



СОВЕТ ЕВРОПЕЙСКИХ СООБЩЕСТВ,

Учитывая положения Договора о создании Европейского Экономического Сообщества и, в частности, Статью 100а,

Учитывая предложение, сделанное Комиссией<sup>1</sup>,

В сотрудничестве с Европейским Парламентом<sup>2</sup>,

Учитывая мнение социально-экономического Комитета<sup>3</sup>

Принимая во внимание, что Решение Совета 90/683/ЕЕС от 13 декабря 1990 года по модулям для различных этапов процедур оценки соответствия, предназначенным для использования в директивах по технической гармонизации<sup>4</sup>, нуждается в значительных изменениях в ряде мест; принимая во внимание необходимость консолидации его положений посредством настоящей Директивы, чтобы сделать это Решение более четким и рациональным;

Принимая во внимание, что 21 декабря 1989 г. Совет принял Постановление о Глобальном подходе к оценке соответствия<sup>5</sup>;

Принимая во внимание, что введение гармонизированных методов оценки соответствия и принятие общей доктрины для их реализации могут способствовать принятию будущих директив по технической гармонизации, касающихся поставки на рынок промышленной продукции, что явится благоприятным фактором для реализации внутреннего рынка;

Принимая во внимание, что указанные методы должны обеспечить полное соответствие продукции основным требованиям, содержащимся в директивах по технической гармонизации с целью, в частности, охраны здоровья и безопасности пользователей и потребителей;

Принимая во внимание, что подобное соответствие должно достигаться без необходимости навязывания производителям излишне обременительных условий и посредством четких и доступных для понимания процедур;

Принимая во внимание, что дополнительные модули или варианты в модулях следует применять с определенной гибкостью, если этого требуют особые условия в конкретной отрасли или в конкретной директиве, однако данную гибкость следует ограничивать, чтобы не исказить цель настоящего Решения и применять только тогда, когда оно явно оправдано;

Принимая во внимание, что в указанном выше Постановлении от 21 декабря 1989 года Совет одобрил руководящий принцип принятия общих правил применения маркировки СЕ;

Принимая во внимание, что в своем Решении 90/683/ЕЕС Совет постановил, что промышленная продукция, на которую распространяются директивы по технической гармонизации, может выпускаться на рынок только после нанесения на нее изготовителем маркировки СЕ;

Принимая во внимание, что единая маркировка СЕ должна применяться с целью облегчения контроля над рынком Сообщества со стороны инспекторов, а также для внесения ясности в

---

<sup>1</sup> Официальный журнал Европейских сообществ № С 160, 20.6.1991, стр. 14 и Официальный журнал Европейских сообществ № С 28, 2.2.1993, стр. 16

<sup>2</sup> Официальный журнал Европейских сообществ № С 125, 18.5. 1992, стр. 178; Официальный журнал Европейских сообществ № С 115, 26.4. 1993, стр. 117 и Решение от 14 июля 1993 года (пока не опубликовано в Официальном журнале)

<sup>3</sup> Официальный журнал Европейских сообществ № С 14, 20. 1. 1992, стр. 15 и Официальный журнал Европейских сообществ № С 129, 10.5. 1993, стр. 3

<sup>4</sup> Официальный журнал Европейских сообществ № L 380, 31.12.1990, стр. 13

<sup>5</sup> Официальный журнал Европейских сообществ № С 10, 16. 1. 1990, стр. 1

обязательства участников экономической деятельности, касающиеся маркировки в соответствии с положениями Сообщества;

Принимая во внимание, что целью маркировки СЕ является символическое изображение соответствия продукции уровням защиты коллективных интересов, устанавливаемым в директивах по общей гармонизации, и указания того факта, что участник экономической деятельности прошел все процедуры оценки, установленные законодательством Сообщества для своей продукции,

**ПРИНЯЛ СЛЕДУЮЩЕЕ РЕШЕНИЕ:**

### **Статья 1**

1. Процедуры оценки соответствия, которые следует использовать в директивах по технической гармонизации, касающихся поставки на рынок промышленной продукции, выбираются из модулей, приведенных в Приложении к данному Решению, и в соответствии с критериями, установленными в данном Решении, а также в соответствии с общими руководящими указаниями, содержащимися в Приложении.

Указанные процедуры могут предусматривать отступления от модулей только тогда, когда этого требуют особые условия в конкретной отрасли или в конкретной директиве. Подобные отступления от модулей должны иметь ограниченный характер и должны быть явно обоснованы в соответствующей директиве.

2. Настоящее Решение устанавливает правила нанесения маркировки соответствия СЕ, предусмотренные в законодательстве Сообщества, относящиеся к разработке, изготовлению, поставке на рынок, вводу в эксплуатацию или использованию промышленной продукции.

3. Комиссия должна периодически отчитываться о применении настоящего Решения, а также о том, действуют ли процедуры оценки соответствия и маркировки СЕ удовлетворительно или в них необходимо вносить изменения.

Не позднее, чем в конце переходного периода в 1997 году или ранее, если данный вопрос будет признан срочным, Комиссия обязана также отчитаться по любым конкретным вопросам, возникшим при внедрении Директивы Совета 73/23/ЕЭС от 19 февраля 1973 года по электрооборудованию, предназначенному для работы в определенных пределах напряжения<sup>(1)</sup>, в части применения процедур маркировки СЕ, и, в частности, нарушается ли при этом безопасность. Комиссия также должна рассматривать любые проблемы, возникающие при выпуске перекрывающихся директив Совета, и, в частности, по вопросу, требуются ли какие-либо дополнительные меры со стороны Сообщества.

### **Статья 2**

1. Решение 90/683/ЕЕС настоящим утрачивает силу.

2. Ссылки на утратившее силу Решение должны рассматриваться как ссылки на настоящее Решение.

Принято в Брюсселе 22 июля 1993 г.

От имени Совета  
Президент

M. OFFICERS-VAN DE WIELE

<sup>(1)</sup> Официальный журнал Европейских сообществ № L 77, 26. 3. 1973, стр. 29.

## ПРИЛОЖЕНИЕ

### ПРОЦЕДУРЫ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ И МАРКИРОВКИ СЕ В ДИРЕКТИВАХ ПО ТЕХНИЧЕСКОЙ ГАРМОНИЗАЦИИ

#### I. ОБЩИЕ РУКОВОДЯЩИЕ УКАЗАНИЯ

A. Наиболее важными руководящими указаниями по применению процедур оценки соответствия в директивах по технической гармонизации являются:

- a) главная цель процедуры оценки соответствия заключается в том, чтобы дать органам власти возможность удостовериться, что продукция, поставленная на рынок, соответствует положениям директивы и, в частности, в отношении охраны здоровья и безопасности пользователя и потребителя;
- b) оценка соответствия может быть подразделена на модули, которые относятся к этапам проектирования продукции и ее изготовления;
- c) как правило, продукция должна контролироваться на обоих этапах перед ее поставкой на рынок, если результаты будут положительны<sup>(\*)</sup>;
- d) существует ряд модулей, которые охватывают два эти этапа разными способами. В директивах должны устанавливаться диапазоны возможного выбора вариантов, чтобы гарантировать органам государственной власти требуемый высокий уровень безопасности для данной продукции или производственной отрасли;
- e) при определении диапазона возможных вариантов, открытых для изготовителя, в директивах могут приниматься во внимание, в частности, такие вопросы, как соответствие модулей типу изделий, характер связанных с ними рисков, экономическая инфраструктура данной отрасли (например, наличие или отсутствие третьих сторон), типы и важность продукции и т.д. Факторы, которые учитываются, должны быть четко разъяснены Комиссией в этих директивах;
- f) в директивах при определении диапазона возможных модулей для продукции или производственной отрасли следует оставить изготовителю как можно более широкий выбор, насколько это согласуется с обеспечением соответствия требованиям.  
В директивах следует установить критерии, по которым изготовители выбирают из числа установленных в директивах модулей наиболее подходящий модуль для их продукции.
- g) в директивах следует избегать предписания излишних модулей, которые могут быть слишком затруднительными с точки зрения целей данной директивы;
- h) нотифицированные органы должны поощрять применение модулей без излишних затрат для экономических владельцев. Комиссия в сотрудничестве с Государствами-членами должна обеспечить тесное взаимодействие между нотифицированными органами для совместимого применения модулей;
- i) для защиты изготовителей следует передавать нотифицированным органам только ту техническую документацию, которая необходима для целей оценки соответствия. Необходима правовая защита конфиденциальной информации;

---

\* Отдельные директивы могут предусматривать другой порядок.

- j) если директивы предоставляют возможность изготовителю применять модули на основе методов гарантии качества, то изготовитель должен также иметь возможность применять комбинацию модулей без использования гарантии качества, и *наоборот*, кроме случаев, когда соответствие требованиям, установленным в директивах, требует исключительного применения определенной процедуры;
- k) для применения модулей Государства-члены должны уполномочить под свою ответственность органы, находящиеся под их юрисдикцией, которые они выбрали среди технически компетентных органов, отвечающих требованиям данной директивы. Эта ответственность влечет за собой обязанность Государств-членов гарантировать, что нотифицированные органы будут постоянно иметь техническую квалификацию, требуемую директивой, и информировать компетентные национальные органы власти о выполнении их задач. Если Государство-член аннулирует нотификацию органа, то оно должно предпринять необходимые шаги, чтобы другой нотифицированный орган принял дела, гарантировав тем самым непрерывность работ.
- l) кроме того, субподрядные работы, касающиеся оценки соответствия, должны подчиняться определенным условиям, гарантирующим:
- компетентность организации-субподрядчика на основе соответствия стандартам серии EN 45000 и способность Государства-члена, уполномочившего субподрядную организацию, обеспечить эффективное отслеживание такого соответствия;
  - способность нотифицированного органа нести эффективную ответственность за работы, выполняемые по субподряду.
- m) нотифицированные органы, которые могут подтвердить свое соответствие гармонизированным стандартам (серии EN 45000) представлением сертификата аккредитации или другого документального подтверждения, считаются соответствующими требованиям директив. Комиссия может запросить Государства-члены, в которых нотифицированные органы неспособны доказать их соответствие гармонизированным стандартам (серии EN 45000), представить соответствующие документы, на основании которых была проведена их нотификация.
- n) список нотифицированных органов должен публиковаться Комиссией в *Официальном журнале Европейских Сообществ* и постоянно обновляться.

## **Б. Основные руководящие указания по нанесению и использованию маркировки СЕ:**

- (a) Маркировка СЕ символически отображает соответствие всем обязательствам, возложенным на изготовителей продукции на основании директив Сообщества, предусматривающих ее нанесение.

Таким образом, подобное соответствие не ограничивается существенными требованиями, касающимся безопасности, здравоохранения, защиты потребителя и т. п., поскольку некоторые директивы могут налагать специфические обязательства, не являющиеся частью существенных требований.

- (b) Маркировка СЕ, нанесенная на промышленную продукцию, символически отображает тот факт, что физическое или юридическое лицо, наносящее или ответственное за нанесение указанной маркировки, удостоверилось в том, что указанная продукция соответствует всем общим положениям Сообщества по гармонизации, которые применялись к ней, а также являлась предметом соответствующих процедур оценки соответствия.

- (с) Если промышленная продукция подпадает под действие других директив, касающихся других аспектов и также предусматривающих нанесение маркировки СЕ, последняя должна указывать, что данная продукция считается соответствующей также положениям других директив.

Однако, если одна или несколько из этих директив допускают, что изготовитель в течение переходного периода имеет возможность выбора применяемых требований, маркировка соответствия СЕ должна указывать соответствие только тем Директивам, которые применены изготовителем. В этом случае, сведения о применяемых Директивах, опубликованные в *Официальном журнале Европейских Сообществ*, должны быть приведены в документах, предупреждениях или инструкциях, сопровождающих эту продукцию, или, если возможно, на прикрепленной табличке технических данных.

- (d) 1. Маркировка соответствия СЕ должна состоять из двух заглавных букв «СЕ», имеющих следующих вид:



Если маркировка СЕ увеличивается или уменьшается в размерах, должны сохраняться пропорции, заданные на приведенном рисунке.

2. Если в рассматриваемой директиве не вводится конкретная размерность, высота маркировки СЕ должна быть, по крайней мере, не менее 5 мм.
  3. Маркировка СЕ должна наноситься на изделие или на прикрепляемую к нему табличку данных. Однако, если это невозможно или не гарантируется из-за характера изделия, маркировка должна наноситься на упаковку при ее наличии и на сопроводительную документацию в случаях, если директива предусматривает подобную документацию.
  4. Маркировка СЕ должна наноситься так, чтобы она была хорошо видимой, разборчивой и несмываемой.
- (e) Любая промышленная продукция, на которую распространяются директивы по технической гармонизации, основанные на принципах Глобального подхода, должна иметь маркировку СЕ, за исключением тех случаев, когда конкретные директивы предусматривают обратное; подобные исключения вытекают не из-за частичной отмены требований к маркировке, а из административных процедур при оценке соответствия, которые в определенных случаях могут считаться излишне громоздкими. При любом исключении или отступлении от требований к маркировке должны предоставляться соответствующие обоснования.

Маркировка СЕ является только обозначением, которое подтверждает тот факт, что промышленная продукция соответствует директивам, основанным на принципах Глобального подхода.

Государства-члены обязаны воздерживаться от внесения в свои национальные регламенты любую ссылку на маркировку соответствия, отличную от маркировки СЕ, при наличии соответствия всем положениям, содержащимся в директивах по маркировке СЕ.

- (f) Маркировка СЕ должна наноситься в конце этапа производственного контроля.

- (g) За маркировкой СЕ должен следовать идентификационный номер нотифицированного органа в рамках содержания параграфа I.A., если указанный орган участвует на этапе производственного контроля в контексте настоящей Директивы.

Подобные идентификационные номера должны присваиваться Комиссией как часть процедуры нотификации органа. Комиссия обязана публиковать списки нотифицированных органов в *Официальном журнале Европейских Сообществ*; эти списки должны регулярно обновляться.

Нотифицированному органу должен присваиваться аналогичный номер, если он уполномочивается по нескольким директивам. Комиссия обязана удостовериться в том, что каждый нотифицированный орган получает единый идентификационный номер независимо от количества директив, под которые он уполномочивается.

- (h) Необходимо установить процедуры, касающиеся применения определенных продуктов. В данном случае за маркировкой СЕ и идентификационным номером нотифицированного органа может следовать пиктограмма или любой другой знак, указывающий, например, категорию применения.
- (i) Нанесение любой другой маркировки, способной ввести третьи стороны в заблуждение относительно значения и формы маркировки СЕ, должно быть запрещено.
- (j) На продукт могут наноситься различные знаки, например, знаки, указывающие на соответствие национальным и европейским стандартам или традиционным факультативным директивам, при условии, что данные знаки не могут быть ошибочно приняты за маркировку СЕ.

Подобные знаки могут, поэтому, наноситься на изделие, его упаковку или сопроводительную документацию при условии, что это не приводит к ухудшению разборчивости или видимости маркировки СЕ.

- (k) Маркировка СЕ должна наноситься изготовителем или его агентом в Сообществе. В исключительных должным образом обоснованных случаях конкретными директивами может предусматриваться, что маркировка СЕ может наноситься лицом, отвечающим за поставку данного товара на рынок Сообщества.

Идентификационный номер нотифицированного органа должен наноситься под ответственность либо самого органа, либо изготовителя, либо или его агента в Сообществе.

- (l) Государства-члены обязаны принимать все положения национального законодательства, необходимые для исключения любой возможности путаницы и не допускать злоупотребления маркировкой СЕ.

Без ограничения положений соответствующей директивы, относящейся к применению мер безопасности, если Государство-член устанавливает, что маркировка СЕ была нанесена незаконно, изготовитель, его агент или, в исключительных случаях, если они предусматриваются конкретными директивами, лицо, ответственное за поставку рассматриваемого продукта на рынок Сообщества, обязаны привести изделие в соответствие и положить конец нарушению по условиям, установленным в данном Государстве-члене. Если несоответствие продолжается, Государство-член обязано принимать все необходимые меры для ограничения или запрещения поставки на рынок рассматриваемого продукта или убедиться в том, что он изъят с рынка в соответствии с процедурами, установленными в разделе по мерам безопасности.

## II. МОДУЛИ ДЛЯ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ

### *Пояснительное замечание*

Отдельные директивы могут разрешать нанесение маркировки СЕ на упаковку или сопроводительную документацию, а не на изделия.

Декларация о соответствии или сертификат соответствия (смотря по тому, какой документ назван в соответствующей директиве) должны распространяться на отдельное изделие или на большее число изделий и сопровождать продукцию или храниться у изготовителя. Нужное решение указывается в соответствующей директиве.

Ссылки на Статьи относятся к стандартным параграфам Приложения II В Постановления Совета от 7 мая 1985 г. (Официальный Журнал Европейских Сообществ № С 136 от 04.06.85, стр. 1), которые стали стандартными Статьями в директивах «Нового подхода».

Разработка компьютерной передачи сертификатов и прочих документов, выдаваемых нотифицированными органами, проводится в рамках INSIS.

В отдельных директивах могут использоваться модули А, С и Н с дополнительными положениями, определяющими дополнительные требования, которые заключены в прямоугольные рамки при описании модулей.

Модуль С предназначен для применения вместе с модулем В (испытание типового образца ЕС). Модули D, E и F применяются, как правило, с модулем В. Однако в отдельных случаях (например, при очень простой конструкции и устройстве изделия) они могут применяться отдельно.

### **Модуль А (внутренний контроль производства)**

1. Это модуль описывает процедуру, с помощью которой изготовитель или его уполномоченный представитель в Сообществе, выполняющий обязанности согласно пункту 2, обеспечивает и заявляет, что соответствующая продукция отвечает требованиям применимой к ней директивы. Изготовитель или его уполномоченный представитель в Сообществе, обязан наносить на каждое изделие маркировку СЕ и оформлять в письменном виде декларацию о соответствии.

2. Изготовитель должен разработать техническую документацию, описанную в параграфе 3; он или его уполномоченный представитель в Сообществе должен хранить ее не менее 10 лет<sup>(\*)</sup> после изготовления последнего изделия и предоставлять соответствующим национальным органам власти для целей контроля.

Если ни изготовитель, ни его уполномоченный представитель не представлены в Сообществе, то обязанность по хранению технической документации возлагается на лицо, которое поставляет продукт на рынок Сообщества.

3. Техническая документация должна позволять проведение оценки соответствия изделия требованиям директивы. Она должна в необходимой для оценки мере отражать конструкцию, производство и эксплуатацию изделия<sup>(\*\*)</sup>.

---

(\*) В отдельных директивах этот период может меняться.

(\*\*) Содержание технической документации должно устанавливаться в каждой отдельной директиве для соответствующей продукции.

Например, если это требуется для оценки, документация должна содержать:

- общее описание продукта;
- - концептуальные решения, рабочие чертежи и схемы компонентов, узлов, цепей и т.д.;



4. Изготовитель или его уполномоченный представитель сохраняют вместе с технической документацией копию декларации о соответствии.
5. Изготовитель должен предпринять все необходимые меры, чтобы процесс производства обеспечивал соответствие изготавливаемой продукции технической документации, указанной в пункте 2, и требованиям применимой к ней директивы.

## Модуль Аа

Этот модуль состоит из модуля А плюс следующие дополнительные требования:

Для каждого изготовленного изделия должно быть проведено одно или несколько испытаний по одному или нескольким аспектам этого изделия изготовителем или от его имени<sup>(\*)</sup>. Эти испытания проводятся под ответственностью нотифицированного органа, выбранного изготовителем.

В процессе производства изготовитель наносит на продукцию идентификационный номер нотифицированного органа под ответственность последнего.

<sup>(\*)</sup>Если такой вариант предусмотрен в конкретной директиве, то соответствующая продукция и испытания, которые следует провести, должны быть указаны.

или:

Выбранный изготовителем нотифицированный орган должен провести или уже проводил проверки изделия в случайные интервалы времени. Пригодный образец из конечных изделий, взятый нотифицированным органом на месте, должен быть исследован и соответствующим образом испытан, как установлено в соответствующем стандарте(ах), определенном(ых) в Статье 5, или должны быть проведены эквивалентные испытания для проверки соответствия изделия требованиям директивы, применимой к нему.

В тех случаях, когда один или несколько продуктов не соответствуют требованиям, нотифицированный орган должен принять надлежащие меры.

Проверка продуктов должна включать следующие аспекты:

(Здесь должны быть определены необходимые аспекты, например, применение статистического метода, плана выборочного контроля с рабочими параметрами и т.д.)

Под ответственность нотифицированного органа изготовитель в процессе производства должен нанести на изделие идентификационный номер нотифицированного органа.

## Модуль В (испытание ЕС типового образца)

1. Этот модуль описывает ту часть процедуры, посредством которой нотифицированный орган устанавливает и подтверждает, что образец, представляющий изучаемую продукцию, отвечает

- описания и пояснения, необходимые для понимания названных чертежей и схем, а также работы продукта;
- перечень стандартов, определенных в Статье 5, примененных полностью или частично, а также описания решений, выбранных для реализации основных требований, если определенные в Статье 5 стандарты не использовались;
- результаты выполненных проектных расчетов, проведенных испытаний и т.д.;
- протоколы испытаний.);
- отчеты по испытанию.

требованиям директивы, которая применима к нему.

2. Заявка на испытание ЕС типового образца должна подаваться изготовителем или его уполномоченным представителем в Сообществе в выбранный им нотифицированный орган.

Заявка должна содержать следующее:

- название и адрес изготовителя, а также, если заявка подавалась уполномоченным представителем, его имя и адрес;
- письменное подтверждение того, что заявка не подавалась в любой другой нотифицированный орган;
- техническая документация, описанная в пункте 3.

Заявитель должен предоставить в распоряжение нотифицированного органа образец, представляющий соответствующую продукцию (далее называется «типовой образец»<sup>(\*\*)</sup>). Нотифицированный орган может затребовать дополнительные образцы, если это необходимо для проведения программы испытаний.

3. Техническая документация должна позволять провести оценку соответствия продукции требованиям директивы. Она должна в необходимой для оценке мере отражать конструкцию, способ производства и эксплуатацию изделия<sup>(\*\*)</sup>.

4. Нотифицированный орган должен:

4.1. изучить техническую документацию, проверить, изготовлен ли типовой образец в соответствии с технической документацией, установить элементы, спроектированные в соответствии с относящимися к ним положениями стандартов, определенных в Статье 5, а также компоненты, разработанные без применения соответствующих положений этих стандартов;

4.2. провести, или они уже были проведены, соответствующие исследования и необходимые испытания, чтобы установить, отвечают ли выбранные изготовителем решения основным требованиям директивы, если определенные в Статье 5 стандарты не были применены;

4.3. провести, или они уже были проведены, соответствующие исследования и необходимые испытания, чтобы установить, действительно ли применены соответствующие стандарты, если изготовитель выбрал применение этих стандартов;

4.4. согласовать с заявителем место проведения исследований и необходимых испытаний.

5. Если типовой образец соответствует требованиям директивы, то нотифицированный орган должен выдать заявителю сертификат ЕС об испытании типового образца. Сертификат должен содержать наименование и адрес изготовителя, результаты испытания, условия, при которых сертификат действителен, и данные, необходимые для идентификации одобренного типового

---

(\*) Типовой образец может охватывать несколько вариантов продукта, если различия между вариантами не влияют на уровень безопасности и другие требования, относящиеся к рабочим характеристикам этого продукта.

(\*\*) Содержание технической документации должно устанавливаться в каждой отдельной директиве для соответствующей продукции.

Например, если это требуется для оценки, документация должна содержать:

- общее описание продукта;
- концептуальные решения, рабочие чертежи и схемы компонентов, узлов, цепей и т.д.;
- описания и пояснения, необходимые для понимания названных чертежей и схем, а также работы продукта;
- перечень стандартов, определенных в Статье 5, примененных полностью или частично, а также описания решений, выбранных для реализации основных требований, если определенные в Статье 5 стандарты не использовались;
- результаты выполненных проектных расчетов, проведенных испытаний и т.д.;
- протоколы испытаний;
- отчеты по испытанию.

образца<sup>(\*)</sup>.

К сертификату должен прилагаться перечень соответствующей технической документации, а его копия должна храниться нотифицированным органом.

Если нотифицированный орган отказывает в выдаче изготовителю сертификата ЕС об испытании типового образца, он должен подробно обосновать свой отказ.

Должна быть предусмотрена процедура апелляций.

6. Заявитель должен информировать нотифицированный орган, который хранит техническую документацию по сертификату испытаний ЕС типового образца, обо всех изменениях одобренного изделия, которые должны получить дополнительное одобрение, если эти изменения могут повлиять на соответствие основным требованиям или ранее описанным условиям использования изделия. Это дополнительное одобрение выдается в форме дополнения к первоначальному сертификату испытаний ЕС типового образца.
7. Каждый нотифицированный орган должен сообщить другим нотифицированным органам соответствующие сведения о выдаче сертификатов ЕС об испытаниях типового образца и дополнениях к ним, выданных и аннулированных<sup>(\*\*)</sup>.
8. Другие нотифицированные органы могут получать копии сертификатов ЕС об испытании типовых образцов и/или дополнений к ним. Приложения к сертификатам должны находиться в распоряжении других нотифицированных органов.
9. Изготовитель или его уполномоченный представитель должны хранить вместе с технической документацией копии сертификатов ЕС по испытаниям типовых образцов и дополнений к ним, по крайней мере, 10 лет после изготовления последнего изделия<sup>(\*\*\*)</sup>.

Если ни изготовитель, ни его уполномоченный представитель не установлены в Сообществе, то обязанность по хранению технической документации возлагается на лицо, ответственное за поставку продукта на рынок Сообщества.

### **Модуль С (соответствие типовому образцу)**

1. Этот модуль описывает ту часть процедуры, посредством которой изготовитель или его уполномоченный представитель в Сообществе обеспечивает и заявляет, что данные изделия соответствуют типовому образцу, описанному в сертификате ЕС об испытании этого образца, и отвечают применимым к ним требованиям директивы. Изготовитель или его уполномоченный представитель в Сообществе должны нанести на каждое изделие маркировку СЕ и составить письменную декларацию о соответствии.
2. Изготовитель должен предпринять все необходимые меры, чтобы процесс производства обеспечивал соответствие изготовленной продукции типовому образцу, описанному в сертификате ЕС об испытании типового образца, и требованиям директивы, применимой к этой продукции.
3. Изготовитель или его уполномоченный представитель должны хранить копию декларации о соответствии, по крайней мере, 10 лет<sup>(\*\*\*)</sup> после изготовления последнего изделия.

Если ни изготовитель, ни его уполномоченный не установлены в Сообществе, обязанность по хранению технической документации возлагается на лицо, ответственное за поставку продукции на рынок Сообщества.

---

<sup>(\*)</sup>Отдельные директивы могут предусматривать для сертификата срок действия.

<sup>(\*\*)</sup>Отдельные директивы могут предусматривать другой порядок.

<sup>(\*\*\*)</sup>В отдельных директивах этот период может меняться.

Возможные дополнительные требования:

Для каждого изготовленного изделия должно быть проведено одно или несколько испытаний по одному или нескольким аспектам этого изделия изготовителем или от его имени<sup>(\*)</sup>. Эти испытания проводятся под ответственностью нотифицированного органа, выбранного изготовителем.

В процессе производства изготовитель наносит на продукцию идентификационный номер нотифицированного органа под ответственность последнего.

<sup>(\*)</sup>Если такой вариант предусмотрен в конкретной директиве, то соответствующая продукция и испытания, которые следует провести, должны быть указаны.

или:

Выбранный изготовителем нотифицированный орган должен провести или уже проводил проверки продукта в случайные интервалы времени. Пригодный образец из конечных изделий, взятый нотифицированным органом на месте, должен быть исследован и соответствующим образом испытан, как установлено в соответствующем стандарте(ах), определенном(ых) в Статье 5, или должны быть проведены эквивалентные испытания для проверки соответствия изделия требованиям директивы, применимой к нему.

В тех случаях, когда одно или большое число изделий не соответствуют требованиям, нотифицированный орган должен принять надлежащие меры.

Проверка продукции должна включать следующие аспекты:

(Здесь должны быть определены необходимые аспекты, например, применение статистического метода, плана выборочного контроля с рабочими параметрами и т.д.)

Под ответственность нотифицированного органа изготовитель в процессе производства должен нанести на изделие идентификационный номер нотифицированного органа.

### Модуль D<sup>(\*)</sup> (гарантия качества производства)

1. Этот модуль описывает процедуру, посредством которой изготовитель, выполняющий обязанности, указанные в пункте 2, обеспечивает и заявляет, что данная продукция [соответствует типу, описанному в сертификате ЕС об испытании типового образца и] удовлетворяет требованиям применимой к ней директивы. Изготовитель или его уполномоченный представитель в Сообществе, должны нанести на каждый продукт маркировку CE и оформить в письменном виде декларацию о соответствии. Маркировка CE должна сопровождаться идентификационным символом нотифицированного органа, ответственного за надзор со стороны ЕС, определенный в пункте 4.
2. Изготовитель должен применять одобренную систему качества на стадиях производства, контроля конечного изделия и испытаний, как определено в параграфе 3 и подлежит инспекционному контролю согласно пункту 4.

### 3. Система качества

<sup>(\*)</sup> Если этот модуль используется без модуля В:

- пункты 2 и 3 модуля А нужно вставить между пунктами 1 и 2, чтобы учесть необходимость технической документации;

- текст в квадратных скобках должен быть опущен.

- 3.1. Изготовитель должен подать заявку на оценку своей системы качества для соответствующей продукции в нотифицированный орган по своему выбору.

Заявка должна содержать:

- всю необходимую информацию по категории предусмотренной продукции;
- документацию по системе качества;
- в случае применения, техническую документацию на одобренный типовой образец и копию сертификата ЕС об испытании типового образца.

- 3.2. Система качества должна обеспечивать соответствие продукции [типовому образцу, описанному в сертификате ЕС об испытании типового образца и] требованиям применимой к ней директивы.

Все элементы, требования и положения изготовитель должен систематически и в логическом порядке документировать в виде письменных методик, процедур и инструкций. Документация по системе качества должна единообразно интерпретировать программы, планы, руководства и документы по качеству.

Она должна, в частности, содержать адекватное описание:

- целей обеспечения качества, а также организационной структуры, ответственности и полномочий руководства в отношении качества продукции;
- методов производства, контроля и гарантии качества, процессов и систематических мероприятий, которые будут использоваться;
- исследований и испытаний, которые будут проводиться до, в процессе и после изготовления (с указанием частоты их проведения);
- документов по качеству, таких как акты экспертизы и данные испытаний, данные калибровки, сведения о квалификации соответствующего персонала и т.д.;
- средств контроля за достижением требуемого качества продукции и эффективностью системы качества.

- 3.3. Нотифицированный орган должен оценить систему обеспечения качества, чтобы установить, отвечает ли она требованиям, приведенным в пункте 3.2. Считается доказанным соответствие требованиям по системам качества, к которым применяется соответствующий гармонизированный стандарт(\*).

Группа контрольной проверки должна включать, по крайней мере, одного сотрудника с опытом оценки технологии рассматриваемой продукции. Процедура оценки должна включать инспекционное посещение предприятий изготовителя.

Решение должно быть сообщено изготовителю. Сообщение должно содержать результаты проверки и обоснованное решение об оценке.

- 3.4. Изготовитель должен взять на себя ответственность выполнять обязательства, вытекающее из одобренной системы качества, и поддерживать ее, чтобы она функционировала надлежащим образом и эффективно.

Изготовитель или его уполномоченный представитель должны информировать нотифицированный орган, одобрявший систему качества, о любом намеченном обновлении системы качества.

Нотифицированный орган должен оценить предлагаемые модификации и решить,

---

(\*) Таким гармонизированным стандартом может быть EN 29002, дополненный при необходимости, чтобы учесть конкретный характер продукции, для которой он реализован.

удовлетворяет ли еще измененная система качества требованиям, приведенным в параграфе 3.2, или требуется переоценка.

Он должен уведомить о своем решении изготовителя. Уведомление должно содержать результаты проверки и обоснованное решение об оценке.

#### 4. Надзор под ответственностью нотифицированного органа

- 4.1. Цель надзора – убедиться в том, что изготовитель должным образом выполняет обязанности, вытекающие из одобренной системы качества.
  - 4.2. Изготовитель должен разрешить нотифицированному органу в целях контроля доступ к местам производства, контроля, испытаний и хранения, а также предоставить всю необходимую информацию, в частности:
    - документацию по системе качества;
    - документы по качеству, такие как акты экспертиз и данные испытаний, данные калибровки, сведения о квалификации соответствующего персонала и т.д.
  - 4.3. Нотифицированный орган должен периодически<sup>(\*)</sup> проводить контрольные проверки, чтобы убедиться в поддержании и применении изготовителем системы качества, он должен передать изготовителю отчет по контрольной проверке.
  - 4.4. Кроме того, со стороны нотифицированного органа могут быть организованы внезапные посещения изготовителя. Во время этих посещений он может, если это необходимо, провести сам или поручить провести испытания с целью контроля правильности функционирования системы качества. Нотифицированный орган должен представить изготовителю отчет о проверке и отчет по испытаниям, если они имели место.
5. Изготовитель должен хранить, по крайней мере, в течение 10 лет<sup>(\*\*\*)</sup> после изготовления последнего изделия следующую документацию для предоставления в распоряжение национальных органов власти:
- документацию, определенную во втором абзаце с черточкой в пункте 3.1,
  - обновление, определенное во втором параграфе пункта 3.4,
  - решения и отчеты нотифицированного органа, определенные в последнем параграфе пункта 3.4, пунктов 4.3 и 4.4.
6. Каждый нотифицированный орган должен передавать другим нотифицированным органам соответствующую информацию о выданных и аннулированных утверждениях систем качества<sup>(\*\*\*)</sup>.

#### Модуль E<sup>(\*\*\*\*)</sup> (гарантия качества продукции)

1. Этот модуль описывает процедуру, посредством которой изготовитель, выполняющий обязанности, указанные в пункте 2, обеспечивает и заявляет, что данная продукция [соответствует типу, описанному в сертификате ЕС об испытании типового образца и] удовлетворяет требованиям применимой к ней директивы. Изготовитель или его

---

(\*) Частота может устанавливаться в отдельных директивах.

(\*\*) В отдельных директивах этот период может меняться.

(\*\*\*) Отдельные директивы могут предусматривать другой порядок

(\*\*\*\*) Если этот модуль используется без модуля В:

- пункты 2 и 3 модуля А нужно вставить между пунктами 1 и 2, чтобы учесть необходимость технической документации;
- текст в квадратных скобках должен быть опущен.

уполномоченный представитель в Сообществе, должны нанести на каждое изделие маркировку СЕ и оформить в письменном виде декларацию о соответствии. Маркировка СЕ должна сопровождаться идентификационным символом нотифицированного органа, ответственного за надзор со стороны ЕС, определенный в пункте 4.

2. Изготовитель должен применять одобренную систему качества на стадиях производства, контроля конечного продукта и испытаний, как определено в параграфе 3, он подлежит надзору со стороны ЕС, как определено в пункте 4.

### 3. Система качества

3.1. Изготовитель должен подать заявку на оценку своей системы качества для рассматриваемой продукции в нотифицированный орган по своему выбору.

Заявка должна содержать:

- всю необходимую информацию по категории предусмотренной продукции;
- документацию по системе качества;
- в случае применения, техническую документацию на одобренный типовой образец и копию сертификата ЕС об испытании типового образца.

3.2. Каждое изделие должно быть в рамках системы качества проверено и соответствующим образом испытано, как установлено в применимом стандарте(ах), определенном(ых) в Статье 5, или должны быть проведены эквивалентные испытания для проверки соответствия изделия применимым требованиям директивы. Все элементы, требования и положения, принятые изготовителем, должны систематически и в логическом порядке документироваться в виде письменных методик, процедур и инструкций. Документация по системе качества должна обеспечить общее понимание программ, планов, руководств и документов по качеству.

Она должна, в частности, содержать адекватное описание:

- целей обеспечения качества, а также организационной структуры, ответственности и полномочий руководства в отношении качества продукции;
- исследований и испытаний, проводимых после изготовления;
- средств для контрольной проверки эффективности функционирования системы обеспечения качества;
- документов по качеству, таких как акты экспертиз и данные испытаний, данные калибровки, сведения о квалификации соответствующего персонала и т.д.

3.3. Нотифицированный орган должен оценить систему обеспечения качества, чтобы установить, отвечает ли она требованиям, приведенным в пункте 3.2. Считается доказанным соответствие требованиям по системам качества, в которых применяется соответствующий гармонизированный стандарт(\*).

Группа контрольной проверки должна включать, по крайней мере, одного сотрудника с опытом оценки технологии рассматриваемой продукции. Процедура оценки должна включать инспекционное посещение предприятий изготовителя.

Решение должно быть сообщено изготовителю. Сообщение должно содержать результаты проверки и обоснованное решение об оценке.

---

(\*) Таким гармонизированным стандартом может быть EN 29003, дополненный при необходимости, чтобы учесть конкретный характер продукции, для которой он реализован.

- 3.4. Изготовитель должен взять на себя ответственность выполнять обязательства, вытекающее из одобренной системы качества, и поддерживать ее подходящим и эффективным способом.

Изготовитель или его уполномоченный представитель должны информировать нотифицированный орган, одобрявший систему качества, о любом намеченном обновлении системы качества.

Нотифицированный орган должен оценить предлагаемые модификации и решить, удовлетворяет ли еще измененная система качества требованиям, приведенным в параграфе 3.2, или требуется переоценка.

Он должен уведомить о своем решении изготовителя. Уведомление должно содержать результаты проверки и обоснованное решение об оценке.

#### 4. Надзор под ответственностью нотифицированного органа

- 4.1. Цель надзора – убедиться в том, что изготовитель должным образом выполняет обязанности, вытекающие из одобренной системы качества.

- 4.2. Изготовитель должен разрешить нотифицированному органу в целях контроля доступ к местам производства, контроля, испытаний и хранения, а также предоставить всю необходимую информацию, в частности:

- документацию по системе качества;
- техническую документацию;
- документы по качеству, такие как акты экспертиз и данные испытаний, данные калибровки, сведения о квалификации соответствующего персонала и т.д.;

- 4.3. Нотифицированный орган должен периодически<sup>(\*)</sup> проводить контрольные проверки, чтобы убедиться в поддержании и применении изготовителем системы качества, он должен передать изготовителю отчет по контрольной проверке.

- 4.4. Кроме того, со стороны нотифицированного органа могут быть организованы незапланированные посещения изготовителя. Во время этих посещений он может, если это необходимо, провести сам или поручить проведение испытания с целью контроля правильности функционирования системы качества. Нотифицированный орган должен представить изготовителю отчет о проверке и отчет по испытаниям, если они имели место.

5. Изготовитель должен хранить не менее 10 лет<sup>(\*\*)</sup> после изготовления последнего продукта следующую документацию для предоставления в распоряжение национальных органов власти:

- документацию, определенную в третьем абзаце с черточкой в пункте 3.1,
- обновление, определенное во втором параграфе пункта 3.4,
- решения и отчеты нотифицированного органа, определенные в последнем параграфе пункта 3.4, пунктов 4.3 и 4.4.

6. Каждый нотифицированный орган должен передавать другим нотифицированным органам соответствующую информацию о выданных и аннулированных утверждениях систем качества<sup>(\*\*\*)</sup>.

(\*) Частота может устанавливаться в отдельных директивах.

(\*\*) В отдельных директивах этот период может меняться.

(\*\*\*) Отдельные директивы могут предусматривать другой порядок



## Модуль F<sup>(\*)</sup> (проверка продукции)

1. Этот модуль описывает процедуру, посредством которой изготовитель или его уполномоченный представитель в Сообщества проверяют и подтверждает, что данная продукция при условии соблюдения положений пункта 3 [соответствует типу, описанному в сертификате ЕС об испытании типового образца и] удовлетворяет требованиям применимой к ней директивы.
2. Изготовитель должен принять все необходимые меры, чтобы производственный процесс обеспечивал соответствие продукции [типовому образцу, описанному в сертификате ЕС об испытании типового образца, и] требованиям директивы, применимой к этой продукции. Он должен нанести на каждое изделие маркировку СЕ и оформить декларацию о соответствии.
3. Нотифицированный орган должен провести соответствующие исследования и испытания для проверки соответствия изделия требованиям директивы либо посредством исследования и испытания каждого изделия, как определено в пункте 4, либо посредством исследования и испытания продукции на статистической основе, как определено в пункте 5, по выбору изготовителя<sup>(\*\*)</sup>.
- За. Изготовитель или его уполномоченный представитель должен хранить копию декларации о соответствии, по крайней мере, в течение 10 лет<sup>(\*\*\*)</sup> после изготовления последнего изделия.
4. *Проверка посредством исследования и испытания каждого изделия*
  - 4.1. Все изделия должны проходить индивидуальный контроль и соответствующие испытания, установленные в применимом(ых) стандарте(ах), который(е) определен(ы) в Статье 5, либо должны проводиться эквивалентные испытания, которые подтвердят их соответствие [типовому образцу, описанному при сертификации ЕС испытания такого образца и] требованиям применимой к ним директивы
  - 4.2. Нотифицированный орган должен нанести на каждое принятое изделие свой идентификационный номер, или поручить нанесение этого номера, и выдать письменный сертификат о соответствии по проведенным испытаниям.
  - 4.3. Изготовитель или его уполномоченный представитель должен удостовериться в том, что он способен предъявлять сертификаты нотифицированного органа о соответствии по требованию.
5. *Статистический контроль*
  - 5.1. Изготовители должны представлять свою продукцию в виде однородных партий и принимать все необходимые меры к тому, чтобы производственный процесс обеспечивал однородность каждой произведенной партии.
  - 5.2. Вся продукция должна быть доступна для контроля в виде однородных партий. Из каждой партии производится случайная выборка. Изделия в выборке должны индивидуально проверяться и проходить соответствующие испытания, установленные в применимом(ых) стандарте(ах), который(е) определен(ы) в Статье 5, либо проходить эквивалентные испытания, чтобы определить их соответствие требованиям применимой к ним директивы, а также определить, принять или забраковать данную партию.

---

<sup>(\*)</sup>При применении этого модуля без модуля В:

- он должен быть дополнен пунктами 2 и 3 модуля А (между пунктами 1 и 2), чтобы ввести необходимость технической документации;

- текст в квадратных скобках должен быть опущен.

<sup>(\*\*)</sup>В отдельных директивах свобода выбора изготовителя может быть ограничена.

<sup>(\*\*\*)</sup>В отдельных директивах этот период может меняться.

5.3. В процедуре статистического контроля должны использоваться следующие элементы:

(Здесь следует определить соответствующие элементы, например, статистический метод, который следует применить, план выборочного контроля с его рабочими параметрами и т.д.).

5.4. Если партия принимается, нотифицированный орган должен нанести на каждое изделие свой идентификационный символ, или обеспечить нанесение этого символа, и выдать письменный сертификат соответствия по проведенным испытаниям. На рынок могут быть поставлены все изделия из данной партии, кроме тех, которые оказались несоответствующими.

Если партия бракуется, нотифицированный орган или компетентные органы власти должны принять необходимые меры для предотвращения поступления этой партии на рынок. В случае частой отбраковки партий нотифицированный орган может приостановить статистическую проверку.

Изготовитель может, под ответственность нотифицированного органа, наносить его идентификационный номер в процессе производства.

5.5. Изготовитель или его уполномоченный представитель должен удостовериться в том, что он способен предъявлять сертификаты нотифицированного органа о соответствии по требованию.

### **Модуль G (единичная проверка)**

1. Этот модуль описывает процедуру, посредством которой изготовитель обеспечивает и заявляет, что данное изделие, на который был выдан сертификат согласно пункту 2, соответствует требованиям применимой к нему директивы. Изготовитель или его уполномоченный представитель в Сообществе наносит на изделие маркировку CE и оформляет декларацию о соответствии.

2. Нотифицированный орган должен проверить отдельное изделие и провести соответствующие испытания, установленные в применимом(ых) стандарте(ах), который(е) определен(ы) в Статье 5, либо провести эквивалентные испытания, чтобы определить их соответствие требованиям применимой к ним директивы.

Нотифицированный орган должен нанести на принятое изделие свой идентификационный номер или обеспечить нанесение этого номера, и выдать письменный сертификат соответствия по проведенным испытаниям.

3. Цель технической документации заключается в том, чтобы дать возможность оценить соответствие с требованиями директивы и понять проект, изготовление и эксплуатацию изделия<sup>(\*)</sup>.

---

<sup>(\*)</sup> Содержание технической документации должно устанавливаться в каждой отдельной директиве в соответствии с конкретной продукцией. Например, документация должна содержать всю необходимую для оценки информацию:

- общее описание изделия;
- концептуальные решения, рабочие чертежи и схемы компонентов, узлов, цепей и т.д.;
- описания и пояснения, необходимые для понимания названных чертежей и схем, а также работы изделия;
- перечень стандартов, определенных в Статье 5, примененных полностью или частично, а также описания решений, выбранных для реализации основных требований, если определенные в Статье 5 стандарты не использовались;
- результаты выполненных проектных расчетов, проведенных испытаний и т.д.;
- отчеты по испытанию.

## Модуль Н (полная гарантия качества)

1. Этот модуль описывает процедуру, посредством которой изготовитель, выполняющий обязанности, указанные в пункте 2, обеспечивает и заявляет, что данная продукция удовлетворяет требованиям применимой к ней директивы. Изготовитель или его уполномоченный представитель в Сообществе должны нанести на каждое изделие маркировку СЕ и оформить в письменном виде декларацию о соответствии. Маркировка СЕ должна сопровождаться идентификационным символом нотифицированного органа, ответственного за надзор со стороны ЕС, как определено в пункте 4.
2. Изготовитель должен применять одобренную систему качества на стадиях производства, контроля конечного изделия и испытаний, как определено в параграфе 3, он подлежит надзору со стороны ЕС, как определено в пункте 4.

### 3. Система качества

- 3.1. Изготовитель должен подать заявку на оценку своей системы качества в нотифицированный орган.

Заявка должна содержать:

- всю необходимую информацию по категории рассматриваемого изделия;
- документацию по системе качества;

- 3.2. Система качества должна обеспечивать соответствие продукции требованиям применимой к ней директивы.

Все элементы, требования и положения, принятые изготовителем, должны систематически и в логическом порядке документироваться в виде письменных методик, процедур и инструкций. Документация по системе качества должна обеспечить общее понимание программ, планов, руководств и документов по качеству.

Она должна, в частности, содержать адекватное описание:

- целей обеспечения качества, а также организационной структуры, ответственности и полномочий руководства в отношении качества продукции;
- технических проектных спецификаций, включая стандарты, которые будут приняты, а если стандарты, определенные в Статье 5, не будут применяться в полной мере, то средства, которые будут использоваться для обеспечения выполнения основных требований директивы, применимой к этим изделиям;
- методов контроля и проверки проекта, процессов и систематических мероприятий, которые будут использоваться при проектировании продукции, включающей категорию данного изделия;
- соответствующих методов производства, контроля и гарантии качества, процессов и систематических мероприятий, которые будут использоваться;
- исследований и испытаний, которые будут проводиться до, в процессе и после изготовления и частоты их проведения); с указанием их частоты;
- документов по качеству, таких как акты экспертиз и данные испытаний, данные калибровки, сведения о квалификации соответствующего персонала и т.д.;
- средства оперативного контроля за достижением требуемого качества проекта и готового изделия, а также за эффективностью системы качества.

- 3.3. Нотифицированный орган должен оценить систему обеспечения качества, чтобы установить, отвечает ли она требованиям, приведенным в пункте 3.2. Считается

доказанным соответствие требованиям по системам качества, к которым применяется соответствующий гармонизированный стандарт<sup>(\*)</sup>.

Группа контрольной проверки должна включать, по крайней мере, одного сотрудника с опытом оценки технологии рассматриваемого изделия. Процедура оценки должна включать инспекционное посещение предприятий изготовителя.

Решение должно быть сообщено изготовителю. Сообщение должно содержать результаты проверки и обоснованное решение об оценке.

- 3.4. Изготовитель должен взять на себя ответственность выполнять обязательства, вытекающее из одобренной системы качества, и поддерживать ее, чтобы она функционировала надлежащим образом и эффективно.

Изготовитель или его уполномоченный представитель должны информировать нотифицированный орган, одобрявший систему качества, о любом намеченном обновлении системы качества.

Нотифицированный орган должен оценить предлагаемые модификации и решить, удовлетворяет ли еще измененная система качества требованиям, приведенным в параграфе 3.2, или требуется переоценка.

Он должен уведомить о своем решении изготовителя. Уведомление должно содержать результаты проверки и обоснованное решение об оценке.

#### 4. Надзор ЕС под ответственностью нотифицированного органа

- 4.1. Цель надзора – убедиться в том, что изготовитель должным образом выполняет обязанности, вытекающие из одобренной системы качества.

- 4.2. Изготовитель должен разрешить нотифицированному органу в целях контроля доступ к местам производства, контроля, испытаний и хранения, а также предоставить всю необходимую информацию, в частности:

- документацию по системе качества;
- документы по качеству, предусмотренные системой качества для этапа проектирования, например, результаты анализов, расчетов, испытаний и т. д.
- документы по качеству, предусмотренные системой качества для этапа производства, например, акты экспертизы и данные испытаний, данные калибровки, сведения о квалификации соответствующего персонала и т. д.

- 4.3. Нотифицированный орган должен периодически<sup>(\*\*)</sup> проводить контрольные проверки, чтобы убедиться в поддержании и применении изготовителем системы качества, он должен передать изготовителю отчет по контрольной проверке.

- 4.4. Кроме того, со стороны нотифицированного органа могут быть организованы незапланированные посещения изготовителя. Во время этих посещений он может, если это необходимо, провести сам или поручить проведение испытания с целью контроля правильности функционирования системы качества. Нотифицированный орган должен представить изготовителю отчет о проверке и отчет по испытаниям, если они имели место.

5. Изготовитель должен хранить, по крайней мере, в течение 10 лет<sup>(\*\*\*)</sup> после изготовления

---

(\*) Таким гармонизированным стандартом должен быть EN 29001, дополненный при необходимости, чтобы учесть специфику продукции, для которой он реализован.

(\*\*) Частота может устанавливаться в отдельных директивах.

(\*\*\*) В отдельных директивах этот период может меняться.

последнего изделия следующую документацию для предоставления в распоряжение национальных органов власти:

- документацию, определенную во втором абзаце с черточкой во втором подпараграфе пункта 3.1,
- обновление, определенное во втором подпараграфе пункта 3.4,
- решения и отчеты нотифицированного органа, определенные в последнем подпараграфе пункта 3.4, пунктов 4.3 и 4.4.

6. Каждый нотифицированный орган должен передавать другим нотифицированным органам соответствующую информацию о выданных и аннулированных утверждениях систем качества<sup>(\*)</sup>.

Возможные дополнительные требования

*Проверка проекта:*

1. Изготовитель должен подать заявку на проверку проекта в один нотифицированный орган.
2. Заявка должна облегчить понимание проекта, производства и эксплуатации изделия и оценивать соответствие требованиям директивы.

Заявка должна включать:

- технические проектные спецификации т, включая стандарты, которые были применены,
- необходимые подтверждающие доказательства их достаточности, в частности, если стандарты, определенные в Статье 5 не были применены в полной мере. Эти подтверждающие доказательства должны включать результаты испытаний, которые были проведены в соответствующей лаборатории изготовителя или по его поручению.

3. Нотифицированный орган должен проверить заявку и, если проект отвечает положениям применимой к нему директивы, то выдать заявителю сертификат ЕС о проверке проекта. Сертификат должен содержать результаты проверки, условия, при которых он действует, и данные, необходимые для идентификации одобренного проекта и, если необходимо, - описание функционирования изделия.

4. Заявитель должен информировать нотифицированный орган, выдавший сертификат ЕС о проверке проекта, о любой модификации одобренного проекта. Изменения в принятом проекте должны получить дополнительное одобрение нотифицированного органа, выдавшего сертификат ЕС о проверке проекта, если эти изменения могут повлиять на соответствие основным требованиям директивы или на ранее описанные условия применения изделия. Дополнительное одобрение выдается в виде дополнения к первоначальному сертификату ЕС о проверке проекта.

5. Нотифицированные органы должны пересылать другим нотифицированным органам соответствующую информацию о:

- выданных сертификатах ЕС о проверке проекта и дополнениях к ним;
- об аннулированных сертификатах ЕС о проверке проекта и аннулированных дополнениях к ним<sup>(\*)</sup>.

<sup>(\*)</sup> Отдельные директивы могут предусматривать другой порядок.

<sup>(\*)</sup> Отдельные директивы могут предусматривать другой порядок.

**ПРОЦЕДУРЫ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ В ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ СООБЩЕСТВА**

П Р О Е К Т  -----  П Р О И З В О Д С Т В О	<b>A. (внутренний контроль производства)</b>	<b>B. (испытание типового образца)</b>				<b>G. (единичная проверка)</b>	<b>H. (полная гарантия качества)</b>
	<p><b>Изготовитель</b> Хранит техническую документацию для национальных органов власти</p> <p><b>Aa</b> Вмешательство нотифицированного органа</p>	<p><b>Изготовитель</b> представляет на рассмотрение нотифицированного органа: - Техническую документацию - Типовой образец</p> <p><b>Нотифицированный орган:</b> - Устанавливает соответствие основным требованиям - Проводит, при необходимости, испытания - Выдает сертификат ЕС об испытании типового образца</p>				<p><b>Изготовитель:</b> - представляет техническую документацию</p>	<p align="center">EN 29001</p> <p><b>Изготовитель:</b> - работает с одобренной системой качества (QS) проекта</p> <p><b>Нотифицированный орган:</b> - осуществляет надзор за QS - проверяет соответствие проекта<sup>(1)</sup> - выдает сертификат проверки проекта<sup>(1)</sup></p>
	<b>C. (соответствие типовому образцу)</b>	<b>D. (гарантия качества производства)</b>	<b>E. (гарантия качества изделия)</b>	<b>F. (проверка изделия)</b>			
	<p><b>A.</b> <b>Изготовитель:</b> - объявляет соответствие осн. требованиям - наносит маркировку CE</p> <p><b>Aa</b> <b>Нотифиц. орган:</b> - тесты по отдельным аспектам изделия<sup>(1)</sup> - проверка изделия в случайные интервалы<sup>(1)</sup></p>	<p><b>Изготовитель:</b> - объявляет соответствие одобр. образцу - наносит маркировку CE</p> <p><b>Нотифиц. орган</b> - тесты по отд. аспектам изделия<sup>(1)</sup> - проверка изделия в случайные интервалы<sup>(1)</sup></p>	<p align="center">EN 29002</p> <p><b>Изготовитель:</b> - работает с одобренной системой качества (QS) по производству и испытаниям - объявляет соответствие одобренному образцу - наносит маркировку CE</p> <p><b>Нотифиц. орган</b> - одобряет QS - надзор за QS</p>	<p align="center">EN 29003</p> <p><b>Изготовитель</b> - работает с одобренной системой качества (QS) по контролю и испытаниям - объявляет соответствие одобренному образцу или осн. треб-м - наносит маркировку CE</p> <p><b>Нотифиц. орган</b> - одобряет QS - надзор за QS</p>	<p><b>Изготовитель</b> объявляет соответствие одобренному образцу или осн. треб-м - наносит маркировку CE</p> <p><b>Нотифиц. орган</b> - проверяет соответствие - выдает сертификат соответствия</p>	<p><b>Изготовитель</b> - предоставляет изделие - объявляет соответствие - наносит маркировку CE</p> <p><b>Нотифиц. орган</b> - проверяет соответствие осн. требов-м - выдает сертификат соответствия</p>	<p><b>Изготовитель</b> - работает с одобренной QS для производства и испытания - объявляет соответствие - наносит маркировку CE</p> <p><b>Нотифиц. орган:</b> - надзор за QS</p>

<sup>(1)</sup> Дополнительные требования, которые могут применяться в отдельных Директивах

Решение Совета 93/465/ЕЭС по модулям для директив по технической гармонизации