

Процедура оценки соответствия продукции Европейский Союз Модуль А2

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.