-во табл.: 2

Перевод выполнен: 01.09.2008

Редактирование выполнено: 14.09.2008

**Москва
2009 г.**

**РЕШЕНИЕ
ЕВРОПЕЙСКОГО
СОЮЗА**

№ 768

09-07-2008

**РЕШЕНИЕ № 768/2008/ЕС
ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА**

от 9 июля 2008 г.,
определяющее общие условия реализации продукции и
отменяющее решение 93/465/ЕЭС Совета

**DECISION № 768/2008/EC
OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF
THE COUNCIL**

of 9 July 2008
on a common framework for the marketing of products, and
repealing Council Decision 93/465/EEC

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Федеральное агентство

**по техническому
регулированию и метрологии
ФГУП “СТАНДАРТИНФОРМ”**

Номер регистрации: **3870/ЕС**

Дата регистрации: **27.02.2009**

РЕШЕНИЯ, ПРИНИМАЕМЫЕ СОВМЕСТНО ЕВРОПЕЙСКИМ
ПАРЛАМЕНТОМ И СОВЕТОМ

РЕШЕНИЕ № 768/2008/ЕС ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА

от 9 июля 2008 г.,

**определяющее общие условия реализации продукции и отменяющее
решение 93/465/ЕЭС Совета**

[Документ представляет интерес для Европейского экономического пространства (ЕЭП)]

ЕВРОПЕЙСКИЙ ПАРЛАМЕНТ И СОВЕТ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА,

Принимая во внимание Договор об учреждении Европейского сообщества, в частности статью 95,

Принимая во внимание предложение Комиссии,

Принимая во внимание мнение Европейского социального и экономического совета¹,

После проведения консультаций с Комитетом регионов,

Действуя в соответствии с процедурой, изложенной в Статье 251 Договора²,

Принимая во внимание, что:

(1) 7 мая 2003 г. Комиссия направила сообщение в Совет и Европейский парламент, озаглавленное «Улучшение применения директив «нового подхода». В резолюции от 10 ноября 2003 г.³ Совет признал важность нового подхода в качестве адаптированной и эффективной модели регулирования с целью содействия технологическим инновациям и росту конкурентоспособности европейской промышленности и подтвердил необходимость распространения его принципов на новые области, одновременно отметив необходимость наличия более чётких рамок в вопросах оценки соответствия, аккредитации и надзора за рынком.

(2) Настоящее решение содержит общие принципы и справочные положения, разработанные с целью применения в отношении всего отраслевого законодательства, с тем чтобы предоставить согласованную основу для пересмотра или переработки данного

¹ Официальный журнал С 120 от 16.5.2008, стр. 1.

² Мнение Европейского парламента от 21 февраля 2008 г. (еще не опубликовано в Официальном журнале) и решение Совета от 23 июня 2008 г.

³ Официальный журнал С 282 от 25.11.2003, стр. 3.

законодательства. Таким образом, оно представляет собой общую горизонтальную основу для будущего законодательства, направленного на гармонизацию условий реализации продукции, и справочный документ для действующего законодательства.

(3) Настоящее решение устанавливает, в форме справочных положений, определения и общие обязанности субъектов экономической деятельности, а также набор процедур оценки соответствия, из которых законодатель вправе выбрать наиболее подходящую. Оно также устанавливает правила маркировки знаком «СЕ». Кроме того, оно устанавливает справочные положения, касающиеся требований, которым должны отвечать органы по оценке соответствия с целью нотификации в Комиссии в качестве органов, уполномоченных выполнять необходимые процедуры оценки соответствия, а также процедуры нотификации. Настоящее решение также содержит справочные положения, касающиеся процедур, которым необходимо следовать в отношении продукции, представляющей опасность, с целью обеспечения гарантии безопасности на рынке.

(4) В процессе подготовки законодательных документов на продукцию, которая уже является объектом других актов Сообщества, следует учитывать эти акты с целью обеспечения согласованности всего законодательства, применимого к той же продукции.

(5) Вместе с тем, потребности, присущие конкретному сектору, могут явиться основанием для использования других регулирующих решений. В частности, это касается полных и конкретных юридических систем, действующих в конкретном секторе, например, в области кормов для животных и пищевых продуктов, косметики и табачных изделий, общей организации рынков сельскохозяйственной продукции, фитосанитарии и фитотерапевтики, крови и человеческих тканей, лекарств для человека и препаратов для животных, химической продукции. Иногда для выполнения потребностей отрасли требуется специальная адаптация общих принципов и справочных положений, например, в области медицинских приборов, строительных материалов или судового оборудования. Подобная адаптация может быть в равной степени соотнесена с модулями, указанными в приложении II.

(6) В процессе разработки законодательства, законодатель вправе частично или полностью отступить от общих принципов и справочных положений, указанных в настоящем Решении, с учетом специфики конкретного сектора. Такой подход требует обоснования.

(7) Хотя интегрирование элементов настоящего Решения в будущее законодательство не может быть юридически обязательным, созаконодатели, принимая настоящее Решение, взяли на себя четкое политическое обязательство, которое они должны соблюдать в рамках всего законодательства, подпадающего под сферу действия данного Решения.

(8) Законодательство, применимое к конкретной продукции, должно, по мере возможности, избегать технических подробностей и ограничиваться определением основных требований. Это законодательство должно в случаях, когда это считается уместным, предусматривать использование гармонизированных стандартов, утвержденных согласно директиве 98/34/ЕС Европейского парламента и Совета от 22 июня 1998 г., предусматривающей процедуру информирования в области стандартов, технических регламентов и правил, касающихся услуг информационного общества⁴, в плане разработки подробных технических условий. Настоящее Решение основано на системе стандартизации, предусмотренной данной директивой, и дополняет её. Тем не менее, когда это необходимо в силу доводов охраны здоровья и безопасности, защиты потребителей или окружающей

⁴ Официальный журнал L 204 от 21.7.1998, стр. 37. Директива, впоследствии измененная в результате принятия директивы 2006/96/ЕС Совета. (Официальный журнал L 363 от 20.12.2006, стр. 81).

среды или в силу других государственных интересов, достижения ясности и выполнимости, подробные технические условия могут быть изложены в рассматриваемом законодательстве.

(9) Презумпция соответствия законодательному положению, вытекающая из соответствия гармонизированному стандарту, должна способствовать соблюдению гармонизированных стандартов.

(10) Для государств-членов и Комиссии должна быть предоставлена возможность опротестования гармонизированного стандарта, который не в полной мере удовлетворяет требованиям, содержащимся в гармонизирующем законодательстве Сообщества. Комиссия вправе принять решение не публиковать такой стандарт. Для этих целей необходимо, чтобы Комиссия, в соответствии с надлежащим порядком, проводила консультации с представителями различных секторов и государствами-членами до того, как комитет, учрежденный согласно статье 5 Директивы 98/34/ЕС, представит свое мнение.

(11) Основные требования должны быть сформулированы достаточно чётко, чтобы разработать юридически принудительные обязанности. Они должны быть сформулированы таким образом, чтобы была возможность оценить соответствие этим требованиям, даже в случае отсутствия гармонизированных стандартов или если изготовитель принимает решение не применять гармонизированный стандарт. Степень точности формулировки зависит от характеристик, присущих каждому сектору.

(12) Положительное заключение по процедуре оценки соответствия позволяет субъектам экономической деятельности доказать, а компетентным органам власти обеспечить соответствие выпускаемой на рынок продукции действующим требованиям.

(13) Модули по процедурам оценки соответствия, которые следует использовать в гармонизирующем законодательстве Сообщества, изначально были определены в Решении 93/465/ЕЭС Совета от 22 июля 1993 г. относительно модулей, касающихся различных этапов процедур оценки соответствия, и правил нанесения и использования маркировки соответствия знаком «СЕ», предназначенных для использования в директивах по технической гармонизации⁵. Настоящее Решение заменяет указанное Решение.

(14) Необходимо предоставить выбор чётких, открытых и согласованных процедур оценки соответствия, ограничивающий потенциальные варианты. Настоящее Решение предлагает набор более или менее принудительных модулей, из которого законодатель может выбрать процедуру, наиболее адаптированную к уровню возникающего риска и к требуемому уровню безопасности.

(15) С целью обеспечения согласованности между секторами и исключения возникающих в данной ситуации вариантов, желательно выбрать процедуры, подлежащие использованию в отраслевом законодательстве, из числа модулей в соответствии с общими критериями.

(16) В предыдущие годы, в законодательстве, касающемся свободного обращения товаров, использовались не всегда определённые термины, что потребовало разработки руководящих положений с целью разъяснения их значения и их интерпретации. Когда вводились юридические определения, они в некоторой степени отличались в части их изложения, а иногда и значения, что вызывает трудности в плане интерпретации и правильного применения. В связи с этим, настоящее Решение содержит чёткие определения некоторых основных понятий.

⁵ Официальный журнал L 220 от 30.8.1993, стр. 23.

- (17) Продукция, размещаемая на рынке Сообщества, должна соответствовать действующему надлежащему законодательству Сообщества, а субъекты экономической деятельности несут ответственность за соответствие продукции согласно роли каждого из них в цепочке поставок с целью обеспечения высокого уровня защиты государственных интересов, таких как охрана здоровья, безопасность, защита потребителя и окружающей среды, а также соблюдения правил честной конкуренции на рынке Сообщества.
- (18) Предполагается, что в процессе размещения продукции на рынок или ее выпуска на рынок, все субъекты экономической деятельности действуют ответственно и в полном соответствии с действующими законодательными требованиями.
- (19) Все субъекты экономической деятельности, являющиеся стороной в цепочке поставок и распределения, должны принять надлежащие меры с целью обеспечения выпуска на рынок продукции, соответствующей действующему законодательству. Настоящее Решение предусматривает чёткое и соразмерное распределение обязанностей, соответствующее роли каждого субъекта экономической деятельности в процессе поставок и распределения.
- (20) Принимая во внимание, что некоторые задачи могут быть выполнены только изготовителем, следует установить чёткое разграничение между ним и субъектами экономической деятельности, которые находятся в нижней части цепочки распределения. Помимо этого, важно чётко отличать импортёра от дистрибьютора, так как импортёр поставляет на рынок Сообщества продукцию из третьих стран. Следовательно, импортер должен удостовериться в том, что эта продукция соответствует действующим требованиям Сообщества.
- (21) В силу глубокого знания процессов проектирования и производства, изготовитель в наибольшей степени способен выполнить в полном объёме процедуру оценки соответствия. Таким образом, оценивание соответствия должно возлагаться только на изготовителя.
- (22) Необходимо контролировать, чтобы продукция из третьих стран, поступающая на рынок Сообщества, соответствовала всем действующим требованиям Сообщества и, в частности, чтобы изготовители выполняли процедуры оценки, присущие данной продукции. Импортеры должны контролировать соответствие размещаемой на рынке продукции действующим требованиям. Они не должны размещать на рынке продукцию, которая не соответствует таким требованиям или которая представляет опасность. По этой же причине необходимо также принять меры, чтобы импортеры контролировали успешное выполнение процедур оценки соответствия и чтобы маркировка и документы, составляемые изготовителями, находились в распоряжении органов надзора.
- (23) Дистрибьютор осуществляет выпуск продукции на рынок после её размещения на рынке изготовителем или импортером, он должен действовать с необходимой тщательностью, чтобы используемые им методы обращения с продукцией не нарушили соответствие этой продукции. Предполагается, что в процессе размещения продукции на рынке или ее выпуска на рынок импортеры и дистрибьюторы действуют с необходимой тщательностью в отношении действующих требований.
- (24) Директива 85/374/ЕЭС Совета от 25 июля 1985 г. относительно сближения административных, регулирующих и законодательных положений государств-членов в области ответственности за дефектную продукцию⁶ применяется к продукции, не

⁶ Официальный журнал L 210 от 7.8.1985, стр. 29. Директива, изменённая в результате принятия директивы 1999/34/ЕС Европейского парламента и Совета (Официальный журнал L 141 от 4.6.1999, стр. 20).

соответствующей гармонизирующему законодательству Сообщества. Согласно этой директиве, изготовители и импортеры, разместившие несоответствующую продукцию на рынке Сообщества, выплачивают компенсацию за ущерб.

(25) В момент размещения продукции на рынке каждый импортер должен указать на продукции свое имя и адрес, по которому можно установить с ним связь. Допускаются отступления, когда это невыполнимо ввиду объема или характера продукции. В частности, такой случай возможен, когда импортер вынужден вскрывать упаковку, чтобы проставить на продукции свое имя и адрес.

(26) Любой субъект экономической деятельности, который размещает продукцию на рынке под своим именем и под своим торговым знаком или вносит в продукцию такие изменения, которые могут повлиять на ее соответствие действующим требованиям, должен рассматриваться в качестве изготовителя и, следовательно, выполнять его обязанности.

(27) Ввиду своей близости к рынку импортёры и дистрибьюторы должны привлекаться к выполнению задач по надзору за рынком, реализуемых национальными органами власти, и быть готовы к активному участию в этой деятельности, сообщая компетентным органам власти все необходимые сведения относительно конкретной продукции.

(28) Обеспечение прослеживаемости продукции на протяжении всей цепочки поставок способствует упрощению надзора за рынком и приданию ему более эффективного характера. Эффективная система прослеживаемости позволяет органам надзора за рынком с меньшими усилиями определить субъекта экономической деятельности, изначально разместившего на рынке несоответствующую продукцию.

(29) Маркировка знаком «СЕ», указывающая на соответствие продукции, является наглядным результатом всего процесса, охватывающего оценку соответствия в самом широком смысле. Общие принципы, регулирующие маркировку знаком «СЕ», изложены в регламенте (ЕС) № 765/2008 Европейского парламента и Совета от 9 июля 2008 г., устанавливающим требования к аккредитации и надзору за рынком в рамках реализации продукции⁷. Правила, регулирующие порядок нанесения маркировки знаком «СЕ», которые подлежат применению в гармонизирующем законодательстве Сообщества, предусматривающим использование этой маркировки, должны быть установлены в настоящем Решении.

(30) Маркировка знаком «СЕ» является единственным видом маркировки соответствия, указывающим, что продукция соответствует гармонизирующему законодательству Сообщества. Вместе с тем, могут использоваться другие виды маркировки в той степени, в какой они способствуют повышению защиты потребителей и не входят в сферу компетенции гармонизирующего законодательства Сообщества.

(31) Необходимо дать понять одновременно изготовителям и пользователям, что, проставляя маркировку знаком «СЕ» на продукцию, изготовитель декларирует, что эта продукция соответствует всем действующим требованиям и что он несёт за неё полную ответственность.

(32) С целью более надежной оценки эффективности маркировки знаком «СЕ» и определения стратегии, направленной на недопущение злоупотреблений этой маркировкой,

⁷ См. страницу 30 настоящего выпуска Официального журнала.

Комиссия должна обеспечить контроль за ее внедрением и предоставлением отчетов в Европейский парламент.

(33) Маркировка знаком «СЕ» имеет смысл, если при её нанесении соблюдаются условия, установленные в законодательстве Сообщества. В этом случае государства-члены должны обеспечить правильное применение этих условий и предпринять судебное преследование в случае нарушений или злоупотреблений маркировкой знаком «СЕ» посредством принятия юридических или иных надлежащих мер.

(34) Государства-члены обязаны контролировать на своей территории строгое и эффективное выполнение надзора за рынком, они должны предоставить в распоряжение соответствующих органов власти средства и ресурсы, необходимые для реализации этой задачи.

(35) Для повышения информированности в вопросах маркировки знаком «СЕ», Комиссия должна предпринять информационную кампанию, предназначенную главным образом для субъектов экономической деятельности, потребительских организаций, отраслевых организаций и покупателей, которые наилучшим образом передадут эту информацию потребителям.

(36) При некоторых обстоятельствах, процедуры оценки соответствия, предписанные действующим законодательством, предусматривают вмешательство органов по оценке соответствия, нотифицированных Комиссии государствами-членами.

(37) Опыт показал, что критерии, определённые в отраслевом законодательстве, подлежащие выполнению органами по оценке соответствия с целью их нотификации в Комиссии, не достаточны для обеспечения единообразно высокого уровня рабочих характеристик нотифицированных органов в рамках всего Сообщества. Вместе с тем, важно, чтобы все нотифицированные органы оказывали услуги эквивалентного уровня и в условиях честной конкуренции. Это предполагает установление требований, которым в обязательном порядке должны следовать органы по оценке соответствия, желающие быть нотифицированными с целью предоставления услуг по оценке соответствия.

(38) С целью обеспечения единообразного уровня качества в процессе выполнения оценок соответствия необходимо не только консолидировать требования, которым должны удовлетворять органы по оценке соответствия – кандидаты на нотификацию, но одновременно установить требования, которым должны удовлетворять нотифицирующие органы и все другие органы, принимающие участие в оценивании, нотификации и надзоре за нотифицированными органами.

(39) Система, определённая в настоящем Решении, дополняется системой аккредитации, предусмотренной в регламенте (ЕС) № 765/2008. Принимая во внимание, что аккредитация представляет собой основной инструмент проверки компетентности органов по оценке соответствия, следует также поощрять её использование для целей нотификации.

(40) Если орган по оценке соответствия подтверждает свое соответствие критериям, установленным в гармонизированных стандартах, предполагается, что он соответствует надлежащим требованиям, установленным в действующем отраслевом законодательстве.

(41) Если гармонизирующее законодательство Сообщества предусматривает отбор органов по оценке соответствия, прозрачная процедура аккредитации, предусмотренная регламентом (ЕС) № 765/2008 для обеспечения необходимого уровня доверия к

сертификатам соответствия, должна рассматриваться национальными органами власти Сообщества в качестве предпочтительного средства подтверждения технической компетентности этих органов. Вместе с тем, национальные органы власти вправе считать, что они обладают надлежащими средствами для самостоятельного проведения такой оценки. В этом случае с целью обеспечения надлежащего уровня доверия к оценке у других национальных органов власти, они должны предоставить Комиссии и другим государствам-членам доказательств, подтверждающие, что органы по оценке соответствия, прошедшие указанное оценивание, соответствуют действующим регулирующим требованиям.

(42) Органы по оценке соответствия нередко на субподрядных началах выполняют часть работ, связанных с оценкой соответствия, или используют услуги филиала. С целью сохранения требуемого уровня защиты продукции, предназначенной для размещения на рынке Сообщества, очень важно, чтобы субподрядчики и филиалы по оценке соответствия соблюдали те же требования, что и нотифицированные органы в ходе выполнения задач по оценке соответствия. Следовательно, важно, чтобы оценка компетентности и рабочих характеристик нотифицируемых органов и контроль за уже нотифицированными органами охватывали также те виды деятельности, которые осуществляют субподрядчики и филиалы.

(43) Необходимо повышать эффективность и открытость процедуры нотификации и, в частности, приспособлять её к новым технологиям с целью обеспечения онлайн-нотификации.

(44) Учитывая, что нотифицированные органы вправе предоставлять услуги на всей территории Сообщества, следует предоставить государствам-членам и Комиссии возможность выдвигать возражения против какого-либо нотифицированного органа. Важно, таким образом, предусмотреть определённый период, в течение которого могут быть сняты возможные сомнения или обеспокоенность относительно компетентности органов по оценке соответствия, до того как они приступят к своей работе в качестве нотифицированных органов.

(45) В силу причин конкурентоспособности, существенно, чтобы нотифицированные органы применяли модули, не навязывая излишней нагрузки субъектам экономической деятельности. В силу тех же причин и стремясь обеспечить равенство обращения в отношении субъектов экономической деятельности, следует контролировать согласованное техническое применение модулей. Наилучший способ достижения этой цели состоит в обеспечении надлежащей координации и сотрудничества между нотифицированными органами.

(46) С целью обеспечения успешного функционирования процесса сертификации, необходимо консолидировать некоторые процедуры, такие как обмен опытом и информацией между нотифицированными органами и нотифицирующими органами и среди нотифицированных органов.

(47) Гармонизирующее законодательство Сообщества уже предусматривает процедуру защиты, которую используют только в случае разногласий между государствами-членами по поводу мер, принимаемых одним из них. С целью повышения открытости и сокращения времени обработки, необходимо улучшить действующую в настоящее время процедуру защитительной оговорки с целью придания ей более эффективного характера и использования опыта государств-членов.

(48) Действующая система должна быть дополнена процедурой, позволяющей заинтересованным сторонам получать сведения относительно мер, предусмотренных в

отношении продукции, представляющей опасность для здоровья или риск для безопасности людей или для других вопросов, относящихся к защите государственных интересов. Это позволило бы органам надзора за рынком, совместно с заинтересованными субъектами экономической деятельности, предпринимать действия в отношении данной продукции на более раннем этапе.

(49) Если имеется согласие между государствами-членами и Комиссией относительно обоснованности меры, принимаемой каким-либо государством-членом, тогда отпадает необходимость во вмешательстве Комиссии, за исключением тех случаев, когда несоответствие может быть приписано недостаткам гармонизированного стандарта.

(50) Законодательство Сообщества должно учитывать особую ситуацию средних и малых предприятий в плане административной нагрузки. Вместо того, чтобы предусматривать обобщённые исключения и отступления для этих предприятий, что могло бы создать впечатление о продукции и о субъектах экономической деятельности как обладающих меньшей значимостью или низким качеством и что могло бы привести к сложной юридической ситуации, трудно контролируемой органами надзора за национальными рынками, законодательство Сообщества учитывает ситуацию с этими предприятиями в правилах, регулирующих выбор и внедрение наиболее подходящих процедур соответствия, и в обязательстве органов по оценке соответствия осуществлять деятельность, соразмерную масштабам предприятий и характеру конкретного мелкосерийного или несерийного производства. Настоящее Решение предусматривает гибкость, необходимую законодателю, чтобы принять во внимание подобные ситуации, не выдвигая при этом бесполезные и ненадлежащие промежуточные решения в отношении средних и малых предприятий и не ставя под сомнение защиту государственных интересов.

(51) Настоящее решение предусматривает положения, обязывающие органы по оценке соответствия, в процессе осуществления ими своих функций, учитывать особую ситуацию средних и малых предприятий, соблюдая при этом неукоснительность и уровень защиты, необходимые для соответствия продукции действующим законодательным инструментам.

(52) В течение года, который следует за опубликованием настоящего Решения в *Официальном журнале Европейского союза*, Комиссия должна представить всесторонний анализ ситуации в области маркировки с целью защиты безопасности потребителей, дополненный, при необходимости, законодательными предложениями,

ПРИНЯЛИ НАСТОЯЩЕЕ РЕШЕНИЕ:

Статья 1

Общие принципы

1. Продукция, размещаемая на рынке Сообщества, должна соответствовать всему действующему законодательству.

2. В процессе размещения продукции на рынке Сообщества субъекты экономической деятельности несут ответственность, в зависимости от роли каждого из них в цепочке поставок, за соответствие этой продукции всему действующему законодательству.

3. Субъекты экономической деятельности обязаны контролировать, чтобы информация, касающаяся их продукции, была точной, полной и соответствующей действующим правилам Сообщества.

Статья 2

Предмет изучения и область применения

Настоящее Решение содержит общие принципы и справочные положения по разработке законодательства Сообщества, гармонизирующего условия реализации продукции («гармонизирующее законодательство Сообщества»).

Гармонизирующее законодательство Сообщества использует общие принципы, изложенные в настоящем Решении, а также надлежащие справочные положения, изложенные в приложениях I, II и III. Однако законодательство Сообщества может отступать от этих общих принципов и справочных положений, если такой подход уместен ввиду специфики конкретного сектора, в частности, если уже действуют полные юридические системы.

Статья 3

Уровень защиты государственных интересов

1. В вопросах защиты государственных интересов гармонизирующее законодательство Сообщества ограничивается установлением основных требований, определяющих уровень такой защиты, и формулирует эти требования в терминах подлежащих достижению результатов.

Когда не представляется возможным или целесообразным установление основных требований с учётом необходимости обеспечения достаточной защиты потребителей, здоровья граждан и окружающей среды и с учётом других вопросов защиты государственных интересов, в конкретном гармонизирующем законодательстве Сообщества могут быть определены подробные технические условия.

2. Если гармонизирующее законодательство Сообщества устанавливает основные требования, оно предусматривает использование гармонизированных стандартов, утверждённых согласно директиве 98/34/ЕС, которые определяют эти требования в технических терминах и которые, сами по себе или совместно с другими гармонизированными стандартами, придают презумпцию соответствия этим требованиям, принимая во внимание возможность установления надлежащего уровня защиты другими средствами.

Статья 4

Процедуры оценки соответствия

1. Если гармонизирующее законодательство Сообщества предписывает проведение оценки соответствия конкретной продукции, используемые процедуры выбираются из числа тех модулей, которые предусмотрены и установлены в приложении II согласно следующим критериям:

- а) точное соответствие рассматриваемого модуля и вида продукции;

b) характер присущих продукции рисков и степень соразмерности оценки соответствия виду и значимости риска;

c) если участие третьей стороны является обязательным, изготовитель должен иметь возможность выбора между модулями обеспечения качества и модулями сертификации продукции, как они определены в приложении II;

d) необходимость избегать чрезмерной нагрузки модулей по отношению к рискам, охваченным рассматриваемым законодательством.

2. Если продукция подпадает под действие нескольких актов Сообщества, входящих в область применения настоящего Решения, законодатель должен уделять внимание согласованности процедур оценки соответствия.

3. Модули, указанные в параграфе 1, применяются в зависимости от рассматриваемой продукции и согласно содержащимся в них инструкциям.

4. В отношении продукции, изготавливаемой на заказ или малыми сериями, применяются более гибкие административные и технические условия, касающиеся процедур оценки соответствия.

5. При использовании модулей, указанных в параграфе 1, в случае необходимости и если это уместно, законодательный инструмент может:

a) в том, что касается технической документации, требовать дополнительную информацию по отношению к той информации, которая установлена в модулях;

b) в том, что касается срока, в течение которого изготовитель и/или нотифицированный орган обязаны хранить любой вид документов, изменить срок, указанный в модулях;

c) регулировать выбор изготовителя, согласно которому испытания проводятся аккредитованным внутренним органом или под ответственность нотифицированного органа по выбору изготовителя;

d) когда проводится верификация продукции, регулировать выбор изготовителя между исследованиями и испытаниями с целью контроля соответствия продукции надлежащим требованиям посредством проведения контроля и испытаний каждой единицы продукции или посредством проведения контроля и испытаний продукции на статистической основе;

e) предусмотреть срок действия для сертификата «СЕ» об исследовании типового образца;

f) в том, что касается сертификата «СЕ» об исследовании типового образца, указать надлежащую информацию, касающуюся оценки соответствия и контроля без остановки производства, подлежащую включению в сертификат или в приложения к нему;

g) предусмотреть различные положения, касающиеся обязательств нотифицированного органа в вопросах информирования нотифицирующих органов;

h) в случае проведения нотифицированным органом периодических аудитов, указать их периодичность.

6. При использовании модулей, указанных в параграфе 1, в случае необходимости и если это уместно, законодательный инструмент определяет:

а) если проводятся контроль и/или верификация продукции, рассматриваемую продукцию, надлежащие испытания, надлежащие планы выборочного контроля, оперативные характеристики применяемого статистического метода и надлежащие методы измерений, используемые нотифицированным органом и/или изготовителем;

б) если проводится исследование «СЕ» типового образца, надлежащий порядок (вид проектирования, вид производства, вид проектирования и производства) и необходимые образцы.

7. Имеется процедура обжалования решений нотифицированного органа.

Статья 5

Декларация «СЕ» о соответствии

Если гармонизирующее законодательство Сообщества требует, чтобы изготовитель декларировал, что было доказано соблюдение требований к продукции, («декларация «СЕ» о соответствии»), то оно устанавливает, что составляется только одна декларация в рамках всех актов Сообщества, применимых к этой продукции. Она содержит всю надлежащую информацию, позволяющую определить гармонизирующее законодательство Сообщества, к которому относится эта декларация, с указанием выходных данных опубликования рассматриваемых актов.

Статья 6

Оценка соответствия

1. Если гармонизирующее законодательство Сообщества требует проведения оценки соответствия, оно может предписывать, что оценка проводится органами власти, изготовителями или нотифицированными органами.

2. Если гармонизирующее законодательство Сообщества предусматривает, что оценка соответствия проводится органами власти, оно предписывает, что органы по оценке соответствия, на которые опираются органы власти для проведения технических оцениваний, должны отвечать тем же критериям, которые определены в настоящем Решении для нотифицированных органов.

Статья 7

Справочные положения

Справочные положения гармонизирующего законодательства Сообщества, касающегося продукции, приведены в приложении I.

Статья 8

Отмена

Решение 93/465/ЕЭС отменяется.

Ссылки на отменённое Решение следует рассматривать как ссылки на настоящее Решение.

Совершено в Страсбурге, 9 июля 2008 г.

За Европейский парламент

За Совет

Председатель

Председатель

Х.-Г. ПЕТЕРИНГ
(H.-G. POTTERING)

Ж.-П. ЖУЙЕ
(J.-P. JOUYET)

ПРИЛОЖЕНИЕ I

СПРАВОЧНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ ГАРМОНИЗИРУЮЩЕГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА СООБЩЕСТВА, КАСАЮЩЕГОСЯ ПРОДУКЦИИ

Глава R1

Определения

Статья R1

Определения

Для целей настоящего Решения применяются следующие определения:

1. «выпуск на рынок» («making available on the market») означает любую поставку продукции с целью распространения, потребления или использования на рынке Сообщества в ходе коммерческой деятельности на возмездной или безвозмездной основе;
2. «размещение на рынке» («placing on the market») означает первый выпуск продукции на рынок Сообщества;
3. «изготовитель» («manufacturer») означает любое физическое или юридическое лицо, которое изготавливает продукцию или по указанию которого осуществляется проектирование или изготовление продукции и которое реализует данную продукцию под своим именем или товарным знаком;
4. «полномочный представитель» («authorised representative») означает любое физическое или юридическое лицо, зарегистрированное в Сообществе, которое получило письменное поручение изготовителя действовать от его имени при решении конкретных задач;
5. «импортёр» («importer») означает любое физическое или юридическое лицо, зарегистрированное в Сообществе, которое размещает продукцию из третьей страны на рынке Сообщества;
6. «дистрибьютор» («distributor») означает любое физическое или юридическое лицо в цепочке поставок, за исключением изготовителя или импортёра, выпускающее продукцию на рынок;
7. «субъекты экономической деятельности» («economic operators») означают изготовителя, полномочного представителя, импортёра и дистрибьютора;
8. «технические условия» («technical specification») означает документ, устанавливающий технические требования, которым должны соответствовать продукция, процесс или услуга;
9. «гармонизированный стандарт» («harmonised standard») означает стандарт, принятый одним из европейских органов по стандартизации, которые перечислены в Приложении I к Директиве 98/34/ЕС, на основании заявки, представленной Комиссией в соответствии со Статьёй 6 указанной директивы;

10. «аккредитация» («accreditation») имеет значение, которое установлено в регламенте (ЕС) № 765/2008;

11. «национальный орган по аккредитации» («national accreditation body») имеет значение, которое установлено в регламенте (ЕС) № 765/2008;

12. «оценка соответствия» («conformity assessment») означает процесс подтверждения того, что заданные требования к продукции, процессу, услуге, системе, лицу или органу были выполнены;

13. «орган по оценке соответствия» («conformity assessment body») означает орган, осуществляющий деятельность по оценке соответствия, включая калибровку, испытания, сертификацию и контроль;

14. «отзыв» («recall») означает любую меру, направленную на возврат продукции, которая уже поступила к конечному пользователю;

15. «изъятие» («withdrawal») означает любую меру, направленную на недопущение выпуска на рынок продукции, находящейся в цепочке поставок;

16. «маркировка знаком СЕ» («CE marking») означает маркировка, посредством которой изготовитель указывает, что его продукция соответствует действующим требованиям гармонизирующего законодательства Сообщества, предусматривающим нанесение данного знака;

17. «гармонизирующее законодательство Сообщества» («Community harmonisation legislation») означает любое законодательство Сообщества, гармонизирующее условия реализации продукции.

Глава R2

Обязанности субъектов экономической деятельности

Статья R2

Обязанности изготовителей

1. В период размещения продукции на рынок изготовители должны удостовериться в том, что их продукция спроектирована и изготовлена в соответствии с требованиями, указанными в ... (ссылка на соответствующее законодательное положение).

2. Изготовители разрабатывают необходимую техническую документацию и используют или дают указание использовать действующую процедуру оценки соответствия.

Если с помощью этой процедуры подтверждено, что продукция отвечает действующим требованиям, изготовители составляют декларацию «СЕ» о соответствии и наносят маркировку соответствия.

3. Изготовители хранят техническую документацию и декларацию «СЕ» о соответствии в течение ... (срок подлежит уточнению с учётом жизненного цикла продукции и уровня риска) начиная с момента размещения продукции на рынке.

4. Изготовители должны удостовериться в том, что процедуры функционируют таким образом, что серийное производство сохраняет соответствие. Надлежащим образом учитываются изменения в проектировании или в характеристиках продукции, а также изменения в гармонизированных стандартах или технических условиях, по отношению к которым декларируется соответствие продукции.

Во всех подходящих случаях, с учётом рисков, связанных с продукцией, изготовители, проявляя заботу о защите здоровья и безопасности потребителей, проводят выборочное тестирование реализуемой продукции, рассматривают рекламации, несоответствующую продукцию и случаи отзыва продукции и, при необходимости, ведут в данной области реестр и информируют дистрибьюторов о таком контроле.

5. Изготовители должны удостовериться в том, что их продукция имеет номер типа, партии или серии или любой другой элемент, позволяющий провести её идентификацию, или, если объём или характер продукции этого не позволяет, что необходимая информация нанесена на упаковку или в сопроводительный документ на продукцию.

6. Изготовители указывают свою фамилию, наименование предприятия, зарегистрированный товарный знак и адрес, по которому с ними можно установить связь, на продукции, или, при невозможности, на упаковке или в сопроводительном документе на продукцию. Адрес должен указывать только одно место, по которому можно установить связь с изготовителем.

7. Изготовители контролируют, чтобы к продукции прилагались инструкции и информация по безопасности на языке, определяемом конкретным государством-членом и который легко понимают потребители и другие конечные пользователи.

8. Изготовители, которые полагают или имеют основания считать, что размещённая ими на рынке продукция не соответствует действующему гармонизирующему законодательству Сообщества, без промедления принимают необходимые корректирующие действия, чтобы привести её в соответствие, изъять с рынка или, при необходимости, отозвать её. Кроме того, если продукция представляет опасность, изготовители незамедлительно ставят об этом в известность компетентные национальные органы власти государств-членов, в которых они осуществляют выпуск продукции на рынок, давая пояснения, в частности, относительно несоответствия и любых принимаемых корректирующих действий.

9. По мотивированной просьбе компетентного национального органа власти изготовители предоставляют ему всю информацию и все документы, необходимые для доказательства соответствия продукции на языке, легко понимаемом этим органом. По просьбе этого органа власти они сотрудничают с ним в принятии всех мер, направленных на исключение рисков, обусловленных размещённой ими на рынке продукцией.

Статья R3

Полномочные представители

1. Посредством выдачи письменного поручения изготовитель вправе назначить полномочного представителя.

Обязанности, указанные в статье (8, параграф 1), и составление технической документации не могут быть поручены полномочному представителю.

2. Полномочный представитель выполняет задачи, указанные в поручении, выданном изготовителем. Поручение должно по крайней мере давать полномочному представителю право:

а) предоставлять декларацию «СЕ» о соответствии и техническую документацию в распоряжение национальных органов надзора в течение ... (срок подлежит уточнению с учётом жизненного цикла продукции и уровня риска);

б) по мотивированной просьбе компетентного национального органа власти, предоставлять ему всю информацию и все документы, необходимые для доказательства соответствия продукции;

в) по запросу компетентных национальных органов власти, сотрудничать с ними в принятии всех мер, направленных на исключение рисков, обусловленных продукцией, подпадающей под это поручение.

Статья R4

Обязанности импортёров

1. Импортёры размещают на рынке Сообщества только соответствующую продукцию.

2. До размещения продукции на рынке импортёры должны удостовериться в том, что изготовитель применял надлежащую процедуру оценки соответствия. Они должны удостовериться в том, что изготовитель разработал техническую документацию, что на продукцию нанесена требуемая маркировка соответствия, что к ней прилагаются необходимые документы и что изготовитель соблюдает требования, указанные в статье [R2 (5) и (6)].

Если импортёр полагает или имеет основания считать, что продукция не соответствует ... (ссылка на соответствующее законодательное положение), он размещает эту продукцию на рынке только после приведения её в соответствие. Кроме того, если продукция представляет опасность, импортёр информирует об этом изготовителя, а также органы надзора за рынком.

3. Импортёры указывают свою фамилию, наименование предприятия, зарегистрированный торговый знак и адрес, по которому с ними можно установить связь, на продукции, или, при невозможности, на упаковке или в сопроводительном документе на продукцию.

4. Импортёры контролируют, чтобы к продукции прилагались инструкции и информация по безопасности на языке, определяемом конкретным государством-членом и который легко понимают потребители и другие конечные пользователи.

5. Пока продукция находится под их ответственностью, импортёры должны удостовериться в том, что условия хранения или транспортировки не влияют отрицательно на её соответствие требованиям, указанным в ... (ссылка на соответствующее законодательное положение).

6. Когда такая мера представляется целесообразной с учётом рисков, связанных с продукцией, импортёры, с целью защиты здоровья и безопасности потребителей, проводят выборочное тестирование реализуемой продукции, рассматривают рекламации, несоответствующую продукцию и случаи отзыва продукции и, при необходимости, ведут в данной области реестр и информируют дистрибьюторов о таком контроле.

7. Импортёры, которые полагают или имеют основания считать, что размещённая ими на рынке продукция не соответствует действующему гармонизирующему законодательству Сообщества, без промедления принимают необходимые корректирующие действия, чтобы привести её в соответствие, изъять с рынка или, при необходимости, отозвать её. Кроме того, если продукция представляет опасность, импортёры незамедлительно ставят об этом в известность компетентные национальные органы власти государств-членов, в которых они осуществляют выпуск продукции на рынок, давая пояснения, в частности, относительно несоответствия и любых принимаемых корректирующих действий.

8. В течение ... (срок подлежит уточнению с учётом жизненного цикла продукции и уровня риска), импортёры хранят копию декларации «СЕ» о соответствии для предоставления органам надзора за рынком и должны удостовериться в том, что техническая документация может быть предоставлена этим органам по запросу.

9. По мотивированной просьбе компетентного национального органа власти импортёры предоставляют ему всю информацию и все документы, необходимые для доказательства соответствия продукции на языке, легко понимаемом этим органом. По просьбе этого органа власти они сотрудничают с ним в принятии всех мер, направленных на исключение рисков, обусловленных размещённой ими на рынке продукцией.

Статья R5

1. Если дистрибьюторы размещают продукцию на рынке, они должны действовать с необходимой тщательностью в отношении действующих требований.

2. До выпуска продукции на рынок дистрибьюторы проверяют нанесение требуемой маркировки соответствия на продукцию, наличие необходимых документов, а также инструкций и информации по безопасности на языке, легко понимаемом потребителями и другими конечными пользователями государства-члена, в которое продукция должна быть выпущена на рынок, и соблюдение изготовителем и импортёром требований, указанных в статье [R2 (5) и (6)] и в статье [R4(3)].

Если дистрибьютор полагает или имеет основания считать, что продукция не соответствует ... (ссылка на соответствующее законодательное положение), он осуществляет выпуск этой продукции на рынок только после приведения её в соответствие. Кроме того, если продукция представляет опасность, дистрибьютор ставит об этом в известность изготовителя или импортёра, а также органы надзора за рынком.

3. До тех пор, пока продукция находится под его ответственностью, дистрибьютор должен удостовериться в том, что условия хранения или транспортировки не влияют отрицательно на её соответствие требованиям, указанным в ... (ссылка на соответствующее законодательное положение).

4. Дистрибьюторы, которые полагают или имеют основания считать, что выпущенная ими на рынок продукция не соответствует действующему гармонизирующему законодательству Сообщества, контролируют принятие необходимых корректирующих действий, чтобы привести её в соответствие, изъять с рынка или, при необходимости, отозвать её. Кроме того, если продукция представляет опасность, они незамедлительно ставят об этом в известность национальные органы власти государств-членов, в которых они осуществили выпуск продукции на рынок, давая пояснения, в частности, относительно несоответствия и всех принимаемых корректирующих действий.

5. По мотивированной просьбе компетентного национального органа власти дистрибьюторы предоставляют ему информацию и все документы, необходимые для доказательства соответствия продукции. По просьбе этого органа власти они сотрудничают с ним в принятии всех мер, направленных на исключение рисков, обусловленных продукцией, выпущенной ими на рынок.

Статья R6

Ситуации, в которых обязанности изготовителей применимы к импортёрам и дистрибьюторам

Импортёр или дистрибьютор рассматриваются как изготовитель в плане применения настоящего Решения и подпадают под обязанности, возлагаемые на изготовителя согласно статье (R2), если они размещают продукцию на рынке под своим именем или торговым знаком или вносят такие изменения в размещённую на рынке продукцию, которые могут нарушить соответствие действующим требованиям.

Статья R7

Идентификация субъектов экономической деятельности

Субъекты экономической деятельности идентифицируют для органов надзора за рынком, по запросу, в течение... (срок подлежит уточнению с учётом жизненного цикла продукции и уровня риска):

- (a) любого субъекта экономической деятельности, который поставил им продукцию;
- (b) любого субъекта экономической деятельности, которому они поставили продукцию.

Глава R3

Соответствие продукции

Статья R8

Презумпция соответствия

Продукция, соответствующая гармонизированным стандартам или отдельным разделам гармонизированных стандартов, выходные данные которых опубликованы в *Официальном журнале Европейского союза*, считается соответствующей требованиям, содержащимся в этих стандартах или разделах стандартов, указанных в ... (ссылка на соответствующее законодательное положение).

Статья R9

Официальное возражение против гармонизированного стандарта

1. Если государство-член или Комиссия считает, что гармонизированный стандарт не в полной мере отвечает требованиям, на которые он распространяется, указанные в ... (ссылка

на соответствующее законодательное положение), Комиссия или заинтересованное государство-член обращается в комитет, учреждённый согласно статье 5 Директивы 98/34/ЕС, с изложением своих доводов. После консультаций с заинтересованными европейскими органами по стандартизации Комитет безотлагательно вырабатывает своё мнение.

2. С учётом этого мнения Комиссия принимает решение опубликовать, не публиковать, опубликовать частично, сохранить, сохранить частично или исключить ссылку на соответствующий гармонизированный стандарт в *Официальном журнале Европейского союза*.

3. Комиссия информирует заинтересованный европейский орган по стандартизации и, при необходимости, просит пересмотреть конкретные гармонизированные стандарты.

Статья R10

Декларация «СЕ» о соответствии

1. Декларация «СЕ» о соответствии свидетельствует, что было доказано выполнение требований, указанных в ... (ссылка на соответствующее законодательное положение).
2. Декларация «СЕ» о соответствии составляется согласно образцу, приведённому в приложении III Решения № 768/2008/ЕС Европейского парламента и Совета от 9 июля 2008 г., определяющего общие условия реализации продукции, содержит элементы, указанные в соответствующих модулях, определённых в приложении II, и регулярно актуализируется. Она переводится на язык (языки) государства-члена, на рынок которого данная продукция предлагается или выпускается.
3. Составляя декларацию «СЕ» о соответствии, изготовитель несёт ответственность за соответствие продукции.

Статья R11

Общие принципы маркировки знаком «СЕ»

Маркировка знаком «СЕ» регулируется общими принципами, изложенными в статье 30 Регламента (ЕС) № 765/2008.

Статья R12

Правила и условия нанесения маркировки знаком «СЕ»

1. Маркировка знаком «СЕ» наносится на изделие или на табличку технических данных таким образом, чтобы она была хорошо видимой, разборчивой и несмываемой. Если характеристики продукции не позволяют или это не оправдано, она должна наноситься на упаковку и на сопроводительные документы, если действующее законодательство предусматривает эти документы.
2. Маркировка знаком «СЕ» наносится до размещения продукции на рынке. Рядом с ним может проставляться пиктограмма или любой другой знак, обозначающий опасность или особый способ применения.

3. За маркировкой «СЕ» должен следовать идентификационный номер нотифицированного органа, если указанный орган участвует на этапе производственного контроля.

Идентификационный номер нотифицированного органа наносится самим органом или по его указанию изготовителем или полномочным представителем.

4. Государства-члены обеспечивают надлежащее применение механизма, регулирующего маркировку знаком «СЕ», и принимают необходимые меры в случае злоупотребления маркировкой. Кроме того, государства-члены устанавливают санкции за нарушения, которые могут включать уголовное наказание за серьезные нарушения. Эти санкции должны быть соразмерны серьезности нарушения и представлять собой эффективное средство разубеждения от неправомерного использования.

Глава R4

Нотификация органов по оценке соответствия

Статья R13

Нотификация

Государства-члены официально уведомляют Комиссию и все государства-члены об органах, уполномоченных выполнять задачи по оценке соответствия третьей стороной согласно настоящему Решению.

Статья R14

Нотифицирующие органы

1. Государства-члены назначают нотифицирующий орган, ответственный за внедрение и применение процедур, необходимых для оценки и нотификации органов по оценке соответствия, а также контроля за нотифицированными органами, включая выполнение положений статьи (R20).
2. Государства-члены вправе принять решение, что оценка и контроль, указанные в параграфе 1, выполняются национальным органом по аккредитации в понимании Регламента (ЕС) № 765/2008 и в соответствии с его положениями.
3. Если нотифицирующий орган делегирует или иным способом поручает выполнение оценки, нотификации или контроля, указанных в параграфе 1, органу, который не относится к государственному сектору, данный орган должен быть юридическим лицом и, с учётом внесения необходимых изменений, соответствовать требованиям, указанным в статье [R15 с (1) по (6)]. Кроме того, этот орган принимает меры, охватывающие ответственность, вытекающую из этой деятельности.
4. Нотифицирующий орган несёт полную ответственность за задачи, выполняемые органом, указанным в параграфе 3.

Статья R15

Требования к нотифицирующим органам

1. Нотифицирующий орган формируется таким образом, чтобы исключить любой конфликт интересов с органами по оценке соответствия.
2. Нотифицирующий орган организован и функционирует таким образом, чтобы обеспечивать объективность и беспристрастность своей деятельности.
3. Нотифицирующий орган организован таким образом, чтобы каждое решение, касающееся нотификации органа по оценке соответствия, принималось компетентными лицами, отличными от тех, которые проводили оценку.
4. Нотифицирующий орган не предлагает и не предоставляет никаких видов деятельности, проводимых органами по оценке соответствия, и не предоставляет никаких консультационных услуг на коммерческой или конкурентной основе.
5. Нотифицирующий орган гарантирует конфиденциальность полученной информации.
6. Нотифицирующий орган имеет в своём распоряжении достаточное число компетентных сотрудников для надлежащего выполнения своих задач.

Статья R16

Обязанности нотифицирующих органов в сфере информации

Государства-члены информируют Комиссию о своих процедурах, касающихся оценки и нотификации органов по оценке соответствия, а также о контроле за нотифицированными органами и обо всех изменениях в этих вопросах.

Комиссия обнародует эту информацию.

Статья R17

Требования к нотифицируемым органам

1. Для целей нотификации орган по оценке соответствия должен отвечать требованиям, определённым в параграфах 2-11.
2. Орган по оценке соответствия учреждается на основании национального права и обладает правосубъектностью.
3. Орган по оценке соответствия должен быть органом третьей стороны, независимым от организации или оцениваемой продукции.

Орган, принадлежащий к ассоциации предприятий или к профессиональной федерации, представляющей предприятия, участвующие в проектировании, производстве, поставке, сборке, использовании или содержании в исправности оцениваемой продукции, может рассматриваться в качестве органа, удовлетворяющего данному условию, если будут подтверждены его независимость и отсутствие любого конфликта интересов.

4. Орган по оценке соответствия, его высшие руководители и персонал, выполняющий задачи по оценке соответствия, не могут быть проектировщиком, изготовителем, поставщиком, наладчиком, покупателем, собственником, пользователем или ответственным за содержание в исправности продукции, оценку которой они проводят, и не могут быть полномочным представителем ни одной из этих сторон. Это не исключает использование оценённой продукции, необходимой для функционирования органа по оценке соответствия, или использование этой продукции в личных целях.

Орган по оценке соответствия, его высшие руководители и персонал, выполняющий задачи по оценке соответствия, не вправе вмешиваться непосредственно или в качестве полномочных представителей в процесс проектирования, изготовления или строительства, реализации, установки, использования или содержания в исправности этой продукции. Они не имеют права участвовать в деятельности, которая может повлиять на независимость их суждения и неподкупность деятельности по оценке соответствия, в отношении которой они были нотифицированы. Это, в частности, распространяется на предоставление консалтинговых услуг.

Органы по оценке соответствия контролируют, чтобы деятельность их филиалов и субподрядчиков не отразилась на конфиденциальности, объективности и беспристрастности их деятельности по оценке соответствия.

5. Органы по оценке соответствия и их персонал выполняют деятельность по оценке соответствия с соблюдением самой высокой степени профессиональной честности и технической компетентности, необходимой в данной конкретной области, и должны быть ограждены от всякого давления и стимулирования, в частности финансового характера, способных повлиять на принимаемое решение и результаты работ по оценке соответствия, в частности, со стороны лиц или группы лиц, заинтересованных в этих результатах.

б. Орган по оценке соответствия должен быть в состоянии выполнять все задачи по оценке соответствия, которые ему предписаны согласно... (ссылка на соответствующее законодательное положение) и в отношении которых он был нотифицирован, независимо от того, выполняются ли эти задачи самим органом или от его имени и под его ответственность.

При любых обстоятельствах и для каждой процедуры оценки соответствия и любого вида или любой категории продукции, в отношении которой он нотифицирован, орган по оценке соответствия должен иметь в своём распоряжении в достаточном объёме:

- а) необходимый персонал, обладающий техническими знаниями и надлежащим и достаточным опытом для выполнения задач по оценке соответствия;
- б) описание процедур оценки соответствия, обеспечивающих открытость и возможность воспроизведения этих процедур; орган имеет в своём распоряжении документы в области политики и надлежащих процедур, в которых проводится разграничение между задачами, выполняемыми им в качестве нотифицированного органа и другими видами деятельности;
- в) процедуры выполнения своей деятельности, надлежащим образом учитывающие размеры предприятий, сектора, в котором они реализуют свою деятельность, структуру, степень сложности технологии конкретной продукции и массовый или серийный характер производственного процесса.

Он приобретает в своё распоряжение средства, необходимые для надлежащего выполнения административных и технических задач, связанных с деятельностью по оценке соответствия, и имеет доступ ко всем видам необходимого оборудования и установок.

7. Персонал, осуществляющий деятельность по оценке соответствия, должен обладать:

а) основательной профессиональной и технической подготовкой, охватывающей все направления деятельности по оценке соответствия, в отношении которых нотифицирован орган по оценке соответствия;

б) достаточным знанием требований, применимых к приводимым им оценкам, и полномочиями, необходимыми для выполнения этих оценок;

в) надлежащим знанием и пониманием основных требований действующих гармонизированных стандартов, а также положений гармонизирующего законодательства Сообщества и правил его применения;

г) навыками составления сертификатов, протоколов и отчётов, подтверждающих выполнение оценок.

8. Необходимо гарантировать беспристрастность органов по оценке соответствия, их руководящих сотрудников и персонала, выполняющего оценку.

Вознаграждение руководящих сотрудников и персонала, выполняющего оценку, в рамках органа по оценке соответствия не должно зависеть ни от числа проведённых оценок, ни от их результатов.

9. Органы по оценке соответствия подписывают страхование гражданской ответственности, при условии, что эта ответственность не охвачена государством на основе национального права или при условии, что оценка соответствия выполняется под непосредственной ответственностью государства-члена.

10. Персонал органа по оценке соответствия связан профессиональной тайной в отношении всей информации, ставшей ему известной в процессе выполнения своих функций в рамках ... (ссылка на соответствующее законодательное положение) или любого положения внутреннего права, предоставляющего ему полномочия, за исключением компетентных органов власти государства-члена, в котором он осуществляет свою деятельность. Права собственности защищены.

11. Органы по оценке соответствия участвуют в надлежащей деятельности по стандартизации и в деятельности координационной группы нотифицированных органов, учреждённой во исполнение действующего гармонизирующего законодательства Сообщества. Они контролируют, чтобы их персонал по оценке был об этом информирован, и используют в качестве руководящих положений административные решения и документы, являющиеся результатом работы этой группы.

Статья R18

Презумпция соответствия

Если орган по оценке соответствия способен доказать своё соответствие критериям, изложенным в рассматриваемых гармонизированных стандартах или в разделах этих

стандартов, выходные данные которых опубликованы в *Официальном журнале Европейского союза*, считается, что он отвечает требованиям, определённым в статье (R17) в той степени, в какой действующие гармонизированные стандарты охватывают эти требования.

Статья R19

Официальное возражение против гармонизированного стандарта

Если государство-член или Комиссия имеют официальное возражение против гармонизированных стандартов, указанных в статье (R18), применяются положения статьи (R9).

Статья R20

Филиалы и субподрядчики нотифицированных органов

1. Если нотифицированный орган передаёт выполнение некоторых специфических задач в рамках оценки соответствия или использует услуги филиала, он должен удостовериться в том, что субподрядчик или филиал отвечает требованиям, определённым в статье (R17), и информирует об этом нотифицирующий орган.
2. Нотифицированные органы несут полную ответственность за задачи, выполненные субподрядчиками или филиалами независимо от места их расположения.
3. Деятельность может выполняться на условиях субподряда или филиалом только с согласия заказчика.
4. Нотифицированные органы должны предоставлять в распоряжение нотифицирующего органа надлежащие документы, касающиеся оценки квалификации субподрядчика или филиала и выполняемой ими работы согласно... (ссылка на соответствующее законодательное положение).

Статья R21

Аккредитованные внутренние органы

1. Для внедрения процедур оценки соответствия, описанных в (приложении II – модули A1, A2, C1 и C2), может потребоваться обращение к аккредитованному внутреннему органу с целью выполнения работ по оценке соответствия в интересах предприятия, частью которого он является. Этот орган представляет собой отдельное и обособленное подразделение предприятия, которое не участвует в проектировании, производстве, поставке, установке, использовании или содержании в исправности продукции, которую он оценивает.
2. Аккредитованный внутренний орган должен отвечать следующим требованиям:
 - а) он должен быть аккредитован в соответствии с Регламентом (ЕС) № 765/2008;
 - б) орган и его персонал представляют собой идентифицируемое подразделение, они имеют в своём распоряжении, в рамках предприятия, частью которого они являются, методы составления отчётов, гарантирующие их беспристрастность, и могут это доказать компетентному национальному органу по аккредитации;

с) орган и его персонал не вправе выполнять задания по проектированию, изготовлению, поставке, установке, функционированию или содержанию в исправности продукции, которую они оценивают, и не вправе участвовать ни в какой деятельности, способной навредить независимости их суждения и неподкупности в рамках деятельности по оценке;

д) орган предоставляет услуги исключительно тому предприятию, частью которого он является.

3. Информация об аккредитованных внутренних органах не доводится до сведения государств-членов или Комиссии, однако информация об их аккредитации предоставляется предприятием, частью которого они являются, или национальным органом по аккредитации нотифицирующему органу по запросу.

Статья R22

Заявка на нотификацию

1. Орган по оценке соответствия подаёт заявку на нотификацию в нотифицирующий орган государства-члена, на территории которого он расположен.

2. К заявке прилагается описание деятельности по оценке соответствия, одного или нескольких модулей оценки соответствия и одного или нескольких видов продукции, в отношении которой орган декларирует свою компетентность, а также сертификат аккредитации, при его наличии, выданный национальным органом по аккредитации, свидетельствующий, что орган по оценке соответствия выполняет требования, определённые в статье (R17) настоящего Решения.

3. Если орган по оценке соответствия не может предъявить сертификат аккредитации, он предоставляет нотифицирующему органу все документальные доказательства, необходимые для верификации, признания и регулярного контроля его соответствия требованиям, определённым в статье (R17).

Статья R23

Процедура нотификации

1. Нотифицирующие органы вправе нотифицировать только те органы по оценке соответствия, которые отвечают требованиям, указанным в статье (R17).

2. Они официально уведомляют о них Комиссию и остальные государства-члены с помощью электронного инструмента нотификации, разработанного и управляемого Комиссией.

3. Нотификация включает полную информацию относительно деятельности по оценке соответствия, одного или нескольких модулей оценки соответствия и одного или нескольких видов рассматриваемой продукции, а также подтверждение необходимой компетентности.

4. Если нотификация не основана на сертификате аккредитации, указанном в статье [R22 (2)], нотифицирующий орган предоставляет Комиссии и остальным государствам-членам все документальные доказательства, подтверждающие компетентность органа по оценке

соответствия и меры, принятые с целью обеспечения регулярного контроля за данным органом и выполнения требований, указанных в статье (R17).

5. Заинтересованный орган вправе выполнять деятельность, свойственную нотифицированному органу, только в том случае, если в течение двух недель после нотификации с использованием сертификата аккредитации или в течение двух месяцев после нотификации без использования аккредитации Комиссией и остальными государствами-членами не было высказано никаких возражений.

Только такой орган рассматривается в качестве нотифицированного органа для целей настоящего Решения.

6. Комиссия и остальные государства-члены информируются обо всех надлежащих изменениях, вносимых в дальнейшем в нотификацию.

Статья R24

Идентификационные номера и перечни нотифицированных органов

1. Комиссия присваивает идентификационный номер каждому нотифицированному органу.

Она присваивает только один номер, даже если орган нотифицирован в рамках нескольких актов Сообщества.

2. Комиссия обнаруживает перечень нотифицированных органов согласно настоящему Решению с указанием присвоенных им идентификационных номеров и деятельности, в отношении которой они нотифицированы.

Комиссия контролирует актуализацию перечня.

Статья R25

Изменения, вносимые в нотификацию

1. Если нотифицирующий орган устанавливает или информирован о том, что нотифицированный орган более не отвечает требованиям, указанным в статье (R17), или что он не выполняет свои обязанности, нотифицирующий орган накладывает ограничения, приостанавливает действие или отменяет нотификацию в зависимости от серьезности несоблюдения этих требований или обязательств. Он незамедлительно информирует об этом Комиссию и остальные государства-члены.

2. В случае ограничения, приостановления действия или отмены нотификации или если нотифицированный орган прекратил свою деятельность, нотифицирующее государство-член принимает необходимые меры, чтобы документация указанного органа обрабатывалась другим нотифицированным органом и находилась в распоряжении нотифицирующих органов и компетентных органов надзора за рынком, которые обращаются с подобной просьбой.

Статья R26

Оспаривание компетентности нотифицированных органов

1. Комиссия производит расследование всех случаев, в отношении которых у неё возникают сомнения или когда она предупреждена о сомнениях относительно компетентности нотифицированного органа или фактов, когда он продолжает выполнять применимые к нему требования и выполнять возлагаемые на него полномочия.
2. Нотифицирующее государство-член по запросу доводит до сведения Комиссии всю информацию, касающуюся обоснованности нотификации или поддержания компетентности конкретного органа.
3. Комиссия должна удостовериться в том, что вся информация, полученная в ходе расследований, обрабатывается конфиденциальным образом.
4. Если Комиссия устанавливает, что нотифицированный орган не отвечает или перестал отвечать требованиям, предъявляемым к его нотификации, она информирует об этом нотифицирующее государство-член и предлагает ему принять необходимые корректирующие действия, включая, при необходимости, денотификацию.

Статья R27

Рабочие обязанности нотифицированных органов

1. Нотифицированные органы выполняют оценки соответствия с соблюдением процедур оценки соответствия, определённых в ... (соответствующее законодательное положение).
 2. Оценки соответствия выполняются соразмерным образом, без излишней нагрузки для субъектов экономической деятельности. Органы по оценке соответствия выполняют свою деятельность с надлежащим учётом размеров предприятий, сектора, в котором они осуществляют свою деятельность, структуры, степени сложности технологии конкретной продукции и массового или серийного характера производственного процесса.
- Вместе с тем, осуществляя эту деятельность, они должны соблюдать пунктуальность и уровень защиты, требуемый для соответствия продукции положениям настоящего Решения.
3. Если нотифицированный орган констатирует, что требования, определённые в ... (соответствующее законодательное положение) или в гармонизированных стандартах или в соответствующих технических условиях, изготовителем не были выполнены, он ему предлагает принять надлежащие корректирующие действия и не выдает сертификата соответствия.
 4. Если, в ходе контроля за соответствием, осуществляемого после выдачи сертификата, нотифицированный орган констатирует, что продукция больше не соответствует, он предлагает изготовителю принять надлежащие корректирующие действия и приостанавливает действие или, при необходимости, отзывает сертификат.
 5. Если корректирующие действия не принимаются или не оказывают требуемого эффекта, нотифицированный орган накладывает ограничения, приостанавливает действие или отзывает сертификат, в зависимости от конкретного случая.

Статья R28

Обязательства нотифицированных органов в сфере информации

1. Нотифицированные органы сообщают нотифицирующему органу следующую информацию:

- а) все случаи отказов, ограничения, приостановления действия или отзыва сертификатов;
- б) все обстоятельства, влияющие на охват и условия нотификации;
- в) все информационные заявки, поступившие от органов надзора за рынком, касающиеся деятельности по оценке соответствия;
- г) по запросу, деятельность по оценке соответствия, выполняемая в рамках нотификации, и любая другая выполняемая деятельность, включая трансграничные и субподрядные работы.

2. Согласно настоящему Решению нотифицированные органы предоставляют другим нотифицированным органам, выполняющим аналогичную деятельность по оценке соответствия в отношении той же продукции, надлежащую информацию, касающуюся отрицательных результатов оценки соответствия и, по запросу, положительных результатов.

Статья R29

Совместный опыт

Комиссия принимает меры по обмену опытом между национальными органами власти государств-членов, ответственными за политику в области нотификации.

Статья R30

Координация деятельности нотифицированных органов

Комиссия обеспечивает создание и успешное функционирование надлежащей координации и сотрудничества нотифицированных органов согласно ... (соответствующий акт или другой юридический документ Сообщества) в форме одной или нескольких групп (отраслевых или межотраслевых) нотифицированных органов.

Государства-члены принимают меры, чтобы нотифицированные ими органы принимали участие в работе этих групп непосредственно или путём назначения представителей.

Глава R5

Процедуры защиты

Статья R31

Процедура, применимая к продукции, представляющей опасность на национальном уровне

1. Если органы надзора за рынком государства-члена приняли меры согласно статье 20 Регламента (ЕС) № 765/2008 или если у них имеется достаточно оснований считать, что продукция, охватываемая настоящим Решением, представляет опасность для здоровья или риск для безопасности людей или для других вопросов, относящихся к защите

государственных интересов, охватываемых настоящим Решением, они проводят, совместно с заинтересованными субъектами экономической деятельности, оценку данной продукции с учётом всех требований, определённых настоящим Решением. Заинтересованные субъекты экономической деятельности оказывают необходимое содействие органам надзора за рынком.

Если в ходе такой оценки органы надзора за рынком констатируют, что продукция не удовлетворяет требованиям, определённым настоящим Решением, они незамедлительно предлагают заинтересованному субъекту экономической деятельности принять все надлежащие корректирующие действия, чтобы привести продукцию в соответствие с этими требованиями, изъять с рынка или отозвать её в пределах установленных ими разумных сроков, соразмерных с характером опасности.

В установленном порядке органы надзора за рынком информируют об этом заинтересованные нотифицированные органы.

Статья 21 Регламента (ЕС) № 765/2008 применима к мерам, указанным во втором абзаце.

2. Если органы надзора за рынком считают, что несоблюдение не ограничивается национальной территорией, они информируют Комиссию и другие государства-члены о результатах оценки и мерах, которые они предписали субъекту экономической деятельности.

3. Субъект экономической деятельности должен удостоверить в том, что все корректирующие действия применяются ко всей продукции, которую он разместил на рынке всего Сообщества.

4. Если конкретный субъект экономической деятельности не принимает адекватных корректирующих действий в течение срока, указанного в параграфе 1, второй абзац, органы надзора за рынком принимают надлежащие временные меры с целью запрета или ограничения выпуска продукции на национальный рынок, изъятия с рынка или её отзыва.

Они незамедлительно информируют об этом Комиссию и другие государства-члены.

5. Информация, указанная в параграфе 4, должна содержать все имеющиеся пояснения, в частности сведения, необходимые для идентификации несоответствующей продукции, её происхождении, характера отмеченного несоответствия и связанного с этой ситуацией риска, а также характера и срока действия принимаемых мер на национальном уровне и аргументы, выдвинутые заинтересованным субъектом экономической деятельности. В частности, органы надзора за рынком должны указать, обусловлено ли несоответствие одной из следующих причин:

а) несоответствием продукции требованиям охраны здоровья или безопасности людей или другими вопросами, относящимися к защите государственных интересов, определённых настоящим Решением; или

б) пробелами в гармонизированных стандартах, указанных в ... (ссылка на соответствующее законодательное положение), которые придают презумпцию соответствия.

6. Государства-члены, отличные от того государства, которое предприняло процедуру, незамедлительно информируют Комиссию и другие государства-члены о всех принимаемых мерах и всей имеющейся в их распоряжении дополнительной информации относительно

несоответствия исследуемой продукции и о своих возражениях, если они выступают против нотифицированных мер на национальном уровне.

7. Если в течение ... (срок подлежит уточнению) начиная с момента получения информации, указанной в параграфе 4, от какого-либо государства-члена или от Комиссии не поступило никаких возражений против временных мер государства-члена, эти меры считаются обоснованными.

8. Государства-члены контролируют принятие надлежащих ограничительных мер в отношении рассматриваемой продукции, например, её незамедлительное изъятие со своего рынка.

Статья R32

Процедура защиты на уровне Сообщества

1. Если согласно процедуре, указанной в статье [31(3) и (4)], были высказаны возражения против национальных мер какого-либо государства-члена или если Комиссия считает, что национальные меры противоречат законодательству Сообщества, Комиссия незамедлительно приступает к консультациям с государствами-членами и с одним или несколькими заинтересованными субъектами экономической деятельности и проводит оценку мер на национальном уровне. С учётом результатов этой оценки Комиссия принимает решение относительно обоснованности или необоснованности данных национальных мер.

Комиссия направляет своё решение всем государствам-членам и незамедлительно информирует их об этом решении, а также заинтересованного субъекта или субъектов экономической деятельности.

2. Если национальные меры считаются обоснованными, все государства-члены принимают необходимые меры, чтобы удостовериться в изъятии несоответствующей продукции со своего рынка, и информируют об этом Комиссию. Если национальные меры считаются необоснованными, заинтересованное государство-член отменяет их.

3. Если национальные меры считаются обоснованными, а несоответствие продукции приписывается пробелам в гармонизированных стандартах, указанных в статье [R31 (5) (b)], Комиссия информирует заинтересованный европейский орган (органы) по стандартизации и обращается в комитет, учреждённый согласно статье 5 Директивы 98/34/ЕС. Этот комитет проводит консультации с заинтересованным европейским органом (органами) по стандартизации и незамедлительно представляет своё мнение.

Статья R33

Соответствующая продукция, представляющая тем не менее опасность для здоровья и риск для безопасности

1. Если государство-член, после проведения оценки, указанной в статье [R31(1)], констатирует, что продукция, несмотря на соответствие настоящему Решению, представляет опасность для здоровья или риск для безопасности людей или для других вопросов, относящихся к защите государственных интересов, оно предлагает заинтересованному субъекту экономической деятельности принять все надлежащие меры, чтобы конкретная продукция после размещения на рынке больше не представляла этой опасности или изъять ее

с рынка или отозвать её в пределах установленных им разумных сроков, соразмерных с характером опасности.

2. Субъект экономической деятельности должен удостовериться в том, что все корректирующие действия применяются ко всей исследуемой продукции, которую он выпустил на рынок всего Сообщества.

3. Государство-член незамедлительно информируют Комиссию и другие государства-члены. Предоставленная информация должна содержать все имеющиеся пояснения, в частности сведения, необходимые для идентификации конкретной продукции, происхождения и цепочки поставок продукции, характера связанного с этой ситуацией риска, а также характера и срока действия принимаемых мер на национальном уровне.

4. Комиссия незамедлительно приступает к консультациям с государствами-членами и с одним или несколькими заинтересованными субъектами экономической деятельности и проводит оценку мер на национальном уровне. С учётом результатов этой оценки Комиссия принимает решение относительно обоснованности или необоснованности данных мер и, при необходимости, предлагает надлежащие меры.

5. Комиссия направляет своё решение всем государствам-членам и незамедлительно информирует их об этом решении, а также заинтересованного субъекта или субъектов экономической деятельности.

Статья R34

Официальное несоответствие

1. Без ограничения действия статьи (R31), если государство-член делает один из следующих выводов, оно предлагает заинтересованному субъекту экономической деятельности устранить конкретное несоответствие:

- a) маркировка соответствия нанесена в нарушение статьи (R11) или статьи (R12);
- b) маркировка соответствия не нанесена;
- c) декларация «СЕ» о соответствии не составлена;
- d) декларация «СЕ» о соответствии составлена неправильно;
- e) отсутствует техническая документация или она не полная.

2. Если продолжает отмечаться несоответствие, указанное в параграфе 1, заинтересованное государство-член должно принять все надлежащие меры с целью ограничения или запрета выпуска продукции на рынок, её отзыва или изъятия с рынка.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ПРОЦЕДУРЫ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ

Модуль А

Внутренний контроль производства

1. Внутренний контроль производства – это процедура оценки соответствия, посредством которой изготовитель выполняет обязанности, определённые в пунктах 2, 3 и 4, обеспечивает и заявляет (декларирует) только под свою ответственность, что рассматриваемая продукция удовлетворяет применимым к ней требованиям законодательного инструмента.

2. Техническая документация

Изготовитель разрабатывает техническую документацию. Техническая документация позволяет провести оценивание продукции с точки зрения её соответствия надлежащим требованиям и включает надлежащий анализ и оценку одного или нескольких рисков. Техническая документация содержит действующие требования и охватывает в той степени, в какой это необходимо для оценивания, вопросы проектирования, производства и функционирования продукции. При необходимости, техническая документация включает по крайней мере следующие элементы:

- общее описание продукции,
- чертежи проектирования и производства, а также схемы компонентов, узлов, цепей и т.д.,
- описания и пояснения, необходимые для понимания этих чертежей и схем, а также функционирования продукции,
- перечень действующих полностью или частично гармонизированных стандартов и/или других надлежащих технических условий, выходные данные которых опубликованы в *Официальном журнале Европейского союза*, и описание решений, выбранных для реализации основных требований законодательного инструмента, если не применялись эти гармонизированные стандарты. В том случае, когда гармонизированные стандарты применялись частично, техническая документация содержит указание применяемых разделов стандартов,
- результаты выполненных проектных расчётов, проведённого контроля и т.д., и
- отчёты об испытаниях.

3. Производство

Изготовитель принимает все необходимые меры, чтобы производственный процесс и контроль за ним обеспечивали соответствие изготавливаемой продукции технической документации, указанной в пункте 2, и применимым к ней требованиям законодательных инструментов.

4. Маркировка соответствия и декларирование соответствия

4.1. Изготовитель наносит необходимую маркировку соответствия согласно законодательному инструменту на каждое изделие, соответствующее действующим требованиям законодательного инструмента.

4.2. Изготовитель составляет письменную декларацию о соответствии, касающуюся модели продукции, и хранит её вместе с технической документацией для предоставления национальным органам власти в течение десяти лет начиная с момента размещения продукции на рынке. Декларация о соответствии позволяет идентифицировать продукцию, в отношении которой она была составлена.

Копия декларации о соответствии предоставляется компетентным органам власти по запросу.

5. Полномочный представитель

Обязанности изготовителя, указанные в пункте 4, могут быть выполнены, от его имени и под его ответственность, его полномочным представителем, при условии что они указаны в поручении.

Модуль A1

Внутренний контроль производства и контролируемые испытания продукции

1. Внутренний контроль производства и контролируемые испытания продукции – это процедура оценки соответствия, посредством которой изготовитель выполняет обязанности, определённые в пунктах 2, 3, 4 и 5, обеспечивает и заявляет (декларирует) только под свою ответственность, что рассматриваемая продукция удовлетворяет применимым к ней требованиям законодательного инструмента.

2. Техническая документация

Изготовитель разрабатывает техническую документацию. Техническая документация позволяет провести оценивание продукции с точки зрения её соответствия надлежащим требованиям и включает надлежащий анализ и оценку одного или нескольких рисков. Техническая документация содержит действующие требования и охватывает в той степени, в какой это необходимо для оценивания, вопросы проектирования, производства и функционирования продукции.

Содержание технической документации определяется конкретным законодательным инструментом в зависимости от рассматриваемой продукции. При необходимости, техническая документация включает по крайней мере следующие элементы:

- общее описание продукции,
- чертежи проектирования и производства, а также схемы компонентов, узлов, цепей и т.д.,
- описания и пояснения, необходимые для понимания этих чертежей и схем, а также функционирования продукции,
- перечень применимых полностью или частично гармонизированных стандартов и/или других надлежащих технических условий, выходные данные которых опубликованы в

Официальном журнале Европейского союза, и описание решений, выбранных для реализации основных требований законодательного инструмента, если не применялись эти гармонизированные стандарты. В том случае, когда гармонизированные стандарты применялись частично, техническая документация содержит указание применяемых разделов стандартов,

- результаты выполненных проектных расчётов, проведённого контроля и т.д., и

- отчёты об испытаниях.

3. Производство

Изготовитель принимает все необходимые меры, чтобы производственный процесс и контроль за ним обеспечивали соответствие изготавливаемой продукции технической документации, указанной в пункте 2, и применимым к ней требованиям законодательного инструмента.

4. Контроль продукции

С целью контроля соответствия надлежащим требованиям законодательного инструмента, в отношении каждого изготовленного отдельного изделия изготовителем или от его имени должно быть проведено одно или несколько испытаний одной или нескольких конкретных характеристик этого изделия. На выбор изготовителя испытания проводятся аккредитованным внутренним органом или под ответственность нотифицированного органа, выбранного изготовителем.

Если испытания проводятся нотифицированным органом, в процессе производства изготовитель наносит, под ответственность указанного органа, его идентификационный номер.

5. Маркировка соответствия и декларирование соответствия

5.1. Изготовитель наносит маркировку соответствия согласно законодательному инструменту на каждое изделие, соответствующее действующим требованиям законодательного инструмента.

5.2. Изготовитель составляет письменную декларацию о соответствии, касающуюся модели продукции, и хранит её вместе с технической документацией для предоставления национальным органам власти в течение десяти лет начиная с момента размещения продукции на рынке. Декларация о соответствии позволяет идентифицировать продукцию, в отношении которой она была составлена.

Копия декларации о соответствии предоставляется компетентным органам власти по запросу.

6. Полномочный представитель

Обязанности изготовителя, указанные в пункте 5, могут быть выполнены, от его имени и под его ответственность, его полномочным представителем, при условии что они указаны в поручении.

Внутренний контроль производства и контролируемые испытания продукции через случайные интервалы времени

1. Внутренний контроль производства и контролируемые испытания продукции через случайные интервалы времени – это процедура оценки соответствия, посредством которой изготовитель выполняет обязанности, определённые в пунктах 2 - 5, обеспечивает и заявляет (декларирует) только под свою ответственность, что рассматриваемая продукция удовлетворяет применимым к ней требованиям законодательного инструмента.

2. Техническая документация

Изготовитель разрабатывает техническую документацию. Техническая документация позволяет провести оценивание продукции с точки зрения её соответствия надлежащим требованиям и включает надлежащий анализ и оценку одного или нескольких рисков. Техническая документация содержит действующие требования и охватывает в той степени, в какой это необходимо для оценивания, вопросы проектирования, производства и функционирования продукции. При необходимости, техническая документация включает по крайней мере следующие элементы:

- общее описание продукции,
- чертежи проектирования и производства, а также схемы компонентов, узлов, цепей и т.д.,
- описания и пояснения, необходимые для понимания этих чертежей и схем, а также функционирования продукции,
- перечень действующих полностью или частично гармонизированных стандартов и/или других надлежащих технических условий, выходные данные которых опубликованы в *Официальном журнале Европейского союза*, и описание решений, выбранных для реализации основных требований законодательного инструмента, если не применялись эти гармонизированные стандарты. В том случае, когда гармонизированные стандарты применялись частично, техническая документация содержит указание применяемых разделов стандартов,
- результаты выполненных проектных расчётов, проведённого контроля и т.д., и
- отчёты об испытаниях.

3. Производство

Изготовитель принимает все необходимые меры, чтобы производственный процесс и контроль за ним обеспечивали соответствие изготавливаемой продукции технической документации, указанной в пункте 2, и применимым к ней требованиям законодательных инструментов.

4. Контроль продукции

На выбор изготовителя, аккредитованный внутренний орган или нотифицированный орган, выбранный изготовителем, проводит или даёт указание провести контроль продукции через

определяемые им случайные интервалы времени с целью проверки качества внутреннего контроля продукции с учётом, в частности, технологической сложности продукции и объёма производства. Исследуется надлежащий образец готовой продукции, отобранный органом на месте до размещения на рынке, с целью проверки соответствия продукции действующим требованиям законодательного инструмента проводятся надлежащие испытания, описанные в соответствующих частях гармонизированного стандарта и/или технических условий, или эквивалентные испытания.

Действующая процедура отбора образцов с целью приёмки предназначена для определения того, что производственный процесс рассматриваемой продукции функционирует в приемлемых пределах в плане обеспечения соответствия продукции.

Если испытания проводятся нотифицированным органом, в процессе производства изготовитель наносит, под ответственность указанного органа, его идентификационный номер.

5. Маркировка соответствия и декларирование соответствия

5.1. Изготовитель наносит маркировку соответствия согласно законодательному инструменту на каждое изделие, соответствующее действующим требованиям законодательного инструмента.

5.2. Изготовитель составляет письменную декларацию о соответствии, касающуюся модели продукции, и хранит её вместе с технической документацией для предоставления национальным органам власти в течение десяти лет после изготовления продукции. Декларация о соответствии позволяет идентифицировать продукцию, в отношении которой она была составлена.

Копия декларации о соответствии предоставляется компетентным органам власти по запросу.

6. Полномочный представитель

Обязанности изготовителя, указанные в пункте 5, могут быть выполнены, от его имени и под его ответственность, его полномочным представителем, при условии что они указаны в поручении.

Модуль В

Исследование «СЕ» типового образца

1. Исследование «СЕ» типового образца – это часть процедуры оценки соответствия, посредством которой нотифицированный орган исследует техническое проектирование продукции, проверяет и удостоверяет, что оно удовлетворяет действующим требованиям законодательного инструмента.

2. Исследование «СЕ» типового образца может быть проведено согласно одному из ниже приведённых методов:

- исследование образца полной продукции, репрезентативного для рассматриваемого производства (типовой образец производства),

- оценивание соответствия технической конструкции продукции посредством изучения технической документации и доказательств, указанных в пункте 3, совместно с исследованием образцов, репрезентативных для рассматриваемого производства, одной или нескольких критических частей продукции (сочетание типового производственного образца и типового проектного образца),

- оценивание соответствия технической конструкции продукции посредством изучения технической документации и доказательств, указанных в пункте 3, без исследования образца (типового проектного образца).

3. Изготовитель подаёт заявку на исследование «СЕ» типового образца только в один выбранный им нотифицированный орган.

Заявка должна содержать:

- наименование и адрес изготовителя, а также, если заявка подаётся полномочным представителем, его наименование и адрес,

- письменное заявление, подтверждающее, что аналогичная заявка не подавалась в другой нотифицированный орган,

- техническую документацию. Техническая документация позволяет провести оценивание продукции с точки зрения её соответствия надлежащим требованиям и включает надлежащий анализ и оценку одного или нескольких рисков. Она содержит действующие требования и охватывает в той степени, в какой это необходимо для оценивания, вопросы проектирования, производства и функционирования продукции. При необходимости, техническая документация включает по крайней мере следующие элементы:

- общее описание продукции,

- чертежи проектирования и производства, а также схемы компонентов, узлов, цепей и т.д.,

- описания и пояснения, необходимые для понимания этих чертежей и схем, а также функционирования продукции,

- перечень действующих полностью или частично гармонизированных стандартов и/или других надлежащих технических условий, выходные данные которых опубликованы в *Официальном журнале Европейского союза*, и описание решений, выбранных для реализации основных требований законодательного инструмента, если не применялись эти гармонизированные стандарты. В том случае, когда гармонизированные стандарты применялись частично, техническая документация содержит указание применяемых разделов стандартов,

- результаты выполненных проектных расчётов, проведённого контроля и т.д., и

- отчёты об испытаниях,

- образцы, репрезентативные для рассматриваемого производства. Нотифицированный орган вправе затребовать дополнительные образцы, если это необходимо для проведения программы испытаний,

- доказательства в поддержку решения, выбранного в рамках технического проектирования. Эти доказательства включают все использованные документы, в частности те случаи, когда не были в полной мере использованы действующие гармонизированные стандарты и/или технические условия. При необходимости, они включают результаты испытаний, проведённых надлежащей лабораторией изготовителя или другой испытательной лабораторией от его имени и под его ответственность.

4. Нотифицированный орган:

в отношении продукции:

4.1. изучает техническую документацию и доказательства, позволяющие провести оценивание соответствия технического проекта на продукцию;

в отношении одного или нескольких образцов:

4.2. проверяет, что образец или образцы изготовлены в соответствии с технической документацией и устанавливает элементы, спроектированные в соответствии с действующими положениями надлежащих гармонизированных стандартов и/или технических условий, а также элементы, конструкция которых не основана на надлежащих положениях указанных стандартов;

4.3. проводит или даёт указание провести соответствующие исследования и испытания, чтобы проверить, правильно ли были применены выбранные изготовителем решения, указанные в надлежащих гармонизированных стандартах и/или технических условиях;

4.4. проводит или даёт указание провести соответствующие исследования и испытания, чтобы проверить, если решения, указанные в надлежащих гармонизированных стандартах и/или технических условиях не были применены, удовлетворяют ли выбранные изготовителем решения соответствующим основным требованиям законодательного инструмента;

4.5. согласовывает с изготовителем место проведения исследований и испытаний.

5. Нотифицированный орган составляет отчёт об оценивании, в котором указаны проведённая в соответствии с пунктом 4 работа и полученные результаты. Наряду с выполнением своих обязанностей по отношению к нотифицирующим органам, нотифицированный орган распространяет полностью или частично содержание данного отчёта только с согласия изготовителя.

6. Если типовой образец удовлетворяет требованиям конкретного законодательного инструмента, применимым к рассматриваемой продукции, то нотифицированный орган выдаёт изготовителю сертификат «СЕ» об исследовании типового образца. Сертификат содержит наименование и адрес изготовителя, результаты исследования, (возможные) условия, при которых он действителен, и данные, необходимые для идентификации утверждённого типового образца. К сертификату могут прилагаться одно или несколько приложений.

Сертификат и приложения содержат все сведения, необходимые для проведения оценки соответствия изготавливаемой продукции исследуемому типовому образцу и производственного контроля.

Если типовой образец не удовлетворяет действующим требованиям законодательного инструмента, нотифицированный орган отказывает в выдаче сертификата «СЕ» об исследовании типового образца и информирует об этом заявителя с указанием оснований своего отказа.

7. Нотифицированный орган отслеживает развитие общепризнанного состояния техники; если это развитие даёт повод предположить, что утверждённый типовой образец, вероятно, больше не соответствует действующим требованиям законодательного инструмента, он определяет необходимость проведения дополнительных исследований. Если эта необходимость подтверждается, нотифицированный орган информирует об этом изготовителя.

Изготовитель информирует нотифицированный орган, который хранит техническую документацию по сертификату «СЕ» об исследовании типового образца, обо всех изменениях утверждённого типового образца, которые могут повлиять на соответствие продукции основным требованиям законодательного инструмента или условия действия сертификата. Эти изменения требуют нового утверждения в форме дополнения к первоначальному сертификату «СЕ» об исследовании типового образца.

8. Каждый нотифицированный орган информирует нотифицирующие органы о сертификатах «СЕ» об исследовании типового образца и/или дополнениях, которые он выдал или отозвал, и передаёт им, периодически или по запросу, перечень сертификатов и/или дополнений, в выдаче которых он отказал, приостановил их действие или подверг другим ограничениям.

Каждый нотифицированный орган информирует все другие нотифицированные органы о сертификатах «СЕ» об исследовании типового образца и/или дополнениях, которые он выдал или отозвал, действие которых приостановил или подверг другим ограничениям, и, по запросу, о выданных сертификатах и/или дополнениях.

Комиссия, государства-члены и другие нотифицированные органы вправе получить, по запросу, копию сертификатов «СЕ» об исследовании типового образца и/или дополнений к ним. По запросу, Комиссия и государства-члены вправе получить копию технической документации и результатов исследований, проведённых нотифицированным органом. Нотифицированный орган хранит копию сертификата «СЕ» об исследовании типового образца, приложений и дополнений к нему, а также комплект документации, включая документацию, предоставленную изготовителем, в течение периода, охватывающего срок до завершения действия сертификата.

9. Изготовитель предоставляет национальным органам власти копию сертификата «СЕ» об исследовании типового образца, приложений и дополнений к нему, а также техническую документацию в течение десяти лет начиная с момента размещения продукции на рынке.

10. Полномочный представитель изготовителя вправе подать заявку, указанную в пункте 3, и выполнять обязанности, указанные в пунктах 7 и 9, при условии что они указаны в поручении.

Модуль С

Соответствие типовому образцу на основе внутреннего контроля производства

1. Соответствие типовому образцу на основе внутреннего контроля производства – часть процедуры оценки соответствия, посредством которой изготовитель выполняет обязанности, определённые в пунктах 2 и 3, обеспечивает и заявляет (декларирует), что рассматриваемая продукция соответствует типовому образцу, описанному в сертификате «СЕ» об исследовании типового образца и удовлетворяет действующим требованиям законодательного инструмента.

2. Производство

Изготовитель принимает все необходимые меры, чтобы производственный процесс и контроль за ним обеспечивали соответствие изготавливаемой продукции утверждённому типовому образцу, описанному в сертификате «СЕ» об исследовании типового образца, и действующим требованиям законодательного инструмента.

3. Маркировка соответствия и декларирование соответствия

3.1 Изготовитель наносит необходимую маркировку соответствия согласно законодательному инструменту на каждое изделие, соответствующее действующим требованиям законодательного инструмента.

3.2. Изготовитель составляет письменную декларацию о соответствии, касающуюся модели продукции, и хранит её для предоставления национальным органам власти в течение десяти лет начиная с момента размещения продукции на рынке. Декларация о соответствии указывает модель продукции, в отношении которой она была составлена.

Копия декларации о соответствии предоставляется компетентным органам власти по запросу.

4. Полномочный представитель

Обязанности изготовителя, указанные в пункте 3, могут быть выполнены, от его имени и под его ответственность, его полномочным представителем, при условии что они указаны в поручении.

Модуль С1

Соответствие типовому образцу на основе внутреннего контроля производства и контролируемыми испытаниями продукции

1. Соответствие типовому образцу на основе внутреннего контроля производства и контролируемыми испытаниями продукции – часть процедуры оценки соответствия, посредством которой изготовитель выполняет обязанности, определённые в пунктах 2, 3 и 4, обеспечивает и заявляет (декларирует) только под свою ответственность, что рассматриваемая продукция соответствует типовому образцу, описанному в сертификате «СЕ» об исследовании типового образца, и удовлетворяет применимым к ней требованиям законодательного инструмента.

2. Производство

Изготовитель принимает все необходимые меры, чтобы производственный процесс и контроль за ним обеспечивали соответствие изготавливаемой продукции типовому образцу,

описанному в сертификате «СЕ» об исследовании типового образца, и действующим требованиям законодательного инструмента.

3. Контроль продукции

С целью контроля соответствия надлежащим требованиям законодательного инструмента, в отношении каждого изготовленного отдельного изделия изготовителем или от его имени должно быть проведено одно или несколько испытаний одной или нескольких конкретных характеристик этого изделия. На выбор изготовителя, испытания проводятся аккредитованным внутренним органом или под ответственность нотифицированного органа, выбранного изготовителем.

Если испытания проводятся нотифицированным органом, в процессе производства изготовитель наносит, под ответственность указанного органа, его идентификационный номер.

4. Маркировка соответствия и декларирование соответствия

4.1. Изготовитель наносит маркировку знаком «СЕ» на каждое отдельное изделие согласно законодательному инструменту, соответствующее типовому образцу, описанному в сертификате «СЕ» об исследовании типового образца, и которое удовлетворяет применимым требованиям законодательного инструмента.

4.2. Изготовитель составляет письменную декларацию о соответствии, касающуюся модели продукции, и хранит её для предоставления национальным органам власти в течение десяти лет начиная с момента размещения продукции на рынке. Декларация о соответствии указывает модель продукции, в отношении которой она была составлена.

Копия декларации о соответствии предоставляется компетентным органам власти по запросу.

5. Полномочный представитель

Обязанности изготовителя, указанные в пункте 4, могут быть выполнены, от его имени и под его ответственность, его полномочным представителем, при условии что они указаны в поручении.

Модуль С2

Соответствие типовому образцу на основе внутреннего контроля производства и контролируемых проверок продукции через случайные интервалы времени

1. Соответствие типовому образцу на основе внутреннего контроля производства и контролируемых проверок продукции через случайные интервалы времени – часть процедуры оценки соответствия, посредством которой изготовитель выполняет обязанности, определённые в пунктах 2, 3 и 4, обеспечивает и заявляет (декларирует) только под свою ответственность, что рассматриваемая продукция соответствует типовому образцу, описанному в сертификате «СЕ» об исследовании типового образца, и удовлетворяет применимым к ней требованиям законодательного инструмента.

2. Производство

Изготовитель принимает все необходимые меры, чтобы производственный процесс и контроль за ним обеспечивали соответствие изготавливаемой продукции типовому образцу, описанному в сертификате «СЕ» об исследовании типового образца, и действующим требованиям законодательного инструмента.

3. Контроль продукции

На выбор изготовителя, аккредитованный внутренний орган или нотифицированный орган, выбранный изготовителем, проводит или даёт указание провести контроль продукции через определяемые им случайные интервалы времени с целью проверки качества внутреннего контроля продукции с учётом, в частности, технологической сложности продукции и объёма производства. Исследуется надлежащий образец готовой продукции, отобранный нотифицированным органом на месте до размещения на рынке, с целью проверки соответствия продукции действующим требованиям законодательного инструмента проводятся надлежащие испытания, описанные в соответствующих частях гармонизированных стандартов и/или технических условий, или эквивалентные испытания. Если образец не соответствует приемлемому уровню качества, орган принимает надлежащие меры.

Действующая процедура отбора образцов для приёмки предназначена для определения того, что производственный процесс рассматриваемой продукции функционирует в приемлемых пределах в плане обеспечения соответствия продукции.

Если испытания проводятся нотифицированным органом, в процессе производства изготовитель наносит, под ответственность указанного органа, его идентификационный номер.

4. Маркировка соответствия и декларирование соответствия

4.1. Изготовитель наносит необходимую маркировку соответствия согласно законодательному инструменту на каждое изделие, соответствующее действующим требованиям законодательного инструмента.

4.2. Изготовитель составляет письменную декларацию о соответствии, касающуюся модели продукции, и хранит её для предоставления национальным органам власти в течение десяти лет начиная с момента размещения продукции на рынке. Декларация о соответствии указывает модель продукции, в отношении которой она была составлена.

Копия декларации о соответствии предоставляется компетентным органам власти по запросу.

5. Полномочный представитель

Обязанности изготовителя, указанные в пункте 4, могут быть выполнены, от его имени и под его ответственность, его полномочным представителем, при условии что они указаны в поручении.

Модуль D

Соответствие типовому образцу на основе обеспечения качества производственного процесса

1. Соответствие типовому образцу на основе обеспечения качества производственного процесса – часть процедуры оценки соответствия, посредством которой изготовитель выполняет обязанности, определённые в пунктах 2 и 5, обеспечивает и заявляет (декларирует) только под свою ответственность, что рассматриваемая продукция соответствует типовому образцу, описанному в сертификате «СЕ» об исследовании типового образца, и удовлетворяет применимым к ней требованиям законодательного инструмента.

2. Производство

Изготовитель применяет утверждённую для данного производства систему качества, окончательный контроль продукции и испытания рассматриваемой продукции в соответствии с пунктом 3, и подлежит надзору, указанному в пункте 4.

3. Система качества

3.1. Изготовитель подаёт заявку на проведение оценки его системы качества в выбранный им орган, нотифицированный в отношении рассматриваемой продукции.

Заявка должна содержать:

- наименование и адрес изготовителя, а также наименование и адрес полномочного представителя, если заявка подана представителем,
- письменное заявление, удостоверяющее, что аналогичная заявка не подавалась в другой нотифицированный орган,
- все надлежащие сведения, касающиеся рассматриваемой категории продукции,
- документация по системе качества,
- техническая документация, касающаяся утверждённого типового образца, и копия сертификата «СЕ» об исследовании типового образца.

3.2. Система качества гарантирует соответствие продукции типовому образцу, описанному в сертификате «СЕ» об исследовании типового образца, и действующим требованиям законодательного инструмента.

Все принятые изготовителем элементы, требования и положения должны быть систематически и упорядоченно собраны воедино в рамках комплекта документации в форме изложенных письменно политики, процедур и инструкций. Эта документация по системе качества должна обеспечить единообразное толкование программ, планов, руководств и комплектов документов по качеству.

В частности, она должна содержать точное описание:

- целей в области качества, организационной структуры, а также ответственности и компетентности руководящего персонала в вопросах качества продукции,
- соответствующих методов производства, контроля качества и обеспечения качества, систематически используемых приёмов и действий,

- контроля и испытаний, которые будут проведены до, в течение и после производства и периодичности их проведения,
- комплектов документации по качеству, таких как отчётов об инспекционном контроле и данных об испытаниях и калибровке, отчётов о квалификации соответствующего персонала и т.д., и
- средств надзора, позволяющих контролировать достижение требуемого уровня качества продукции и надёжное функционирование системы качества.

3.3. Нотифицированный орган осуществляет оценку системы качества с целью определения, отвечает ли она требованиям, указанным в пункте 3.2.

Он высказывает предположение относительно соответствия этим требованиям элементов системы качества, которые соответствуют надлежащим положениям национального стандарта, основанного на действующем гармонизированном стандарте, и/или техническим условиям.

Аудиторская группа должна обладать опытом работы с системами управления качеством и иметь в своём составе по крайней мере одного члена, обладающего опытом в вопросах оценивания группы рассматриваемой продукции и технологии, а также знанием действующих требований законодательного инструмента. Аудит включает в себя посещение предприятий изготовителя для целей оценивания. Аудиторская группа изучает техническую документацию, указанную в пункте 3.1., пятый дефис, с целью проверки способности изготовителя определять надлежащие требования законодательного инструмента и проводить необходимые исследования для обеспечения соответствия продукции этим требованиям.

Решение доводится до сведения изготовителя. Нотификация содержит результаты исследования и мотивированное решение по оцениванию.

3.4. Изготовитель обязуется выполнять обязанности, вытекающие из системы качества, в том виде, как она утверждена, и поступать таким образом, чтобы она продолжала оставаться адекватной и эффективной.

3.5. Изготовитель информирует нотифицированный орган, который утвердил систему качества, о любых проектах по её изменению.

Нотифицированный орган проводит оценку предлагаемых изменений и принимает решение относительно того, будет ли и в дальнейшем изменённая система качества отвечать требованиям, указанным в пункте 3.2. или необходимо провести новое оценивание.

Он доводит своё решение до сведения изготовителя. Нотификация содержит результаты исследования и мотивированное решение по оцениванию.

4. Надзор под ответственностью нотифицированного органа

4.1. Цель надзора состоит в обеспечении правильного выполнения изготовителем обязанностей, вытекающих из утверждённой системы качества.

4.2. Для целей оценивания изготовитель даёт право доступа нотифицированному органу к местам производства, проведения инспекционного контроля, испытаний и хранения и предоставляет ему все необходимые сведения, в частности:

- документацию по системе качества,

- комплекты документации по качеству, такие как отчёты об инспекционном контроле и данные об испытаниях и калибровке, отчёты о квалификации соответствующего персонала и т.д.

4.3. Периодически нотифицированный орган проводит аудиты, чтобы удостовериться в том, что изготовитель поддерживает и применяет систему качества; он передаёт изготовителю отчёт об аудите.

4.4. Помимо этого, нотифицированный орган вправе осуществлять внеочередные посещения изготовителя. В период таких посещений, нотифицированный орган вправе, если в этом есть необходимость, проводить или давать указания провести испытания продукции с целью проверки правильного функционирования системы качества. Нотифицированный орган передаёт изготовителю отчёт о посещении и, если проводятся испытания, отчёт об испытаниях.

5. Маркировка соответствия и декларирование соответствия

5.1. Изготовитель наносит маркировку соответствия согласно законодательному инструменту и, под ответственность нотифицированного органа, указанного в пункте 3.1., его идентификационный номер на каждое отдельное изделие, соответствующее типовому образцу, описанному в сертификате «СЕ» об исследовании типового образца, и которое удовлетворяет действующим требованиям законодательного инструмента.

5.2. Изготовитель составляет письменную декларацию о соответствии, касающуюся модели продукции, и хранит её для предоставления национальным органам власти в течение десяти лет начиная с момента размещения продукции на рынке. Декларация о соответствии указывает модель продукции, в отношении которой она была составлена.

Копия декларации о соответствии предоставляется в распоряжение компетентных органов власти по запросу.

6. Изготовитель хранит для предоставления национальным органам власти в течение десяти лет начиная с момента размещения продукции на рынке:

- документацию, указанную в пункте 3.1,

- принятые изменения, указанные в пункте 3.5,

- решения и отчёты нотифицированного органа, указанные в пунктах 3.5, 4.3 и 4.4.

7. Каждый нотифицированный орган информирует нотифицирующие органы о выданных или отозванных утверждениях систем качества и, периодически или по запросу, передаёт им перечень утверждений, в которых он отказал, приостановил действие или подверг другим ограничениям.

Каждый нотифицированный орган информирует другие нотифицированные органы об утверждениях систем качества, в которых он отказал, приостановил действие, отозвал или подверг другим ограничениям, и, по запросу, о выданных утверждениях.

8. Полномочный представитель

Обязанности изготовителя, указанные в пунктах 3.1, 3.5, 5 и 6, могут быть выполнены, от его имени и под его ответственность, его полномочным представителем, при условии что они указаны в поручении.

Модуль D1

Обеспечение качества производственного процесса

1. Обеспечение качества производственного процесса – процедура оценки соответствия, посредством которой изготовитель выполняет обязанности, определённые в пунктах 2, 4 и 7, обеспечивает и заявляет (декларирует) только под свою ответственность, что рассматриваемая продукция удовлетворяет применимым к ней требованиям законодательного инструмента.

2. Техническая документация

Изготовитель разрабатывает техническую документацию. Документация позволяет провести оценивание продукции с точки зрения её соответствия надлежащим требованиям и включает надлежащий анализ и оценку одного или нескольких рисков. Техническая документация содержит действующие требования и охватывает в той степени, в какой это необходимо для оценивания, вопросы проектирования, производства и функционирования продукции. При необходимости, техническая документация включает по крайней мере следующие элементы:

- общее описание продукции,
- чертежи проектирования и производства, а также схемы компонентов, узлов, цепей и т.д.,
- описания и пояснения, необходимые для понимания этих чертежей и схем, а также функционирования продукции,
- перечень действующих полностью или частично гармонизированных стандартов и/или других надлежащих технических условий, выходные данные которых опубликованы в *Официальном журнале Европейского союза*, и описание решений, выбранных для реализации основных требований директивы, если не применялись эти гармонизированные стандарты. В том случае, когда гармонизированные стандарты применялись частично, техническая документация содержит указание применяемых разделов стандартов,
- результаты выполненных проектных расчётов, проведённого контроля и т.д., и
- отчёты об испытаниях.

3. Изготовитель хранит техническую документацию для предоставления национальным органам власти в течение десяти лет начиная с момента размещения продукции на рынке.

4. Производство

Изготовитель применяет утверждённую для данного производства систему качества, окончательный контроль продукции и испытания рассматриваемой продукции в соответствии с пунктом 5, и подлежит надзору, указанному в пункте 6.

5. Система качества

5.1. Изготовитель подаёт заявку на проведение оценки его системы качества в выбранный им орган, нотифицированный в отношении рассматриваемой продукции.

Заявка должна содержать:

- наименование и адрес изготовителя, а также наименование и адрес полномочного представителя, если заявка подана представителем,
- письменное заявление, удостоверяющее, что аналогичная заявка не подавалась в другой нотифицированный орган,
- все надлежащие сведения, касающиеся рассматриваемой категории продукции,
- документацию по системе качества,
- техническую документацию, указанную в пункте 2.

5.2. Система качества гарантирует соответствие продукции действующим требованиям законодательного инструмента.

Все принятые изготовителем элементы, требования и положения должны быть систематически и упорядоченно собраны воедино в рамках комплекта документации в форме изложенных письменно политики, процедур и инструкций. Эта документация по системе качества должна обеспечить единообразное толкование программ, планов, руководств и комплектов документов по качеству.

В частности, она должна содержать точное описание:

- целей в области качества, организационной структуры, а также ответственности и компетентности руководящего персонала в вопросах качества продукции,
- соответствующих методов производства, контроля качества и обеспечения качества, систематически используемых приёмов и действий,
- контроля и испытаний, которые будут проведены до, в течение и после производства и периодичности их проведения,
- комплектов документации по качеству, таких как отчётов об инспекционном контроле и данных об испытаниях и калибровке, отчётов о квалификации соответствующего персонала и т.д.,
- средств надзора, позволяющих контролировать достижение требуемого уровня качества продукции и надёжное функционирование системы качества.

5.3. Нотифицированный орган осуществляет оценку системы качества с целью определения, отвечает ли она требованиям, указанным в пункте 5.2.

Он высказывает предположение относительно соответствия этим требованиям элементов системы качества, которые соответствуют надлежащим положениям национального стандарта, основанного на действующем гармонизированном стандарте, и/или техническим условиям.

Аудиторская группа должна обладать опытом работы с системами управления качеством и иметь в своём составе по крайней мере одного члена, обладающего опытом в вопросах оценивания группы рассматриваемой продукции и технологии, а также знанием действующих требований законодательного инструмента. Аудит включает в себя посещение предприятий изготовителя для целей оценивания. Аудиторская группа изучает техническую документацию, указанную в пункте 2, с целью проверки способности изготовителя определять надлежащие требования законодательного инструмента и проводить необходимые исследования для обеспечения соответствия продукции этим требованиям.

Решение доводится до сведения изготовителя. Нотификация содержит результаты исследования и мотивированное решение по оцениванию.

5.4. Изготовитель обязуется выполнять обязанности, вытекающие из системы качества, в том виде, как она утверждена, и поступать таким образом, чтобы она продолжала оставаться адекватной и эффективной.

5.5. Изготовитель информирует нотифицированный орган, который утвердил систему качества, о любых проектах по её изменению.

Нотифицированный орган проводит оценку предлагаемых изменений и принимает решение относительно того, будет ли и в дальнейшем изменённая система качества отвечать требованиям, указанным в пункте 5.2, или необходимо провести новое оценивание.

Он доводит своё решение до сведения изготовителя. Нотификация содержит результаты исследования и мотивированное решение по оцениванию.

6. Надзор под ответственностью нотифицированного органа

6.1. Цель надзора состоит в обеспечении правильного выполнения изготовителем обязанностей, вытекающих из утверждённой системы качества.

6.2. Для целей оценивания, изготовитель даёт право доступа нотифицированному органу к местам производства, проведения инспекционного контроля, испытаний и хранения и предоставляет ему все необходимые сведения, в частности:

- документацию по системе качества,

- техническую документацию, указанную в пункте 2,

- комплекты документации по качеству, такие как отчёты об инспекционном контроле и данные об испытаниях и калибровке, отчёты о квалификации соответствующего персонала и т.д.

6.3. Периодически нотифицированный орган проводит аудиты, чтобы удостовериться в том, что изготовитель поддерживает и применяет систему качества; он передаёт изготовителю отчёт об аудите.

6.4. Помимо этого, нотифицированный орган вправе осуществлять внеочередные посещения изготовителя. В период таких посещений, нотифицированный орган вправе, если в этом есть необходимость, проводить или давать указания провести испытания продукции с целью проверки правильного функционирования системы качества. Нотифицированный орган передаёт изготовителю отчёт о посещении и, если проводятся испытания, отчёт об испытаниях.

7. Маркировка соответствия и декларирование соответствия

7.1. Изготовитель наносит маркировку соответствия согласно законодательному инструменту на каждое изделие, соответствующее действующим требованиям законодательного инструмента.

7.2. Изготовитель составляет письменную декларацию о соответствии, касающуюся модели продукции, и хранит её для предоставления национальным органам власти в течение десяти лет начиная с момента размещения продукции на рынке. Декларация о соответствии указывает модель продукции, в отношении которой она была составлена.

Копия декларации о соответствии предоставляется компетентным органам власти по запросу.

8. Изготовитель хранит для предоставления национальным органам власти в течение не менее десяти лет начиная с момента размещения продукции на рынке:

- документацию, указанную в пункте 5.1,
- принятые изменения, указанные в пункте 5.5,
- решения и отчёты нотифицированного органа, указанные в пунктах 5.5, 6.3 и 6.4.

9. Каждый нотифицированный орган информирует нотифицирующие органы о выданных или изъятых утверждениях систем качества и, периодически или по запросу, передаёт им перечень утверждений, в которых он отказал, приостановил действие или подверг другим ограничениям.

Каждый нотифицированный орган информирует другие нотифицированные органы об утверждениях систем качества, в которых он отказал, приостановил действие или отозвал, и, по запросу, о выданных утверждениях.

10. Полномочный представитель

Обязанности изготовителя, указанные в пунктах 3, 5.1, 5.5, 7 и 8, могут быть выполнены, от его имени и под его ответственность, его полномочным представителем, при условии что они указаны в поручении.

Модуль E

Соответствие типовому образцу на основе обеспечения качества продукции

1. Соответствие типовому образцу на основе обеспечения качества продукции – часть процедуры оценки соответствия, посредством которой изготовитель выполняет обязанности,

определённые в пунктах 2 и 5, обеспечивает и заявляет (декларирует) только под свою ответственность, что рассматриваемая продукция соответствует типовому образцу, описанному в сертификате «СЕ» об исследовании типового образца, и удовлетворяет применимым к ней требованиям законодательного инструмента.

2. Производство

Изготовитель применяет систему качества, утверждённую для окончательного контроля продукции, и испытания рассматриваемой продукции в соответствии с пунктом 3, и подлежит надзору, указанному в пункте 4.

3. Система качества

3.1. Изготовитель подаёт заявку на проведение оценки его системы качества в выбранный им орган, нотифицированный в отношении рассматриваемой продукции.

Заявка должна содержать:

- наименование и адрес изготовителя, а также наименование и адрес полномочного представителя, если заявка подана представителем,
- письменное заявление, удостоверяющее, что аналогичная заявка не подавалась в другой нотифицированный орган,
- все надлежащие сведения, касающиеся рассматриваемой категории продукции,
- документацию по системе качества,
- техническую документацию по утверждённому типовому образцу и копию сертификата «СЕ» об исследовании типового образца.

3.2. Система качества гарантирует соответствие продукции типовому образцу, описанному в сертификате «СЕ» об исследовании типового образца, и действующим требованиям законодательного инструмента.

Все принятые изготовителем элементы, требования и положения должны быть систематически и упорядоченно собраны воедино в рамках комплекта документации в форме изложенных письменно политики, процедур и инструкций. Эта документация по системе качества должна обеспечить единообразное толкование программ, планов, руководств и комплектов документов по качеству.

В частности, она должна содержать точное описание:

- целей в области качества, организационной структуры, а также ответственности и компетентности руководящего персонала в вопросах качества продукции,
- контроля и испытаний, которые будут проведены после производства,
- комплектов документации по качеству, таких как отчётов об инспекционном контроле и данных об испытаниях и калибровке, отчётов о квалификации соответствующего персонала и т.д.,

- средств, позволяющих проверить надёжное функционирование системы качества.

3.3. Нотифицированный орган осуществляет оценку системы качества с целью определения, отвечает ли она требованиям, указанным в пункте 3.2.

Он высказывает предположение относительно соответствия этим требованиям элементов системы качества, которые соответствуют надлежащим положениям национального стандарта, основанного на действующем гармонизированном стандарте, и/или техническим условиям.

Аудиторская группа должна обладать опытом работы с системами управления качеством и иметь в своём составе по крайней мере одного члена, обладающего опытом в вопросах оценивания группы рассматриваемой продукции и технологии, а также знанием действующих требований законодательного инструмента. Аудит включает в себя посещение предприятий изготовителя для целей оценивания. Аудиторская группа изучает техническую документацию, указанную в пункте 3.1, пятый дефис, с целью проверки способности изготовителя определять надлежащие требования законодательного инструмента и проводить необходимые исследования для обеспечения соответствия продукции этим требованиям.

Решение доводится до сведения изготовителя. Нотификация содержит результаты исследования и мотивированное решение по оцениванию.

3.4. Изготовитель обязуется выполнять обязанности, вытекающие из системы качества, в том виде, как она утверждена, и поступать таким образом, чтобы она продолжала оставаться адекватной и эффективной.

3.5. Изготовитель информирует нотифицированный орган, который утвердил систему качества, о любых проектах по её изменению.

Нотифицированный орган проводит оценку предлагаемых изменений и принимает решение относительно того, будет ли и в дальнейшем изменённая система качества отвечать требованиям, указанным в пункте 3.2, или необходимо провести новое оценивание.

Он доводит своё решение до сведения изготовителя. Нотификация содержит результаты исследования и мотивированное решение по оцениванию.

4. Надзор под ответственностью нотифицированного органа

4.1. Цель надзора состоит в обеспечении правильного выполнения изготовителем обязанностей, вытекающих из утверждённой системы качества.

4.2. Для целей оценивания, изготовитель даёт право доступа нотифицированному органу к местам проведения инспекционного контроля, испытаний и хранения и предоставляет ему все необходимые сведения, в частности:

- документацию по системе качества,

- комплекты документации по качеству, такие как отчёты об инспекционном контроле и данные об испытаниях и калибровке, отчёты о квалификации соответствующего персонала и т.д.

4.3. Периодически нотифицированный орган проводит аудиты, чтобы удостовериться в том, что изготовитель поддерживает и применяет систему качества; он передаёт изготовителю отчёт об аудите.

4.4. Помимо этого, нотифицированный орган вправе осуществлять внеочередные посещения изготовителя. В период таких посещений, нотифицированный орган вправе, если в этом есть необходимость, проводить или давать указания провести испытания продукции с целью проверки правильного функционирования системы качества. Нотифицированный орган передаёт изготовителю отчёт о посещении и, если проводятся испытания, отчёт об испытаниях.

5. Маркировка соответствия и декларирование соответствия

5.1. Изготовитель наносит маркировку соответствия согласно законодательному инструменту и, под ответственность нотифицированного органа, указанного в пункте 3.1., его идентификационный номер на каждое отдельное изделие, соответствующее типовому образцу, описанному в сертификате «СЕ» об исследовании типового образца, и которое удовлетворяет действующим требованиям законодательного инструмента.

5.2. Изготовитель составляет письменную декларацию о соответствии, касающуюся модели продукции, и хранит её для предоставления национальным органам власти в течение десяти лет начиная с момента размещения продукции на рынке. Декларация о соответствии указывает модель продукции, в отношении которой она была составлена.

Копия декларации о соответствии предоставляется в распоряжение компетентных органов власти по запросу.

6. Изготовитель хранит для предоставления национальным органам власти в течение не менее десяти лет начиная с момента размещения продукции на рынке:

- документацию, указанную в пункте 3.1,
- принятые изменения, указанные в пункте 3.5,
- решения и отчёты нотифицированного органа, указанные в пунктах 3.5, 4.3 и 4.4.

7. Каждый нотифицированный орган информирует нотифицирующие органы о выданных или отозванных утверждениях систем качества и, периодически или по запросу, передаёт им перечень утверждений, в которых он отказал, приостановил действие или подверг другим ограничениям.

Каждый нотифицированный орган информирует другие нотифицированные органы об утверждениях систем качества, в которых он отказал, приостановил действие или отозвал, и, по запросу, о выданных утверждениях.

8. Полномочный представитель

Обязанности изготовителя, указанные в пунктах 3.1, 3.5, 5 и 6, могут быть выполнены, от его имени и под его ответственность, его полномочным представителем, при условии что они указаны в поручении.

Обеспечение качества окончательного контроля продукции и испытаний

1. Обеспечение качества окончательного контроля продукции и испытаний – процедура оценки соответствия, посредством которой изготовитель выполняет обязанности, определённые в пунктах 2, 4 и 7, обеспечивает и заявляет (декларирует) только под свою ответственность, что рассматриваемая продукция удовлетворяет применимым к ней требованиям законодательного инструмента.

2. Техническая документация

Изготовитель разрабатывает техническую документацию. Документация позволяет провести оценивание продукции с точки зрения её соответствия надлежащим требованиям и включает надлежащий анализ и оценку одного или нескольких рисков. Техническая документация содержит действующие требования, она охватывает в той степени, в какой это необходимо для оценивания, вопросы проектирования, производства и функционирования продукции. При необходимости, техническая документация включает по крайней мере следующие элементы:

- общее описание продукции,
- чертежи проектирования и производства, а также схемы компонентов, узлов, цепей и т.д.,
- описания и пояснения, необходимые для понимания этих чертежей и схем, а также функционирования продукции,
- перечень действующих полностью или частично гармонизированных стандартов и/или других надлежащих технических условий, выходные данные которых опубликованы в *Официальном журнале Европейского союза*, и описание решений, выбранных для реализации основных требований законодательного инструмента, если не применялись эти гармонизированные стандарты. В том случае, когда гармонизированные стандарты применялись частично, техническая документация содержит указание применяемых разделов стандартов,
- результаты выполненных проектных расчётов, проведённого контроля и т.д., и
- отчёты об испытаниях.

3. Изготовитель хранит техническую документацию для предоставления национальным органам власти в течение десяти лет начиная с момента размещения продукции на рынке.

4. Производство

Изготовитель применяет систему качества, утверждённую для окончательного контроля продукции и испытаний рассматриваемой продукции в соответствии с пунктом 5, и подлежит надзору, указанному в пункте 6.

5. Система качества

5.1. Изготовитель подаёт заявку на проведение оценки его системы качества в выбранный им орган, нотифицированный в отношении рассматриваемой продукции.

Заявка должна содержать:

- наименование и адрес изготовителя, а также наименование и адрес полномочного представителя, если заявка подана представителем;
- письменное заявление, удостоверяющее, что аналогичная заявка не подавалась в другой нотифицированный орган,
- все надлежащие сведения, касающиеся рассматриваемой категории продукции,
- документацию по системе качества, и
- техническую документацию, указанную в пункте 2.

5.2. Система качества гарантирует соответствие продукции действующим требованиям законодательного инструмента.

Все принятые изготовителем элементы, требования и положения должны быть систематически и упорядоченно собраны воедино в рамках комплекта документации в форме изложенных письменно политики, процедур и инструкций. Эта документация по системе качества должна обеспечить единообразное толкование программ, планов, руководств и комплектов документов по качеству.

В частности, она должна содержать точное описание:

- целей в области качества, организационной структуры, а также ответственности и компетентности руководящего персонала в вопросах качества продукции,
- контроля и испытаний, которые будут проведены после производства,
- комплектов документации по качеству, таких как отчётов об инспекционном контроле и данных об испытаниях и калибровке, отчётов о квалификации соответствующего персонала и т.д.,
- средств, позволяющих проверить надёжное функционирование системы качества.

5.3. Нотифицированный орган осуществляет оценку системы качества с целью определения, отвечает ли она требованиям, указанным в пункте 5.2.

Он высказывает предположение относительно соответствия этим требованиям элементов системы качества, которые соответствуют надлежащим положениям национального стандарта, основанного на действующем гармонизированном стандарте, и/или техническим условиям.

Аудиторская группа должна обладать опытом работы с системами управления качеством и иметь в своём составе по крайней мере одного члена, обладающего опытом в вопросах оценивания группы рассматриваемой продукции и технологии, а также знанием действующих требований законодательного инструмента. Аудит включает в себя посещение предприятий изготовителя для целей оценивания. Аудиторская группа изучает техническую документацию, указанную в пункте 2, с целью проверки способности изготовителя

определять надлежащие требования законодательного инструмента и проводить необходимые исследования для обеспечения соответствия продукции этим требованиям.

Решение доводится до сведения изготовителя. Нотификация содержит результаты исследования и мотивированное решение по оцениванию.

5.4. Изготовитель обязуется выполнять обязанности, вытекающие из системы качества, в том виде, как она утверждена, и поступать таким образом, чтобы она продолжала оставаться адекватной и эффективной.

5.5. Изготовитель информирует нотифицированный орган, который утвердил систему качества, о любых проектах по её изменению.

Нотифицированный орган проводит оценку предлагаемых изменений и принимает решение относительно того, будет ли и в дальнейшем изменённая система качества отвечать требованиям, указанным в пункте 5.2, или необходимо провести новое оценивание.

Он доводит своё решение до сведения изготовителя. Нотификация содержит результаты исследования и мотивированное решение по оцениванию.

6. Надзор под ответственностью нотифицированного органа

6.1. Цель надзора состоит в обеспечении правильного выполнения изготовителем обязанностей, вытекающих из утверждённой системы качества.

6.2. Для целей оценивания, изготовитель даёт право доступа нотифицированному органу к местам производства, проведения инспекционного контроля, испытаний и хранения и предоставляет ему все необходимые сведения, в частности:

- документацию по системе качества,

- техническую документацию, указанную в пункте 2,

- комплекты документации по качеству, такие как отчёты об инспекционном контроле и данные об испытаниях и калибровке, отчёты о квалификации соответствующего персонала и т.д.

6.3. Периодически нотифицированный орган проводит аудиты, чтобы удостовериться в том, что изготовитель поддерживает и применяет систему качества; он передаёт изготовителю отчёт об аудите.

6.4. Помимо этого, нотифицированный орган вправе осуществлять внеочередные посещения изготовителя. В период таких посещений, нотифицированный орган вправе, если в этом есть необходимость, проводить или давать указания провести испытания продукции с целью проверки правильного функционирования системы качества. Нотифицированный орган передаёт изготовителю отчёт о посещении и, если проводятся испытания, отчёт об испытаниях.

7. Маркировка соответствия и декларирование соответствия

7.1. Изготовитель наносит маркировку соответствия согласно законодательному инструменту и, под ответственность нотифицированного органа, указанного в пункте 5.1.,

его идентификационный номер на каждое изделие, соответствующее действующим требованиям законодательного инструмента.

7.2 Изготовитель составляет письменную декларацию о соответствии, касающуюся модели продукции, и хранит её для предоставления национальным органам власти в течение десяти лет начиная с момента размещения продукции на рынке. Декларация о соответствии указывает модель продукции, в отношении которой она была составлена.

Копия декларации о соответствии предоставляется компетентным органам власти по запросу.

8. Изготовитель хранит для предоставления национальным органам власти в течение не менее десяти лет начиная с момента размещения продукции на рынке:

- документацию, указанную в пункте 5.1,
- принятые изменения, указанные в пункте 5.5,
- решения и отчёты нотифицированного органа, указанные в пунктах 5.5, 6.3 и 6.4.

9. Каждый нотифицированный орган информирует нотифицирующие органы о выданных или изъятых утверждениях систем качества и, периодически или по запросу, передаёт им перечень утверждений, в которых он отказал, приостановил действие или подверг другим ограничениям.

Каждый нотифицированный орган информирует другие нотифицированные органы об утверждениях систем качества, в которых он отказал, приостановил действие или отозвал, и, по запросу, о выданных утверждениях.

10. Полномочный представитель

Обязанности изготовителя, указанные в пунктах 3, 5.1, 5.5, 7 и 8, могут быть выполнены, от его имени и под его ответственность, его полномочным представителем, при условии что они указаны в поручении.

Модуль F

Соответствие типовому образцу на основе верификации продукции

1. Соответствие типовому образцу на основе верификации продукции - часть процедуры оценки соответствия, посредством которой изготовитель выполняет обязанности, определённые в пунктах 2, 5.1 и 6, обеспечивает и заявляет (декларирует) только под свою ответственность, что продукция, подпадающая под действие положений пункта 3, соответствует типовому образцу, описанному в сертификате «СЕ» об исследовании типового образца, и удовлетворяет применимым к ней требованиям законодательного инструмента.

2. Производство

Изготовитель принимает все необходимые меры, чтобы производственный процесс и контроль за ним обеспечивали соответствие изготавливаемой продукции утверждённому типовому образцу, описанному в сертификате «СЕ» об исследовании типового образца, и действующим требованиям законодательного инструмента.

3. Верификация

Выбранный изготовителем нотифицированный орган проводит надлежащие исследования и испытания с целью верификации соответствия продукции утверждённому типовому образцу, описанному в сертификате «СЕ» об исследовании типового образца, и действующим требованиям законодательного инструмента.

По выбору изготовителя, исследования и испытания, предназначенные для верификации соответствия продукции действующим требованиям, проводятся путём проведения контроля и испытания каждого изделия, как это описано в пункте 4, или путём проведения контроля и испытания продукции на статистической основе, как это описано в пункте 5.

4. Верификация соответствия путём проведения контроля и испытаний каждого изделия

4.1. Осуществляется поштучное исследование каждого изделия и проводятся надлежащие испытания, определённые в одном или нескольких действующих гармонизированных стандартах и/или технических условиях, или эквивалентные испытания с целью верификации их соответствия утверждённому типовому образцу, описанному в сертификате «СЕ» об исследовании типового образца, и надлежащим требованиям законодательного инструмента. В случае отсутствия такого гармонизированного стандарта, заинтересованный нотифицированный орган принимает решение относительно проведения надлежащих испытаний.

4.2. Нотифицированный орган выдаёт сертификат соответствия относительно проведённого контроля и испытаний и наносит, или даёт указание нанести под свою ответственность, свой идентификационный номер на каждое проверенное изделие.

Для целей проведения инспекционного контроля, изготовитель хранит сертификаты соответствия для предоставления национальным органам власти в течение десяти лет начиная с момента размещения продукции на рынке.

5. Статистическая верификация соответствия

5.1. Изготовитель принимает все необходимые меры, чтобы производственный процесс и контроль за ним обеспечивали однородность каждой изготовленной партии, и предъявляет свою продукцию на верификацию в форме однородных партий.

5.2. Согласно требованиям законодательного инструмента из каждой партии наугад отбирается образец. Все изделия, составляющие образец, исследуются по отдельности, проводятся надлежащие испытания, определённые в одном или нескольких действующих гармонизированных стандартах и/или технических условиях, или эквивалентные испытания с целью верификации их соответствия действующим требованиям законодательного инструмента и приёмки или браковки партии. В случае отсутствия такого гармонизированного стандарта, заинтересованный нотифицированный орган принимает решение относительно проведения надлежащих испытаний.

5.3. Если партия принимается, то принимаются все изделия этой партии, за исключением изделий, входящих в образец, которые оказались несоответствующими.

Нотифицированный орган выдаёт сертификат соответствия относительно проведённого контроля и испытаний и наносит, или даёт указание нанести под свою ответственность, свой идентификационный номер на каждое проверенное изделие.

Изготовитель хранит сертификаты соответствия для предоставления национальным органам власти в течение десяти лет начиная с момента размещения продукции на рынке.

5.4. Если партия бракуется, нотифицированный орган или компетентный орган власти принимает надлежащие меры с целью недопущения её размещения на рынке. Если браковка партий происходит часто, нотифицированный орган вправе приостановить статистическую верификацию и принять надлежащие меры.

6. Маркировка соответствия и декларирование соответствия

6.1. Изготовитель наносит маркировку соответствия согласно законодательному инструменту и, под ответственность нотифицированного органа, указанного в пункте 3, его идентификационный номер на каждое изделие, соответствующее действующим требованиям законодательного инструмента.

6.2. Изготовитель составляет письменную декларацию о соответствии, касающуюся модели продукции, и хранит её для предоставления национальным органам власти в течение десяти лет начиная с момента размещения продукции на рынке. Декларация о соответствии указывает модель продукции, в отношении которой она была составлена.

Копия декларации о соответствии предоставляется компетентным органам власти по запросу.

Если нотифицированный орган, указанный в пункте 3, даёт своё согласие, изготовитель также наносит, под ответственность указанного органа, его идентификационный номер на продукцию.

7. С согласия нотифицированного органа изготовитель вправе наносить, под ответственность указанного органа, его идентификационный номер на продукцию в процессе производства.

8. Полномочный представитель

Обязанности изготовителя могут быть выполнены, от его имени и под его ответственность, его полномочным представителем, при условии что они указаны в поручении.

Полномочный представитель не вправе выполнять обязанности изготовителя, указанные в пунктах 2 и 5.1.

Модуль F1

Соответствие на основе верификации продукции

1. Соответствие на основе верификации продукции - процедура оценки соответствия, посредством которой изготовитель выполняет обязанности, определённые в пунктах 2, 3, 6.1 и 7, обеспечивает и заявляет (декларирует) только под свою ответственность, что продукция, подпадающая под действие положений пункта 4, удовлетворяет применимым к ней требованиям законодательного инструмента.

2. Техническая документация

Изготовитель разрабатывает техническую документацию. Документация позволяет провести оценивание продукции с точки зрения её соответствия надлежащим требованиям и включает надлежащий анализ и оценку одного или нескольких рисков. Техническая документация содержит действующие требования, она охватывает в той степени, в какой это необходимо для оценивания, вопросы проектирования, производства и функционирования продукции. При необходимости, техническая документация включает по крайней мере следующие элементы:

- общее описание продукции,
- чертежи проектирования и производства, а также схемы компонентов, узлов, цепей и т.д.,
- описания и пояснения, необходимые для понимания этих чертежей и схем, а также функционирования продукции,
- перечень действующих полностью или частично гармонизированных стандартов и/или других надлежащих технических условий, выходные данные которых опубликованы в *Официальном журнале Европейского союза*, и описание решений, выбранных для реализации основных требований законодательного инструмента, если не применялись эти гармонизированные стандарты. В том случае, когда гармонизированные стандарты применялись частично, техническая документация содержит указание применяемых разделов стандартов,
- результаты выполненных проектных расчётов, проведённого контроля и т.д., и
- отчёты об испытаниях.

Изготовитель хранит техническую документацию для предоставления национальным органам власти в течение десяти лет начиная с момента размещения продукции на рынке.

3. Производство

Изготовитель принимает все необходимые меры, чтобы производственный процесс и контроль за ним обеспечивали соответствие изготавливаемой продукции действующим требованиям законодательного инструмента.

4. Верификация

Выбранный изготовителем нотифицированный орган проводит надлежащие исследования и испытания с целью верификации соответствия продукции действующим требованиям законодательного инструмента.

По выбору изготовителя, исследования и испытания, предназначенные для верификации соответствия этим требованиям, проводятся путём контроля и испытаний каждого изделия, как это описано в пункте 5, или путём контроля и испытаний продукции на статистической основе, как это описано в пункте 6.

5. Верификация соответствия путём проведения контроля и испытаний каждого изделия

5.1. Осуществляется поштучное исследование каждого изделия и проводятся надлежащие испытания, определённые в надлежащих гармонизированных стандартах и/или технических

условиях, или эквивалентные испытания с целью верификации их соответствия действующим требованиям. В случае отсутствия такого гармонизированного стандарта и/или технических условий, заинтересованный нотифицированный орган принимает решение относительно проведения надлежащих испытаний.

5.2 Нотифицированный орган выдаёт сертификат соответствия относительно проведённого контроля и испытаний и наносит или даёт указание нанести под свою ответственность свой идентификационный номер на каждое проверенное изделие.

Изготовитель хранит сертификаты соответствия для предоставления национальным органам власти в течение десяти лет начиная с момента размещения продукции на рынке.

6. Статистическая верификация соответствия

6.1. Изготовитель принимает все необходимые меры, чтобы производственный процесс обеспечивал однородность каждой изготовленной партии, и предъявляет свою продукцию на верификацию в форме однородных партий.

6.2. Согласно требованиям законодательного инструмента из каждой партии наугад отбирается образец. Все изделия, составляющие образец, исследуются по отдельности, проводятся надлежащие испытания, определённые в надлежащих гармонизированных стандартах и/или технических условиях, или эквивалентные испытания с целью верификации соответствия продукции действующим требованиям и приёмки или браковки партии. В случае отсутствия такого гармонизированного стандарта и/или технических условий, заинтересованный нотифицированный орган принимает решение относительно проведения надлежащих испытаний.

6.3. Если партия принимается, то принимаются все изделия этой партии, за исключением изделий, входящих в образец, которые оказались несоответствующими.

Нотифицированный орган выдаёт сертификат соответствия относительно проведённого контроля и испытаний и наносит или даёт указание нанести под свою ответственность свой идентификационный номер на каждое проверенное изделие.

Изготовитель хранит сертификаты соответствия для предоставления национальным органам власти в течение десяти лет начиная с момента размещения продукции на рынке.

Если партия бракуется, нотифицированный орган принимает надлежащие меры с целью недопущения её размещения на рынке. Если браковка партий происходит часто, нотифицированный орган вправе приостановить статистическую верификацию и принять надлежащие меры.

7. Маркировка соответствия и декларирование соответствия

7.1. Изготовитель наносит маркировку соответствия согласно законодательному инструменту и, под ответственность нотифицированного органа, указанного в пункте 4, его идентификационный номер на каждое изделие, соответствующее действующим требованиям законодательного инструмента.

7.2. Изготовитель составляет письменную декларацию о соответствии, касающуюся модели продукции, и хранит её для предоставления национальным органам власти в течение десяти

лет начиная с момента размещения продукции на рынке. Декларация о соответствии указывает модель продукции, в отношении которой она была составлена.

Копия декларации о соответствии предоставляется компетентным органам власти по запросу.

Если нотифицированный орган, указанный в пункте 5, даёт своё согласие, изготовитель также наносит, под ответственность указанного органа, его идентификационный номер на продукцию.

8. С согласия нотифицированного органа изготовитель вправе наносить, под ответственность указанного органа, его идентификационный номер на продукцию в процессе производства.

9. Полномочный представитель

Обязанности изготовителя могут быть выполнены, от его имени и под его ответственность, его полномочным представителем, при условии что они указаны в поручении.

Полномочный представитель не вправе выполнять обязанности изготовителя, указанные в пунктах 3 и 6.1.

Модуль G

Соответствие на основе верификации единицы продукции

1. Соответствие на основе верификации единицы продукции - процедура оценки соответствия, посредством которой изготовитель выполняет обязанности, определённые в пунктах 2, 3 и 5, обеспечивает и заявляет (декларирует) только под свою ответственность, что рассматриваемая продукция, подпадающая под действие положений пункта 4, удовлетворяет применимым к ней требованиям законодательного инструмента.

2. Техническая документация

Изготовитель разрабатывает техническую документацию и предоставляет её нотифицированному органу, указанному в пункте 4. Документация позволяет провести оценивание продукции с точки зрения её соответствия надлежащим требованиям и включает надлежащий анализ и оценку одного или нескольких рисков. Техническая документация содержит действующие требования, она охватывает в той степени, в какой это необходимо для оценивания, вопросы проектирования, производства и функционирования продукции. При необходимости, техническая документация включает по крайней мере следующие элементы:

- общее описание продукции,
- чертежи проектирования и производства, а также схемы компонентов, узлов, цепей и т.д.,
- описания и пояснения, необходимые для понимания этих чертежей и схем, а также функционирования продукции,
- перечень действующих полностью или частично гармонизированных стандартов и/или других надлежащих технических условий, выходные данные которых опубликованы в *Официальном журнале Европейского союза*, и описание решений, выбранных для реализации основных требований законодательного инструмента, если не применялись эти

гармонизированные стандарты. В том случае, когда гармонизированные стандарты применялись частично, техническая документация содержит указание применяемых разделов стандартов,

- результаты выполненных проектных расчётов, проведённого контроля и т.д., и
- отчёты об испытаниях.

Изготовитель хранит техническую документацию для предоставления национальным органам власти в течение десяти лет начиная с момента размещения продукции на рынке.

3. Производство

Изготовитель принимает все необходимые меры, чтобы производственный процесс и контроль за ним обеспечивали соответствие изготавливаемой продукции действующим требованиям законодательного инструмента.

4. Верификация

Выбранный изготовителем нотифицированный орган проводит или даёт указание провести надлежащие исследования и испытания, описанные в надлежащих гармонизированных стандартах и/или технических условиях, с целью верификации соответствия продукции действующим требованиям законодательного инструмента. В случае отсутствия такого гармонизированного стандарта и/или технических условий, заинтересованный нотифицированный орган принимает решение относительно проведения надлежащих испытаний.

Нотифицированный орган выдаёт сертификат соответствия относительно проведённого контроля и испытаний и наносит или даёт указание нанести под свою ответственность свой идентификационный номер на проверенное изделие.

Изготовитель хранит сертификаты соответствия для предоставления национальным органам власти в течение десяти лет начиная с момента размещения продукции на рынке.

5. Маркировка соответствия и декларирование соответствия

5.1. Изготовитель наносит маркировку согласно законодательному инструменту и, под ответственность нотифицированного органа, указанного в пункте 4, его идентификационный номер на каждое изделие, которое удовлетворяет действующим требованиям законодательного инструмента.

5.2. Изготовитель составляет письменную декларацию о соответствии и хранит её для предоставления национальным органам власти в течение десяти лет начиная с момента размещения продукции на рынке. Декларация о соответствии идентифицирует продукцию, в отношении которой она составлена.

Копия декларации о соответствии предоставляется компетентным органам власти по запросу.

6. Полномочный представитель

Обязанности изготовителя, указанные в пунктах 2 и 5, могут быть выполнены, от его имени и под его ответственность, его полномочным представителем, при условии что они указаны в поручении.

Модуль Н

Соответствие на основе полного обеспечения качества

1. Соответствие на основе полного обеспечения качества - процедура оценки соответствия, посредством которой изготовитель выполняет обязанности, определённые в пунктах 2 и 5, обеспечивает и заявляет (декларирует) только под свою ответственность, что рассматриваемая продукция удовлетворяет применимым к ней требованиям законодательного инструмента.

2. Производство

Изготовитель применяет систему качества, утверждённую для проектирования, производства, окончательного контроля продукции и испытаний рассматриваемой продукции в соответствии с пунктом 3, и подлежит надзору, указанному в пункте 4.

3. Система качества

3.1. Изготовитель подаёт заявку на проведение оценки его системы качества в выбранный им орган, нотифицированный в отношении рассматриваемой продукции.

Заявка должна содержать:

- наименование и адрес изготовителя, а также наименование и адрес полномочного представителя, если заявка подана представителем,

- техническую документацию, касающуюся модели каждой категории предназначенной для производства продукции. При необходимости, техническая документация включает по крайней мере следующие элементы:

- общее описание продукции,

- чертежи проектирования и производства, а также схемы компонентов, узлов, цепей и т.д.,

- описания и пояснения, необходимые для понимания этих чертежей и схем, а также функционирования продукции,

- перечень действующих полностью или частично гармонизированных стандартов и/или других надлежащих технических условий, выходные данные которых опубликованы в *Официальном журнале Европейского союза*, и описание решений, выбранных для реализации основных требований директивы, если не применялись эти гармонизированные стандарты. В том случае, когда гармонизированные стандарты применялись частично, техническая документация содержит указание применяемых разделов стандартов,

- результаты выполненных проектных расчётов, проведённого контроля и т.д., и

- отчёты об испытаниях,

- документацию по системе качества, и

- письменное заявление, удостоверяющее, что аналогичная заявка не подавалась в другой нотифицированный орган.

3.2. Система качества гарантирует соответствие продукции действующим требованиям законодательного инструмента.

Все принятые изготовителем элементы, требования и положения должны быть систематически и упорядоченно собраны воедино в рамках комплекта документации в форме изложенных письменно политики, процедур и инструкций. Эта документация по системе качества должна обеспечить единообразное толкование программ, планов, руководств и комплектов документов по качеству.

В частности, она должна содержать точное описание:

- целей в области качества, организационной структуры, а также ответственности и компетентности руководящего персонала в вопросах качества проектирования и продукции,
- технических условий на техническое проектирование, включая используемые стандарты, и, если надлежащие гармонизированные стандарты и/или технические условия используются не полностью, средств, используемых для выполнения основных требований законодательного инструмента, применимых к продукции,
- методов контроля и верификации проектирования, систематических приёмов и действий, используемых в процессе проектирования продукции, принадлежащей к охватываемой категории,
- соответствующих методов производства, контроля качества и обеспечения качества, используемых систематических приёмов и действий,
- контроля и испытаний, которые будут проведены до, в течение и после производства и периодичность их проведения,
- комплектов документации по качеству, таких как отчётов об инспекционном контроле и данных об испытаниях и калибровке, отчётов о квалификации соответствующего персонала и т.д.,
- средств надзора, позволяющих проконтролировать достижение требуемого уровня качества проектирования и продукции и надёжное функционирование системы качества.

3.3. Нотифицированный орган осуществляет оценку системы качества с целью определения, отвечает ли она требованиям, указанным в пункте 3.2.

Он высказывает предположение относительно соответствия этим требованиям элементов системы качества, которые соответствуют надлежащим положениям национального стандарта, основанного на действующем гармонизированном стандарте, и/или техническим условиям.

Аудиторская группа должна обладать опытом работы с системами управления качеством и иметь в своём составе по крайней мере одного члена, обладающего опытом в вопросах

оценивания группы рассматриваемой продукции и технологии, а также знанием действующих требований законодательного инструмента. Аудит включает в себя посещение предприятий изготовителя для целей оценивания. Аудиторская группа изучает техническую документацию, указанную в пункте 3.1, второй дефис, с целью проверки способности изготовителя определять надлежащие требования законодательного инструмента и проводить необходимые исследования для обеспечения соответствия продукции этим требованиям.

Решение доводится до сведения изготовителя или его полномочного представителя.

Нотификация содержит выводы аудита и мотивированное решение по оцениванию.

3.4. Изготовитель обязуется выполнять обязанности, вытекающие из системы качества, в том виде, как она утверждена, и поступать таким образом, чтобы она продолжала оставаться адекватной и эффективной.

3.5. Изготовитель информирует нотифицированный орган, который утвердил систему качества, о любых проектах по её изменению.

Нотифицированный орган проводит оценку предлагаемых изменений и принимает решение относительно того, будет ли и в дальнейшем изменённая система качества отвечать требованиям, указанным в пункте 3.2, или необходимо провести новое оценивание.

Он доводит своё решение до сведения изготовителя. Нотификация содержит результаты исследования и мотивированное решение по оцениванию.

4. Надзор под ответственностью нотифицированного органа

4.1. Цель надзора состоит в обеспечении правильного выполнения изготовителем обязанностей, вытекающих из утверждённой системы качества.

4.2. Для целей оценивания, изготовитель даёт право доступа нотифицированному органу к местам проектирования, производства, проведения инспекционного контроля, испытаний и хранения и предоставляет ему все необходимые сведения, в частности:

- документацию по системе качества,

- комплекты документации по качеству, предусмотренные той частью системы качества, которая посвящена вопросам проектирования, такие как результаты анализов, расчётов, испытаний и т.д.,

- комплекты документации по качеству, предусмотренные той частью системы качества, которая посвящена вопросам производства, такие как отчёты об инспекционном контроле и данные об испытаниях и калибровке, отчёты о квалификации соответствующего персонала и т.д.

4.3. Периодически нотифицированный орган проводит аудиты, чтобы удостовериться в том, что изготовитель поддерживает и применяет систему качества; он передаёт изготовителю отчёт об аудите.

4.4. Помимо этого, нотифицированный орган вправе осуществлять внеочередные посещения изготовителя. В период таких посещений, нотифицированный орган вправе, если в этом есть

необходимость, проводить или давать указания провести испытания продукции с целью проверки правильного функционирования системы качества. Он передаёт изготовителю отчёт о посещении и, если проводятся испытания, отчёт об испытаниях.

5. Маркировка соответствия и декларирование соответствия

5.1. Изготовитель наносит маркировку соответствия согласно законодательному инструменту и, под ответственность нотифицированного органа, указанного в пункте 3.1., его идентификационный номер на каждое отдельное изделие, которое удовлетворяет действующим требованиям законодательного инструмента.

5.2. Изготовитель составляет письменную декларацию о соответствии, касающуюся каждой модели продукции, и хранит её для предоставления национальным органам власти в течение десяти лет начиная с момента размещения продукции на рынке. Декларация о соответствии указывает модель продукции, в отношении которой она составлена.

Копия декларации о соответствии предоставляется компетентным органам власти по запросу.

6. Изготовитель хранит для предоставления национальным органам власти в течение не менее десяти лет начиная с момента размещения продукции на рынке:

- техническую документацию, указанную в пункте 3.1,
- документацию по системе качества, указанную в пункте 3.1,
- принятые изменения, указанные в пункте 3.5,
- решения и отчёты нотифицированного органа, указанные в пунктах 3.5, 4.3 и 4.4.

7. Каждый нотифицированный орган информирует нотифицирующие органы о выданных или отозванных утверждениях систем качества и, периодически или по запросу, передаёт им перечень утверждений, в которых он отказал, приостановил действие или подверг другим ограничениям.

Каждый нотифицированный орган информирует другие нотифицированные органы об утверждениях систем качества, в которых он отказал, приостановил действие или отозвал, и, по запросу, о выданных утверждениях.

8. Полномочный представитель

Обязанности изготовителя, указанные в пунктах 3.1, 3.5, 5 и 6, могут быть выполнены, от его имени и под его ответственность, его полномочным представителем, при условии что они указаны в поручении.

Модуль H1

Соответствие на основе полного обеспечения качества и контроля проектирования

1. Соответствие на основе полного обеспечения качества и контроля проектирования - процедура оценки соответствия, посредством которой изготовитель выполняет обязанности, определённые в пунктах 2 и 6, обеспечивает и заявляет (декларирует) только под свою

ответственность, что рассматриваемая продукция удовлетворяет применимым к ней требованиям законодательного инструмента.

2. Производство

Изготовитель применяет систему качества, утверждённую для проектирования, производства, окончательного контроля продукции и испытания рассматриваемой продукции в соответствии с пунктом 3, и подлежит надзору, указанному в пункте 5. Соответствие технического проектирования продукции контролируется согласно положением пункта 4.

3. Система качества

3.1. Изготовитель подаёт заявку на проведение оценки его системы качества в выбранный им орган, нотифицированный в отношении рассматриваемой продукции.

Заявка должна содержать:

- наименование и адрес изготовителя, а также наименование и адрес полномочного представителя, если заявка подана представителем,
- все надлежащие сведения относительно категории рассматриваемой продукции,
- документацию по системе качества,
- письменное заявление, удостоверяющее, что аналогичная заявка не подавалась в другой нотифицированный орган.

3.2. Система качества гарантирует соответствие продукции действующим требованиям законодательного инструмента.

Все принятые изготовителем элементы, требования и положения должны быть систематически и упорядоченно собраны воедино в рамках комплекта документации в форме изложенных письменно политики, процедур и инструкций. Эта документация по системе качества должна обеспечить единообразное толкование программ, планов, руководств и комплектов документов по качеству.

В частности, она должна содержать точное описание:

- целей в области качества, организационной структуры, а также ответственности и компетентности руководящего персонала в вопросах качества проектирования и продукции,
- технических условий на техническое проектирование, включая используемые стандарты, и, если надлежащие гармонизированные стандарты и/или технические условия используются не полностью, средств, используемых для выполнения основных требований законодательного инструмента, применимых к продукции,
- методов контроля и верификации проектирования, систематических приёмов и действий, используемых в процессе проектирования продукции, принадлежащей к охватываемой категории,

- соответствующих методов производства, контроля качества и обеспечения качества, используемых систематических приёмов и действий,
- контроля и испытаний, которые будут проведены до, в течение и после производства и периодичность их проведения,
- комплектов документации по качеству, таких как отчётов об инспекционном контроле и данных об испытаниях и калибровке, отчётов о квалификации соответствующего персонала и т.д.,
- средств надзора, позволяющих проконтролировать достижение требуемого уровня качества проектирования и продукции и надёжное функционирование системы качества.

3.3. Нотифицированный орган осуществляет оценку системы качества с целью определения, отвечает ли она требованиям, указанным в пункте 3.2.

Он высказывает предположение относительно соответствия этим требованиям элементов системы качества, которые соответствуют надлежащим положениям национального стандарта, основанного на действующем гармонизированном стандарте, и/или техническим условиям.

Аудиторская группа должна обладать опытом работы с системами управления качеством и иметь в своём составе по крайней мере одного члена, обладающего опытом эксперта по оценке группы рассматриваемой продукции и технологии, а также знанием действующих требований законодательного инструмента. Аудит включает в себя посещение предприятий изготовителя для целей оценивания.

Решение доводится до сведения изготовителя или его полномочного представителя.

Нотификация содержит выводы аудита и мотивированное решение по оцениванию.

3.4. Изготовитель обязуется выполнять обязанности, вытекающие из системы качества, в том виде, как она утверждена, и поступать таким образом, чтобы она продолжала оставаться адекватной и эффективной.

3.5. Изготовитель информирует нотифицированный орган, который утвердил систему качества, о любых проектах по её изменению.

Нотифицированный орган проводит оценку предлагаемых изменений и принимает решение относительно того, будет ли и в дальнейшем изменённая система качества отвечать требованиям, указанным в пункте 3.2, или необходимо провести новое оценивание.

Он доводит своё решение до сведения изготовителя. Нотификация содержит результаты исследования и мотивированное решение по оцениванию.

3.6. Каждый нотифицированный орган информирует нотифицирующие органы о выданных или отозванных утверждениях систем качества и, периодически или по запросу, передаёт им перечень утверждений, в которых он отказал, приостановил действие или подверг другим ограничениям.

Каждый нотифицированный орган информирует другие нотифицированные органы об утверждениях систем качества, в которых он отказал, приостановил действие или отозвал, и, по запросу, о выданных утверждениях.

4 Контроль проектирования

4.1. Изготовитель подаёт заявку на исследование вопросов проектирования в нотифицированный орган, указанный в пункте 3.1.

4.2. Заявка должна позволить понять вопросы проектирования, производства и функционирования продукции и оценить её соответствие действующим требованиям законодательного инструмента. Она должна содержать:

- наименование и адрес изготовителя,

- письменное заявление, удостоверяющее, что аналогичная заявка не подавалась в другой нотифицированный орган,

- техническую документацию. Документация позволяет провести оценивание продукции с точки зрения её соответствия надлежащим требованиям и включает надлежащий анализ и оценку одного или нескольких рисков. Техническая документация содержит действующие требования, она охватывает в той степени, в какой это необходимо для оценивания, вопросы проектирования и функционирования продукции. При необходимости, техническая документация включает по крайней мере следующие элементы:

 - общее описание продукции,

 - чертежи проектирования и производства, а также схемы компонентов, узлов, цепей и т.д.,

 - описания и пояснения, необходимые для понимания этих чертежей и схем, а также функционирования продукции,

 - перечень действующих полностью или частично гармонизированных стандартов и/или других надлежащих технических условий, выходные данные которых опубликованы в *Официальном журнале Европейского союза*, и описание решений, выбранных для реализации основных требований законодательного инструмента, если не применялись эти гармонизированные стандарты. В том случае, когда гармонизированные стандарты применялись частично, техническая документация содержит указание применяемых разделов стандартов,

 - результаты выполненных проектных расчётов, проведённого контроля и т.д., и

 - отчёты об испытаниях.

- доказательства, подтверждающие соответствие технического проекта. В этих доказательствах приводятся все использованные документы, в частности, если надлежащие гармонизированные стандарта и/или технические условия применялись не полностью, и, при необходимости, результаты испытаний, проведённых соответствующей лабораторией изготовителя или другой испытательной лабораторией от его имени и под его ответственность.

4.3. Нотифицированный орган изучает заявку и, если проект удовлетворяет действующим требованиям законодательного инструмента, он выдаёт изготовителю сертификат «СЕ» исследования проекта. Сертификат содержит наименование и адрес изготовителя, результаты исследования, (возможные) условия его действия и данные, необходимые для идентификации утверждённого проекта. К сертификату могут прилагаться одно или несколько приложений.

Сертификат и приложения содержат все сведения, необходимые для проведения оценки соответствия изготавливаемой продукции исследуемому проекту, и, в случае необходимости, контроля без остановки производства.

Если проект не удовлетворяет действующим требованиям законодательного инструмента, нотифицированный орган отказывает в выдаче сертификата об исследовании проекта и информирует об этом заявителя с указанием оснований своего отказа.

4.4. Нотифицированный орган отслеживает развитие общепризнанного состояния техники; если это развитие даёт повод предположить, что утверждённый проект, вероятно, больше не соответствует действующим требованиям законодательного инструмента, он определяет необходимость проведения дополнительных исследований. Если эта необходимость подтверждается, нотифицированный орган информирует об этом изготовителя.

Изготовитель информирует нотифицированный орган, который выдал сертификат «СЕ» об исследовании проекта, обо всех изменениях, внесённых в утверждённый проект, которые могут повлиять на соответствие основным требованиям законодательного инструмента или условия действия сертификата. Эти изменения требуют нового утверждения в форме дополнения к первоначальному сертификату «СЕ» об исследовании проекта со стороны нотифицированного органа, выдавшего этот сертификат.

4.5. Каждый нотифицированный орган информирует нотифицирующие органы о сертификатах «СЕ» об исследовании проекта и/или дополнениях, которые он выдал или отозвал, и передаёт им, периодически или по запросу, перечень сертификатов и/или дополнений, в выдаче которых он отказал, приостановил действие или подверг другим ограничениям.

Каждый нотифицированный орган информирует другие нотифицированные органы о сертификатах «СЕ» об исследовании проекта и/или дополнениях, в которых он отказал, отозвал, приостановил действие или подверг другим ограничениям, и, по запросу, о выданных сертификатах и/или дополнениях.

Комиссия, государства-члены и другие нотифицированные органы вправе получить, по запросу, копию сертификатов «СЕ» об исследовании проекта и/или дополнений к ним. По запросу, Комиссия и государства-члены вправе получить копию технической документации и результатов исследований, проведённых нотифицированным органом.

Нотифицированный орган хранит копию сертификата «СЕ» об исследовании проекта, приложений и дополнений к нему, а также комплект документации, включая документацию, предоставленную изготовителем, в течение срока действия сертификата.

4.6. Изготовитель хранит для предоставления национальным органам власти копию сертификата «СЕ» об исследовании проекта, приложений и дополнений к нему, а также комплект технической документации в течение десяти лет начиная с момента поступления продукции на рынок.

5. Надзор под ответственностью нотифицированного органа

5.1. Цель надзора состоит в обеспечении правильного выполнения изготовителем обязанностей, вытекающих из утверждённой системы качества.

5.2. Для целей оценивания, изготовитель даёт право доступа нотифицированному органу к местам проектирования, производства, проведения инспекционного контроля, испытаний и хранения и предоставляет ему все необходимые сведения, в частности:

- документацию по системе качества,

- комплекты документации по качеству, предусмотренные той частью системы качества, которая посвящена вопросам проектирования, такие как результаты анализов, расчётов, испытаний и т.д.,

- комплекты документации по качеству, предусмотренные той частью системы качества, которая посвящена вопросам производства, такие как отчёты об инспекционном контроле и данные об испытаниях и калибровке, отчёты о квалификации соответствующего персонала и т.д.

5.3. Периодически нотифицированный орган проводит аудиты, чтобы удостовериться в том, что изготовитель поддерживает и применяет систему качества; он передаёт изготовителю отчёт об аудите.

5.4. Помимо этого, нотифицированный орган вправе осуществлять внеочередные посещения изготовителя. В период таких посещений, нотифицированный орган вправе, если в этом есть необходимость, проводить или давать указания провести испытания продукции с целью проверки правильного функционирования системы качества. Он передаёт изготовителю отчёт о посещении и, если проводятся испытания, отчёт об испытаниях.

6. Маркировка соответствия и декларирование соответствия

6.1. Изготовитель наносит маркировку соответствия согласно законодательному инструменту и, под ответственность нотифицированного органа, указанного в пункте 3.1., его идентификационный номер на каждое отдельное изделие, которое удовлетворяет действующим требованиям законодательного инструмента.

6.2. Изготовитель составляет письменную декларацию о соответствии, касающуюся каждой модели продукции, и хранит её для предоставления национальным органам власти в течение десяти лет начиная с момента размещения продукции на рынке. Декларация о соответствии указывает модель продукции, в отношении которой она составлена, и номер сертификата исследования проекта.

Копия декларации о соответствии предоставляется компетентным органам власти по запросу.

7. Изготовитель хранит для предоставления национальным органам власти в течение десяти лет начиная с момента размещения продукции на рынке:

- документацию по системе качества, указанную в пункте 3.1,

- принятые изменения, указанные в пункте 3.5,
- решения и отчёты нотифицированного органа, указанные в пунктах 3.5, 5.3 и 5.4.

8. Полномочный представитель

Полномочный представитель изготовителя вправе подать заявку, указанную в пунктах 4.1 и 4.2, и выполнять обязанности, указанные в пунктах 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 и 7, от его имени и под его ответственность, при условии что они указаны в поручении.

ТАБЛИЦА: ПРОЦЕДУРЫ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ В ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ СООБЩЕСТВА

П
Р
О
Е
К
Т
И
Р
О
В
А
Н
И
Е

А. Внутренний контроль производства	В. Исследование типового образца				Г. Верификация единицы продукции	Н. Полное обеспечение качества
<p>Изготовитель -хранит техническую документацию для национальных органов власти</p>	<p>Изготовитель представляет на рассмотрение нотифицированного органа: -техническую документацию, -доказательства адекватности выбранного технического проекта, -один или несколько репрезентативных образцов рассматриваемого производства, согласно требованиям.</p> <p>Нотифицированный орган: -устанавливает соответствие основным требованиям, -изучает техническую документацию и доказательства, позволяющие оценить адекватность технического проекта, -при необходимости, проводит испытания образца/образцов, -выдаёт сертификат «СЕ» об исследовании типового образца.</p>				<p>Изготовитель: - представляет на рассмотрение техническую документацию.</p>	<p>EN ISO 9001 :2000 (4)</p> <p>Изготовитель: -применяет систему качества, утверждённую для проектирования, - представляет на рассмотрение техническую документацию.</p> <p>Нотифицированный орган: -осуществляет надзор за СК.</p> <p>Н1</p> <p>Нотифицированный орган: -проверяет соответствие проекта (1), -выдает сертификат «СЕ» исследования проекта (1).</p>

П Р О И З В О О Д С Т В О	<p>А. Изготовитель: -декларирует соответствие основным требованиям, - наносит надлежащую маркировку соответствия.</p>	<p>С. Соответствие типовому образцу</p> <p>С. Изготовитель: -декларирует соответствие утверждённому типовому образцу, - наносит надлежащую маркировку соответствия.</p>	<p>Д. Обеспечение качества производства</p> <p>EN ISO 9001 :2000 (2) Изготовитель: -применяет систему качества, утверждённую для производства, конечного контроля и испытаний, - декларирует соответствие утверждённому типовому образцу, -наносит надлежащую маркировку соответствия</p>	<p>Е. Обеспечение качества продукции</p> <p>EN ISO 9001 :2000 (3) Изготовитель: -применяет систему качества, утверждённую для конечного контроля и испытаний, -декларирует соответствие утверждённому типовому образцу, -наносит надлежащую маркировку соответствия</p>	<p>Ф. Верификация продукции</p> <p>Изготовитель: -декларирует соответствие, типовому образцу, -наносит надлежащую маркировку соответствия</p>	<p>Изготовитель: - представляет изделие на рассмотрение, - декларирует соответствие</p> <p>-наносит надлежащую маркировку соответствия.</p>	<p>Изготовитель: - применяет систему качества, утверждённую для производства, конечного контроля и испытаний - декларирует соответствие утверждённому типовому образцу - наносит надлежащую маркировку соответствия</p>
	<p>A1. Аккредитованный внутренний орган или нотифицированный орган</p> <p>-испытания отдельных аспектов изделия (1)</p>	<p>C1. Аккредитованный внутренний орган или нотифицированный орган</p> <p>-испытания отдельных аспектов изделия (1)</p>	<p>D1. Декларирует соответствие основным требованиям -наносит надлежащую маркировку соответствия</p> <p>Нотифицированный орган: -утверждает СК -осуществляет надзор за СК</p>	<p>E1. Декларирует соответствие основным требованиям -наносит надлежащую маркировку соответствия</p> <p>Нотифицированный орган: -утверждает СК -осуществляет надзор за СК</p>	<p>F1. Декларирует соответствие основным требованиям -наносит надлежащую маркировку соответствия</p> <p>Нотифицированный орган: -проверяет соответствие основным требованиям, -выдаёт сертификат соответствия</p>	<p>Нотифицированный орган: -проверяет соответствие основным требованиям, -выдаёт сертификат соответствия</p>	<p>Нотифицированный орган: -осуществляет надзор за СК.</p>
	<p>A2. -контроль изделия через случайные интервалы (1)</p>	<p>C2. -контроль изделия через случайные интервалы (1)</p>					

(1) В отраслевом законодательстве могут использоваться дополнительные требования

(2) За исключением параграфа 7.3 и требований, касающихся удовлетворённости заказчика и постоянного улучшения

(3) За исключением параграфов 7.1,7.2.3,7.3,7.4,7.5.1,7.5.2,7.5.3 и требований, касающихся удовлетворённости заказчика и постоянного улучшения

(4) За исключением требований, касающихся удовлетворённости заказчика и постоянного улучшения

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ДЕКЛАРАЦИЯ «СЕ» О СООТВЕТСТВИИ

1. № xxxxxxxx (единая идентификация продукции):
2. Имя и адрес изготовителя или его полномочного представителя:
3. Настоящая декларация о соответствии составлена исключительно под ответственность изготовителя (или наладчика):
4. Объект декларирования (идентификация продукции, позволяющая проконтролировать её прослеживаемость; при необходимости, прилагается фотография):
5. Описанный выше объект декларирования соответствует надлежащему гармонизирующему законодательству Сообщества:
6. Ссылки на применимые надлежащие гармонизированные стандарты или технические условия, по отношению к которым декларируется соответствие:
7. При необходимости, нотифицированный орган... (наименование, номер)... провёл... (описание предпринятого действия)... и выдал сертификат:
8. Дополнительная информация:

Подписано (кем) и от имени (кого):

(Дата и место составления)

(фамилия, должность) (подпись)