

Процедура оценки соответствия продукции Европейский Союз Модуль В
Исследование «СЕ» типового образца

1. Исследование «СЕ» типового образца – это часть процедуры оценки соответствия, посредством которой нотифицированный орган исследует техническое проектирование продукции, проверяет и удостоверяет, что оно удовлетворяет действующим требованиям законодательного инструмента.

2. Исследование «СЕ» типового образца может быть проведено согласно одному из ниже приведённых методов:

- исследование образца полной продукции, репрезентативного для рассматриваемого производства (типовой образец производства),
- оценивание соответствия технической конструкции продукции посредством изучения технической документации и доказательств, указанных в пункте 3, совместно с исследованием образцов, репрезентативных для рассматриваемого производства, одной или нескольких критических частей продукции (сочетание типового производственного образца и типового проектного образца),
- оценивание соответствия технической конструкции продукции посредством изучения технической документации и доказательств, указанных в пункте 3, без исследования образца (типового проектного образца).

3. Изготовитель подаёт заявку на исследование «СЕ» типового образца только в один выбранный им нотифицированный орган.

Заявка должна содержать:

- наименование и адрес изготовителя, а также, если заявка подаётся полномочным представителем, его наименование и адрес,
- письменное заявление, подтверждающее, что аналогичная заявка не подавалась в другой нотифицированный орган,
- техническую документацию. Техническая документация позволяет провести оценивание продукции с точки зрения её соответствия надлежащим требованиям и включает надлежащий анализ и оценку одного или нескольких рисков. Она содержит действующие требования и охватывает в той степени, в какой это необходимо для оценивания, вопросы проектирования, производства и функционирования продукции. При необходимости, техническая документация включает по крайней мере следующие элементы:
 - общее описание продукции,
 - чертежи проектирования и производства, а также схемы компонентов, узлов, цепей и т.д.,
 - описания и пояснения, необходимые для понимания этих чертежей и схем, а также функционирования продукции,
 - перечень действующих полностью или частично гармонизированных стандартов и/или других надлежащих технических условий, выходные данные которых опубликованы в Официальном журнале Европейского союза, и описание решений, выбранных для реализации основных требований законодательного инструмента, если не применялись эти гармонизированные стандарты. В том случае, когда гармонизированные стандарты применялись частично, техническая документация содержит указание применяемых разделов стандартов,
 - результаты выполненных проектных расчётов, проведённого контроля и т.д., и
 - отчёты об испытаниях,
- образцы, репрезентативные для рассматриваемого производства. Нотифицированный орган вправе затребовать дополнительные образцы, если это необходимо для проведения программы испытаний,
- доказательства в поддержку решения, выбранного в рамках технического проектирования. Эти доказательства включают все использованные документы, в частности те случаи, когда не были в полной мере использованы действующие гармонизированные стандарты и/или технические условия. При необходимости, они

включают результаты испытаний, проведённых надлежащей лабораторией изготовителя или другой испытательной лабораторией от его имени и под его ответственность.

4. Нотифицированный орган:

в отношении продукции:

4.1. изучает техническую документацию и доказательства, позволяющие провести оценивание соответствия технического проекта на продукцию;

в отношении одного или нескольких образцов:

4.2. проверяет, что образец или образцы изготовлены в соответствии с технической документацией и устанавливает элементы, спроектированные в соответствии с действующими положениями надлежащих гармонизированных стандартов и/или технических условий, а также элементы, конструкция которых не основана на надлежащих положениях указанных стандартов;

4.3. проводит или даёт указание провести соответствующие исследования и испытания, чтобы проверить, правильно ли были применены выбранные изготовителем решения, указанные в надлежащих гармонизированных стандартах и/или технических условиях;

4.4. проводит или даёт указание провести соответствующие исследования и испытания, чтобы проверить, если решения, указанные в надлежащих гармонизированных стандартах и/или технических условиях не были применены, удовлетворяют ли выбранные изготовителем решения соответствующим основным требованиям законодательного инструмента;

4.5. согласовывает с изготовителем место проведения исследований и испытаний.

5. Нотифицированный орган составляет отчёт об оценивании, в котором указаны проведённая в соответствии с пунктом 4 работа и полученные результаты. Наряду с выполнением своих обязанностей по отношению к нотифицирующим органам, нотифицированный орган распространяет полностью или частично содержание данного отчёта только с согласия изготовителя.

6. Если типовой образец удовлетворяет требованиям конкретного законодательного инструмента, применимым к рассматриваемой продукции, то нотифицированный орган выдаёт изготовителю сертификат «СЕ» об исследовании типового образца. Сертификат содержит наименование и адрес изготовителя, результаты исследования, (возможные) условия, при которых он действителен, и данные, необходимые для идентификации утверждённого типового образца. К сертификату могут прилагаться одно или несколько приложений.

Сертификат и приложения содержат все сведения, необходимые для проведения оценки соответствия изготавливаемой продукции исследуемому типовому образцу и производственного контроля.

Если типовой образец не удовлетворяет действующим требованиям законодательного инструмента, нотифицированный орган отказывает в выдаче сертификата «СЕ» об исследовании типового образца и информирует об этом заявителя с указанием оснований своего отказа.

7. Нотифицированный орган отслеживает развитие общепризнанного состояния техники; если это развитие даёт повод предположить, что утверждённый типовой образец, вероятно, больше не соответствует действующим требованиям законодательного инструмента, он определяет необходимость проведения дополнительных исследований.

Если эта необходимость подтверждается, нотифицированный орган информирует об этом изготовителя.

Изготовитель информирует нотифицированный орган, который хранит техническую документацию по сертификату «СЕ» об исследовании типового образца, обо всех изменениях утверждённого типового образца, которые могут повлиять на соответствие продукции основным требованиям законодательного инструмента или условия действия сертификата. Эти изменения требуют нового утверждения в форме дополнения к первоначальному сертификату «СЕ» об исследовании типового образца.

8. Каждый нотифицированный орган информирует нотифицирующие органы о сертификатах «СЕ» об исследовании типового образца и/или дополнениях, которые он выдал или отозвал, и передаёт им, периодически или по запросу, перечень сертификатов и/или дополнений, в выдаче которых он отказал, приостановил их действие или подверг другим ограничениям.

Каждый нотифицированный орган информирует все другие нотифицированные органы о сертификатах «СЕ» об исследовании типового образца и/или дополнениях, которые он выдал или отозвал, действие которых приостановил или подверг другим ограничениям, и, по запросу, о выданных сертификатах и/или дополнениях.

Комиссия, государства-члены и другие нотифицированные органы вправе получить, по запросу, копию сертификатов «СЕ» об исследовании типового образца и/или дополнений к ним. По запросу, Комиссия и государства-члены вправе получить копию технической документации и результатов исследований, проведённых нотифицированным органом. Нотифицированный орган хранит копию сертификата «СЕ» об исследовании типового образца, приложений и дополнений к нему, а также комплект документации, включая документацию, предоставленную изготовителем, в течение периода, охватывающего срок до завершения действия сертификата.

9. Изготовитель предоставляет национальным органам власти копию сертификата «СЕ» об исследовании типового образца, приложений и дополнений к нему, а также техническую документацию в течение десяти лет начиная с момента размещения продукции на рынке.

10. Полномочный представитель изготовителя вправе подать заявку, указанную в пункте 3, и выполнять обязанности, указанные в пунктах 7 и 9, при условии что они указаны в поручении.