

## **Процедура оценки соответствия продукции Европейский Союз 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.