



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ ПОСТАНОВА

від 13 січня 2016 р. № 95
Київ

Про затвердження модулів оцінки відповідності, які використовуються для розроблення процедур оцінки відповідності, та правил використання модулів оцінки відповідності

*{Із змінами, внесеними згідно з Постановами КМ
№ 797 від 03.10.2018
№ 1064 від 18.12.2019}*

Відповідно до [статті 14](#) Закону України “Про технічні регламенти та оцінку відповідності” Кабінет Міністрів України **постановляє**:

1. Затвердити такі, що додаються:

модулі оцінки відповідності, які використовуються для розроблення процедур оцінки відповідності;

правила використання модулів оцінки відповідності.

1¹. Дія цієї постанови не поширюється на використання модулів оцінки відповідності у сфері залізничного транспорту.

{Постановляючу частину доповнено пунктом 1¹ згідно з Постановою КМ № 797 від 03.10.2018}

2. Визнати такими, що втратили чинність, постанови Кабінету Міністрів України згідно з [переліком](#), що додається.

3. Ця постанова набирає чинності через шість місяців з дня її опублікування.

Прем'єр-міністр України

А.ЯЦЕНЮК

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 13 січня 2016 р. № 95

МОДУЛІ
оцінки відповідності, які використовуються для
розроблення процедур оцінки відповідності

Модуль А (внутрішній контроль виробництва)

1. Внутрішній контроль виробництва є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в **пунктах 2-5** цих модулів, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідна продукція відповідає вимогам технічного регламенту, що застосовуються до неї.

Технічна документація

2. Виробник розробляє технічну документацію, яка повинна давати можливість оцінити відповідність продукції відповідним вимогам і включати опис проведення і результати належного аналізу та оцінки ризику (ризиків). У технічній документації повинні зазначатися застосовні вимоги та пов'язані з проведенням оцінки відповідності питання проектування, виробництва і функціонування продукції. Технічна документація повинна у відповідних випадках містити принаймні такі елементи:

загальний опис продукції;

ескізний проект, виробничі креслення та схеми компонентів, складальних вузлів, електричних кіл тощо;

описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень і схем та функціонування продукції;

список застосованих повністю чи частково національних стандартів та/або інших відповідних технічних специфікацій, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, а в разі, коли зазначені стандарти не були застосовані, - описи рішень, прийнятих з метою забезпечення відповідності суттєвим вимогам технічного регламенту. У разі часткового застосування національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, у технічній документації зазначаються їх частини, які були застосовані;

результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень тощо;

протоколи випробувань.

Виробництво

3. Виробник вживає всіх заходів, необхідних для того, щоб виробничий процес і його моніторинг забезпечували відповідність виготовленої продукції технічній документації,

визначеній у **пункті 2** цих модулів, та вимогам технічного регламенту, що застосовуються до такої продукції.

Маркування відповідності та декларація про відповідність

4. Виробник наносить визначене в технічному регламенті маркування відповідності на кожний окремий виріб, що відповідає застосовним вимогам такого технічного регламенту.

5. Виробник складає письмову декларацію про відповідність для моделі продукції та зберігає її разом із технічною документацією для подання на запити органів державного ринкового нагляду протягом десяти років після введення в обіг останнього зразка такої моделі. У декларації про відповідність зазначається інформація, яка дає змогу ідентифікувати продукцію, для якої її складено.

Копія декларації про відповідність подається відповідним органам державного ринкового нагляду на їх запити.

Уповноважений представник

6. Обов'язки виробника, визначені в **пунктах 4 і 5** цих модулів, від його імені та під його відповідальність можуть бути виконані його уповноваженим представником за умови визначення таких обов'язків у дорученні.

Модуль А1 (внутрішній контроль виробництва з проведенням випробувань продукції під наглядом)

7. Внутрішній контроль виробництва з проведенням випробувань продукції під наглядом є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в **пунктах 8-12** цих модулів, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідна продукція відповідає вимогам технічного регламенту, що застосовуються до неї.

Технічна документація

8. Виробник розробляє технічну документацію, яка повинна давати можливість оцінити відповідність продукції відповідним вимогам і включати опис проведення і результати належного аналізу та оцінки ризику (ризиків). У технічній документації повинні зазначатися застосовні вимоги та пов'язані з проведенням оцінки відповідності питання проектування, виробництва і функціонування продукції. Технічна документація повинна у відповідних випадках містити принаймні такі елементи:

загальний опис продукції;

ескізний проект, виробничі креслення та схеми компонентів, складальних вузлів, електричних кіл тощо;

описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень і схем та функціонування продукції;

список застосованих повністю чи частково національних стандартів та/або інших відповідних технічних специфікацій, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, а в разі, коли зазначені стандарти не були застосовані, - описи рішень, прийнятих з метою забезпечення відповідності суттєвим вимогам технічного регламенту. У разі часткового застосування національних стандартів, відповідність яким надає

презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, у технічній документації повинні зазначатися їх частини, які були застосовані;

результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень тощо;
протоколи випробувань.

Виробництво

9. Виробник вживає всіх заходів, необхідних для того, щоб виробничий процес і його моніторинг забезпечували відповідність виготовленої продукції технічній документації, визначеній у **пункті 8** цих модулів, та вимогам технічного регламенту, що застосовуються до такої продукції.

Перевірки продукції

10. З метою перевірки відповідності продукції відповідним вимогам технічного регламенту виробник або особа, що діє від його імені, для кожного виготовленого виробу проводить одне чи кілька випробувань щодо одного або кількох конкретних аспектів такого виробу. За вибором виробника зазначені випробування проводяться його акредитованим внутрішнім органом з оцінки відповідності або під відповідальність призначеного органу з оцінки відповідності (далі - призначений орган), обраного виробником.

{Абзац перший пункту 10 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ № 1064 від 18.12.2019}

У разі коли випробування проводяться призначеним органом, виробник під відповідальність такого органу наносить у процесі виробництва його ідентифікаційний номер на продукцію.

Маркування відповідності та декларація про відповідність

11. Виробник наносить визначене в технічному регламенті маркування відповідності на кожний окремий виріб, що відповідає застосовним вимогам такого технічного регламенту.

12. Виробник складає письмову декларацію про відповідність для моделі продукції та зберігає її разом із технічною документацією для подання на запити органів державного ринкового нагляду протягом десяти років після введення в обіг останнього зразка такої моделі. У декларації про відповідність зазначається інформація, яка дає змогу ідентифікувати продукцію, для якої її складено.

Копія декларації про відповідність подається відповідним органам державного ринкового нагляду на їх запити.

Уповноважений представник

13. Обов'язки виробника, визначені в **пунктах 11 і 12** цих модулів, від його імені та під його відповідальність можуть бути виконані його уповноваженим представником за умови визначення таких обов'язків у дорученні.

Модуль А2 (внутрішній контроль виробництва з проведенням перевірок продукції під наглядом через певні інтервали часу)

14. Внутрішній контроль виробництва з проведенням перевірок продукції під наглядом через певні інтервали часу є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в **пунктах 15-19** цих модулів, та гарантує і заявляє під свою

виключну відповідальність, що відповідна продукція відповідає вимогам технічного регламенту, що застосовуються до неї.

Технічна документація

15. Виробник розробляє технічну документацію, яка повинна давати можливість оцінити відповідність продукції відповідним вимогам і включати опис проведення і результати належного аналізу та оцінки ризику (ризиків). У технічній документації повинні зазначатися застосовні вимоги та пов'язані з проведенням оцінки відповідності питання проектування, виробництва і функціонування продукції. Технічна документація повинна у відповідних випадках містити принаймні такі елементи:

загальний опис продукції;

ескізний проект, виробничі креслення та схеми компонентів, складальних вузлів, електричних кіл тощо;

описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень і схем та функціонування продукції;

список застосованих повністю чи частково національних стандартів та/або інших відповідних технічних специфікацій, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, а в разі, коли зазначені стандарти не були застосовані, - описи рішень, прийнятих з метою забезпечення відповідності суттєвим вимогам технічного регламенту. У разі часткового застосування національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, у технічній документації повинні зазначатися їх частини, які були застосовані;

результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень тощо;

протоколи випробувань.

Виробництво

16. Виробник вживає всіх заходів, необхідних для того, щоб виробничий процес і його моніторинг забезпечували відповідність виготовленої продукції технічній документації, визначеній у [пункті 15](#) цих модулів, та вимогам технічного регламенту, що застосовуються до такої продукції.

Перевірки продукції

17. За вибором виробника його акредитований внутрішній орган з оцінки відповідності або обраний ним призначений орган проводить чи доручає проведення перевірок продукції через певні інтервали часу, визначені відповідним акредитованим внутрішнім органом з оцінки відповідності чи призначеним органом, з метою перевірки якості внутрішніх перевірок продукції з урахуванням, зокрема, технологічної складності продукції та обсягу виробництва. З метою перевірки відповідності продукції відповідним вимогам технічного регламенту адекватна вибірка готової продукції, відібрана акредитованим внутрішнім органом з оцінки відповідності виробника або призначеним органом на місці перед введенням продукції в обіг, досліджується та підлягає проведенню належних випробувань, які визначені у відповідних частинах національного стандарту та/або технічних специфікаціях, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, або рівноцінних випробувань.

{Абзац перший пункту 17 в редакції Постанови КМ № 1064 від 18.12.2019}

Процедура статистичного приймального контролю якості продукції, яку необхідно застосовувати, призначена для визначення того, чи здійснюється процес виробництва зазначеної продукції в прийнятних межах з метою забезпечення відповідності продукції.

У разі коли випробування проводяться призначеним органом, виробник під відповідальність такого органу наносить у процесі виробництва його ідентифікаційний номер на продукцію.

Маркування відповідності та декларація про відповідність

18. Виробник наносить визначене в технічному регламенті маркування відповідності на кожний окремий виріб, що відповідає застосовним вимогам такого технічного регламенту.

19. Виробник складає письмову декларацію про відповідність для моделі продукції та зберігає її разом із технічною документацією для подання на запити органів державного ринкового нагляду протягом десяти років після введення в обіг останнього зразка такої моделі. У декларації про відповідність зазначається інформація, яка дає змогу ідентифікувати продукцію, для якої її складено.

Копія декларації про відповідність подається відповідним органам державного ринкового нагляду на їх запити.

Уповноважений представник

20. Обов'язки виробника, визначені в [пунктах 18 і 19](#) цих модулів, від його імені та під його відповідальність можуть бути виконані його уповноваженим представником за умови визначення таких обов'язків у дорученні.

Модуль В (експертиза типу)

21. Експертиза типу є тією частиною процедури оцінки відповідності, в якій призначений орган досліджує технічний проект продукції та перевіряє і засвідчує, що технічний проект такої продукції відповідає вимогам технічного регламенту, що застосовуються до неї.

22. Експертиза типу може бути виконана одним з наведених способів:

дослідження зразка завершеної продукції, що є репрезентативним для передбаченого виробництва (експертиза типового зразка);

оцінка адекватності технічного проекту продукції шляхом експертизи технічної документації та підтвердних доказів, зазначених у [пункті 23](#) цих модулів, з дослідженням однієї або кількох критичних частин зразків продукції, що є репрезентативними для передбаченого виробництва (поєднання експертизи типового зразка та його проекту);

оцінка адекватності технічного проекту продукції шляхом експертизи технічної документації та підтвердних доказів, зазначених у [пункті 23](#) цих модулів, без дослідження зразка (експертиза проекту типового зразка).

23. Виробник подає лише одному призначеному органу за своїм вибором заявку на експертизу типу, яка повинна включати:

1) найменування та адресу виробника, а в разі подання заявки уповноваженим представником - також його найменування та адресу;

2) письмову заяву про те, що така сама заявка не була подана жодному іншому призначеному органу;

3) технічну документацію. Технічна документація повинна давати можливість оцінити відповідність продукції застосовним вимогам технічного регламенту і включати опис проведення і результати належного аналізу та оцінки ризику (ризиків). У технічній документації повинні зазначатися застосовні вимоги та пов'язані з проведенням оцінки відповідності питання проектування, виробництва і функціонування продукції. Технічна документація повинна у відповідних випадках містити принаймні такі елементи:

загальний опис продукції;

ескізний проект, виробничі креслення та схеми компонентів, складальних вузлів, електричних кіл тощо;

описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень і схем та функціонування продукції;

список застосованих повністю чи частково національних стандартів та/або інших відповідних технічних специфікацій, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, а в разі, коли зазначені стандарти не були застосовані, - описи рішень, прийнятих з метою забезпечення відповідності суттєвим вимогам технічного регламенту. У разі часткового застосування національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, у технічній документації повинні зазначатися їх частини, які були застосовані;

результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень тощо;

протоколи випробувань;

4) зразки, що є репрезентативними для передбаченого виробництва. Призначений орган може затребувати додаткові зразки, якщо це необхідно для виконання програми випробувань;

5) підтвердні докази щодо адекватності рішення технічного проекту. Такі підтвердні докази повинні містити посилання на всі використані документи, зокрема якщо відповідні національні стандарти та/або технічні специфікації, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, не були застосовані повністю. У разі потреби підтвердні докази повинні включати результати випробувань, проведених відповідною лабораторією виробника або іншою випробувальною лабораторією від імені виробника та під його відповідальність.

24. Призначений орган:

1) стосовно продукції - проводить експертизу технічної документації та підтвердних доказів для оцінки адекватності технічного проекту продукції;

2) стосовно зразка (зразків):

перевіряє відповідність виготовлення зразка (зразків) технічній документації та визначає елементи зразка (зразків), що спроектовані згідно із застосовними положеннями відповідних національних стандартів та/або технічних специфікацій, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, а також елементи, що спроектовані без застосування відповідних положень зазначених стандартів;

якщо виробник застосував рішення, визначені у відповідних національних стандартах та/або технічних специфікаціях, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, - проводить належні дослідження і випробування або доручає їх проведення, щоб перевірити правильність застосування таких рішень;

якщо не були застосовані рішення, визначені у відповідних національних стандартах та/або технічних специфікаціях, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, - проводить належні дослідження і випробування або доручає їх проведення, щоб перевірити відповідність прийнятих виробником рішень відповідним суттєвим вимогам технічного регламенту;

узгоджує з виробником місце, в якому будуть проводитися дослідження і випробування.

25. Призначений орган складає звіт про оцінювання, в якому наводяться дані про діяльність, що провадиться згідно з **пунктом 24** цих модулів, та її результати. Призначений орган оприлюднює (повністю або частково) зміст зазначеного звіту лише за згодою виробника, крім випадків, коли такий орган зобов'язаний оприлюднювати зміст зазначеного звіту на запит органу, що призначає.

26. У разі коли типовий зразок відповідає вимогам конкретного технічного регламенту, що застосовуються до відповідної продукції, призначений орган видає виробнику сертифікат експертизи типу. У такому сертифікаті зазначаються найменування і адреса виробника, висновки дослідження, умови чинності сертифіката (у разі наявності) та дані, необхідні для ідентифікації затвердженого типу. До сертифіката експертизи типу можуть додаватися один чи більше додатків.

У сертифікаті експертизи типу та додатках до нього повинна міститися вся відповідна інформація, яка дає змогу оцінювати відповідність виготовленої продукції дослідженому типовому зразку та здійснювати контроль під час експлуатації.

У разі коли типовий зразок не відповідає застосовним вимогам технічного регламенту, призначений орган відмовляє у видачі сертифіката експертизи типу та повідомляє про це заявнику з наданням докладного обґрунтування своєї відмови.

27. Призначений орган повинен постійно відслідковувати будь-які зміни в загально визнаному сучасному стані розвитку техніки, які свідчать про те, що затверджений тип може вже не відповідати застосовним вимогам технічного регламенту, та повинен визначити потребу в подальшому дослідженні таких змін. У разі коли зазначені зміни потребують подальшого дослідження, призначений орган повинен повідомити про це виробнику.

Виробник повинен інформувати призначений орган, який зберігає технічну документацію стосовно сертифіката експертизи типу, про всі модифікації затвердженого типу, що можуть вплинути на відповідність продукції суттєвим вимогам технічного регламенту або на умови чинності такого сертифіката. Такі модифікації потребують додаткового затвердження у формі доповнення до первинного сертифіката експертизи типу.

28. Кожен призначений орган повинен інформувати орган, що призначає, про видані або скасовані ним сертифікати експертизи типу та/або будь-які доповнення до них, а також періодично чи на запит органу, що призначає, подавати йому перелік відмов у видачі сертифіката та/або будь-яких доповнень до нього та сертифікатів експертизи типу та/або будь-яких доповнень до них, дію яких він зупинив чи встановив щодо них інші обмеження.

Кожен призначений орган повинен інформувати інші призначені органи про відмови у видачі сертифіката експертизи типу та/або будь-яких доповнень до нього, про сертифікати та/або будь-які доповнення до них, які він скасував, зупинив дію чи встановив щодо них інші обмеження, а на запит - також про видані ним сертифікати експертизи типу та/або доповнення до них.

Орган, що призначає, відповідні органи державного ринкового нагляду та інші призначені органи мають право на запити одержувати копію сертифікатів експертизи типу та/або доповнень до них. Орган, що призначає, та відповідні органи державного ринкового нагляду мають право на запити одержувати копію технічної документації та результати досліджень, проведених призначеним органом. Призначений орган зберігає копію сертифіката експертизи типу, додатків і доповнень до нього, а також технічний файл, включаючи подану виробником документацію, до закінчення строку дії такого сертифіката.

29. Виробник зберігає копію сертифіката експертизи типу, додатків і доповнень до нього разом із технічною документацією для подання на запити органів державного ринкового нагляду протягом десяти років після введення в обіг останнього зразка моделі продукції.

30. Уповноважений представник виробника може подати заявку, зазначену в [пункті 23](#) цих модулів, та виконувати обов'язки, визначені в [пунктах 27 і 29](#) цих модулів, за умови визначення таких обов'язків у дорученні.

Модуль С (відповідність типові на основі внутрішнього контролю виробництва)

31. Відповідність типові на основі внутрішнього контролю виробництва є тією частиною процедури оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в [пунктах 32-34](#) цих модулів, та гарантує і заявляє, що відповідна продукція відповідає типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам технічного регламенту, що застосовуються до зазначеної продукції.

Виробництво

32. Виробник вживає всіх заходів, необхідних для того, щоб виробничий процес і його моніторинг забезпечували відповідність виготовленої продукції затвердженому типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам технічного регламенту, що застосовуються до такої продукції.

Маркування відповідності та декларація про відповідність

33. Виробник наносить визначене в технічному регламенті маркування відповідності на кожний окремий виріб, що відповідає типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та застосовним вимогам такого технічного регламенту.

34. Виробник складає письмову декларацію про відповідність для моделі продукції та зберігає її для подання на запити органів державного ринкового нагляду протягом десяти років після введення в обіг останнього зразка такої моделі. У декларації про відповідність зазначається інформація, яка дає змогу ідентифікувати модель продукції, для якої її складено.

Копія декларації про відповідність подається відповідним органам державного ринкового нагляду на їх запити.

Уповноважений представник

35. Обов'язки виробника, визначені в [пунктах 33 і 34](#) цих модулів, від його імені та під його відповідальність можуть бути виконані його уповноваженим представником за умови визначення таких обов'язків у дорученні.

Модуль С1 (відповідність типові на основі внутрішнього контролю виробництва з проведенням випробувань продукції під наглядом)

36. Відповідність типові на основі внутрішнього контролю виробництва з проведенням випробувань продукції під наглядом є тією частиною процедури оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в [пунктах 37-40](#) цих модулів, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідна продукція відповідає типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам технічного регламенту, що застосовуються до зазначеної продукції.

Виробництво

37. Виробник вживає всіх заходів, необхідних для того, щоб виробничий процес і його моніторинг забезпечували відповідність виготовленої продукції типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам конкретного технічного регламенту, що застосовуються до такої продукції.

Перевірки продукції

38. З метою перевірки відповідності продукції відповідним вимогам технічного регламенту виробник або особа, що діє від його імені, для кожного виготовленого виробу проводить одне чи кілька випробувань щодо одного або кількох конкретних аспектів такого виробу. За вибором виробника зазначені випробування проводяться його акредитованим внутрішнім органом з оцінки відповідності або під відповідальність призначеного органу, обраного виробником.

{Абзац перший пункту 38 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ № 1064 від 18.12.2019}

У разі коли випробування проводяться призначеним органом, виробник під відповідальність такого органу наносить у процесі виробництва його ідентифікаційний номер на продукцію.

Маркування відповідності та декларація про відповідність

39. Виробник наносить визначене в технічному регламенті маркування відповідності на кожний окремий виріб, що відповідає типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та застосовним вимогам такого технічного регламенту.

40. Виробник складає письмову декларацію про відповідність для моделі продукції та зберігає її для подання на запити органів державного ринкового нагляду протягом десяти років після введення в обіг останнього зразка такої моделі. У декларації про відповідність зазначається інформація, яка дає змогу ідентифікувати модель продукції, для якої її складено.

Копія декларації про відповідність подається відповідним органам державного ринкового нагляду на їх запити.

Уповноважений представник

41. Обов'язки виробника, визначені в [пунктах 39 і 40](#) цих модулів, від його імені та під його відповідальність можуть бути виконані його уповноваженим представником за умови визначення таких обов'язків у дорученні.

Модуль С2 (відповідність типові на основі внутрішнього контролю виробництва з проведенням перевірок продукції під наглядом через певні інтервали часу)

42. Відповідність типові на основі внутрішнього контролю виробництва з проведенням перевірок продукції під наглядом через певні інтервали часу є тією частиною процедури оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в [пунктах 43-46](#) цих модулів, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідна продукція відповідає типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам технічного регламенту, що застосовуються до зазначеної продукції.

Виробництво

43. Виробник вживає всіх заходів, необхідних для того, щоб виробничий процес і його моніторинг забезпечували відповідність виготовленої продукції типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам конкретного технічного регламенту, що застосовуються до такої продукції.

Перевірки продукції

44. За вибором виробника його акредитований внутрішній орган з оцінки відповідності або обраний ним призначений орган проводить чи доручає проведення перевірок продукції через певні інтервали часу, визначені відповідним акредитованим внутрішнім органом з оцінки відповідності чи призначеним органом, з метою перевірки якості внутрішніх перевірок продукції з урахуванням, зокрема, технологічної складності продукції та обсягу виробництва. З метою перевірки відповідності продукції відповідним вимогам технічного регламенту адекватна вибірка готової продукції, відібрана акредитованим внутрішнім органом з оцінки відповідності виробника або призначеним органом на місці перед введенням продукції в обіг, досліджується та підлягає проведенню належних випробувань, які визначені у відповідних частинах національних стандартів та/або технічних специфікаціях, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, або рівноцінних випробувань. У разі коли вибірка не відповідає прийнятному рівню якості, акредитований внутрішній орган з оцінки відповідності виробника чи призначений орган повинні вжити належних заходів.

{Абзац перший пункту 44 в редакції Постанови КМ № 1064 від 18.12.2019}

Процедура статистичного приймального контролю якості продукції, яку необхідно застосовувати, призначена для визначення того, чи здійснюється процес виробництва зазначеної продукції в прийнятних межах з метою забезпечення відповідності продукції.

У разі коли випробування проводяться призначеним органом, виробник під відповідальність такого органу наносить у процесі виробництва його ідентифікаційний номер на продукцію.

Маркування відповідності та декларація про відповідність

45. Виробник наносить визначене в технічному регламенті маркування відповідності на кожний окремий виріб, що відповідає типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та застосовним вимогам такого технічного регламенту.

46. Виробник складає письмову декларацію про відповідність для моделі продукції та зберігає її для подання на запити органів державного ринкового нагляду протягом десяти років після введення в обіг останнього зразка такої моделі. У декларації про відповідність зазначається інформація, яка дає змогу ідентифікувати модель продукції, для якої її складено.

Копія декларації про відповідність подається відповідним органам державного ринкового нагляду на їх запити.

Уповноважений представник

47. Обов'язки виробника, визначені в **пунктах 45 і 46** цих модулів, від його імені та під його відповідальність можуть бути виконані його уповноваженим представником за умови визначення таких обов'язків у дорученні.

Модуль D (відповідність типові на основі забезпечення якості виробничого процесу)

48. Відповідність типові на основі забезпечення якості виробничого процесу є тією частиною процедури оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в **пунктах 49, 59 і 60** цих модулів, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідна продукція відповідає типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам технічного регламенту, що застосовуються до зазначеної продукції.

Виробництво

49. Виробник забезпечує функціонування схваленої системи управління якістю для виробництва, контролю та проведення випробувань готової продукції згідно з **пунктами 50-54** цих модулів і підлягає нагляду згідно з **пунктами 55-58** цих модулів.

Система управління якістю

50. Виробник подає обраному ним призначеному органу заявку на оцінку системи управління якістю стосовно відповідної продукції, яка повинна включати:

найменування та адресу виробника, а в разі подання заявки уповноваженим представником - також його найменування та адресу;

письмову заяву про те, що така сама заявка не була подана жодному іншому призначеному органу;

усю відповідну інформацію щодо передбаченої категорії продукції;

документацію стосовно системи управління якістю;

технічну документацію щодо затвердженого типу та копію сертифіката експертизи типу.

51. Система управління якістю повинна забезпечувати відповідність продукції типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам технічного регламенту, що застосовуються до зазначеної продукції.

Усі прийняті виробником елементи, вимоги та положення системи управління якістю повинні бути систематично і упорядковано задокументовані у вигляді політик, процедур та інструкцій, викладених у письмовій формі. Документація стосовно системи управління якістю повинна давати можливість однозначно тлумачити програми, плани, настанови і протоколи (записи) щодо якості.

Зазначена документація повинна, зокрема, містити належний опис:

цілей у сфері якості та організаційної структури, обов'язків і повноважень керівництва стосовно якості продукції;

відповідних методів виробництва, контролю якості та забезпечення якості, процесів і системних заходів, які будуть застосовуватися;

досліджень і випробувань, які будуть проводитися до, під час та після виробництва продукції, а також періодичності їх проведення;

протоколів (записів) щодо якості (звітів про інспектування, даних випробувань і калібрувань, звітів про кваліфікацію відповідного персоналу тощо);

засобів моніторингу, які дають змогу контролювати досягнення необхідної якості продукції та ефективного функціонування системи управління якістю.

52. Призначений орган оцінює систему управління якістю з метою визначення її відповідності вимогам, зазначеним у **пункті 51** цих модулів.

Призначений орган робить припущення, яке визнається достовірним, поки не буде доведено інше, про відповідність вимогам, зазначеним у **пункті 51** цих модулів, тих елементів системи управління якістю, що відповідають відповідним вимогам національного стандарту, який є ідентичним відповідному гармонізованому європейському стандарту та/або технічним специфікаціям.

Група аудиту повинна володіти досвідом роботи у сфері систем управління якістю та мати у своєму складі принаймні одного члена з досвідом оцінювання відповідної продукції та технології її виробництва, а також знанням застосовних вимог технічного регламенту. Проведення аудиту включає відвідування підприємства виробника для здійснення оцінки. Група аудиту вивчає технічну документацію, зазначену в абзаці сьомому **пункту 50** цих модулів, з метою перевірки здатності виробника ідентифікувати відповідні вимоги технічного регламенту та проводити необхідні дослідження для забезпечення відповідності продукції таким вимогам.

Призначений орган повідомляє виробнику про прийняте рішення. Зазначене повідомлення повинне містити висновки аудиту та обґрунтоване рішення щодо оцінки.

53. Виробник повинен виконувати обов'язки, пов'язані із забезпеченням функціонування схваленої системи управління якістю, та підтримувати її в адекватному та ефективному стані.

54. Виробник зобов'язаний інформувати призначений орган, який схвалив систему управління якістю, про будь-які заплановані зміни в такій системі.

Призначений орган оцінює будь-які запропоновані зміни та приймає рішення щодо здатності зміненої системи управління якістю надалі відповідати вимогам, зазначеним у **пункті 51** цих модулів, чи необхідності проведення повторної оцінки.

Призначений орган повідомляє виробнику про прийняте рішення. Зазначене повідомлення повинне містити висновки дослідження та обґрунтоване рішення щодо оцінки.

Нагляд під відповідальністю призначеного органу

55. Мета нагляду полягає в тому, щоб пересвідчитися в належному виконанні виробником обов'язків, пов'язаних із забезпеченням функціонування схваленої системи управління якістю.

56. Для цілей нагляду виробник зобов'язаний надавати призначеному органу доступ до місць виробництва, контролю, проведення випробувань і зберігання продукції, а також усю необхідну інформацію, зокрема:

документацію стосовно системи управління якістю;

протоколи (записи) щодо якості (звіти про інспектування, дані випробувань і калібрувань, звіти про кваліфікацію відповідного персоналу тощо).

57. Призначений орган повинен проводити періодичні аудити, щоб пересвідчитися в тому, що виробник підтримує в належному стані і застосовує систему управління якістю, а також подавати виробнику звіт про аудит.

58. Крім періодичних аудитів, призначений орган може здійснювати відвідування виробника без попередження. Під час таких відвідувань призначений орган у разі потреби може проводити випробування продукції або доручати їх проведення з метою перевірки правильності функціонування системи управління якістю. Призначений орган повинен подавати виробнику звіт про відвідування, а в разі проведення випробувань продукції - також протокол випробувань.

Маркування відповідності та декларація про відповідність

59. Виробник наносить визначене в технічному регламенті маркування відповідності та під відповідальність призначеного органу, зазначеного в [пункті 50](#) цих модулів, його ідентифікаційний номер на кожний окремий виріб, що відповідає типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та застосовним вимогам такого технічного регламенту.

60. Виробник складає письмову декларацію про відповідність для кожної моделі продукції та зберігає її для подання на запити органів державного ринкового нагляду протягом десяти років після введення в обіг останнього зразка такої моделі. У декларації про відповідність зазначається інформація, яка дає змогу ідентифікувати модель продукції, для якої її складено.

Копія декларації про відповідність подається відповідним органам державного ринкового нагляду на їх запити.

61. Виробник протягом не менше ніж десяти років після введення в обіг останнього зразка моделі продукції зберігає для подання на запити органів державного ринкового нагляду:

документацію, зазначену в [пункті 50](#) цих модулів;

документацію щодо схвалених змін, зазначених у [пункті 54](#) цих модулів;

рішення, звіти та протоколи призначеного органу, зазначені у [пунктах 54, 57 і 58](#) цих модулів.

62. Кожен призначений орган повинен інформувати орган, що призначає, про видані або скасовані ним документи щодо схвалення системи управління якістю, а також періодично чи на запит органу, що призначає, подавати йому перелік відмов у видачі документа щодо схвалення системи та документів щодо схвалення системи управління якістю, дію яких він зупинив чи встановив щодо них інші обмеження.

Кожен призначений орган повинен інформувати інші призначені органи про відмови у видачі документів щодо схвалення системи управління якістю, про документи щодо схвалення системи, дію яких він зупинив, скасував чи встановив щодо них інші обмеження, а на запит - також про видані ним документи щодо схвалення системи управління якістю.

Уповноважений представник

63. Обов'язки виробника, визначені в [пунктах 50, 54 і 59-61](#) цих модулів, від його імені та під його відповідальність можуть бути виконані його уповноваженим представником за умови визначення таких обов'язків у дорученні.

Модуль D1 (забезпечення якості виробничого процесу)

64. Забезпечення якості виробничого процесу є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в [пунктах 65, 67, 77 і 78](#) цих модулів, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідна продукція відповідає вимогам технічного регламенту, що застосовуються до неї.

Технічна документація

65. Виробник розробляє технічну документацію, яка повинна давати можливість оцінити відповідність продукції відповідним вимогам і включати опис проведення і результати належного аналізу та оцінки ризику (ризиків). У технічній документації повинні зазначатися застосовні вимоги та пов'язані з проведенням оцінки відповідності питання проектування, виробництва і функціонування продукції. Технічна документація повинна у відповідних випадках містити принаймні такі елементи:

загальний опис продукції;

ескізний проект, виробничі креслення та схеми компонентів, складальних вузлів, електричних кіл тощо;

описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень і схем та функціонування продукції;

список застосованих повністю чи частково національних стандартів та/або інших відповідних технічних специфікацій, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, а в разі, коли зазначені стандарти не були застосовані, - описи рішень, прийнятих з метою забезпечення відповідності суттєвим вимогам технічного регламенту. У разі часткового застосування національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, у технічній документації повинні зазначатися їх частини, які були застосовані;

результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень тощо;

протоколи випробувань.

66. Виробник зберігає технічну документацію для подання на запити відповідних органів державного ринкового нагляду протягом десяти років після введення в обіг останнього зразка моделі продукції.

Виробництво

67. Виробник забезпечує функціонування схваленої системи управління якістю для виробництва, контролю та проведення випробувань готової продукції згідно з [пунктами 68-72](#) цих модулів і підлягає нагляду згідно з [пунктами 73-76](#) цих модулів.

Система управління якістю

68. Виробник подає обраному ним призначеному органу заявку на оцінку системи управління якістю стосовно відповідної продукції, яка повинна включати:

найменування та адресу виробника, а в разі подання заявки уповноваженим представником - також його найменування та адресу;

письмову заяву про те, що така сама заявка не була подана жодному іншому призначеному органу;

усю відповідну інформацію щодо передбаченої категорії продукції;

документацію стосовно системи управління якістю;

технічну документацію, зазначену в [пункті 65](#) цих модулів.

69. Система управління якістю повинна забезпечувати відповідність продукції вимогам технічного регламенту, що застосовуються до неї.

Усі прийняті виробником елементи, вимоги та положення системи управління якістю повинні бути систематично і упорядковано задокументовані у вигляді політик, процедур та інструкцій, викладених у письмовій формі. Документація стосовно системи управління якістю повинна давати можливість однозначно тлумачити програми, плани, настанови і протоколи (записи) щодо якості.

Зазначена документація повинна, зокрема, містити належний опис:

цілей у сфері якості та організаційної структури, обов'язків і повноважень керівництва стосовно якості продукції;

відповідних методів виробництва, контролю якості та забезпечення якості, процесів і системних заходів, які будуть застосовуватися;

досліджень і випробувань, які будуть проводитися до, під час та після виробництва продукції, а також періодичності їх проведення;

протоколів (записів) щодо якості (звітів про інспектування, даних випробувань і калібрувань, звітів про кваліфікацію відповідного персоналу тощо);

засобів моніторингу, які дають змогу контролювати досягнення необхідної якості продукції та ефективне функціонування системи управління якістю.

70. Призначений орган оцінює систему управління якістю з метою визначення її відповідності вимогам, зазначеним у [пункті 69](#) цих модулів.

Призначений орган робить припущення, яке визнається достовірним, поки не буде доведено інше, про відповідність вимогам, зазначеним у [пункті 69](#) цих модулів, тих елементів системи управління якістю, що відповідають відповідним вимогам національного стандарту, який є ідентичним відповідному гармонізованому європейському стандарту та/або технічним специфікаціям.

Група аудиту повинна володіти досвідом роботи у сфері систем управління якістю та мати у своєму складі принаймні одного члена з досвідом оцінювання відповідної продукції та технології її виробництва, а також знанням застосованих вимог технічного регламенту. Проведення аудиту включає відвідування підприємства виробника для здійснення оцінки. Група аудиту вивчає технічну документацію, зазначену в [пункті 65](#) цих модулів, з метою перевірки здатності виробника ідентифікувати відповідні вимоги технічного регламенту та проводити необхідні дослідження для забезпечення відповідності продукції таким вимогам.

Призначений орган повідомляє виробнику про прийняте рішення. Зазначене повідомлення повинне містити висновки аудиту та обґрунтоване рішення щодо оцінки.

71. Виробник повинен виконувати обов'язки, пов'язані із забезпеченням функціонування схваленої системи управління якістю, та підтримувати її в адекватному та ефективному стані.

72. Виробник зобов'язаний інформувати призначений орган, який схвалив систему управління якістю, про будь-які заплановані зміни в такій системі.

Призначений орган оцінює будь-які запропоновані зміни та приймає рішення щодо здатності зміненої системи управління якістю надалі відповідати вимогам, зазначеним у **пункті 69** цих модулів, чи необхідності проведення повторної оцінки.

Призначений орган повідомляє виробнику про прийняте рішення. Зазначене повідомлення повинне містити висновки дослідження та обґрунтоване рішення щодо оцінки.

Нагляд під відповідальністю призначеного органу

73. Мета нагляду полягає в тому, щоб пересвідчитися в належному виконанні виробником обов'язків, пов'язаних із забезпеченням функціонування схваленої системи управління якістю.

74. Для цілей нагляду виробник зобов'язаний надавати призначеному органу доступ до місць виробництва, контролю, проведення випробувань і зберігання продукції, а також усю необхідну інформацію, зокрема:

документацію стосовно системи управління якістю;

технічну документацію, зазначену в **пункті 65** цих модулів;

протоколи (записи) щодо якості (звіти про інспектування, дані випробувань і калібрувань, звіти про кваліфікацію відповідного персоналу тощо).

75. Призначений орган повинен проводити періодичні аудити, щоб пересвідчитися в тому, що виробник підтримує в належному стані і застосовує систему управління якістю, а також подавати виробнику звіт про аудит.

76. Крім періодичних аудитів, призначений орган може здійснювати відвідування виробника без попередження. Під час таких відвідувань призначений орган у разі потреби може проводити випробування продукції або доручати їх проведення з метою перевірки правильності функціонування системи управління якістю. Призначений орган повинен подавати виробнику звіт про відвідування, а в разі проведення випробувань продукції - також протокол випробувань.

Маркування відповідності та декларація про відповідність

77. Виробник наносить визначене в технічному регламенті маркування відповідності та під відповідальність призначеного органу, зазначеного в **пункті 68** цих модулів, його ідентифікаційний номер на кожний окремих виріб, що відповідає застосовним вимогам такого технічного регламенту.

78. Виробник складає письмову декларацію про відповідність для кожної моделі продукції та зберігає її для подання на запити органів державного ринкового нагляду протягом десяти років після введення в обіг останнього зразка такої моделі. У декларації про відповідність зазначається інформація, що дає змогу ідентифікувати модель продукції, для якої її складено.

Копія декларації про відповідність подається відповідним органам державного ринкового нагляду на їх запити.

79. Виробник протягом не менше ніж десяти років після введення в обіг останнього зразка моделі продукції зберігає для подання на запити органів державного ринкового нагляду:

документацію, зазначену в **пункті 68** цих модулів;

документацію щодо схвалених змін, зазначених у **пункті 72** цих модулів;

рішення, звіти та протоколи призначеного органу, зазначені в [пунктах 72, 75 і 76](#) цих модулів.

80. Кожен призначений орган повинен інформувати орган, що призначає, про видані або скасовані ним документи щодо схвалення системи управління якістю, а також періодично чи на запит органу, що призначає, подавати йому перелік відмов у видачі документа щодо схвалення системи та документів щодо схвалення системи управління якістю, дію яких він зупинив чи встановив щодо них інші обмеження.

Кожен призначений орган повинен інформувати інші призначені органи про відмови у видачі документів щодо схвалення системи управління якістю, про документи щодо схвалення системи, дію яких він зупинив, скасував чи встановив щодо них інші обмеження, а на запит - також про видані ним документи щодо схвалення системи управління якістю.

Уповноважений представник

81. Обов'язки виробника, визначені в [пунктах 66, 68, 72 і 77-79](#) цих модулів, від його імені та під його відповідальність можуть бути виконані його уповноваженим представником за умови визначення таких обов'язків у дорученні.

Модуль Е (відповідність типові на основі забезпечення якості продукції)

82. Відповідність типові на основі забезпечення якості продукції є тією частиною процедури оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в [пунктах 83, 93 і 94](#) цих модулів, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідна продукція відповідає типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам технічного регламенту, що застосовуються до зазначеної продукції.

Виробництво

83. Виробник забезпечує функціонування схваленої системи управління якістю для контролю та проведення випробувань готової продукції згідно з [пунктами 84-88](#) цих модулів і підлягає нагляду згідно з [пунктами 89-92](#) цих модулів.

Система управління якістю

84. Виробник подає обраному ним призначеному органу заявку на оцінку системи управління якістю стосовно відповідної продукції, яка повинна включати:

найменування та адресу виробника, а в разі подання заявки уповноваженим представником - також його найменування та адресу;

письмову заяву про те, що така сама заявка не була подана жодному іншому призначеному органу;

усю відповідну інформацію щодо передбаченої категорії продукції;

документацію стосовно системи управління якістю;

технічну документацію щодо затвердженого типу та копію сертифіката експертизи типу.

85. Система управління якістю повинна забезпечувати відповідність продукції типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та застосовним вимогам технічного регламенту.

Усі прийняті виробником елементи, вимоги та положення системи управління якістю повинні бути систематично і упорядковано задокументовані у вигляді політик, процедур та інструкцій, викладених у письмовій формі. Документація стосовно системи управління якістю повинна давати можливість однозначно тлумачити програми, плани, настанови і протоколи (записи) щодо якості.

Зазначена документація повинна, зокрема, містити належний опис:

цілей у сфері якості та організаційної структури, обов'язків і повноважень керівництва стосовно якості продукції;

досліджень і випробувань, які будуть проводитися після виробництва продукції;

протоколів (записів) щодо якості (звітів про інспектування, даних випробувань і калібрувань, звітів про кваліфікацію відповідного персоналу тощо);

засобів моніторингу, які дають змогу контролювати ефективне функціонування системи управління якістю.

86. Призначений орган оцінює систему управління якістю з метою визначення її відповідності вимогам, зазначеним у **пункті 85** цих модулів.

Призначений орган робить припущення, яке визнається достовірним, поки не буде доведено інше, про відповідність вимогам, зазначеним у **пункті 85** цих модулів, тих елементів системи управління якістю, що відповідають відповідним вимогам національного стандарту, який є ідентичним відповідному гармонізованому європейському стандарту та/або технічним специфікаціям.

Група аудиту повинна володіти досвідом роботи у сфері систем управління якістю та мати у своєму складі принаймні одного члена з досвідом оцінювання відповідної продукції та технології її виробництва, а також знанням застосовних вимог технічного регламенту. Проведення аудиту включає відвідування підприємства виробника для здійснення оцінки. Група аудиту вивчає технічну документацію, зазначену в абзаці сьомому **пункту 84** цих модулів, з метою перевірки здатності виробника ідентифікувати відповідні вимоги технічного регламенту та проводити необхідні дослідження для забезпечення відповідності продукції таким вимогам.

Призначений орган повідомляє виробнику про прийняте рішення. Зазначене повідомлення повинне містити висновки аудиту та обґрунтоване рішення щодо оцінки.

87. Виробник повинен виконувати обов'язки, пов'язані із забезпеченням функціонування схваленої системи управління якістю, та підтримувати її в адекватному та ефективному стані.

88. Виробник зобов'язаний інформувати призначений орган, який схвалив систему управління якістю, про будь-які заплановані зміни в такій системі.

Призначений орган оцінює будь-які запропоновані зміни та приймає рішення щодо здатності зміненої системи управління якістю надалі відповідати вимогам, зазначеним у **пункті 85** цих модулів, чи необхідності проведення повторної оцінки.

Призначений орган повідомляє виробнику про прийняте рішення. Зазначене повідомлення повинне містити висновки дослідження та обґрунтоване рішення щодо оцінки.

Нагляд під відповідальністю призначеного органу

89. Мета нагляду полягає в тому, щоб пересвідчитися в належному виконанні виробником обов'язків, пов'язаних із забезпеченням функціонування схваленої системи управління якістю.

90. Для цілей нагляду виробник зобов'язаний надавати призначеному органу доступ до місць виробництва, контролю, проведення випробувань і зберігання продукції, а також усю необхідну інформацію, зокрема:

документацію стосовно системи управління якістю;

протоколи (записи) щодо якості (звіти про інспектування, дані випробувань і калібрувань, звіти про кваліфікацію відповідного персоналу тощо).

91. Призначений орган повинен проводити періодичні аудити, щоб пересвідчитися в тому, що виробник підтримує в належному стані і застосовує систему управління якістю, а також подавати виробнику звіт про аудит.

92. Крім періодичних аудитів, призначений орган може здійснювати відвідування виробника без попередження. Під час таких відвідувань призначений орган у разі потреби може проводити випробування продукції або доручати їх проведення з метою перевірки правильності функціонування системи управління якістю. Призначений орган повинен подавати виробнику звіт про відвідування, а в разі проведення випробувань продукції - також протокол випробувань.

Маркування відповідності та декларація про відповідність

93. Виробник наносить визначене в технічному регламенті маркування відповідності та під відповідальність призначеного органу, зазначеного в [пункті 84](#) цих модулів, його ідентифікаційний номер на кожний окремий виріб, що відповідає типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та застосовним вимогам такого технічного регламенту.

94. Виробник складає письмову декларацію про відповідність для кожної моделі продукції та зберігає її для подання на запити органів державного ринкового нагляду протягом десяти років після введення в обіг останнього зразка такої моделі. У декларації про відповідність зазначається інформація, яка дає змогу ідентифікувати модель продукції, для якої її складено.

Копія декларації про відповідність подається відповідним органам державного ринкового нагляду на їх запити.

95. Виробник протягом не менше ніж десяти років після введення в обіг останнього зразка моделі продукції зберігає для подання на запити органів державного ринкового нагляду:

документацію, зазначену в [пункті 84](#) цих модулів;

документацію щодо схвалених змін, зазначених у [пункті 88](#) цих модулів;

рішення, звіти та протоколи призначеного органу, зазначені в [пунктах 88, 91 і 92](#) цих модулів.

96. Кожен призначений орган повинен інформувати орган, що призначає, про видані або скасовані ним документи щодо схвалення системи управління якістю, а також періодично чи на запит органу, що призначає, подавати йому перелік відмов у видачі документа щодо схвалення системи та документів щодо схвалення системи управління якістю, дію яких він зупинив чи встановив щодо них інші обмеження.

Кожен призначений орган повинен інформувати інші призначені органи про відмови у видачі документів щодо схвалення системи управління якістю, про документи щодо схвалення

системи, дію яких він зупинив, скасував чи встановив щодо них інші обмеження, а на запит - також про видані ним документи щодо схвалення системи управління якістю.

Уповноважений представник

97. Обов'язки виробника, визначені в **пунктах 84, 88 і 93-95** цих модулів, від його імені та під його відповідальність можуть бути виконані його уповноваженим представником за умови визначення таких обов'язків у дорученні.

Модуль E1 (забезпечення якості контролю та проведення випробувань готової продукції)

98. Забезпечення якості контролю та проведення випробувань готової продукції є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в **пунктах 99, 101, 111 і 112** цих модулів, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідна продукція відповідає вимогам технічного регламенту, що застосовуються до неї.

Технічна документація

99. Виробник розробляє технічну документацію, яка повинна давати можливість оцінити відповідність продукції відповідним вимогам і включати опис проведення і результати належного аналізу та оцінки ризику (ризиків). У технічній документації повинні зазначатися застосовні вимоги та пов'язані з проведенням оцінки відповідності питання проектування, виробництва і функціонування продукції. Технічна документація повинна у відповідних випадках містити принаймні такі елементи:

загальний опис продукції;

ескізний проект, виробничі креслення та схеми компонентів, складальних вузлів, електричних кіл тощо;

описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень і схем та функціонування продукції;

список застосованих повністю чи частково національних стандартів та/або інших відповідних технічних специфікацій, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, а в разі, коли зазначені стандарти не були застосовані, - описи рішень, прийнятих з метою забезпечення відповідності суттєвим вимогам технічного регламенту. У разі часткового застосування національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, у технічній документації повинні зазначатися їх частини, які були застосовані;

результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень тощо;

протоколи випробувань.

100. Виробник зберігає технічну документацію для подання на запити відповідних органів державного ринкового нагляду протягом десяти років після введення в обіг останнього зразка моделі продукції.

Виробництво

101. Виробник забезпечує функціонування схваленої системи управління якістю для контролю та проведення випробувань готової продукції згідно з **пунктами 102-106** цих модулів і підлягає нагляду згідно з **пунктами 107-110** цих модулів.

Система управління якістю

102. Виробник подає обраному ним призначеному органу заявку на оцінку системи управління якістю стосовно відповідної продукції, яка повинна включати:

найменування та адресу виробника, а в разі подання заявки уповноваженим представником - також його найменування та адресу;

письмову заяву про те, що така сама заявка не була подана жодному іншому призначеному органу;

усю відповідну інформацію щодо передбаченої категорії продукції;

документацію стосовно системи управління якістю;

технічну документацію, зазначену в **пункті 99** цих модулів.

103. Система управління якістю повинна забезпечувати відповідність продукції вимогам технічного регламенту, що застосовуються до неї.

Усі прийняті виробником елементи, вимоги та положення системи управління якістю повинні бути систематично і упорядковано задокументовані у вигляді політик, процедур та інструкцій, викладених у письмовій формі. Документація стосовно системи управління якістю повинна давати можливість однозначно тлумачити програми, плани, настанови і протоколи (записи) щодо якості.

Зазначена документація повинна, зокрема, містити належний опис:

цілей у сфері якості та організаційної структури, обов'язків і повноважень керівництва стосовно якості продукції;

досліджень і випробувань, які будуть проводитися після виробництва продукції;

протоколів (записів) щодо якості (звітів про інспектування, даних випробувань і калібрувань, звітів про кваліфікацію відповідного персоналу тощо);

засобів моніторингу, які дають змогу контролювати ефективне функціонування системи управління якістю.

104. Призначений орган оцінює систему управління якістю з метою визначення її відповідності вимогам, зазначеним у **пункті 103** цих модулів.

Призначений орган робить припущення, яке визнається достовірним, поки не буде доведено інше, про відповідність вимогам, зазначеним у **пункті 103** цих модулів, тих елементів системи управління якістю, що відповідають відповідним вимогам національного стандарту, який є ідентичним відповідному гармонізованому європейському стандарту та/або технічним специфікаціям.

Група аудиту повинна володіти досвідом роботи у сфері систем управління якістю та мати у своєму складі принаймні одного члена з досвідом оцінювання відповідної продукції та технології її виробництва, а також знанням застосовних вимог технічного регламенту. Проведення аудиту включає відвідування підприємства виробника для здійснення оцінки.

Група аудиту вивчає технічну документацію, зазначену в **пункті 99** цих модулів, з метою перевірки здатності виробника ідентифікувати відповідні вимоги технічного регламенту та проводити необхідні дослідження для забезпечення відповідності продукції таким вимогам.

Призначений орган повідомляє виробнику про прийняте рішення. Зазначене повідомлення повинне містити висновки аудиту та обґрунтоване рішення щодо оцінки.

105. Виробник повинен виконувати обов'язки, пов'язані із забезпеченням функціонування схваленої системи управління якістю, та підтримувати її в адекватному та ефективному стані.

106. Виробник зобов'язаний інформувати призначений орган, який схвалив систему управління якістю, про будь-які заплановані зміни в такій системі.

Призначений орган оцінює будь-які запропоновані зміни та приймає рішення щодо здатності зміненої системи управління якістю надалі відповідати вимогам, зазначеним у **пункті 103** цих модулів, чи необхідності проведення повторної оцінки.

Призначений орган повідомляє виробнику про прийняте рішення. Зазначене повідомлення повинне містити висновки дослідження та обґрунтоване рішення щодо оцінки.

Нагляд під відповідальністю призначеного органу

107. Мета нагляду полягає в тому, щоб пересвідчитися в належному виконанні виробником обов'язків, пов'язаних із забезпеченням функціонування схваленої системи управління якістю.

108. Для цілей нагляду виробник зобов'язаний надавати призначеному органу доступ до місць виробництва, контролю, проведення випробувань і зберігання продукції, а також усю необхідну інформацію, зокрема:

документацію стосовно системи управління якістю;

технічну документацію, зазначену в **пункті 99** цих модулів;

протоколи (записи) щодо якості (звіти про інспектування, дані випробувань і калібрувань, звіти про кваліфікацію відповідного персоналу тощо).

109. Призначений орган повинен проводити періодичні аудити, щоб пересвідчитися в тому, що виробник підтримує в належному стані і застосовує систему управління якістю, а також подавати виробнику звіт про аудит.

110. Крім періодичних аудитів, призначений орган може здійснювати відвідування виробника без попередження. Під час таких відвідувань призначений орган у разі потреби може проводити випробування продукції або доручати їх проведення з метою перевірки правильності функціонування системи управління якістю. Призначений орган повинен подавати виробнику звіт про відвідування, а в разі проведення випробувань продукції - також протокол випробувань.

Маркування відповідності та декларація про відповідність

111. Виробник наносить визначене в технічному регламенті маркування відповідності та під відповідальність призначеного органу, зазначеного в **пункті 102** цих модулів, його ідентифікаційний номер на кожний окремий виріб, що відповідає застосовним вимогам такого технічного регламенту.

112. Виробник складає письмову декларацію про відповідність для кожної моделі продукції та зберігає її для подання на запити органів державного ринкового нагляду протягом десяти років після введення в обіг останнього зразка такої моделі. У декларації про відповідність зазначається інформація, яка дає змогу ідентифікувати модель продукції, для якої її складено.

Копія декларації про відповідність подається відповідним органам державного ринкового нагляду на їх запити.

113. Виробник протягом не менше ніж десяти років після введення в обіг останнього зразка моделі продукції зберігає для подання на запити органів державного ринкового нагляду:

документацію, зазначену в **пункті 102** цих модулів;

документацію щодо схвалених змін, зазначених у **пункті 106** цих модулів;

рішення, звіти та протоколи призначеного органу, зазначені в **пунктах 106, 109 і 110** цих модулів.

114. Кожен призначений орган повинен інформувати орган, що призначає, про видані або скасовані ним документи щодо схвалення системи управління якістю, а також періодично чи на запит органу, що призначає, подавати йому перелік відмов у видачі документа щодо схвалення зазначеної системи та документів щодо схвалення системи управління якістю, дію яких він зупинив чи встановив щодо них інші обмеження.

Кожен призначений орган повинен інформувати інші призначені органи про відмови у видачі документів щодо схвалення системи управління якістю, про документи щодо схвалення зазначеної системи, дію яких він зупинив, скасував чи встановив щодо них інші обмеження, а на запит - також про видані ним документи щодо схвалення системи управління якістю.

Уповноважений представник

115. Обов'язки виробника, визначені в **пунктах 100, 102, 106 і 111-113** цих модулів, від його імені та під його відповідальність можуть бути виконані його уповноваженим представником за умови визначення таких обов'язків у дорученні.

Модуль F (відповідність типові на основі перевірки продукції)

116. Відповідність типові на основі перевірки продукції є тією частиною процедури оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в **пунктах 117, 121, 125 і 126** цих модулів, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідна продукція, до якої було застосовано положення **пункту 118** цих модулів, відповідає типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам технічного регламенту, що застосовуються до зазначеної продукції.

Виробництво

117. Виробник вживає всіх заходів, необхідних для того, щоб виробничий процес і його моніторинг забезпечували відповідність виготовленої продукції затвердженому типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам технічного регламенту, що застосовуються до такої продукції.

Перевірка

118. Обраний виробником призначений орган проводить належні дослідження і випробування з метою перевірки відповідності продукції затвердженому типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та відповідним вимогам технічного регламенту.

За вибором виробника дослідження і випробування для перевірки відповідності продукції відповідним вимогам проводяться шляхом дослідження та випробування кожного виробу згідно з **пунктами 119 і 120** цих модулів або шляхом дослідження та випробування продукції із застосуванням статистичних методів згідно з **пунктами 121-124** цих модулів.

Перевірка відповідності шляхом дослідження та випробування кожного виробу

119. Усі вироби досліджуються окремо та підлягають проведенню належних випробувань, які визначені у відповідному національному стандарті (національних стандартах) та/або технічних специфікаціях, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, або рівноцінних випробувань з метою перевірки відповідності затвердженому типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та відповідним вимогам технічного регламенту. У разі відсутності такого національного стандарту відповідний призначений орган приймає рішення про те, які випробування необхідно провести.

120. Призначений орган видає сертифікат відповідності стосовно проведених досліджень і випробувань та наносить свій ідентифікаційний номер на кожний затверджений виріб або доручає його нанесення під свою відповідальність.

Виробник зберігає сертифікати відповідності для подання на запити органів державного ринкового нагляду для інспекційних цілей протягом десяти років після введення в обіг останнього зразка моделі продукції.

Статистична перевірка відповідності

121. Виробник вживає всіх заходів, необхідних для того, щоб виробничий процес і його моніторинг забезпечували однорідність кожної виготовленої партії продукції, та подає свою продукцію для перевірки у вигляді однорідних партій.

122. Згідно з вимогами технічного регламенту з кожної партії продукції методом випадкового відбору відбирається зразок (зразки) продукції. Усі зразки продукції досліджуються окремо та підлягають проведенню належних випробувань, які визначені у відповідному національному стандарті (національних стандартах) та/або технічних специфікаціях, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, або рівноцінних випробувань для того, щоб забезпечити їх відповідність застосовним вимогам технічного регламенту та визначити, приймається відповідна партія продукції чи бракується. У разі відсутності такого національного стандарту відповідний призначений орган приймає рішення про те, які випробування необхідно провести.

123. У разі прийняття партії продукції всі вироби такої партії вважаються затвердженими, за винятком тих виробів із зразка, які були визнані такими, що не пройшли успішно випробувань.

Призначений орган видає сертифікат відповідності стосовно проведених досліджень і випробувань та наносить свій ідентифікаційний номер на кожний затверджений виріб або доручає його нанесення під свою відповідальність.

Виробник зберігає сертифікати відповідності для подання на запити органів державного ринкового нагляду протягом десяти років після введення в обіг останнього зразка моделі продукції.

124. У разі коли партія продукції бракується, призначений орган або відповідний орган державного ринкового нагляду повинен вжити належних заходів для запобігання введенню такої партії в обіг. У разі частого бракування партій призначений орган може зупинити статистичну перевірку та вжити належних заходів.

Маркування відповідності та декларація про відповідність

125. Виробник наносить визначене в технічному регламенті маркування відповідності та під відповідальність призначеного органу, зазначеного в [пункті 118](#) цих модулів, його ідентифікаційний номер на кожний окремий виріб, що відповідає затвердженому типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та застосовним вимогам такого технічного регламенту.

126. Виробник складає письмову декларацію про відповідність для кожної моделі продукції та зберігає її для подання на запити органів державного ринкового нагляду протягом десяти років після введення в обіг останнього зразка такої моделі. У декларації про відповідність зазначається інформація, яка дає змогу ідентифікувати модель продукції, для якої її складено.

Копія декларації про відповідність подається відповідним органам державного ринкового нагляду на їх запити.

У разі надання призначеним органом, зазначеним у [пункті 118](#) цих модулів, своєї згоди та під його відповідальність виробник також може наносити ідентифікаційний номер такого призначеного органу на продукцію.

127. За згодою призначеного органу та під його відповідальність виробник може наносити ідентифікаційний номер такого призначеного органу на продукцію в процесі виробництва.

Уповноважений представник

128. Обов'язки виробника від його імені та під його відповідальність можуть бути виконані його уповноваженим представником за умови визначення таких обов'язків у дорученні. Уповноважений представник не може виконувати обов'язки виробника, визначені в [пунктах 117 і 121](#) цих модулів.

Модуль F1 (відповідність на основі перевірки продукції)

129. Відповідність на основі перевірки продукції є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в [пунктах 130, 131, 135, 138 і 139](#) цих модулів, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність про те, що відповідна продукція, до якої було застосовано положення [пункту 132](#) цих модулів, відповідає вимогам технічного регламенту, що застосовуються до неї.

Технічна документація

130. Виробник розробляє технічну документацію, яка повинна давати можливість оцінити відповідність продукції відповідним вимогам і включати опис проведення і результати належного аналізу та оцінки ризику (ризиків). У технічній документації повинні зазначатися застосовні вимоги та пов'язані з проведенням оцінки відповідності питання проектування, виробництва і функціонування продукції. Технічна документація повинна у відповідних випадках містити принаймні такі елементи:

загальний опис продукції;

ескізний проект, виробничі креслення та схеми компонентів, складальних вузлів, електричних кіл тощо;

описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень і схем та функціонування продукції;

список застосованих повністю чи частково національних стандартів та/або інших відповідних технічних специфікацій, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, а в разі, коли зазначені стандарти не були застосовані, - описи рішень, прийнятих з метою забезпечення відповідності суттєвим вимогам технічного регламенту. У разі часткового застосування національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, у технічній документації повинні зазначатися їх частини, які були застосовані;

результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень тощо;

протоколи випробувань.

Виробник зберігає технічну документацію для подання на запити відповідних органів державного ринкового нагляду протягом десяти років після введення в обіг останнього зразка моделі продукції.

Виробництво

131. Виробник вживає всіх заходів, необхідних для того, щоб виробничий процес і його моніторинг забезпечували відповідність виготовленої продукції застосовним вимогам технічного регламенту.

Перевірка

132. Обраний виробником призначений орган проводить належні дослідження і випробування з метою перевірки відповідності продукції застосовним вимогам технічного регламенту.

За вибором виробника дослідження і випробування для перевірки відповідності зазначеним вимогам проводяться шляхом дослідження та випробування кожного виробу згідно з [пунктами 133 і 134](#) цих модулів або шляхом дослідження та випробування продукції із застосуванням статистичних методів згідно з [пунктами 135-137](#) цих модулів.

Перевірка відповідності шляхом дослідження та випробування кожного виробу

133. Усі вироби досліджуються окремо та підлягають проведенню належних випробувань, які визначені у відповідних національних стандартах та/або технічних специфікаціях, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, або рівноцінних випробувань з метою перевірки відповідності вимогам, що застосовуються до відповідної продукції. У разі відсутності такого національного стандарту та/або технічної специфікації відповідний призначений орган приймає рішення про те, які випробування необхідно провести.

134. Призначений орган видає сертифікат відповідності стосовно проведених досліджень і випробувань та наносить свій ідентифікаційний номер на кожний затверджений виріб або доручає його нанесення під свою відповідальність.

Виробник зберігає сертифікати відповідності для подання на запити органів державного ринкового нагляду протягом десяти років після введення в обіг останнього зразка моделі продукції.

Статистична перевірка відповідності

135. Виробник вживає всіх заходів, необхідних для того, щоб виробничий процес забезпечував однорідність кожної виготовленої партії продукції, та подає свою продукцію для перевірки у вигляді однорідних партій.

136. Згідно з вимогами технічного регламенту з кожної партії продукції методом випадкового відбору відбирається зразок (зразки) продукції. Усі зразки продукції досліджуються окремо та підлягають проведенню належних випробувань, які визначені у відповідних національних стандартах та/або технічних специфікаціях, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, або рівноцінних випробувань для того, щоб установити відповідність вимогам, що застосовуються до відповідної продукції, та визначити, приймається відповідна партія продукції чи бракується. У разі відсутності такого національного стандарту та/або технічної специфікації відповідний призначений орган приймає рішення про те, які випробування необхідно провести.

137. У разі прийняття партії продукції всі вироби такої партії вважаються затвердженими, за винятком тих виробів із зразка, які були визнані такими, що не пройшли успішно випробувань.

Призначений орган видає сертифікат відповідності стосовно проведених досліджень і випробувань та наносить свій ідентифікаційний номер на кожний затверджений виріб або доручає його нанесення під свою відповідальність.

Виробник зберігає сертифікати відповідності для подання на запити органів державного ринкового нагляду протягом десяти років після введення в обіг останнього зразка моделі продукції.

У разі коли партія продукції бракується, призначений орган повинен вжити належних заходів для запобігання введенню такої партії в обіг. У разі частого бракування партій призначений орган може зупинити статистичну перевірку та вжити належних заходів.

Маркування відповідності та декларація про відповідність

138. Виробник наносить визначене в технічному регламенті маркування відповідності та під відповідальність призначеного органу, зазначеного в [пункті 132](#) цих модулів, його ідентифікаційний номер на кожний окремий виріб, що відповідає застосовним вимогам такого технічного регламенту.

139. Виробник складає письмову декларацію про відповідність для кожної моделі продукції та зберігає її для подання на запити органів державного ринкового нагляду протягом десяти років після введення в обіг останнього зразка такої моделі. У декларації про відповідність зазначається інформація, яка дає змогу ідентифікувати модель продукції, для якої її складено.

Копія декларації про відповідність подається відповідним органам державного ринкового нагляду на їх запити.

У разі надання призначеним органом, зазначеним у [пунктах 133 і 134](#) цих модулів, своєї згоди та під його відповідальність виробник також може наносити ідентифікаційний номер такого призначеного органу на продукцію.

140. За згодою призначеного органу та під його відповідальність виробник може наносити ідентифікаційний номер такого призначеного органу на продукцію в процесі виробництва.

Уповноважений представник

141. Обов'язки виробника від його імені та під його відповідальність можуть бути виконані його уповноваженим представником за умови визначення таких обов'язків у дорученні. Уповноважений представник не може виконувати обов'язки виробника, визначені в [пунктах 131 і 135](#) цих модулів.

Модуль G (відповідність на основі перевірки одиниці продукції)

142. Відповідність на основі перевірки одиниці продукції є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в [пунктах 143, 144, 146 і 147](#) цих модулів, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідний виріб, до якого було застосовано положення [пункту 145](#) цих модулів, відповідає вимогам технічного регламенту, що застосовуються до зазначеного виробу.

Технічна документація

143. Виробник розробляє технічну документацію та подає її призначеному органу, зазначеному в [пункті 145](#) цих модулів. Технічна документація повинна давати можливість оцінити відповідність продукції відповідним вимогам і включати опис проведення і результати належного аналізу та оцінки ризику (ризиків). У технічній документації повинні зазначатися застосовні вимоги та пов'язані з проведенням оцінки відповідності питання проектування, виробництва і функціонування продукції. Технічна документація повинна у відповідних випадках містити принаймні такі елементи:

загальний опис продукції;

ескізний проект, виробничі креслення та схеми компонентів, складальних вузлів, електричних кіл тощо;

описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень і схем та функціонування продукції;

список застосованих повністю чи частково національних стандартів та/або інших відповідних технічних специфікацій, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, а в разі, коли зазначені стандарти не були застосовані, - описи рішень, прийнятих з метою забезпечення відповідності суттєвим вимогам технічного регламенту. У разі часткового застосування національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, у технічній документації повинні зазначатися їх частини, які були застосовані;

результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень тощо;

протоколи випробувань.

Виробник зберігає технічну документацію для подання на запити відповідних органів державного ринкового нагляду протягом десяти років після введення в обіг останнього зразка продукції.

Виробництво

144. Виробник вживає всіх заходів, необхідних для того, щоб виробничий процес і його моніторинг забезпечували відповідність виготовленого виробу застосовним вимогам технічного регламенту.

Перевірка

145. Обраний виробником призначений орган проводить чи доручає проведення належних досліджень і випробувань, які визначені у відповідних національних стандартах та/або технічних специфікаціях, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, або рівноцінних випробувань з метою перевірки відповідності виробу застосовним вимогам технічного регламенту. У разі відсутності такого національного стандарту та/або технічної специфікації відповідний призначений орган приймає рішення про те, які випробування необхідно провести.

Призначений орган видає сертифікат відповідності стосовно проведених досліджень і випробувань та наносить свій ідентифікаційний номер на затверджений виріб або доручає його нанесення під свою відповідальність.

Виробник зберігає сертифікати відповідності для подання на запити органів державного ринкового нагляду протягом десяти років після введення виробу в обіг.

Маркування відповідності та декларація про відповідність

146. Виробник наносить визначене в технічному регламенті маркування відповідності та під відповідальність призначеного органу, зазначеного в [пункті 145](#) цих модулів, його ідентифікаційний номер на кожний виріб, що відповідає застосовним вимогам такого технічного регламенту.

147. Виробник складає письмову декларацію про відповідність та зберігає її для подання на запити органів державного ринкового нагляду протягом десяти років після введення виробу в обіг. У декларації про відповідність зазначається інформація, яка дає змогу ідентифікувати виріб, для якого її складено.

Копія декларації про відповідність подається відповідним органам державного ринкового нагляду на їх запити.

Уповноважений представник

148. Обов'язки виробника, визначені в [пунктах 143, 146 і 147](#) цих модулів, від його імені та під його відповідальність можуть бути виконані його уповноваженим представником за умови визначення таких обов'язків у дорученні.

Модуль Н (відповідність на основі цілковитого забезпечення якості)

149. Відповідність на основі цілковитого забезпечення якості є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в [пунктах 150, 160 і 161](#) цих модулів, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідна продукція відповідає вимогам технічного регламенту, що застосовуються до неї.

Виробництво

150. Виробник забезпечує функціонування схваленої системи управління якістю для проектування, виробництва, контролю та проведення випробувань готової продукції згідно з пунктами 151-155 цих модулів і підлягає нагляду згідно з пунктами 156-159 цих модулів.

Система управління якістю

151. Виробник подає обраному ним призначеному органу заявку на оцінку системи управління якістю стосовно відповідної продукції, яка повинна включати:

1) найменування та адресу виробника, а в разі подання заявки уповноваженим представником - також його найменування та адресу;

2) технічну документацію для однієї моделі кожної категорії продукції, призначеної для виробництва. Технічна документація повинна у відповідних випадках містити принаймні такі елементи:

загальний опис продукції;

ескізний проект, виробничі креслення та схеми компонентів, складальних вузлів, електричних кіл тощо;

описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень і схем та функціонування продукції;

список застосованих повністю чи частково національних стандартів та/або інших відповідних технічних специфікацій, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, а в разі, коли зазначені стандарти не були застосовані, - описи рішень, прийнятих з метою забезпечення відповідності суттєвим вимогам технічного регламенту. У разі часткового застосування національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, у технічній документації повинні зазначатися їх частини, які були застосовані;

результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень тощо;

протоколи випробувань;

3) документацію стосовно системи управління якістю;

4) письмову заяву про те, що така сама заявка не була подана жодному іншому призначеному органу.

152. Система управління якістю повинна забезпечувати відповідність продукції вимогам технічного регламенту, що застосовуються до неї.

Усі прийняті виробником елементи, вимоги та положення системи управління якістю повинні бути систематично і упорядковано задокументовані у вигляді політик, процедур та інструкцій, викладених у письмовій формі. Документація стосовно системи управління якістю повинна давати можливість однозначно тлумачити програми, плани, настанови і протоколи (записи) щодо якості.

Зазначена документація повинна, зокрема, містити належний опис:

цілей у сфері якості та організаційної структури, обов'язків і повноважень керівництва стосовно якості проектування і продукції;

технічних специфікацій на проектування, включаючи стандарти, що будуть застосовуватися, а в разі, коли відповідні національні стандарти та/або технічні специфікації, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, не будуть застосовуватися повністю, - опис засобів, що будуть використані з метою забезпечення відповідності суттєвим вимогам технічного регламенту, що застосовуються до відповідної продукції;

методів контролю та перевірки проекту, процесів і системних заходів, які будуть застосовуватися під час проектування продукції, що належить до відповідної категорії;

відповідних методів виробництва, контролю якості та забезпечення якості, процесів і системних заходів, які будуть застосовуватися;

досліджень і випробувань, які будуть проводитися до, під час та після виробництва продукції, а також періодичності їх проведення;

протоколів (записів) щодо якості (звітів про інспектування, даних випробувань і калібрувань, звітів про кваліфікацію відповідного персоналу тощо);

засобів моніторингу, які дають змогу контролювати досягнення необхідної якості проектування і продукції та ефективно функціонування системи управління якістю.

153. Призначений орган оцінює систему управління якістю з метою визначення її відповідності вимогам, зазначеним у [пункті 152](#) цих модулів.

Призначений орган робить припущення, яке визнається достовірним, поки не буде доведено інше, про відповідність вимогам, зазначеним у [пункті 152](#) цих модулів, тих елементів системи управління якістю, що відповідають відповідним вимогам національного стандарту, який є ідентичним відповідному гармонізованому європейському стандарту та/або технічним специфікаціям.

Група аудиту повинна володіти досвідом роботи у сфері систем управління якістю та мати у своєму складі принаймні одного члена з досвідом роботи експертом з оцінки відповідної продукції та технології її виробництва, а також знанням застосованих вимог технічного регламенту. Проведення аудиту включає відвідування підприємства виробника для здійснення оцінки. Група аудиту вивчає технічну документацію, зазначену в [підпункті 2](#) пункту 151 цих модулів, з метою перевірки здатності виробника ідентифікувати застосовні вимоги технічного регламенту та проводити необхідні дослідження для забезпечення відповідності продукції таким вимогам.

Призначений орган повідомляє виробнику або його уповноваженому представнику про прийняте рішення.

Зазначене повідомлення повинне містити висновки аудиту та обґрунтоване рішення щодо оцінки.

154. Виробник повинен виконувати обов'язки, пов'язані із забезпеченням функціонування схваленої системи управління якістю, та підтримувати її в адекватному та ефективному стані.

155. Виробник зобов'язаний інформувати призначений орган, який схвалив систему управління якістю, про будь-які заплановані зміни в такій системі.

Призначений орган оцінює будь-які запропоновані зміни та приймає рішення щодо здатності зміненої системи управління якістю надалі відповідати вимогам, зазначеним у [пункті 152](#) цих модулів, чи необхідності проведення повторної оцінки.

Призначений орган повідомляє виробнику про прийняте рішення. Зазначене повідомлення повинне містити висновки дослідження та обґрунтоване рішення щодо оцінки.

Нагляд під відповідальністю призначеного органу

156. Мета нагляду полягає в тому, щоб пересвідчитися в належному виконанні виробником обов'язків, пов'язаних із забезпеченням функціонування схваленої системи управління якістю.

157. Для цілей нагляду виробник зобов'язаний надавати призначеному органу доступ до місць проектування, виробництва, контролю, проведення випробувань і зберігання продукції, а також усю необхідну інформацію, зокрема:

документацію стосовно системи управління якістю;

протоколи (записи) щодо якості, передбачені тією частиною системи управління якістю, яка стосується проектування (результати аналізів, розрахунків, випробувань тощо);

протоколи (записи) щодо якості, передбачені тією частиною системи управління якістю, яка стосується виробництва (звіти про інспектування, дані випробувань і калібрувань, звіти про кваліфікацію відповідного персоналу тощо).

158. Призначений орган повинен проводити періодичні аудити, щоб пересвідчитися в тому, що виробник підтримує в належному стані і застосовує систему управління якістю, а також подавати виробнику звіт про аудит.

159. Крім періодичних аудитів, призначений орган може здійснювати відвідування виробника без попередження. Під час таких відвідувань призначений орган у разі потреби може проводити випробування продукції або доручати їх проведення з метою перевірки належного функціонування системи управління якістю. Призначений орган повинен подавати виробнику звіт про відвідування, а в разі проведення випробувань продукції - також протокол випробувань.

Маркування відповідності та декларація про відповідність

160. Виробник наносить визначене в технічному регламенті маркування відповідності та під відповідальність призначеного органу, зазначеного в **пункті 151** цих модулів, його ідентифікаційний номер на кожний окремий виріб, що відповідає застосовним вимогам такого технічного регламенту.

161. Виробник складає письмову декларацію про відповідність для кожної моделі продукції та зберігає її для подання на запити органів державного ринкового нагляду протягом десяти років після введення в обіг останнього зразка такої моделі. У декларації про відповідність зазначається інформація, яка дає змогу ідентифікувати модель продукції, для якої її складено.

Копія декларації про відповідність подається відповідним органам державного ринкового нагляду на їх запити.

162. Виробник протягом не менше ніж десяти років після введення в обіг останнього зразка моделі продукції зберігає для подання на запити органів державного ринкового нагляду:

технічну документацію, зазначену в **пункті 151** цих модулів;

документацію стосовно системи управління якістю, зазначену в **пункті 151** цих модулів;

документацію щодо схвалених змін, зазначених у **пункті 155** цих модулів;

рішення, звіти та протоколи призначеного органу, зазначені в **пунктах 155, 158 і 159** цих модулів.

163. Кожен призначений орган повинен інформувати орган, що призначає, про видані або скасовані ним документи щодо схвалення системи управління якістю, а також періодично чи на запит органу, що призначає, подавати йому перелік відмов у видачі документа щодо схвалення системи та документів щодо схвалення системи управління якістю, дію яких він зупинив чи встановив щодо них інші обмеження.

Кожен призначений орган повинен інформувати інші призначені органи про відмови у видачі документів щодо схвалення системи управління якістю, про документи щодо схвалення системи, дію яких він зупинив, скасував чи встановив щодо них інші обмеження, а на запит - також про видані ним документи щодо схвалення системи управління якістю.

Уповноважений представник

164. Обов'язки виробника, визначені в **пунктах 151, 155 і 160-162** цих модулів, від його імені та під його відповідальність можуть бути виконані його уповноваженим представником за умови визначення таких обов'язків у дорученні.

Модуль Н1 (відповідність на основі цілковитого забезпечення якості з експертизою проекту)

165. Відповідність на основі цілковитого забезпечення якості з експертизою проекту є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в **пунктах 166, 183 і 184** цих модулів, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідна продукція відповідає вимогам технічного регламенту, що застосовуються до неї.

Виробництво

166. Виробник забезпечує функціонування схваленої системи управління якістю для проектування, виробництва, контролю та проведення випробувань готової продукції згідно з **пунктами 167-172** цих модулів і підлягає нагляду згідно з **пунктами 179-82** цих модулів. Адекватність технічного проекту продукції досліджується відповідно до **пунктів 173-178** цих модулів.

Система управління якістю

167. Виробник подає обраному ним призначеному органу заявку на оцінку системи управління якістю стосовно відповідної продукції, яка повинна включати:

найменування та адресу виробника, а в разі подання заявки уповноваженим представником - також його найменування та адресу;

усю відповідну інформацію щодо передбаченої категорії продукції;

документацію стосовно системи управління якістю;

письмову заяву про те, що така сама заявка не була подана жодному іншому призначеному органу.

168. Система управління якістю повинна забезпечувати відповідність продукції вимогам технічного регламенту, що застосовуються до неї.

Усі прийняті виробником елементи, вимоги та положення системи управління якістю повинні бути систематично і упорядковано задокументовані у вигляді політик, процедур та інструкцій, викладених у письмовій формі. Документація стосовно системи управління якістю повинна давати можливість однозначно тлумачити програми, плани, настанови і протоколи (записи) щодо якості.

Зазначена документація повинна, зокрема, містити належний опис:

цілей у сфері якості та організаційної структури, обов'язків і повноважень керівництва стосовно якості проектування і продукції;

технічних специфікацій на проектування, включаючи стандарти, що будуть застосовуватися, а в разі, коли відповідні національні стандарти та/або технічні специфікації, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, не будуть застосовуватися повністю, - опис засобів, що будуть використані з метою забезпечення відповідності суттєвим вимогам технічного регламенту, що застосовуються до відповідної продукції;

методів контролю та перевірки проекту, процесів і системних заходів, які будуть застосовуватися під час проектування продукції, що належить до відповідної категорії;

відповідних методів виробництва, контролю якості та забезпечення якості, процесів і системних заходів, які будуть застосовуватися;

досліджень і випробувань, які будуть проводитися до, під час та після виробництва продукції, а також періодичності їх проведення;

протоколів (записів) щодо якості (звітів про інспектування, даних випробувань і калібрувань, звітів про кваліфікацію відповідного персоналу тощо);

засобів моніторингу, які дають змогу контролювати досягнення необхідної якості проектування і продукції та ефективно функціонування системи управління якістю.

169. Призначений орган оцінює систему управління якістю з метою визначення її відповідності вимогам, зазначеним у [пункті 168](#) цих модулів.

Призначений орган робить припущення, яке визнається достовірним, поки не буде доведено інше, про відповідність вимогам, зазначеним у [пункті 168](#) цих модулів, тих елементів системи управління якістю, що відповідають відповідним вимогам національного стандарту, який є ідентичним відповідному гармонізованому європейському стандарту та/або технічним специфікаціям.

Група аудиту повинна володіти досвідом роботи у сфері систем управління якістю та мати у своєму складі принаймні одного члена з досвідом роботи експертом з оцінки відповідної продукції та технології її виробництва, а також знанням застосованих вимог технічного регламенту. Проведення аудиту включає відвідування підприємства виробника для здійснення оцінки.

Призначений орган повідомляє виробнику або його уповноваженому представнику про прийняте рішення.

Зазначене повідомлення повинне містити висновки аудиту та обґрунтоване рішення щодо оцінки.

170. Виробник повинен виконувати обов'язки, пов'язані із забезпеченням функціонування схваленої системи управління якістю, та підтримувати її в адекватному та ефективному стані.

171. Виробник зобов'язаний інформувати призначений орган, який схвалив систему управління якістю, про будь-які заплановані зміни в такій системі.

Призначений орган оцінює будь-які запропоновані зміни та приймає рішення щодо здатності зміненої системи управління якістю надалі відповідати вимогам, зазначеним у **пункті 168** цих модулів, чи необхідності проведення повторної оцінки.

Призначений орган повідомляє виробнику про прийняте рішення. Зазначене повідомлення повинне містити висновки дослідження та обґрунтоване рішення щодо оцінки.

172. Кожен призначений орган повинен інформувати орган, що призначає, про видані або скасовані ним документи щодо схвалення системи управління якістю, а також періодично чи на запит органу, що призначає, подавати йому перелік відмов у видачі документа щодо схвалення системи та документів щодо схвалення системи управління якістю, дію яких він зупинив чи встановив щодо них інші обмеження.

Кожен призначений орган повинен інформувати інші призначені органи про відмови у видачі документів щодо схвалення системи управління якістю, про документи щодо схвалення системи, дію яких він зупинив, скасував чи встановив щодо них інші обмеження, а на запит - також про видані ним документи щодо схвалення системи управління якістю.

Експертиза проекту

173. Виробник подає призначеному органу, зазначеному в **пункті 167** цих модулів, заявку на експертизу проекту.

174. У заявці повинні бути визначені питання проектування, виробництва і функціонування продукції. Заявка повинна давати змогу оцінити відповідність продукції вимогам технічного регламенту, що застосовуються до неї. Заявка повинна включати:

1) найменування та адресу виробника;

2) письмову заяву про те, що така сама заявка не була подана жодному іншому призначеному органу;

3) технічну документацію. Технічна документація повинна давати можливість оцінити відповідність продукції відповідним вимогам і включати опис проведення і результати належного аналізу та оцінки ризику (ризиків). У технічній документації повинні зазначатися застосовні вимоги та пов'язані з проведенням оцінки відповідності питання проектування, виробництва і функціонування продукції. Технічна документація повинна у відповідних випадках містити принаймні такі елементи:

загальний опис продукції;

ескізний проект, виробничі креслення та схеми компонентів, складальних вузлів, електричних кіл тощо;

описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень і схем та функціонування продукції;

список застосованих повністю чи частково національних стандартів та/або інших відповідних технічних специфікацій, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, а в разі, коли зазначені стандарти не були застосовані, - описи

рішень, прийнятих з метою забезпечення відповідності суттєвим вимогам технічного регламенту. У разі часткового застосування національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, у технічній документації повинні зазначатися їх частини, які були застосовані;

результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень тощо;

протоколи випробувань;

підтвердні докази щодо адекватності технічного проекту. Такі підтвердні докази повинні містити посилання на всі використані документи, зокрема якщо відповідні національні стандарти та/або технічні специфікації, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, не були застосовані повністю. У разі потреби підтвердні докази повинні включати результати випробувань, проведених відповідною лабораторією виробника або іншою випробувальною лабораторією від імені виробника та під його відповідальність.

175. Призначений орган досліджує заявку та в разі коли проект відповідає вимогам технічного регламенту, що застосовуються до відповідної продукції, видає виробнику сертифікат експертизи проекту. У такому сертифікаті зазначаються найменування і адреса виробника, висновки дослідження, умови чинності сертифіката (у разі наявності) та дані, необхідні для ідентифікації затвердженого проекту. До сертифіката експертизи проекту можуть додаватися один чи більше додатків.

У сертифікаті експертизи проекту та додатках до нього повинна міститися вся відповідна інформація, яка дає змогу оцінювати відповідність виготовленої продукції дослідженому проекту та у відповідних випадках здійснювати контроль під час експлуатації.

У разі коли проект не відповідає застосовним вимогам технічного регламенту, призначений орган відмовляє у видачі сертифіката експертизи проекту та повідомляє про це заявнику з наданням докладного обґрунтування своєї відмови.

176. Призначений орган повинен постійно відслідковувати будь-які зміни в загально визнаному сучасному стані розвитку техніки, які свідчать про те, що затверджений проект може вже не відповідати застосовним вимогам технічного регламенту, та повинен визначити потребу в подальшому дослідженні таких змін. У разі коли зазначені зміни потребують подальшого дослідження, призначений орган повинен повідомити про це виробнику.

Виробник повинен інформувати призначений орган, який видав сертифікат експертизи проекту, про всі модифікації затвердженого проекту, що можуть вплинути на відповідність суттєвим вимогам технічного регламенту або на умови чинності такого сертифіката. Такі модифікації потребують додаткового затвердження призначеним органом, який видав сертифікат експертизи проекту, у формі доповнення до первинного сертифіката експертизи проекту.

177. Кожен призначений орган повинен інформувати орган, що призначає, про видані або скасовані ним сертифікати експертизи проекту та/або будь-які доповнення до них, а також періодично чи на запит органу, що призначає, подавати йому перелік відмов у видачі сертифіката та/або будь-яких доповнень до нього та сертифікатів експертизи проекту та/або будь-яких доповнень до них, дію яких він зупинив чи встановив щодо них інші обмеження.

Кожен призначений орган повинен інформувати інші призначені органи про відмови у видачі сертифіката експертизи проекту та/або будь-яких доповнень до нього, про сертифікати

та/або будь-які доповнення до них, які він скасував, зупинив дію чи встановив щодо них інші обмеження, а на запит - також про видані ним сертифікати експертизи проекту та/або доповнення до них.

Орган, що призначає, відповідні органи державного ринкового нагляду та інші призначені органи мають право на запити одержувати копію сертифікатів експертизи проекту та/або доповнень до них. Орган, що призначає, та відповідні органи державного ринкового нагляду мають право на запити одержувати копію технічної документації та результати досліджень, проведених призначеним органом.

Призначений орган зберігає копію сертифіката експертизи проекту, додатків і доповнень до нього, а також технічний файл, включаючи подану виробником документацію, до закінчення строку дії такого сертифіката.

178. Виробник зберігає копію сертифіката експертизи проекту, додатків і доповнень до нього разом із технічною документацією для подання на запити органів державного ринкового нагляду протягом десяти років після введення в обіг останнього зразка моделі продукції.

Нагляд під відповідальністю призначеного органу

179. Мета нагляду полягає в тому, щоб пересвідчитися в належному виконанні виробником обов'язків, пов'язаних із забезпеченням функціонування схваленої системи управління якістю.

180. Для цілей нагляду виробник зобов'язаний надавати призначеному органу доступ до місць проектування, виробництва, контролю, проведення випробувань і зберігання продукції, а також усю необхідну інформацію, зокрема:

документацію стосовно системи управління якістю;

протоколи (записи) щодо якості, передбачені тією частиною системи управління якістю, яка стосується проектування (результати аналізів, розрахунків, випробувань тощо);

протоколи (записи) щодо якості, передбачені тією частиною системи управління якістю, яка стосується виробництва (звіти про інспектування, дані випробувань і калібрувань, звіти про кваліфікацію відповідного персоналу тощо).

181. Призначений орган повинен проводити періодичні аудити, щоб пересвідчитися в тому, що виробник підтримує в належному стані і застосовує систему управління якістю, а також подавати виробнику звіт про аудит.

182. Крім періодичних аудитів, призначений орган може здійснювати відвідування виробника без попередження. Під час таких відвідувань призначений орган у разі потреби може проводити випробування продукції або доручати їх проведення з метою перевірки належного функціонування системи управління якістю. Призначений орган повинен подавати виробнику звіт про відвідування, а в разі проведення випробувань продукції - також протокол випробувань.

Маркування відповідності та декларація про відповідність

183. Виробник наносить визначене в технічному регламенті маркування відповідності та під відповідальність призначеного органу, зазначеного в [пункті 167](#) цих модулів, його ідентифікаційний номер на кожний окремий виріб, що відповідає застосовним вимогам такого технічного регламенту.

184. Виробник складає письмову декларацію про відповідність для кожної моделі продукції та зберігає її для подання на запити органів державного ринкового нагляду протягом десяти років після введення в обіг останнього зразка такої моделі. У декларації про відповідність зазначається інформація, яка дає змогу ідентифікувати модель продукції, для якої її складено, та номер сертифіката експертизи проекту.

Копія декларації про відповідність подається відповідним органам державного ринкового нагляду на їх запити.

185. Виробник протягом не менше ніж десяти років після введення в обіг останнього зразка моделі продукції зберігає для подання на запити органів державного ринкового нагляду:

документацію стосовно системи управління якістю, зазначену в [пункті 167](#) цих модулів;

документацію щодо схвалених змін, зазначених у [пункті 171](#) цих модулів;

рішення, звіти та протоколи призначеного органу, зазначені в [пунктах 171, 181 і 182](#) цих модулів.

Уповноважений представник

186. Уповноважений представник виробника може подати заявку, зазначену в [пунктах 173 і 174](#) цих модулів, та виконувати обов'язки, визначені в [пунктах 167, 171, 176, 178 і 183-185](#) цих модулів, від імені та під відповідальність виробника за умови визначення таких обов'язків у дорученні.

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 13 січня 2016 р. № 95

ПРАВИЛА
використання модулів оцінки відповідності

1. Ці правила встановлюють вимоги щодо використання **модулів оцінки відповідності**, які використовуються для розроблення процедур оцінки відповідності (далі - модулі), які затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 13 січня 2016 р. № 95, для розроблення процедур оцінки відповідності.

Ці правила не застосовуються в разі розроблення проектів технічних регламентів, які містять процедури оцінки відповідності або посилання на них, на основі актів законодавства ЄС.

2. Модулі обираються згідно з такими критеріями:

придатність відповідного модуля для виду продукції;

характер ризиків, властивих продукції, та міра, якою оцінка відповідності відповідає виду та ступеню ризику;

необхідність забезпечення надання виробнику можливості вибору між модулями, які передбачають забезпечення якості, та модулями, які передбачають сертифікацію продукції (у разі коли залучення третьої сторони є обов'язковим);

необхідність уникнення використання модулів, занадто обтяжливих стосовно ризиків, відображених у відповідному технічному регламенті.

3. У разі коли на продукцію поширюється дія кількох технічних регламентів, необхідно забезпечити узгодженість процедур оцінки відповідності, розроблених на основі модулів та визначених у таких технічних регламентах.

4. Технічні та адміністративні завдання, які передбачаються процедурою оцінки відповідності, повинні бути спрощеними стосовно продукції, що виготовляється на замовлення, та продукції дрібносерійного виробництва.

5. У разі використання модулів для розроблення процедур оцінки відповідності до таких модулів у відповідних випадках можуть бути внесені зміни щодо:

включення додаткової інформації до складу технічної документації;

зміни строку зберігання виробником та/або призначеним органом з оцінки відповідності (далі - призначений орган) будь-якого виду документів;

надання виробнику можливості вибору стосовно проведення випробувань його акредитованим внутрішнім органом з оцінки відповідності або під відповідальність призначеного органу, обраного виробником (**модулі A1, A2, C1 та C2**);

{Абзац четвертий пункту 5 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ № 1064 від 18.12.2019}

надання виробнику можливості обирати спосіб проведення досліджень і випробувань для перевірки відповідності продукції відповідним вимогам - шляхом дослідження та випробування кожного виробу або дослідження та випробування продукції із застосуванням статистичних методів (модулі F та F1);

установлення строку дії сертифіката експертизи типу;

визначення відповідної інформації стосовно оцінки відповідності та здійснення контролю під час експлуатації, яку необхідно включити до сертифіката експертизи типу або додатків до нього;

установлення положень стосовно обов'язків призначеного органу, пов'язаних з інформуванням органу, що призначає;

визначення періодичності проведення призначеним органом періодичних аудитів.

6. У разі використання модулів для розроблення процедур оцінки відповідності в таких модулях у відповідних випадках визначаються:

для проведення перевірок та/або перевірки продукції (модулі A1, A2, C1, C2, F та F1) - продукція, якої це стосується; належні випробування; адекватні схеми вибіркового контролю; робочі характеристики статистичного методу, який необхідно застосовувати; відповідні заходи, які повинні здійснювати призначений орган та/або виробник;

для проведення експертизи типу (модуль B) - відповідний спосіб її проведення (експертиза проекту типового зразка, експертиза типового зразка або поєднання експертизи типового зразка та його проекту) і необхідні зразки продукції.

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 13 січня 2016 р. № 95

ПЕРЕЛІК
постанов Кабінету Міністрів України, що втратили
чинність

1. [Постанова Кабінету Міністрів України від 7 жовтня 2003 р. № 1585](#) “Про затвердження Технічного регламенту модулів оцінки відповідності” (Офіційний вісник України, 2003 р., № 41, ст. 2175).

2. [Постанова Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2006 р. № 1843](#) “Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 7 жовтня 2003 р. № 1585” (Офіційний вісник України, 2007 р., № 1, ст. 31).

3. [Постанова Кабінету Міністрів України від 31 серпня 2011 р. № 920](#) “Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 7 жовтня 2003 р. № 1585” (Офіційний вісник України, 2011 р., № 67, ст. 2581).

4. [Пункт 2](#) змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 18 червня 2012 р. № 708 “Про затвердження Правил підготовки проектів технічних регламентів, розроблених на основі актів законодавства Європейського Союзу, які затверджуються Кабінетом Міністрів України” (Офіційний вісник України, 2012 р., № 59, ст. 2370).



Про затвердження модулів оцінки відповідності, які використовуються для розроблення процедур оцінки відповідності, та правил використання модулів оцінки відповідності

Постанова Кабінету Міністрів України; Правила, Перелік від 13.01.2016 № 95

Редакція від **03.07.2020**, підстава — [1064-2019-п](#)

Постійна адреса:

<https://zakon.rada.gov.ua/go/95-2016-%D0%BF>

Законодавство України
станом на 08.10.2024

чинний



95-2016-р

Публікації документа

- **Офіційний вісник України** від 04.03.2016 — 2016 р., № 16, стор. 109, стаття 625, код акта 80890/2016
- **Урядовий кур'єр** від 30.03.2016 — № 60