

 **КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ**

 **П О С Т А Н О В А
 від 7 жовтня 2003 р. N 1585
 Київ**

 **Про затвердження Технічного регламенту модулів
 оцінки відповідності**

 *{ Із змінами, внесеними згідно з Постановами КМ
 N 1843 (* [*1843-2006-п*](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1843-2006-%D0%BF) *) від 27.12.2006
 N 920 (* [*920-2011-п*](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/920-2011-%D0%BF) *) від 31.08.2011
 N 708 (* [*708-2012-п*](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/708-2012-%D0%BF) *) від 18.06.2012 }*

 Відповідно до статті 6 Закону України "Про
підтвердження відповідності" ( [2406-14](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/2406-14) ) Кабінет Міністрів України
**п о с т а н о в л я є**:

 Затвердити Технічний регламент модулів оцінки відповідності
(додається).

*{ Постановляюча частина із змінами, внесеними згідно з Постановами
КМ N 1843 (* [*1843-2006-п*](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1843-2006-%D0%BF) *) від 27.12.2006, N 920 (* [*920-2011-п*](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/920-2011-%D0%BF) *) від
31.08.2011 }*

 Прем'єр-міністр України В.ЯНУКОВИЧ

 Інд. 28

 ЗАТВЕРДЖЕНО
 постановою Кабінету Міністрів України
 від 7 жовтня 2003 р. N 1585 ( 1585-2003-п )
 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України
 від 31 серпня 2011 р. N 920)

 **ТЕХНІЧНИЙ РЕГЛАМЕНТ
 модулів оцінки відповідності**

 Загальна частина

 1. Цей Технічний регламент встановлює основні вимоги до
проведення процедури оцінки відповідності та визначає модулі її
проведення.

 Цей Технічний регламент не застосовується в разі, коли
відповідні технічні регламенти містять процедури (модулі) оцінки
відповідності. { Пункт 1 доповнено абзацом згідно з Постановою КМ
N 708 ( [708-2012-п](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/708-2012-%D0%BF) ) від 18.06.2012 }

 2. У цьому Технічному регламенті терміни вживаються у
значенні, наведеному у Законах України "Про стандартизацію"
( [2408-14](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/2408-14) ), "Про підтвердження відповідності" ( [2406-14](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/2406-14) ), "Про
стандарти, технічні регламенти та процедури оцінки відповідності"
( [3164-15](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/3164-15) ) та "Про захист прав споживачів" ( [1023-12](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1023-12) ).

 3. Для проведення процедури оцінки відповідності,
передбаченої відповідним технічним регламентом, застосовуються
модулі - комплекси уніфікованих процедур оцінки відповідності
(далі - модуль), які обираються згідно з вимогами пункту 5 цього
Технічного регламенту.

 Модулі, визначені цим Технічним регламентом, застосовуються в
разі посилання на них у відповідних технічних регламентах. { Пункт
3 доповнено абзацом згідно з Постановою КМ N 708 ( [708-2012-п](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/708-2012-%D0%BF) )
від 18.06.2012 }

 У разі коли міжнародні та регіональні стандарти, стандарти і
технічні регламенти інших держав або відповідні їх частини, на
основі яких відповідно до закону повинні розроблятися технічні
регламенти, містять процедури (модулі) оцінки відповідності, у
відповідних технічних регламентах не допускається застосування
посилання на цей Технічний регламент. { Пункт 3 доповнено абзацом
згідно з Постановою КМ N 708 ( [708-2012-п](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/708-2012-%D0%BF) ) від 18.06.2012 }

 4. У разі коли це передбачено відповідним технічним
регламентом, процедура оцінки відповідності може проводитися з
відхиленням від деяких вимог, встановлених цим Технічним
регламентом, зокрема щодо:

 подання додаткової інформації у технічній документації;

 строку зберігання технічної документації;

 зазначення:

 - вибору виробника щодо проведення випробувань акредитованою
випробувальною лабораторією самого виробника або призначеним
органом з оцінки відповідності продукції (далі - призначений
орган), обраним виробником;

 - способу проведення перевірки продукції шляхом випробування
кожного зразка продукції або шляхом випробування із застосуванням
методу випадкового відбору;

 - строку дії сертифіката перевірки типу;

 подання у сертифікаті перевірки типу важливої інформації, яка
стосується оцінки відповідності та контролю без зупинення
виробництва та підлягає включенню до сертифіката або його
додатків;

 положень, які стосуються зобов'язань призначеного органу
інформувати орган виконавчої влади, що його призначив, про
періодичність проведення перевірок призначеним органом.

 Для продукції, виготовленої на замовлення або малою партією,
застосовуються більш гнучкі умови щодо процедур оцінки
відповідності.

 5. Модулі застосовуються з урахуванням таких принципів:

 недопущення введення в обіг продукції, яка не відповідає,
зокрема, вимогам безпеки для життя та здоров'я людини, майна, а
також охорони навколишнього природного середовища;

 застосування модулів залежно від стадій проектування і
виробництва продукції;

 проведення оцінки відповідності продукції на стадіях
проектування і виробництва продукції до введення її в обіг;

 достатньої кількості модулів для забезпечення відповідності
продукції встановленим вимогам, вибору модулів з урахуванням виду
продукції, наявністю чи відсутністю третьої сторони, умов
виробництва;

 неприпустимості застосування надто складних модулів з огляду
на мету забезпечення відповідності продукції встановленим
технічним регламентом вимогам;

 виробник повинен мати можливість вибору між модулями
забезпечення якості та модулями сертифікації продукції (крім
випадків, коли для забезпечення відповідності вимогам,
установленим технічними регламентами, застосовується конкретна
процедура).

 6. Для оцінки відповідності використовуються модулі A, A1,
A2, B, C, C1, C2, D, D1, E, E1, F, F1, G, H, H1.

 7. Модуль В використовується для проведення частини процедури
оцінки відповідності - перевірки типу та застосовується на стадії
проектування. Зазначений модуль застосовується разом з модулями C,
C1, C2, D, E, F, чим забезпечується оцінка відповідності на стадії
виробництва.

 8. Маркування продукції національним знаком відповідності
здійснює виробник або за його дорученням уповноважений
представник - резидент України, який визначений виробником на
підставі договору з ним для вчинення певних дій від його імені під
час проведення оцінки відповідності продукції (далі -
уповноважений представник), після позитивних результатів
виробничого контролю до введення продукції в обіг, якщо інше не
передбачено відповідним технічним регламентом. У разі потреби у
технічному регламенті передбачається, що маркування здійснюється
особою, що відповідає за введення продукції в обіг.

*{ Пункт 8 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ N 708
(* [*708-2012-п*](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/708-2012-%D0%BF) *) від 18.06.2012 }*

 9. Ідентифікаційний номер призначеного органу згідно з
державним реєстром таких органів наноситься самим органом або за
згодою виробником, або його уповноваженим представником, якщо інше
не передбачено відповідним технічним регламентом.

*{ Пункт 9 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ N 708
(* [*708-2012-п*](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/708-2012-%D0%BF) *) від 18.06.2012 }*

 **Процедури оцінки відповідності**

 **Модуль A (внутрішній контроль виробництва)**

 10. Внутрішній контроль виробництва - це процедура оцінки
відповідності, за допомогою якої виробник виконує зобов'язання,
наведені у пунктах 11-13 цього Технічного регламенту, гарантує під
свою відповідальність відповідність даної продукції вимогам, що до
неї застосовані.

 11. Виробник розробляє технічну документацію. Технічна
документація дасть змогу провести оцінювання продукції діючим
вимогам та охоплює, наскільки це стосується оцінювання, питання
проектування, виробництва та застосування продукції.

 Виробник вживає всіх заходів, необхідних для того, щоб
виробництво та контроль за ним забезпечували відповідність
виробленої продукції технічній документації та вимогам технічного
регламенту до такої продукції.

 12. Технічна документація повинна, зокрема, містити:

 загальний опис продукції;

 технічний проект і виробничі креслення, схеми елементів,
складальних вузлів, принципові електричні схеми;

 описи та пояснення щодо креслень і схем та такі, що
стосуються застосування продукції;

 список стандартів з переліку національних стандартів, які в
разі добровільного застосування є доказом відповідності продукції
вимогам технічних регламентів.

 У разі часткового застосування стандартів в технічній
документації зазначаються ті частини (положення) стандартів, що
були застосовані;

 результати проектних розрахунків, випробувань;

 протоколи випробувань.

 13. Виробник або його уповноважений представник наносить
маркування національним знаком відповідності на кожний окремий
зразок продукції, який задовольняє застосовуваним вимогам
технічного регламенту, та складає декларацію про відповідність
(далі - декларація) з огляду на необхідність ідентифікації
продукції, стосовно якої вона складена.

 Декларація разом з технічною документацією зберігається
протягом 10 років після виготовлення останнього зразка продукції.
Копії згаданих документів подаються на запит визначених
законодавством органів виконавчої влади для перевірки.

 **Модуль A1 (внутрішній контроль виробництва
 і контрольовані випробування продукції)**

 14. Модуль A1 складається з модуля A, доповненого вимогою
щодо проведення одного чи кількох випробувань однієї чи кількох
характерних властивостей кожного зразка продукції з метою
перевірки його відповідності вимогам технічного регламенту.

 За вибором виробника випробування проводяться акредитованою
випробувальною лабораторією самого виробника або призначеним
органом.

 Маркування продукції, складення декларації здійснюється за
процедурою, передбаченою модулем A.

 Якщо перевірки і випробування проводяться призначеним
органом, виробник або його уповноважений представник наносить за
згодою призначеного органу ідентифікаційний номер такого органу на
кожний зразок продукції.

 **Модуль A2 (внутрішній контроль виробництва
 і контрольовані випробування продукції
 через довільні інтервали часу)**

 15. Модуль A2 складається з модуля A, доповненого вимогою
щодо проведення перевірки продукції під наглядом через довільні
інтервали часу.

 Контроль продукції через довільні інтервали часу здійснюється
з метою перевірки якості внутрішнього контролю продукції з
урахуванням, зокрема, технологічної складності та обсягів
виробництва.

 Зазначений контроль здійснює за вибором виробника його
акредитована випробувальна лабораторія або призначений орган через
інтервали часу, визначені лабораторією чи призначеним органом.

 Відібрана на виробництві методом випадкового відбору до
введення в обіг продукція підлягає перевірці та випробуванню щодо
відповідності вимогам технічного регламенту згідно із
застосованими повністю чи частково стандартами з переліку
національних стандартів або рівноцінному випробуванню.

 Маркування продукції, складення декларації здійснюється за
процедурою, передбаченою модулем A.

 Якщо перевірки і випробування проводяться призначеним
органом, виробник або його уповноважений представник наносить за
згодою призначеного органу ідентифікаційний номер такого органу на
кожний зразок продукції.

 **Модуль B (перевірка типу)**

 16. Перевірка типу є частиною процедури оцінки відповідності,
за допомогою якої призначений орган перевіряє технічний проект
продукції, підтверджує і засвідчує її відповідність вимогам
технічного регламенту.

 Перевірка типу може проводитись у такий спосіб:

 випробування зразка готової продукції;

 оцінка відповідності технічного проекту продукції шляхом
експертизи технічної документації та підтвердних документів,
визначених у пункті 17 цього Технічного регламенту, та
випробування однієї або кількох критичних частин зразка продукції;

 оцінка відповідності технічного проекту продукції шляхом
експертизи технічної документації та підтвердних документів,
визначених у пункті 17 цього Технічного регламенту, без
випробування зразка продукції.

 17. Виробник або його уповноважений представник подає
призначеному органу заявку на перевірку типу, яка повинна
обов'язково містити:

 найменування і адресу виробника, а також у разі подання
заявки уповноваженим представником - його найменування і адресу;

 письмове підтвердження, що така заявка не подана іншому
призначеному органу.

 До заявки додаються:

 технічна документація;

 зразки відповідної продукції в кількості, що необхідна для
проведення випробувань. У разі необхідності призначений орган може
використовувати додаткові зразки продукції;

 документи, що підтверджують відповідність рішень технічного
проекту вимогам технічного регламенту (якщо стандарти з переліку
національних стандартів не застосовувались). Зазначені документи
повинні містити результати випробувань, проведених акредитованою
лабораторією виробника або іншою акредитованою випробувальною
лабораторією.

 18. Технічна документація повинна охоплювати всі стадії
проектування, виробництва та застосування продукції, містити
інформацію для встановлення відповідності продукції вимогам
технічних регламентів, зокрема:

 загальний опис продукції;

 технічний проект, виробничі креслення, схеми елементів,
складальних вузлів, принципові електричні схеми;

 описи та пояснення щодо креслень і схем та такі, що
стосуються застосування продукції;

 список стандартів з переліку національних стандартів, які в
разі застосування є доказом відповідності продукції вимогам
технічних регламентів.

 У разі часткового застосування стандартів в технічній
документації зазначаються ті частини (положення) стандартів, що
були застосовані;

 результати проектних розрахунків, випробувань;

 протоколи випробувань.

 19. Призначений орган стосовно продукції:

 проводить експертизу технічної документації;

 перевіряє типовий зразок або кілька зразків з метою
підтвердження факту його виготовлення згідно з технічним проектом;

 визначає елементи зразка, спроектовані відповідно до вимог
стандартів з переліку національних стандартів, а також елементи,
спроектовані без дотримання їх вимог;

 у разі застосування стандартів з переліку національних
стандартів проводить перевірку та випробування, необхідні для
оцінки правильності застосування таких стандартів;

 проводить перевірку та випробування для підтвердження
відповідності прийнятих виробником рішень вимогам технічного
регламенту, якщо стандарти з переліку національних стандартів не
застосовувались;

 узгоджує із заявником місце проведення перевірки та
випробувань;

 оформляє звіт про оцінку, в якому наведені дані про проведену
роботу та отримані результати.

 Оприлюднення відомостей, що містяться у зазначеному звіті,
забороняється, за винятком подання на запит органу, що його
призначив.

 20. Якщо за результатами перевірки типу встановлено
відповідність типового зразка продукції вимогам технічного
регламенту, призначений орган видає заявникові сертифікат
перевірки типу, у якому зазначаються:

 найменування і адреса виробника;

 результати проведених перевірок;

 умови дії сертифіката (у разі необхідності);

 дані, необхідні для ідентифікації перевіреного типового
зразка.

 Сертифікат перевірки типу може мати один чи кілька додатків
та повинен містити інформацію в обсязі, достатньому для оцінки
відповідності виготовленої продукції перевіреному типу та
здійснення контролю під час експлуатації.

 Призначений орган зберігає до закінчення строку дії
сертифіката перевірки типу його копію разом з додатками та
комплект документів, включаючи подані виробником.

 Якщо перевірений тип не відповідає вимогам технічного
регламенту, призначений орган відмовляє у видачі сертифіката
перевірки типу та повідомляє у десятиденний строк про це
виробникові з обґрунтуванням причини.

 21. Призначений орган повинен володіти інформацією про
сучасний стан технічного розвитку відповідної галузі, зміни якого
можуть зумовити невідповідність раніше перевіреного типу вимогам
технічного регламенту.

 У такому разі призначений орган приймає рішення про
проведення додаткової перевірки та повідомляє про це виробникові.

 22. Виробник або його уповноважений представник інформує
призначений орган, який видав сертифікат перевірки типу, про
будь-які зміни перевіреного типового зразка, які підлягають
додатковій перевірці, якщо такі зміни можуть вплинути на ступінь
відповідності продукції вимогам технічного регламенту або умовам
дії сертифіката перевірки типу.

 Зазначені зміни потребують додаткового схвалення у формі
додатка до оригіналу сертифіката перевірки типу.

 23. Призначений орган подає інформацію:

 органові, що призначає, - щодо сертифікатів перевірки типу,
які він видав та відкликав, а також (періодично чи на запит) щодо
переліку сертифікатів, які він відхилив, зупинив дію або встановив
щодо них обмеження, та/або додатків до них;

 іншим призначеним органам - щодо відмови у видачі
сертифікатів перевірки типу, які він відхилив, відкликав, зупинив
дію або встановив щодо них обмеження, та за запитом - про виданий
сертифікат перевірки типу та/або додатки до нього.

 Окремими технічними регламентами можуть передбачатися інші
заходи.

 24. Виробник або його уповноважений представник зберігає
разом з технічною документацією копію сертифіката перевірки типу
та додатки до нього протягом 10 років після виготовлення
останнього зразка продукції та подає їх на запит визначених
законодавством органів виконавчої влади для перевірки.

 **Модуль C (відповідність типові за результатами
 внутрішнього контролю виробництва)**

 25. Відповідність типові за результатами внутрішнього
контролю виробництва є частиною процедури оцінки відповідності, за
допомогою якої та модуля B виробник гарантує, що певна продукція
відповідає типовому зразку, зазначеному в сертифікаті перевірки
типу, та вимогам технічного регламенту, який до неї
застосовується.

 26. Виробник вживає всіх заходів, необхідних для того, щоб
виробництво та контроль за ним забезпечували відповідність
продукції типові, зазначеному у сертифікаті перевірки типу, та
вимогам технічного регламенту, який до неї застосовується.

 27. Виробник або його уповноважений представник:

 складає декларацію з огляду на необхідність ідентифікації
зразка продукції та зберігає разом з технічною документацією
протягом 10 років після виготовлення останнього зразка продукції.

 Копії декларації та технічної документації подаються на запит
визначених законодавством органів виконавчої влади для перевірки;

 наносить маркування національним знаком відповідності на
кожний окремий зразок продукції, що відповідає типовому зразку,
зазначеному в сертифікаті перевірки типу, та задовольняє вимогам
технічного регламенту.

 **Модуль C1 (відповідність типові за результатами
 внутрішнього контролю виробництва
 та випробування продукції)**

 28. Модуль C1 складається з модуля C, доповненого вимогою
щодо проведення одного чи кількох випробувань однієї чи кількох
характерних властивостей кожного зразка продукції з метою
перевірки його відповідності вимогам технічного регламенту.

 За вибором виробника випробування проводяться акредитованою
випробувальною лабораторією самого виробника або призначеним
органом.

 Маркування продукції, складення декларації здійснюється за
процедурою, передбаченою модулем C.

 Якщо випробування проводяться призначеним органом, виробник
або його уповноважений представник наносить за згодою призначеного
органу ідентифікаційний номер такого органу на кожний зразок
продукції.

 **Модуль C2 (відповідність типові за результатами
 внутрішнього контролю виробництва та перевірки
 продукції через довільні інтервали часу)**

 29. Модуль C2 складається з модуля C, доповненого вимогою
щодо проведення перевірки продукції під наглядом через довільні
інтервали часу.

 Контроль продукції через довільні інтервали часу здійснюється
з метою перевірки якості внутрішнього контролю продукції з
урахуванням, зокрема, технологічної складності та обсягів
виробництва.

 Зазначений контроль здійснює за вибором виробника його
акредитована випробувальна лабораторія або призначений орган через
інтервали часу, визначені лабораторією чи призначеним органом.

 Відібрана на виробництві методом випадкового відбору до
введення в обіг продукція підлягає перевірці та випробуванню щодо
відповідності вимогам технічного регламенту згідно із
застосованими повністю чи частково стандартами з переліку
національних стандартів або рівноцінному випробуванню.

 Метод випадкового відбору продукції визначається з огляду на
необхідність встановлення відповідності процесу виробництва
продукції вимогам технічного регламенту.

 Маркування продукції, складення декларації здійснюється за
процедурою, передбаченою модулем C.

 Якщо перевірки і випробування проводяться призначеним
органом, виробник або його уповноважений представник наносить за
згодою призначеного органу ідентифікаційний номер такого органу на
кожний зразок продукції.

 **Модуль D (відповідність типові шляхом
 забезпечення належної якості виробництва)**

 30. Відповідність типові шляхом забезпечення належної якості
виробництва є частиною процедури оцінки відповідності, за
допомогою якої у комбінації з модулем B виробник гарантує, що
певна продукція відповідає типовому зразку, зазначеному в
сертифікаті перевірки типу, та задовольняє вимогам технічного
регламенту, який до неї застосовується.

 31. Виробник повинен застосувати схвалену згідно з виданим
призначеним органом сертифікатом систему управління якістю (далі -
система) виробництва, контролю та випробувань готової продукції,
нагляд за якою здійснює такий орган.

 32. Виробник або його уповноважений представник подає
призначеному органу за власним вибором заявку щодо оцінки
відповідності його системи вимогам цього Технічного регламенту,
яка містить:

 найменування і адресу виробника, а також у разі подання
заявки уповноваженим представником - його найменування і адресу;

 письмове підтвердження, що така заявка не подана іншому
призначеному органу.

 До заявки додаються:

 інформація про відповідну продукцію;

 документація щодо функціонування системи;

 технічна документація на перевірений тип продукції та копія
сертифіката перевірки типу.

 33. Застосування системи повинне забезпечувати відповідність
продукції типовому зразку, зазначеному в сертифікаті перевірки
типу, та вимогам технічного регламенту, який застосовується до
неї.

 Положення щодо забезпечення відповідності продукції вимогам
системи викладаються у відповідних програмах, методиках, планах,
настановах, описах процедур та інструкціях.

 Документація щодо функціонування системи повинна містити
інформацію стосовно:

 цілей системи та її організаційної структури, рівня
відповідальності і кваліфікації керівного персоналу виробника у
питанні визначення якості продукції;

 методів виробництва продукції, контролю та забезпечення
якості, процесів та дій, що відбуваються на виробництві;

 контролю і випробувань, які повинні проводитися на всіх
стадіях виробництва продукції, а також щодо їх періодичності;

 результатів інспекційних перевірок, даних про випробування,
калібрування, звітів про кваліфікацію персоналу;

 засобів постійного контролю, що використовуються для
забезпечення виробництва продукції належної якості та ефективного
функціонування системи.

 34. Призначений орган проводить оцінку системи для
встановлення її відповідності визначеним у пункті 33 цього
Технічного регламенту вимогам.

 Система вважається такою, що відповідає зазначеним вимогам, у
разі засвідчення відповідності ДСТУ ISO 9001 (за винятком пункту
7.3) та додатковим вимогам, викладеним у відповідному модулі
технічного регламенту на продукцію.

 До складу комісії, утвореної призначеним органом для оцінки
системи, повинен входити спеціаліст з досвідом оцінки відповідної
продукції, технології її виробництва та знанням вимог технічного
регламенту.

 35. Процедура оцінки системи передбачає проведення перевірки
на підприємстві виробника. Комісія вивчає технічну документацію з
метою встановлення здатності виробника дотримуватися вимог
технічного регламенту та вживати заходів для забезпечення
відповідності продукції таким вимогам.

 Висновки за результатами оцінки і обґрунтоване рішення щодо
схвалення або відмови у схваленні системи надсилаються
виробникові.

 36. Виробник повинен дотримуватись вимог, передбачених
схваленою системою, підтримувати її в ефективному стані та
інформувати призначений орган, який схвалив систему, про будь-які
передбачені зміни в системі.

 37. Призначений орган:

 проводить оцінку змін і приймає рішення щодо їх відповідності
визначеним у пункті 33 цього Технічного регламенту вимогам або
щодо проведення повторної оцінки системи та повідомляє у письмовій
формі виробникові про своє рішення з висновками і обґрунтуванням;

 здійснює нагляд за функціонуванням системи з метою перевірки
виконання виробником передбачених нею вимог;

 періодично проводить інспекційну перевірку підтримання
виробником стану системи;

 може проводити, крім періодичних, перевірки без попередження
виробника, під час яких у разі необхідності проводить або вимагає
від виробника проведення випробувань продукції.

 Звіт про результати перевірок та протокол випробувань (у разі
їх проведення) подаються виробникові.

 38. Виробник для проведення оцінки змін системи забезпечує
доступ призначеного органу до місць виробництва, контролю,
випробувань та зберігання продукції і подає необхідні документи,
зокрема:

 документацію щодо функціонування системи;

 звіти про результати інспекційної перевірки і випробувань,
дані про калібрування, кваліфікацію персоналу виробника.

 39. Виробник або його уповноважений представник:

 наносить маркування національним знаком відповідності на
кожний окремий зразок продукції, що відповідає типовому зразку,
зазначеному в сертифікаті перевірки типу, та задовольняє вимогам
технічного регламенту, який до неї застосовується. Національний
знак відповідності наноситься разом з ідентифікаційним номером
призначеного органу;

 складає декларацію з огляду на необхідність ідентифікації
зразка продукції. Декларація разом з технічною документацією
зберігається протягом 10 років після виготовлення останнього
зразка продукції. Копії згаданих документів подаються на запит
визначених законодавством органів виконавчої влади для перевірки;

 зберігає протягом 10 років після виготовлення останнього
зразка продукції та подає на запит визначених законодавством
органів виконавчої влади:

 документацію щодо функціонування системи;

 документацію про внесені до системи зміни;

 рішення і звіти призначеного органу.

 40. Призначений орган подає інформацію:

 органові, що призначає, - щодо рішень про схвалення системи,
які він видав та відкликав, а також (періодично чи на запит) щодо
переліку рішень, які він відхилив, зупинив дію або встановив щодо
них обмеження;

 іншим призначеним органам - щодо відмови у видачі рішень про
схвалення системи, які він відхилив, відкликав, зупинив дію або
встановив щодо них обмеження, та за запитом - щодо рішення про
схвалення системи.

 **Модуль D1 (забезпечення належної якості виробництва)**

 41. Забезпечення належної якості виробництва є процедурою
оцінки відповідності, за допомогою якої виробник гарантує, що
певна продукція задовольняє вимогам технічного регламенту, який до
неї застосовується.

 42. Виробник повинен працювати за схваленою згідно з виданим
призначеним органом сертифікатом системою виробництва, як
визначено у пунктах 33 і 34 цього Технічного регламенту, що
передбачає контроль та випробування готової продукції.

 43. Відмінність модуля D1 від модуля D полягає в тому, що
разом із заявкою на проведення оцінки системи виробник або його
уповноважений представник подає замість технічної документації на
перевірений тип технічну документацію для внутрішнього контролю
виробництва, визначену у пункті 12 цього Технічного регламенту.

 44. Призначений орган проводить оцінку системи та здійснює
нагляд за її функціонуванням за такою самою процедурою, як
передбачено модулем D.

 45. Виробник для проведення оцінки змін системи забезпечує
доступ представників призначеного органу до місць виробництва,
контролю, випробувань та зберігання продукції і подає необхідну
інформацію, зокрема:

 документацію щодо функціонування системи;

 технічну документацію, зазначену у пункті 12 цього Технічного
регламенту;

 звіти про результати інспекційної перевірки і випробувань,
дані про калібрування, кваліфікацію персоналу виробника.

 46. Виробник або його уповноважений представник:

 наносить маркування національним знаком відповідності на
кожний окремий зразок продукції, що задовольняє вимогам технічного
регламенту, який до неї застосовується.

 Національний знак відповідності наноситься разом з
ідентифікаційним номером призначеного органу;

 складає декларацію з огляду на необхідність ідентифікації
зразка продукції. Декларація разом з технічною документацією
зберігається протягом 10 років після виготовлення останнього
зразка продукції. Копії згаданих документів подаються на запит
визначених законодавством органів виконавчої влади для перевірки;

 зберігає протягом 10 років після виготовлення останнього
зразка продукції та подає на запит визначених законодавством
органів виконавчої влади:

 документацію щодо функціонування системи;

 документацію про внесені до системи зміни;

 рішення і звіти призначеного органу.

 47. Призначений орган подає інформацію:

 органові, що призначає, - щодо рішень про схвалення системи,
які він видав та відкликав, а також (періодично чи на запит) щодо
переліку рішень, які він відхилив, зупинив дію або встановив щодо
них обмеження;

 іншим призначеним органам - щодо відмови у видачі рішень про
схвалення системи, які він відхилив, відкликав, зупинив дію або
встановив щодо них обмеження, та за запитом - щодо рішення про
схвалення системи.

 **Модуль E (відповідність типові шляхом
 забезпечення належної якості продукції)**

 48. Відповідність типові шляхом забезпечення належної якості
продукції є частиною процедури оцінки відповідності, за допомогою
якої у комбінації з модулем B виробник гарантує, що продукція
відповідає типовому зразку, зазначеному в сертифікаті перевірки
типу, та задовольняє вимогам технічного регламенту, який до неї
застосовується.

 49. Виробник повинен застосувати схвалену згідно з виданим
призначеним органом сертифікатом систему для відповідного
виробництва, контролю та випробування готової продукції, нагляд за
якою здійснює такий орган.

 50. Виробник або його уповноважений представник подає
призначеному органу за власним вибором заявку щодо оцінки
відповідності його системи вимогам цього Технічного регламенту,
яка повинна обов'язково містити:

 найменування і адресу виробника, а також у разі подання
заявки уповноваженим представником - його найменування і адресу;

 письмове підтвердження, що така заявка не подана іншому
призначеному органу.

 До заявки додаються:

 інформація про відповідну продукцію;

 документація щодо функціонування системи;

 технічна документація на перевірений тип продукції та копія
сертифіката перевірки типу.

 51. Застосування системи повинне забезпечувати відповідність
продукції типовому зразку, зазначеному в сертифікаті перевірки
типу, та вимогам технічного регламенту, який до неї
застосовується.

 Положення щодо забезпечення відповідності продукції вимогам
системи викладаються у відповідних програмах, методиках, планах,
настановах, описах процедур та інструкціях.

 Документація щодо функціонування системи повинна містити
інформацію стосовно:

 цілей системи та її організаційної структури, рівня
відповідальності і кваліфікації керівного персоналу виробника у
питанні визначення якості продукції;

 контролю і випробувань, які повинні проводитися на всіх
стадіях виробництва продукції, а також щодо їх періодичності;

 результатів інспекційних перевірок, даних про випробування,
калібрування, звітів про кваліфікацію персоналу виробника;

 засобів постійного контролю, що використовуються для
забезпечення виробництва продукції належної якості та ефективного
функціонування системи.

 52. Призначений орган проводить оцінку системи для
встановлення її відповідності визначеним у пункті 33 цього
Технічного регламенту вимогам.

 Система вважається такою, що відповідає зазначеним вимогам, у
разі засвідчення відповідності ДСТУ ISO 9001 (за винятком пунктів
7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1-7.5.3) та додатковим вимогам,
викладеним у відповідному модулі технічного регламенту на
продукцію.

 До складу комісії, утвореної призначеним органом для оцінки
системи, повинен входити спеціаліст з досвідом оцінки відповідної
продукції, технології її виробництва та знанням вимог технічного
регламенту.

 53. Процедура оцінки системи передбачає проведення перевірки
на підприємстві виробника. Комісія вивчає технічну документацію з
метою встановлення здатності виробника дотримуватися вимог
технічного регламенту та вживати заходів для забезпечення
відповідності продукції таким вимогам.

 Висновки за результатами оцінки та обґрунтоване рішення про
схвалення або відмову у схваленні системи надсилаються
виробникові.

 54. Виробник повинен дотримуватися вимог, передбачених
схваленою системою, підтримувати її в ефективному стані та
інформувати призначений орган, який схвалив систему, про будь-які
передбачені зміни в системі.

 55. Призначений орган:

 проводить оцінку змін і приймання рішення щодо їх
відповідності визначеним у пункті 51 цього Технічного регламенту
вимогам або щодо проведення повторної оцінки системи та повідомляє
у письмовій формі виробникові про своє рішення з висновками і
обґрунтуванням;

 здійснює нагляд за функціонуванням системи з метою перевірки
виконання виробником передбачених нею вимог;

 періодично проводить перевірку підтримання виробником стану
системи;

 може проводити, крім періодичних, перевірки без попередження
виробника, під час яких у разі необхідності проводить або вимагає
від виробника проведення випробувань продукції.

 Звіт про результати перевірок та протокол випробувань (у разі
їх проведення) подаються виробникові.

 56. Виробник для проведення оцінки змін системи забезпечує
доступ призначеного органу до місць виробництва, контролю,
випробувань та зберігання продукції і подає необхідну інформацію,
зокрема:

 документацію щодо функціонування системи;

 звіти про результати інспекторської перевірки і випробувань,
дані про калібрування, кваліфікацію персоналу виробника тощо.

 57. Виробник або його уповноважений представник:

 наносить маркування національним знаком відповідності на
кожний окремий зразок продукції, що відповідає типовому зразку,
зазначеному в сертифікаті перевірки типу, та вимогам технічного
регламенту. Національний знак відповідності наноситься разом з
ідентифікаційним номером призначеного органу;

 складає декларацію з огляду на необхідність ідентифікації
зразка продукції. Декларація разом з технічною документацією
зберігається протягом 10 років після виготовлення останнього
зразка продукції. Копії згаданих документів подаються на запит
визначених законодавством органів виконавчої влади для перевірки;

 зберігає протягом 10 років після виготовлення останнього
зразка продукції та подає на запит визначених законодавством
органів виконавчої влади:

 документацію щодо функціонування системи;

 документацію про внесені до системи зміни;

 рішення і звіти призначеного органу.

 58. Призначений орган подає інформацію:

 органові, що призначає, - щодо рішень про схвалення системи,
які він видав та відкликав, а також (періодично чи на запит) щодо
переліку рішень, які він відхилив, зупинив дію або встановив щодо
них обмеження;

 іншим призначеним органам - щодо відмови у видачі рішень про
схвалення системи, які він відхилив, відкликав, зупинив дію або
встановив щодо них обмеження, та за запитом - щодо рішення про
схвалення системи.

 **Модуль E1 (забезпечення належної якості
 остаточного контролю та випробування продукції)**

 59. Забезпечення належної якості остаточного контролю та
випробування продукції є процедурою оцінки відповідності, за
допомогою якої виробник гарантує, що певна продукція задовольняє
вимогам технічного регламенту, який до неї застосовується.

 60. Виробник повинен працювати за схваленою згідно з виданим
призначеним органом сертифікатом системою для відповідного
виробництва, як визначено у пунктах 51 і 52 цього Технічного
регламенту, що передбачає контроль та випробування готової
продукції.

 61. Відмінність модуля E1 від модуля E полягає в тому, що
разом із заявкою на проведення оцінки системи виробник або
уповноважений представник подає замість технічної документації на
перевірений тип технічну документацію для внутрішнього контролю
виробництва, визначену у пункті 12 цього Технічного регламенту.

 62. Призначений орган проводить оцінку системи та здійснює
нагляд за її функціонуванням за такою самою процедурою, як
передбачено модулем E.

 63. Виробник для проведення оцінки змін системи забезпечує
доступ представників призначеного органу до місць виробництва,
контролю, випробувань та зберігання продукції і подає необхідну
інформацію, зокрема:

 документацію щодо функціонування системи;

 технічну документацію, зазначену у пункті 12 цього Технічного
регламенту;

 звіти про результати інспекторської перевірки і випробувань,
дані про калібрування, кваліфікацію персоналу тощо.

 64. Виробник або його уповноважений представник:

 наносить маркування національним знаком відповідності на
кожний окремий зразок продукції, що відповідає типовому зразку,
зазначеному в сертифікаті перевірки типу, та задовольняє вимогам
технічного регламенту, який до неї застосовується.

 Національний знак відповідності наноситься разом з
ідентифікаційним номером призначеного органу;

 складає декларацію з огляду на необхідність ідентифікації
зразка продукції. Декларація разом з технічною документацією
зберігається протягом 10 років після виготовлення останнього
зразка продукції. Копії згаданих документів подаються на запит
визначених законодавством органів виконавчої влади для перевірки;

 зберігає протягом 10 років після виготовлення останнього
зразка продукції та подає на запит визначених законодавством
органів виконавчої влади:

 документацію щодо функціонування системи;

 технічну документацію;

 документацію про внесені до системи зміни;

 рішення і звіти призначеного органу.

 65. Призначений орган подає інформацію:

 органові, що призначає, - щодо рішень про схвалення системи,
які він видав та відкликав, а також (періодично чи на запит) щодо
переліку рішень, які він відхилив, зупинив дію або встановив щодо
них обмеження;

 іншим призначеним органам - щодо відмови у видачі рішень про
схвалення системи, які він відхилив, відкликав, зупинив дію або
встановив щодо них обмеження, та за запитом - щодо рішення про
схвалення системи.

 **Модуль F (відповідність типові за
 результатами перевірки продукції)**

 66. Відповідність типові за результатами перевірки продукції
є частиною процедури оцінки відповідності, за допомогою якої у
комбінації з модулем B виробник гарантує, що продукція відповідає
типовому зразку, зазначеному в сертифікаті перевірки типу, та
задовольняє вимогам технічного регламенту, який до неї
застосовується.

 67. Відповідність продукції типові встановлюється шляхом
здійснення призначеним органом за вибором виробника контролю і
проведення випробування кожного зразка продукції або шляхом
контролю і випробування із застосуванням методу випадкового
відбору.

 68. Кожний зразок продукції підлягає контролю та випробуванню
за відповідними стандартами з переліку національних стандартів або
рівноцінному випробуванню з метою встановлення відповідності
типові, зазначеному в сертифікаті перевірки типу, та вимогам
технічного регламенту. За відсутності відповідного стандарту
призначений орган приймає рішення, яким визначається спосіб
здійснення контролю і проведення випробувань.

 69. У разі позитивних результатів контролю і випробувань
призначений орган видає сертифікат відповідності та наносить на
кожний перевірений зразок продукції свій ідентифікаційний номер
або надає право його нанесення виробникові.

 70. Виробник вживає всіх заходів, необхідних для того, щоб
виробництво та контроль за ним забезпечували відповідність
виробленої продукції типовому зразку і однорідність партії
продукції, та надає продукцію у вигляді однорідних партій для
перевірки.

 71. Призначений орган відповідно до вимог технічного
регламенту методом випадковості відбирає зразок з кожної партії
продукції, здійснює контроль та проводить його випробування, як це
передбачено відповідними стандартами з переліку національних
стандартів, або проводить рівноцінні випробування з метою
встановлення відповідності кожного відібраного зразка продукції
вимогам технічного регламенту та приймає рішення щодо схвалення
відповідної партії продукції. За відсутності відповідного
стандарту призначений орган приймає рішення, яким визначається
спосіб здійснення контролю і проведення випробувань.

 72. Якщо партія продукції відповідає встановленим вимогам,
призначений орган видає сертифікат відповідності та наносить на
кожний зразок продукції із схваленої партії, за винятком тих
зразків, що не відповідають встановленим вимогам, свій
ідентифікаційний номер або надає право його нанесення виробникові.

 73. Якщо партія продукції не відповідає встановленим вимогам,
призначений орган або визначений законодавством орган виконавчої
влади застосовує заходи для запобігання її розміщенню на ринку.

 У разі неодноразового виявлення невідповідності партії
продукції встановленим вимогам призначений орган може припинити
перевірки із застосуванням методу випадкового відбору та
запровадити перевірки кожного зразка продукції.

 74. Виробник або його уповноважений представник:

 зберігає сертифікати відповідності протягом 10 років після
виготовлення останнього зразка продукції і подає на запит
визначених законодавством органів виконавчої влади їх копії для
перевірки;

 незалежно від способу перевірки наносить маркування на кожний
окремий зразок продукції, що відповідає типовому зразку,
зазначеному в сертифікаті перевірки типу, та вимогам технічного
регламенту.

 Національний знак відповідності наноситься разом з
ідентифікаційним номером призначеного органу;

 складає декларацію на кожний зразок продукції з огляду на
необхідність ідентифікації зразка продукції та подає її копію на
запит визначених законодавством органів виконавчої влади для
перевірки. Декларація зберігається протягом 10 років після
виготовлення останнього зразка продукції;

 може наносити ідентифікаційний номер призначеного органу на
продукцію в процесі виробництва (за згодою такого органу).

 **Модуль F1 (установлення відповідності
 продукції за результатами перевірки)**

 75. Установлення відповідності продукції за результати
перевірки є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої
виробник гарантує, що певна продукція відповідає вимогам
технічного регламенту, який до неї застосовується.

 76. Відмінність модуля F1 від модуля F полягає в тому, що
виробник складає технічну документацію для внутрішнього контролю
виробництва, визначену у пункті 12 цього Технічного регламенту, та
подає призначеному органу з метою перевірки продукції вимогам
технічного регламенту, який до неї застосовується.

 Технічна документація встановлює вимоги, що застосовуються до
відповідної продукції, та передбачає вимоги щодо проектування,
виду виробництва та застосування продукції.

 Технічна документація повинна надавати можливість оцінити
відповідність продукції вимогам, які до неї застосовуються, та
містити результати аналізу та оцінки ризиків.

 77. Виробник вживає всіх заходів, необхідних для того, щоб
виробництво та контроль за ним забезпечували відповідність
виробленої продукції технічній документації і однорідність партії
продукції та надає продукцію у вигляді однорідних партій для
перевірки.

 78. Відповідність продукції вимогам технічного регламенту,
який до неї застосовується, встановлюється шляхом здійснення
призначеним органом за вибором виробника контролю і проведення
випробування кожного зразка продукції або шляхом контролю і
випробування із застосуванням методу випадкового відбору.

 79. Кожний зразок продукції підлягає контролю та випробуванню
за відповідними стандартами з переліку національних стандартів або
рівноцінному випробуванню з метою встановлення відповідності
вимогам технічного регламенту. За відсутності відповідного
стандарту призначений орган приймає рішення, яким визначається
спосіб здійснення контролю і проведення випробувань.

 Призначений орган здійснює контроль і проводить випробування
продукції за такою самою процедурою, як передбачено модулем F.

 80. Виробник або його уповноважений представник:

 зберігає сертифікати відповідності протягом 10 років після
виготовлення останнього зразка продукції і подає на запит
визначених законодавством органів виконавчої влади їх копії для
перевірки;

 незалежно від способу перевірки наносить маркування
національним знаком відповідності на кожний окремий зразок
продукції, що відповідає вимогам технічного регламенту.

 Національний знак відповідності наноситься разом з
ідентифікаційним номером призначеного органу;

 складає декларацію на кожний зразок продукції з огляду на
необхідність ідентифікації зразка продукції та подає її копію на
запит визначених законодавством органів виконавчої влади для
перевірки. Декларація зберігається протягом 10 років після
виготовлення останнього зразка продукції;

 може наносити ідентифікаційний номер призначеного органу на
продукцію в процесі виробництва (за дозволом такого органу).

 **Модуль G (відповідність одиниці продукції)**

 81. Відповідність одиниці продукції є процедурою оцінки
відповідності, за допомогою якої виробник гарантує, що певна
продукція, на яку виданий сертифікат відповідності, за
результатами випробувань відповідає вимогам технічного регламенту,
який до неї застосовується.

 82. Виробник або його уповноважений представник розробляє
технічну документацію для внутрішнього контролю виробництва,
зазначену в пункті 12 цього Технічного регламенту, зберігає її
протягом 10 років після виготовлення останнього зразка продукції і
подає на запит визначених законодавством органів виконавчої влади
для перевірки.

 83. Виробник вживає всіх заходів, необхідних для того, щоб
процес виробництва та контроль за ним забезпечували відповідність
виробленої продукції вимогам технічного регламенту.

 84. Призначений орган здійснює чи організує контроль та
проведення випробувань зразка продукції згідно з відповідним
стандартом (стандартами) з переліку національних стандартів або
рівноцінні випробування для перевірки відповідності кожного зразка
вимогам технічного регламенту. У разі відсутності відповідного
стандарту призначений орган приймає рішення, яким визначається
спосіб здійснення контролю і проведення випробувань.

 85. У разі позитивних результатів контролю і випробувань
призначений орган видає сертифікат відповідності та наносить на
кожну перевірену одиницю продукції свій ідентифікаційний номер або
надає право його нанесення виробникові.

 86. Виробник або його уповноважений представник:

 зберігає протягом 10 років після виготовлення одиниці
продукції сертифікат відповідності і подає на запит визначених
законодавством органів виконавчої влади його копію для перевірки;

 наносить маркування національним знаком відповідності на
кожну одиницю продукції, що відповідає вимогам технічного
регламенту.

 Національний знак відповідності наноситься разом з
ідентифікаційним номером призначеного органу;

 складає декларацію з огляду на необхідність ідентифікації
зразка продукції та зберігає разом з технічною документацією
протягом 10 років після виготовлення останнього зразка продукції.

 Копії декларації та технічної документації подаються на запит
визначених законодавством органів виконавчої влади для перевірки.

 **Модуль H (цілковите забезпечення якості)**

 87. Цілковите забезпечення якості є процедурою оцінки
відповідності, за допомогою якої виробник гарантує, що певна
продукція відповідає вимогам технічного регламенту, який до неї
застосовується.

 88. Виробник повинен застосувати схвалену згідно з виданим
призначеним органом сертифікатом систему для проектування,
виробництва, контролю та випробувань готової продукції, нагляд за
якою здійснює такий орган.

 89. Виробник або його уповноважений представник подає
призначеному органу за власним вибором заявку щодо оцінки його
системи, що застосовується під час виробництва продукції, яка
містить:

 найменування і адресу виробника, а також у разі подання
заявки уповноваженим представником - його найменування і адресу;

 письмове підтвердження, що така заявка не подана іншому
призначеному органу.

 До заявки додаються:

 документація щодо функціонування системи;

 технічна документація на продукцію, яка містить:

 загальний опис продукції;

 технічний проект, виробничі креслення, схеми елементів,
складальних вузлів, принципові електричні схеми;

 описи та пояснення щодо креслень і схем, особливостей
застосування продукції;

 список стандартів з переліку національних стандартів, які в
разі застосування є доказом відповідності продукції вимогам
технічних регламентів.

 У разі часткового застосування стандартів в технічній
документації зазначаються ті частини (положення) стандартів, що
були застосовані;

 результати проектних розрахунків, проведеного контролю;

 протоколи випробувань.

 90. Застосування системи повинне забезпечувати відповідність
продукції вимогам технічного регламенту, який до неї
застосовується.

 Положення щодо забезпечення відповідності продукції вимогам
системи викладаються у відповідних програмах, методиках, планах,
настановах, описах процедур та інструкціях.

 Документація щодо функціонування системи повинна надавати
можливість однозначного тлумачення програм забезпечення якості,
планів, настанов, протоколів та містити інформацію щодо:

 цілей системи та її організаційної структури, рівня
відповідальності і кваліфікації керівного персоналу виробника у
питанні визначення якості продукції;

 технічних норм на проектування, включаючи стандарти з
переліку національних стандартів, які застосовуються. За
відсутності відповідного стандарту призначений орган приймає
рішення, яким визначається спосіб здійснення контролю і проведення
випробувань для забезпечення відповідності вимогам технічного
регламенту, що застосовується до продукції;

 методів контролю та перевірки правильності проектних рішень,
процесів і систематичних дій, які застосовуються на стадії
проектування продукції;

 методів виробництва, контролю якістю та методів її
забезпечення, систематичних процесів та дій, що повинні
застосовуватися на виробництві;

 контролю і випробувань, які повинні проводитися на всіх
стадіях виробництва продукції, перед, під час і після її
виробництва, а також щодо їх періодичності;

 результатів інспекційних перевірок і випробувань, даних про
калібрування, кваліфікацію персоналу;

 засобів контролю, що використовуються для забезпечення
виробництва продукції належної якості та ефективного
функціонування системи.

 91. Призначений орган проводить оцінку системи для
встановлення її відповідності визначеним у пункті 90 цього
Технічного регламенту вимогам.

 Система вважається такою, що відповідає зазначеним вимогам, у
разі засвідчення відповідності ДСТУ ISO 9001 та додатковим
вимогам, викладеним у відповідному модулі технічного регламенту на
продукцію.

 До складу комісії, утвореної призначеним органом для оцінки
системи, повинен входити спеціаліст з досвідом оцінки відповідної
продукції, технології її виробництва та знанням вимог технічного
регламенту.

 92. Процедура оцінки системи передбачає проведення перевірки
на підприємстві виробника. Комісія вивчає технічну документацію з
метою встановлення здатності виробника дотримуватися вимог
технічного регламенту та вживати заходів для забезпечення
відповідності продукції таким вимогам.

 Висновки за результатами оцінки і обґрунтоване рішення щодо
схвалення або відмови у схваленні системи надсилаються
виробникові.

 93. Виробник повинен дотримуватися вимог, передбачених
схваленою системою, підтримувати її в ефективному стані та
інформувати призначений орган, який схвалив систему, про будь-які
передбачені зміни в системі.

 94. Призначений орган:

 проводить оцінку змін і приймає рішення щодо їх відповідності
зазначеним у пункті 90 цього Технічного регламенту вимогам або
щодо проведення повторної оцінки системи та повідомляє у письмовій
формі виробникові про своє рішення з висновками і обґрунтуванням;

 здійснює нагляд за функціонуванням системи з метою перевірки
виконання виробником передбачених нею зобов'язань;

 періодично проводить перевірку підтримання виробником стану
системи;

 може проводити, крім періодичних, перевірки без попередження
виробника, під час яких у разі необхідності проводить або вимагає
від виробника проведення випробувань продукції.

 Звіт про результати перевірок та протокол випробувань (у разі
проведення) подаються виробникові.

 95. Виробник для проведення оцінки змін системи забезпечує
доступ призначеного органу до місць проектування, виробництва,
контролю, випробувань та зберігання продукції і подає необхідні
документи, зокрема:

 документацію щодо функціонування системи;

 документацію з якості, передбачену тією частиною системи, яка
стосується питань проектування та виробництва (результати
аналізів, розрахунків, випробувань, у тому числі звіти про
інспекційні перевірки і результати випробувань, дані про
калібрування, кваліфікацію персоналу виробника тощо).

 96. Виробник або його уповноважений представник:

 наносить маркування національним знаком відповідності на
кожний окремий зразок продукції, що відповідає вимогам технічного
регламенту. Національний знак відповідності наноситься разом з
ідентифікаційним номером призначеного органу;

 складає декларацію з огляду на необхідність ідентифікації
зразка продукції та зберігає протягом 10 років після виготовлення
останнього зразка продукції. Копії декларації подаються на запит
визначених законодавством органів виконавчої влади для перевірки;

 зберігає протягом 10 років після виготовлення останнього
зразка продукції і подає на запит визначених законодавством
органів виконавчої влади для перевірки:

 документацію, зазначену у пункті 89 цього Технічного
регламенту;

 документацію щодо функціонування системи;

 документацію про внесені до системи зміни;

 рішення і звіти призначеного органу.

 97. Призначений орган подає інформацію:

 органові, що призначає, - щодо рішень про схвалення системи,
які він видав та відкликав, а також (періодично чи на запит) щодо
переліку рішень, які він відхилив, зупинив дію або встановив щодо
них обмеження;

 іншим призначеним органам - щодо відмови у видачі рішень про
схвалення системи, які він відхилив, відкликав, зупинив дію або
встановив щодо них обмеження, та за запитом - щодо рішення про
схвалення системи.

 **Модуль H1 (цілковите забезпечення
 якості та перевірка проектування)**

 98. Цілковите забезпечення якості та перевірка проектування є
процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник
гарантує, що певна продукція задовольняє вимогам технічного
регламенту, який до неї застосовується.

 99. Модуль H1 є модифікацією модуля H, доповненого вимогою
щодо перевірки проектування.

 100. Виробник або його уповноважений представник подає
призначеному органу заявку на перевірку проекту, яка містить:

 найменування і адресу виробника, а також у разі подання
заявки уповноваженим представником - його найменування і адресу;

 письмове підтвердження, що така заявка не подана іншому
призначеному органу.

 До заявки додаються:

 документація щодо функціонування системи;

 технічна документація на продукцію в обсязі, що дає змогу
установити відповідність продукції вимогам технічного регламенту
та містить:

 загальний опис продукції;

 технічний проект, виробничі креслення, схеми елементів,
складальних вузлів, принципові електричні схеми;

 описи та пояснення щодо креслень і схем та такі, що
стосуються застосування продукції;

 список стандартів з переліку національних стандартів, які в
разі застосування є доказом відповідності продукції вимогам
технічних регламентів.

 У разі часткового застосування стандартів в технічній
документації зазначаються ті частини (положення) стандартів, що
були застосовані;

 результати проектних розрахунків, контролю;

 протоколи випробувань;

 підтвердження щодо відповідності технічного проекту. Такі
підтвердження повинні містити посилання про всі застосовані
нормативні документи, зокрема у разі, коли національні стандарти з
переліку національних стандартів не застосовуються повністю. У
підтвердженнях повинні міститися також результати випробувань,
проведених акредитованою лабораторією виробника або іншою
випробувальною лабораторією від його імені.

 101. Призначений орган проводить експертизу заявки з доданими
до неї документами та робить висновок щодо відповідності
проектування вимогам технічного регламенту.

 Якщо за результатами експертизи встановлено відповідність
продукції вимогам технічного регламенту, призначений орган видає
сертифікат перевірки проекту, у якому зазначаються:

 найменування та адреса виробника;

 результати проведених перевірок;

 умови дії сертифіката (у разі необхідності);

 дані, необхідні для ідентифікації перевіреного проекту.

 Сертифікат може мати один чи кілька додатків та повинен
містити інформацію в обсязі, достатньому для оцінки відповідності
виготовленої продукції досліджуваному проекту та здійснення
контролю під час функціонування продукції.

 102. Якщо проект не відповідає вимогам технічного регламенту,
призначений орган відмовляє у видачі сертифіката перевірки проекту
та повідомляє у десятиденний строк про це виробникові з
обґрунтуванням причини.

 103. Призначений орган повинен володіти інформацією про
сучасний стан технічного розвитку відповідної галузі, зміни якого
можуть зумовити невідповідність раніше перевіреного проекту
вимогам технічного регламенту. У такому разі призначений орган
приймає рішення про проведення додаткової перевірки та повідомляє
про це виробникові.

 104. Виробник або його уповноважений представник інформує
призначений орган, який видав сертифікат перевірки проекту, про
всі зміни, внесені до перевіреного проекту, які підлягають
додатковій перевірці, якщо такі зміни можуть вплинути на ступінь
відповідності продукції вимогам технічного регламенту або умовам
дії сертифіката.

 Результати додаткової перевірки додаються до оригіналу
сертифіката перевірки проекту.

 105. Призначений орган подає інформацію:

 органові, що призначає, - щодо сертифікатів перевірки
проекту, які він видав та відкликав, та додатків до них, а також
(періодично чи на запит) щодо переліку рішень, які він відхилив,
зупинив дію або встановив щодо них обмеження;

 іншим призначеним органам - щодо відмови у видачі
сертифікатів перевірки проекту, які він відхилив, відкликав,
зупинив дію або встановив щодо них обмеження, та за запитом - щодо
рішення про схвалення системи.

 Призначений орган зберігає до закінчення строку дії
сертифіката перевірки проекту його копію, додатки та доповнення, а
також документацію, включаючи документацію, надану виробником.

 106. Виробник або його уповноважений представник:

 зберігає разом з технічною документацією копії сертифіката
перевірки проекту та додатки до нього протягом 10 років після
виготовлення останнього зразка продукції та подає їх на запит
визначених законодавством органів виконавчої влади для перевірки;

 наносить маркування національним знаком відповідності на
кожний окремий зразок продукції, що відповідає вимогам технічного
регламенту, який до неї застосовується. Національний знак
відповідності наноситься разом з ідентифікаційним номером
призначеного органу;

 складає декларацію з огляду на необхідність ідентифікації
зразка продукції та зберігає протягом 10 років після виготовлення
останнього зразка продукції. Копії декларації подаються на вимогу
визначених законодавством органів виконавчої влади для перевірки;

 зберігає протягом 10 років після виготовлення останнього
зразка продукції і подає на запит визначених законодавством
органів виконавчої влади для перевірки:

 документацію щодо функціонування системи;

 документацію про внесені до системи зміни;

 рішення і звіти призначеного органу.

*{ Технічний регламент в редакції Постанови КМ N 920 (* [*920-2011-п*](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/920-2011-%D0%BF) *)
від 31.08.2011 }*