

УТВЕРЖДЕНЫ
Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

Типовые схемы оценки соответствия

1. Настоящие типовые схемы оценки соответствия (далее – типовые схемы) разработаны в целях реализации положений пункта 5 Протокола о техническом регулировании в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 9 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года (далее соответственно – Договор, Союз)), применяются при разработке и применении технического регламента (технических регламентов) Союза (Таможенного союза) (далее – технический регламент) и устанавливают типовые схемы оценки соответствия продукции требованиям технического регламента, предусматривающие совокупность процедур и действий, осуществляемых при проведении работ по оценке соответствия продукции требованиям технического регламента, результаты которых используются для принятия решения о соответствии (несоответствии) продукции требованиям технического регламента.

2. Типовые схемы включают типовые схемы государственной регистрации, типовые схемы подтверждения соответствия, в том числе типовые схемы сертификации и типовые схемы декларирования соответствия.

3. Формы, схемы и процедуры оценки соответствия объектов технического регулирования, которыми являются продукция или продукция и связанные с требованиями к продукции процессы проектирования (включая изыскания), производства, строительства,

монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации устанавливаются в техническом регламенте на основе настоящих типовых схем.

4. Выбор форм и схем оценки соответствия осуществляется с учетом опасных факторов и на основе анализа рисков, характерных для объектов технического регулирования технического регламента, а также с учетом круга заявителей при оценке соответствия объектов технического регулирования требованиям технического регламента.

5. Техническими регламентами с учетом особенностей конкретных объектов технического регулирования, производства продукции, исследований (испытаний) и измерений, поставок и эксплуатации продукции могут устанавливаться иные формы, схемы и процедуры оценки соответствия продукции, не предусмотренные настоящими типовыми схемами.

6. В случае если в ранее принятых технических регламентах в отношении объектов технического регулирования технического регламента уже установлены формы, схемы и процедуры оценки соответствия, целесообразно устанавливать аналогичные формы, схемы и процедуры оценки соответствия к тем же объектам технического регулирования, на которые разрабатываются технические регламенты.

7. В целях предоставления заявителю права выбора наиболее приемлемой для него схемы оценки соответствия в техническом регламенте для конкретной продукции устанавливается несколько схем оценки соответствия.

8. При наличии нескольких аккредитованных органов по сертификации продукции, включенных в единый реестр органов по оценке соответствия Союза (далее соответственно – единый реестр, орган по сертификации продукции), заявитель с целью проведения

подтверждения соответствия продукции требованиям технического регламента вправе обратиться в любой из указанных органов по сертификации продукции, имеющий в области аккредитации указанную продукцию.

9. Если типовой схемой предусмотрено проведение исследований (испытаний) и измерений продукции в аккредитованной испытательной лаборатории (центре), то для проведения исследований (испытаний) и измерений продукции заявитель и (или) орган по сертификации продукции по согласованию с заявителем вправе обратиться в любую аккредитованную испытательную лабораторию (центр), включенную в единый реестр (далее – аккредитованная и испытательная лаборатория (центр)), согласно их области аккредитации.

II. Термины и определения

10. Для целей настоящих типовых схем используются понятия, которые означают следующее:

анализ состояния производства – элемент схемы оценки соответствия, представляющий собой действия, проводимые органом по сертификации продукции, включенным в единый реестр, с целью установления наличия у изготовителя необходимых условий для обеспечения постоянного и стабильного соответствия выпускаемой продукции требованиям технического регламента, подтверждаемым (подтвержденным) при сертификации;

единичное изделие – отдельный экземпляр штучной промышленной продукции;

периодическая оценка соответствия сертифицированной продукции – систематическая оценка соответствия (инспекционный контроль), осуществляемая аккредитованным органом по сертификации

продукции с целью установления, что продукция продолжает соответствовать требованиям технического регламента, подтвержденным при сертификации;

периодическая оценка соответствия зарегистрированной продукции – систематическая оценка соответствия (инспекционный контроль), осуществляемая уполномоченным органом государства – члена Союза с целью установления, что продукция продолжает соответствовать требованиям технического регламента, подтвержденным при государственной регистрации продукции;

продукция серийного производства – продукция, изготавливаемая по одной и той же технической документации с использованием единого технологического процесса и выпускаемая в виде последовательного ряда единиц или периодически повторяющихся партий;

партия продукции – совокупность количества единиц продукции одного наименования и при наличии обозначения, установленная одним товаросопроводительным документом, представленная заявителем для проведения подтверждения соответствия;

схема сертификации – это совокупность действий, результаты которых рассматриваются в качестве доказательств соответствия продукции установленным требованиям;

товаросопроводительные документы – документы, определяющие номенклатуру и количество продукции;

филиал изготовителя продукции – обособленное подразделение изготовителя продукции, не являющееся юридическим лицом, расположенное вне места его нахождения и осуществляющее все его функции или их часть;

эксперт (эксперт-аудитор) – физическое лицо, обладающее знаниями и навыками по подтверждению соответствия в определенной области, подтвержденными в порядке, установленном законодательством государства – члена Союза, и осуществляющее деятельность по подтверждению соответствия в органе по сертификации.

Иные понятия используются в значениях, определенных Протоколом о техническом регулировании в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 9 к Договору), Протоколом о признании результатов работ по аккредитации органов по оценке соответствия (приложение № 11 к Договору).

III. Типовые схемы сертификации

11. Типовые схемы сертификации продукции, как правило, включают:

а) представление заявителем в орган по сертификации продукции заявки на проведение работ по сертификации (далее – заявка), в которой указывается информация согласно пункту 14 настоящих типовых схем, с прилагаемым комплектом документов, указанных в пункте 15 настоящих типовых схем;

б) анализ органом по сертификации продукции заявки с прилагаемым комплектом документов, принятие решения о проведении работ по сертификации или об отказе в проведении работ по сертификации и информирование заявителя о принятом решении (непосредственно или направлением заказным почтовым отправлением с описью вложения и уведомлением о вручении);

в) проведение органом по сертификации продукции идентификации, отбора образцов (проб) для проведения их исследований (испытаний) и измерений;

г) привлечение органом по сертификации продукции на договорной основе для проведения исследований (испытаний) и измерений по согласованию с заявителем аккредитованных испытательных лабораторий (центров) с которыми взаимодействует орган по сертификации продукции для проведения исследований (испытаний) и измерений (если предусмотрено договором на проведение работ по сертификации продукции между органом по сертификации продукции и заявителем);

д) проведение аккредитованной испытательной лабораторией (центром) исследований (испытаний) и измерений отобранных образцов (проб) продукции;

е) проведение органом по сертификации продукции оценки производства, если это предусмотрено схемой сертификации;

ж) анализ полученных результатов органом по сертификации продукции и принятие решения о выдаче или об отказе в выдаче сертификата соответствия с учетом результатов работ по сертификации аккредитованных органов по сертификации продукции и аккредитованных испытательных лабораторий (центров), привлекаемых на договорной основе;

з) оформление и выдача органом по сертификации продукции сертификата соответствия;

и) внесение сведений о выданном сертификате соответствия в единый реестр выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных деклараций о соответствии;

к) осуществление органом по сертификации продукции периодической оценки соответствия сертифицированной продукции, если такая оценка предусмотрена соответствующей схемой сертификации;

л) приостановление (возобновление) или прекращение органом по сертификации продукции действия выданных им сертификатов соответствия.

12. Работы по сертификации осуществляются по инициативе заявителя на основании договора (соглашения) между органом по сертификации продукции с заявителем.

13. Типовые схемы сертификации, представленные в табличном виде, приведены в приложении № 1 к настоящим типовым схемам.

14. В заявке, направляемой заявителем в орган по сертификации продукции, указывается следующая информация:

а) полное наименование органа по сертификации продукции, его место нахождения (адрес юридического лица);

б) полное наименование заявителя, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются) – для юридического лица или фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются) – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, а также регистрационный или учетный (индивидуальный, идентификационный) номер заявителя, присваиваемый при государственной регистрации юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, в соответствии

с законодательством государств – членов Союза, номер телефона и адрес электронной почты;

в) должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя юридического лица или лица организации-заявителя, уполномоченного в соответствии с законодательством государства – члена Союза обращаться в орган по сертификации с заявкой на проведение работ по сертификации с указанием наименования и реквизитов уполномочивающего документа (для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, может не указываться);

г) полное наименование изготовителя, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности по изготовлению продукции (в случае если адреса различаются) – для юридического лица и его филиалов (производств), которые изготавливают продукцию, или фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности по изготовлению продукции (в случае если адреса различаются) – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, в соответствии с законодательством государств – членов Союза;

д) сведения о продукции, обеспечивающие ее идентификацию, включая:

наименование и обозначение (в случае, предусмотренном техническим регламентом) продукции и иное условное обозначение, присвоенное изготовителем продукции (при наличии);

название продукции (в случае, предусмотренном техническим регламентом) (при наличии);

иные сведения о продукции, обеспечивающие ее идентификацию (при наличии);

код (коды) продукции в соответствии с единой Товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза (далее – коды ТН ВЭД ЕАЭС);

обозначение и наименование документа (документов), в соответствии с которым изготовлена продукция (стандарт, стандарт организации, технические условия или иной документ) (при наличии);

наименование объекта сертификации (серийный выпуск, партия или единичное изделие). В случае серийного выпуска продукции указывается запись «серийный выпуск». Для партии продукции указывается размер партии, для единичного изделия – заводской номер изделия (при наличии). При отсутствии заводского номера делается запись «в одном экземпляре» либо «единичное изделие»;

реквизиты контракта (договора на поставку) и товаросопроводительной документации, идентифицирующей единичное изделие или партию продукции, в том числе ее размер (для партии продукции и единичного изделия приводятся);

е) выбранная заявителем схема сертификации;

ж) наименование технического регламента, на соответствие требованиям которого проводятся работы по сертификации.

В случае размещения изготовителем заказа на производство (изготовление) продукции под его именем на производствах иных юридических лиц и физических лиц, зарегистрированных в качестве индивидуальных предпринимателей, в соответствии с законодательством государств – членов Союза, в заявке указываются полное наименование исполнителя заказа, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности

по изготовлению продукции, наименование и номер контракта на изготовление продукции по заказу.

15. Комплект документов, прилагаемых к заявке (далее – комплект документов), как правило, включает:

а) для продукции серийного производства:

техническая документация (проектная и (или) конструкторская, и (или) технологическая, и (или) эксплуатационная документация) на продукцию);

перечень международных и региональных (межгосударственных) стандартов, а в случае их отсутствия – национальных (государственных) стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента в случае их применения заявителем, из включенных в перечень международных и региональных (межгосударственных) стандартов, а в случае их отсутствия – национальных (государственных) стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента (далее – перечень стандартов);

описание принятых технических решений и оценка рисков, подтверждающих выполнение требований технического регламента, если стандарты, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента, отсутствуют или не применялись (при необходимости);

документ (документы), в соответствии с которым (которыми) изготовлена продукция (стандарт, стандарт организации, технические условия или иной документ) (при наличии);

копия сертификата соответствия системы менеджмента, распространяющейся на разработку и (или) производство

сертифицируемой продукции, удостоверяющий, что система менеджмента изготовителя соответствует требованиям соответствующего стандарта на систему менеджмента (далее – сертификат соответствия на внедренную систему менеджмента), копия акта аудита системы менеджмента или акта последней периодической оценки соответствия сертифицированной системы менеджмента (при наличии) и информация, подтверждающая способность внедренной системы менеджмента обеспечивать стабильный выпуск продукции, соответствующей требованиям технического регламента, подтверждаемым при сертификации (в случаях, предусмотренных схемой сертификации);

сертификаты соответствия на критические компоненты, материалы, комплектующие изделия или составные части изделия (при наличии);

договор с изготовителем, в том числе с иностранным, предусматривающий обеспечение соответствия поставляемой продукции требованиям технического регламента, а также ответственность за несоответствие поставляемой на таможенную территорию Союза продукции указанным требованиям (для уполномоченного изготовителем лица);

сведения о регистрационном или учетном (индивидуальном, идентификационном) номере заявителя, присваиваемом при государственной регистрации юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, в соответствии с законодательством государств – членов Союза;

договор на изготовление продукции с юридическими лицами и физическими лицами, зарегистрированными в качестве

индивидуальных предпринимателей, в соответствии с законодательством государств – членов Союза (в случае размещения изготовителем заказа на производство (изготовление) продукции под его именем на производствах иных юридических лиц и физических лиц, зарегистрированных в качестве индивидуальных предпринимателей, в соответствии с законодательством государств – членов Союза);

иные документы, сформированные по выбору заявителя, и послужившие основанием для подтверждения соответствия продукции требованиям технического регламента (при наличии);

б) для партии продукции (единичного изделия):

техническая документация (проектная и (или) конструкторская, и (или) технологическая, и (или) эксплуатационная документация) на продукцию) (при наличии);

документ (документы), в соответствии с которым изготовлена продукция (стандарт, стандарт организации, технические условия или иной документ) (при наличии);

товаросопроводительная документация, идентифицирующая единичное изделие или партию продукции, в том числе ее размер;

перечень международных и региональных (межгосударственных) стандартов, а в случае их отсутствия – национальных (государственных) стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента в случае их применения заявителем, из включенных в перечень стандартов;

сведения о регистрационном или учетном (индивидуальном, идентификационном) номере заявителя, присваиваемом при государственной регистрации юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального

предпринимателя, в соответствии с законодательством государств – членов Союза;

договор на изготовление продукции с юридическими лицами и физическими лицами, зарегистрированными в качестве индивидуальных предпринимателей, в соответствии с законодательством государств – членов Союза (в случае размещения изготовителем заказа на производство (изготовление) продукции под его именем на производствах иных юридических лиц и физических лиц, зарегистрированных в качестве индивидуальных предпринимателей, в соответствии с законодательством государств – членов Союза);

иные документы по выбору заявителя, послужившие основанием для подтверждения соответствия продукции требованиям технического регламента (при наличии);

Документы, прилагаемые к заявке и исполненные на иностранном языке, сопровождаются переводом на русский язык и (или) в случае наличия соответствующего требования в законодательства государства – члена Союза – на государственный язык государства – члена Союза, в котором осуществляется сертификация продукции.

16. Схема сертификации 1с (далее – схема 1с) применяется для серийно выпускаемой продукции. Заявителем при сертификации по схеме 1с является изготовитель (уполномоченное изготовителем лицо).

Схема 1с включает следующие процедуры:

подачу заявителем в орган по сертификации продукции заявки на проведение сертификации с комплектом документов, предусмотренных подпунктом а) пункта 15 настоящих типовых схем;

рассмотрение заявки с прилагаемым комплектом документов и принятие по ней решения органом по сертификации продукции в соответствии с разделом V настоящих типовых схем;

заключение договора на проведение работ по сертификации или сертификации и исследованиям (испытаниям) и измерениям (в случае отсутствия договора, заключенного ранее);

проведение органом по сертификации продукции идентификации и отбора образцов (проб) продукции для проведения исследований (испытаний) и измерений в соответствии с разделом VI настоящих типовых схем;

проведение исследований (испытаний) и измерений образцов (проб) продукции аккредитованной испытательной лабораторией (центром) в соответствии с разделом VI настоящих типовых схем;

проведение органом по сертификации продукции анализа состояния производства в соответствии с разделом X настоящих типовых схем;

обобщение органом по сертификации продукции результатов анализа представленного заявителем комплекта документов, результатов исследований (испытаний) и измерений образцов (проб) продукции и анализа состояния производства в соответствии с пунктом 73 настоящих типовых схем, а также принятие решения о выдаче или об отказе в выдаче сертификата соответствия с учетом результатов работ по сертификации;

оформление и выдачу заявителю сертификата соответствия в соответствии с разделом XIII настоящих типовых схем;

внесение органом по сертификации продукции сведений о выданном сертификате соответствия в единый реестр выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных деклараций

о соответствии в соответствии с разделом XVII настоящих типовых схем;

обеспечение нанесения заявителем единого знака обращения продукции на рынке Союза (далее – единый знак обращения), в порядке утверждаемом Евразийской экономической комиссией (далее – Комиссия) (если иное не установлено техническим регламентом);

формирование органом по сертификации продукции и заявителем комплекта доказательственных материалов, подтверждающего соответствие продукции требованиям технического регламента, в соответствии с разделом XVIII настоящих типовых схем;

периодическая оценка соответствия сертифицированной продукции в соответствии с разделом XX настоящих типовых схем.

Изготовитель предпринимает все необходимые меры, чтобы процесс производства был стабильным и обеспечивал соответствие изготавливаемой продукции требованиям технического регламента.

Заявитель формирует комплект документов, предусмотренных подпунктом а) пункта 15 настоящих типовых схем, и подает заявку на сертификацию продукции в орган по сертификации продукции.

Орган по сертификации продукции анализирует представленный заявителем комплект документов и в письменном виде сообщает заявителю решение по заявке, содержащее условия проведения сертификации, в том числе необходимые сведения по процедуре отбора образцов (проб) продукции.

Орган по сертификации продукции проводит идентификацию и отбор образцов (проб) продукции для проведения исследований (испытаний) и измерений.

Исследования (испытания) и измерения образцов (проб) продукции проводятся в аккредитованной испытательной лаборатории (центре).

Анализ состояния производства проводится органом по сертификации продукции у изготовителя.

Орган по сертификации продукции проводит обобщение результатов анализа представленного заявителем комплекта документов, результатов исследований (испытаний) и измерений образцов (проб) продукции и анализа состояния производства.

При положительных результатах анализа представленного заявителем комплекта документов, исследований (испытаний) и измерений образцов (проб) продукции и анализа состояния производства орган по сертификации продукции принимает решение о выдаче сертификата соответствия, оформляет сертификат соответствия и выдает его заявителю.

Орган по сертификации продукции вносит сведения о выданном сертификате соответствия в единый реестр выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных деклараций о соответствии.

Заявитель обеспечивает нанесение единого знака обращения, если иное не установлено техническим регламентом.

Орган по сертификации продукции проводит периодическую оценку соответствия сертифицированной продукции в течение срока действия сертификата соответствия посредством исследований (испытаний) и измерений образцов (проб) продукции в аккредитованной испытательной лаборатории (центре) и (или) анализа состояния производства с периодичностью один раз в течение 12 месяцев, если иное не предусмотрено техническим регламентом.

При положительных результатах периодической оценки соответствия сертифицированной продукции орган по сертификации продукции действие сертификата соответствия считает подтвержденным.

Положительные результаты плановой периодической оценки соответствия сертифицированной продукции учитываются органом по сертификации продукции в течение до одного года после проведения оценки соответствия сертифицированной продукции в случаях, когда срок действия сертификата соответствия на продукцию заканчивается и заявителем подана заявка на проведение работ по подтверждению соответствия в форме сертификации указанной продукции в тот же орган по сертификации продукции, который проводил периодическую оценку соответствия сертифицированной продукции.

При отрицательных результатах периодической оценки соответствия сертифицированной продукции орган по сертификации продукции принимает одно из следующих решений:

приостановить действие сертификата соответствия;

прекратить действие сертификата соответствия.

Принятые органом по сертификации продукции решения документируются и доводятся до сведения заявителя.

При отрицательных результатах периодической оценки соответствия сертифицированной продукции органом по сертификации продукции вносятся в единый реестр выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных деклараций о соответствии сведения о приостановлении или прекращении действия сертификата соответствия.

При внесении изменений в конструкцию (состав) продукции или технологию ее производства, которые могут повлиять

на соответствие продукции требованиям, установленным в техническом регламенте, заявитель письменно до внесения таких изменений извещает об этом орган по сертификации продукции, выдавший сертификат соответствия, который принимает решение о необходимости проведения дополнительных исследований (испытаний) и измерений продукции и (или) анализа состояния производства продукции.

17. Схема сертификации 2с (далее – схема 2с) применяется для серийно выпускаемой продукции при наличии у изготовителя внедренной и сертифицированной системы менеджмента. Заявителем при сертификации по схеме 2с является изготовитель (уполномоченное изготовителем лицо).

Схема 2с включает следующие процедуры:

подачу заявителем в орган по сертификации продукции заявки на проведение сертификации с прилагаемым комплектом документов, указанных в подпункте а) пункта 15 настоящих типовых схем, в состав которой в обязательном порядке включается копия сертификата на внедренную систему менеджмента, выданного аккредитованным органом по сертификации систем менеджмента, и информация, представленная изготовителем, подтверждающая способность внедренной системы менеджмента обеспечивать стабильный выпуск продукции, соответствующей требованиям технического регламента, подтверждаемым при сертификации;

рассмотрение заявки с прилагаемым комплектом документов и принятие по ней решения органом по сертификации продукции в соответствии с разделом V настоящих типовых схем;

заключение договора на проведение работ по сертификации или сертификации и исследованиям (испытаниям) и измерениям (в случае отсутствия договора, заключенного ранее);

проведение органом по сертификации продукции идентификации и отбора образцов (проб) продукции для проведения исследований (испытаний) и измерений в соответствии с разделом VI настоящих типовых схем;

проведение исследований (испытаний) и измерений образцов (проб) продукции аккредитованной испытательной лабораторией (центром);

проведение оценки внедренной изготовителем системы менеджмента органом по сертификации продукции согласно разделу XI настоящих типовых схем;

обобщение органом по сертификации продукции результатов анализа представленного заявителем комплекта документов, результатов исследований (испытаний) и измерений образцов (проб) продукции и оценки системы менеджмента в соответствии с пунктом 73 настоящих типовых схем, а также принятие решения о выдаче или об отказе в выдаче сертификата соответствия с учетом результатов работ по сертификации;

оформление и выдача заявителю сертификата соответствия в соответствии с разделом XIII настоящих типовых схем;

обеспечение нанесения заявителем единого знака обращения в порядке, утверждаемом Комиссией (если иное не установлено техническим регламентом);

формирование органом по сертификации продукции и заявителем комплекта доказательственных материалов, подтверждающего

соответствие продукции требованиям технического регламента, в соответствии с разделом XVIII настоящих типовых схем;

проведение периодической оценки соответствия сертифицированной продукции в соответствии с разделом XX настоящих типовых схем.

Изготовитель предпринимает все необходимые меры по обеспечению стабильности функционирования внедренной системы менеджмента и условий производства для изготовления продукции, соответствующей требованиям технического регламента.

Заявитель формирует комплект документов, установленных в подпункте а) пункта 15 настоящих типовых схем, и подает заявку на сертификацию продукции в орган по сертификации продукции.

В заявке указывается документ, на соответствие которому сертифицирована внедренная система менеджмента.

Орган по сертификации продукции анализирует заявку с комплектом документов, представленных заявителем, и в письменном виде сообщает заявителю решение по заявке, содержащее условия проведения сертификации продукции, в том числе необходимые сведения по процедуре отбора образцов (проб) продукции

Орган по сертификации продукции проводит идентификацию и отбор образцов (проб) продукции для проведения исследований (испытаний) и измерений.

Исследования (испытания) и измерения продукции проводятся в аккредитованной испытательной лаборатории (центре).

Оценка внедренной системы менеджмента осуществляется органом по сертификации продукции.

Орган по сертификации продукции проводит обобщение результатов анализа представленного заявителем комплекта

документов, результатов исследований (испытаний) и измерений образцов (проб) продукции и оценки внедренной системы менеджмента.

При положительных результатах анализа, представленного заявителем комплекта документов, оценки внедренной системы менеджмента и исследований (испытаний) и измерений образцов (проб) продукции орган по сертификации продукции принимает решение о выдаче сертификата соответствия, оформляет сертификат соответствия и выдает его заявителю.

Орган по сертификации продукции вносит сведения о выданном сертификате соответствия в единый реестр выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных деклараций о соответствии.

Заявитель обеспечивает нанесение единого знака обращения, если иное не установлено техническим регламентом.

Орган по сертификации продукции проводит плановую периодическую оценку соответствия сертифицированной продукции в течение срока действия сертификата соответствия с периодичностью один раз в течение 12 месяцев, если иное не устанавливается в техническом регламенте посредством идентификации и испытаний образцов (проб) продукции в аккредитованной испытательной лаборатории (центре), анализа информации представленной изготовителем, подтверждающей способность внедренной системы менеджмента обеспечивать стабильный выпуск продукции соответствующей требованиям технического регламента, подтвержденным при сертификации, и (или) проведения анализа результатов периодической оценки соответствия сертифицированной системы менеджмента, проведенного органом по сертификации систем менеджмента.

При положительных результатах периодической оценки соответствия сертифицированной продукции орган по сертификации продукции действие сертификата соответствия считает подтвержденным.

Положительные результаты периодической оценки соответствия сертифицированной продукции учитываются органом по сертификации продукции в течение до одного года после проведения указанной периодической оценки соответствия сертифицированной продукции в случаях, когда срок действия сертификата соответствия на продукцию заканчивается и заявителем подана заявка на проведение работ по подтверждению соответствия в форме сертификации указанной продукции в тот же орган по сертификации, который проводил плановую периодическую оценку соответствия сертифицированной продукции.

При отрицательных результатах периодической оценки соответствия сертифицированной продукции орган по сертификации продукции принимает одно из следующих решений:

приостановить действие сертификата соответствия;

прекратить действие сертификата соответствия.

Принятые органом по сертификации продукции решения документируются и доводятся до сведения заявителя.

При отрицательных результатах периодической оценки соответствия сертифицированной продукции органом по сертификации продукции вносятся в единый реестр выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных деклараций о соответствии сведения о приостановлении или прекращении действия сертификата соответствия.

При внесении изменений в конструкцию (состав) продукции или технологию ее производства, которые могут повлиять на соответствие продукции требованиям, установленным в техническом регламенте, заявитель письменно до внесения таких изменений извещает об этом орган по сертификации продукции, выдавший сертификат соответствия, который принимает решение о необходимости проведения дополнительных исследований (испытаний) и измерений продукции.

18. Схема сертификации Зс (далее – схема Зс) применяется для партии продукции. Заявителем при сертификации по схеме Зс является изготовитель (уполномоченное изготовителем лицо), продавец (импортер).

Схема Зс включает следующие процедуры:

подачу заявителем в орган по сертификации продукции заявки на проведение сертификации с прилагаемым комплектом документов, указанных в подпункте б) пункта 15 настоящих типовых схем;

анализ заявки с прилагаемым комплектом документов и принятие по ней решения органом по сертификации продукции в соответствии с разделом V настоящих типовых схем;

заключение договора на проведение работ по сертификации или сертификации и исследованиям (испытаниям) и измерениям (в случае отсутствия договора, заключенного ранее);

проведение органом по сертификации продукции идентификации и отбора образцов (проб) продукции из партии для проведения исследований (испытаний) и измерений в соответствии с разделом VI настоящих типовых схем (в случае если техническим регламентом не установлена возможность использования результатов исследований

(испытаний) и измерений для последующих партий аналогичной продукции);

проведение исследований (испытаний) и измерений образцов (проб) продукции аккредитованной испытательной лабораторией (центром) (в случае если техническим регламентом не установлена возможность использования результатов исследований (испытаний) и измерений для последующих партий аналогичной продукции);

обобщение органом по сертификации продукции результатов анализа представленного заявителем комплекта документов, и результатов исследований (испытаний) и измерений образцов (проб) продукции в соответствии с пунктом 73 настоящих типовых схем, а также принятие решения о выдаче или об отказе в выдаче сертификата соответствия с учетом результатов работ по сертификации;

оформление и выдача заявителю сертификата соответствия в соответствии с разделом XIII настоящих типовых схем;

внесение органом по сертификации продукции сведений о выданном сертификате соответствия в единый реестр выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных деклараций о соответствии, в соответствии с разделом XVII настоящих типовых схем;

обеспечение нанесения заявителем единого знака обращения в порядке, утверждаемом Комиссией (если иное не установлено техническим регламентом);

формирование органом по сертификации продукции и заявителем комплекта доказательственных материалов, подтверждающего соответствие продукции требованиям технического регламента, в соответствии с разделом XVIII настоящих типовых схем.

Заявитель формирует комплект документов, указанных в подпункте б) пункта 15 настоящих типовых схем, и подает заявку на сертификацию партии продукции в орган по сертификации продукции.

В заявке должны содержаться идентифицирующие признаки партии продукции, в том числе состав и размер (численность единиц продукции, входящей в партию).

Орган по сертификации продукции проводит анализ заявки и комплекта документов, представленных заявителем, и в письменном виде сообщает заявителю решение по заявке, содержащее условия проведения сертификации, в том числе необходимые сведения по процедуре отбора образцов (проб) продукции.

Орган по сертификации продукции проводит в присутствии заявителя идентификацию партии продукции и (или) отбор образцов (проб) продукции из партии для проведения испытаний.

Исследования (испытания) и измерения образцов (проб) продукции проводятся аккредитованной испытательной лабораторией (центром).

В случае если техническим регламентом установлена возможность использования результатов исследований (испытаний) и измерений для последующих партий аналогичной продукции орган по сертификации проводит идентификацию партии продукции для установления ее аналогичности по отношению к партии продукции, на которую ранее был выдан сертификат соответствия.

Если органом по сертификации установлена аналогичность партии продукции по отношению к партии продукции, на которую ранее был выдан сертификат соответствия, отбор образцов (проб) продукции из партии, а также исследования (испытания) и измерения не проводятся.

Орган по сертификации продукции проводит обобщение результатов анализа представленного заявителем комплекта документов и результатов исследований (испытаний) и измерений образцов (проб) продукции.

При положительных результатах анализа комплекта документов и исследований (испытаний) и измерений отобранных из партии образцов (проб) продукции орган по сертификации продукции принимает решение о выдаче сертификата соответствия, оформляет сертификат соответствия и выдает его заявителю.

Орган по сертификации продукции вносит сведения о выданном сертификате соответствия в единый реестр выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных деклараций о соответствии.

Заявитель обеспечивает нанесение единого знака обращения, если иное не установлено техническим регламентом.

19. Схема сертификации 4с (далее – схема 4с) применяется для единичного изделия, в случае если исследования (испытания) и измерений для единичного изделия не являются разрушающими.

Заявителем при сертификации по схеме 4с является изготовитель (уполномоченное изготовителем лицо), продавец (импортер).

Схема 4с включает следующие процедуры:

подачу заявителем в орган по сертификации продукции заявки на проведение сертификации с прилагаемым комплектом документов, указанных в подпункте б) пункта 15 настоящих типовых схем;

анализ заявки с прилагаемым комплектом документов и принятие по ней решения органом по сертификации продукции в соответствии с разделом V настоящих типовых схем;

заключение договора на проведение работ по сертификации или сертификации и исследованиям (испытаниям) и измерениям (в случае отсутствия договора, заключенного ранее);

проведение органом по сертификации продукции идентификации единичного изделия для проведения исследований (испытаний) и измерений в соответствии с разделом VI настоящих типовых схем;

проведение исследований (испытаний) и измерений единичного изделия аккредитованной испытательной лабораторией (центром) (в случае если техническим регламентом не установлена возможность использования результатов исследований (испытаний) и измерений для последующих единичных изделий аналогичной продукции);

обобщение органом по сертификации продукции результатов анализа комплекта документов, представленных заявителем, и результатов исследований (испытаний) и измерений единичного изделия в соответствии с пунктом 73 настоящих типовых схем, а также принятие решения о выдаче или об отказе в выдаче сертификата соответствия с учетом результатов работ по сертификации;

оформление и выдача заявителю сертификата соответствия, в соответствии с разделом XIII настоящих типовых схем;

внесение органом по сертификации продукции сведений о выданном сертификате соответствия в единый реестр выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных деклараций о соответствии, в соответствии с разделом XVII настоящих типовых схем;

обеспечение нанесения заявителем единого знака обращения в порядке, утверждаемом Комиссией (если иное не установлено техническим регламентом);

формирование органом по сертификации продукции и заявителем комплекта доказательственных материалов, подтверждающего соответствие продукции требованиям технического регламента, в соответствии с разделом XVIII настоящих типовых схем.

Заявитель формирует комплект документов, указанных в подпункте б) пункта 15 настоящих типовых схем, и подает заявку на сертификацию единичного изделия в орган по сертификации продукции.

В заявке должны содержаться идентифицирующие признаки единичного изделия.

Орган по сертификации продукции проводит анализ заявки и комплекта документов, представленных заявителем, и в письменном виде сообщает заявителю решение по заявке, содержащее условия проведения сертификации.

Орган по сертификации продукции проводит идентификацию продукции для проведения исследований (испытаний) и измерений.

Исследования (испытания) и измерения единичного изделия проводятся в аккредитованной испытательной лаборатории (центре).

В случае если техническим регламентом установлена возможность использования результатов исследований (испытаний) и измерений для последующих единичных изделий аналогичным единичным изделиям, на который ранее был выдан сертификат соответствия, орган по сертификации продукции проводит идентификацию единичного изделия для установления его аналогичности по отношению к единичному изделию, на который ранее был выдан сертификат соответствия.

Если органом по сертификации продукции установлена аналогичность единичного изделия по отношению к единичному

изделию, на которое ранее был выдан сертификат соответствия, исследования (испытания) и измерения не проводятся.

Орган по сертификации продукции проводит обобщение результатов анализа представленного заявителем комплекта документов и результатов исследований (испытаний) и измерений единичного изделия.

При положительных результатах анализа комплекта документов и исследований (испытаний) и измерений единичного изделия орган по сертификации продукции принимает решение о выдаче сертификата соответствия, оформляет сертификат соответствия и выдает его заявителю.

Орган по сертификации продукции вносит сведения о выданном сертификате соответствия в единый реестр выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных деклараций о соответствии.

Заявитель обеспечивает нанесение единого знака обращения, если иное не установлено техническим регламентом.

20. Схема сертификации 5с (далее – схема 5с) применяется для продукции выпускаемой серийно, если в полной мере невозможно или затруднительно подтвердить соответствие требованиям технического регламента при исследованиях (испытаниях) и измерениях готовой продукции.

Заявителем при сертификации по схеме 5с является изготовитель (уполномоченное изготовителем лицо).

Схема 5с включает следующие процедуры:

подачу заявителем в орган по сертификации продукции заявки на проведение сертификации с прилагаемым комплектом документов, указанных в подпункте а) пункта 15 настоящих типовых схем;

анализ заявки с прилагаемым комплектом документов и принятие по ней решения органом по сертификации продукции в соответствии с разделом V настоящих типовых схем;

заключение договора на проведение работ по сертификации или сертификации и исследованиям (испытаниям) и измерениям (в случае отсутствия договора, заключенного ранее);

проведение органом по сертификации продукции исследования проекта продукции, в соответствии с разделом VII настоящих типовых схем;

проведение органом по сертификации продукции анализа состояния производства, в соответствии с разделом X настоящих типовых схем;

обобщение органом по сертификации продукции результатов анализа представленного заявителем комплекта документов, результатов исследования проекта продукции и анализа состояния производства в соответствии с пунктом 73 настоящих типовых схем, а также принятие решения о выдаче или об отказе в выдаче сертификата соответствия с учетом результатов работ по сертификации;

оформление и выдача заявителю сертификата соответствия в соответствии с разделом XIII настоящих типовых схем;

внесение органом по сертификации продукции сведений о выданном сертификате соответствия в единый реестр выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных деклараций о соответствии в соответствии с разделом XVII настоящих типовых схем;

обеспечение нанесения заявителем единого знака обращения в порядке, утверждаемом Комиссией (если иное не установлено техническим регламентом);

формирование органом по сертификации продукции и заявителем комплекта доказательственных материалов, подтверждающего соответствие продукции требованиям технического регламента в соответствии с разделом XVIII настоящих типовых схем;

проведение периодической оценки соответствия сертифицированной продукции в соответствии с разделом XX настоящих типовых схем.

Изготовитель предпринимает все необходимые меры, чтобы процесс производства был стабильным и обеспечивал соответствие изготавливаемой продукции требованиям технического регламента.

Заявитель формирует комплект документов, предусмотренных подпунктом а) пункта 15 настоящих типовых схем и подает заявку на сертификацию продукции в орган по сертификации продукции.

Орган по сертификации продукции проводит анализ заявки и в письменном виде сообщает заявителю решение по заявке, содержащее условия проведения сертификации.

Орган по сертификации продукции проводит исследование проекта продукции путем анализа комплекта документов, представленного заявителем, в том числе технической документации, по которой изготавливается продукция, результатов проведенных расчетов, испытаний экспериментальных образцов продукции.

Результаты исследования проекта продукции оформляются в заключении, в котором орган по сертификации продукции оценивает соответствие проекта продукции установленным техническим регламентом требованиям.

Анализ состояния производства проводится органом по сертификации продукции у изготовителя.

Орган по сертификации продукции проводит обобщение результатов анализа представленного заявителем комплекта документов, исследования проекта продукции и анализа состояния производства.

При положительных результатах анализа представленного заявителем комплекта документов, исследования проекта продукции и анализа состояния производства орган по сертификации продукции принимает решение о выдаче сертификата соответствия, оформляет сертификат соответствия и выдает его заявителю.

Орган по сертификации продукции вносит сведения о выданном сертификате соответствия в единый реестр выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных деклараций о соответствии.

Заявитель обеспечивает нанесение единого знака обращения, если иное не установлено техническим регламентом.

Орган по сертификации продукции проводит периодическую оценку соответствия сертифицированной продукции в течение срока действия сертификата соответствия посредством исследований (испытаний) и измерений образцов (проб) продукции в аккредитованной испытательной лаборатории (центре) и (или) анализа состояния производства с периодичностью один раз в течение 12 месяцев, если иное не предусмотрено техническим регламентом.

Положительные результаты периодической оценки соответствия сертифицированной продукции учитываются органом по сертификации продукции в течение до одного года после проведения указанной периодической оценки соответствия сертифицированной продукции в случаях, когда срок действия сертификата соответствия на продукцию заканчивается и заявителем подана заявка на проведение работ по подтверждению соответствия в форме сертификации указанной

продукции в тот же орган по сертификации продукции, который проводил периодическую оценку соответствия сертифицированной продукции.

При отрицательных результатах периодической оценки соответствия сертифицированной продукции орган по сертификации продукции принимает одно из следующих решений:

приостановить действие сертификата соответствия;

прекратить действие сертификата соответствия.

Принятые органом по сертификации продукции решения документируются и доводятся до сведения заявителя.

При отрицательных результатах периодической оценки соответствия сертифицированной продукции органом по сертификации продукции вносятся в единый реестр выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных деклараций о соответствии сведения о приостановлении или прекращении действия сертификата соответствия.

При внесении изменений в конструкцию (состав) продукции или технологию ее производства, которые могут повлиять на соответствие продукции требованиям, установленным в техническом регламенте, заявитель письменно до внесения таких изменений извещает об этом орган по сертификации продукции, выдавший сертификат соответствия, который принимает решение о необходимости проведения дополнительных исследований (испытаний) и измерений продукции и (или) анализа состояния производства продукции.

21. Схема сертификации 6с (далее – схема 6с) применяется для продукции выпускаемой серийно, если в полной мере невозможно или затруднительно подтвердить соответствие требованиям

технического регламента при исследованиях (испытаниях) и измерениях готовой продукции, при наличии у изготовителя внедренной и сертифицированной системы менеджмента.

Заявителем при сертификации по схеме бс является изготовитель (уполномоченное изготовителем лицо).

Схема бс включает следующие процедуры:

подачу заявителем в орган по сертификации продукции заявки на проведение сертификации с прилагаемым комплектом документов, указанных в подпункте а) пункта 15 настоящих типовых схем, в состав которой в обязательном порядке включается копия сертификата на внедренную систему менеджмента, выданного аккредитованным органом по сертификации систем менеджмента, и информация, представленная изготовителем, подтверждающая способность внедренной системы менеджмента обеспечивать стабильный выпуск продукции, соответствующей требованиям технического регламента, подтверждаемым при сертификации;

анализ заявки с прилагаемым комплектом документов и принятие по ней решения органом по сертификации продукции в соответствии с разделом V настоящих типовых схем;

заключение договора на проведение работ по сертификации или сертификации и исследованиям (испытаниям) и измерениям (в случае отсутствия договора, заключенного ранее);

проведение органом по сертификации продукции исследования проекта продукции в соответствии с разделом VII настоящих типовых схем;

проведение оценки внедренной системы менеджмента органом по сертификации продукции согласно разделу XI настоящих типовых схем;

обобщение органом по сертификации продукции результатов анализа представленного заявителем комплекта документов, результатов исследования проекта продукции и оценки системы менеджмента в соответствии с пунктом 73 настоящих типовых схем, а также принятие решения о выдаче или об отказе в выдаче сертификата соответствия с учетом результатов работ по сертификации;

оформление и выдача заявителю сертификата соответствия в соответствии с разделом XIII настоящих типовых схем;

обеспечение нанесения заявителем единого знака обращения в порядке утверждаемом Комиссией (если иное не установлено техническим регламентом);

формирование органом по сертификации продукции и заявителем комплекта доказательственных материалов, подтверждающего соответствие продукции требованиям технического регламента в соответствии с разделом XVIII настоящих типовых схем;

проведение периодической оценки соответствия сертифицированной продукции в соответствии с разделом XX настоящих типовых схем.

Изготовитель предпринимает все необходимые меры по обеспечению стабильности функционирования внедренной системы менеджмента и условий производства для изготовления продукции, соответствующей требованиям технического регламента.

Заявитель формирует комплект документов, предусмотренных подпунктом а) пункта 15 настоящих типовых схем и подает заявку на сертификацию продукции в орган по сертификации продукции.

В заявке указывается документ, на соответствие которому сертифицирована внедренная система менеджмента.

Орган по сертификации продукции проводит исследование проекта продукции путем анализа комплекта документов, представленного заявителем, в том числе технической документации, по которой изготавливается продукция, результатов проведенных расчетов, испытаний экспериментальных образцов продукции.

Результаты исследования проекта продукции оформляются в заключении, в котором орган по сертификации продукции оценивает соответствие проекта продукции установленным требованиям.

Оценка внедренной системы менеджмента проводится органом по сертификации продукции.

Орган по сертификации продукции проводит обобщение результатов анализа представленного заявителем комплекта документов, исследования проекта продукции и оценки внедренной изготовителем системы менеджмента.

При положительных результатах анализа, представленного заявителем комплекта документов, оценки внедренной системы менеджмента и исследования проекта продукции орган по сертификации продукции принимает решение о выдаче сертификата соответствия, оформляет сертификат соответствия и выдает его заявителю.

Орган по сертификации продукции вносит сведения о выданном сертификате соответствия в единый реестр выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных деклараций о соответствии.

Заявитель обеспечивает нанесение единого знака обращения, если иное не установлено техническим регламентом.

Орган по сертификации продукции проводит периодическую оценку соответствия сертифицированной продукции в течение срока действия сертификата соответствия посредством исследований

(испытаний) и измерений образцов (проб) продукции в аккредитованной испытательной лаборатории (центра), анализа информации, представленной изготовителем, подтверждающей способность внедренной системы менеджмента обеспечивать стабильный выпуск продукции соответствующей требованиям технического регламента, подтвержденным при сертификации и (или) проведения анализа результатов периодической оценки соответствия сертифицированной системы менеджмента, проведенного аккредитованным органом по сертификации систем менеджмента с периодичностью один раз в течение 12 месяцев, если иное не предусмотрено техническим регламентом.

При положительных результатах периодической оценки соответствия сертифицированной продукции орган по сертификации продукции действие сертификата соответствия считает подтвержденным.

Положительные результаты периодической оценки соответствия сертифицированной продукции учитываются органом по сертификации продукции в течение до одного года после проведения периодической оценки соответствия сертифицированной продукции в случаях, когда срок действия сертификата соответствия на продукцию заканчивается и заявителем подана заявка на проведение работ по подтверждению соответствия в форме сертификации указанной продукции в тот же орган по сертификации продукции, который проводил периодическую оценку соответствия сертифицированной продукции.

При отрицательных результатах периодической оценки соответствия сертифицированной продукции орган по сертификации продукции принимает одно из следующих решений:

приостановить действие сертификата соответствия;

прекратить действие сертификата соответствия.

Принятые органом по сертификации продукции решения документируются и доводятся до сведения заявителя.

При отрицательных результатах периодической оценки соответствия сертифицированной продукции органом по сертификации продукции вносятся в единый реестр выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных деклараций о соответствии сведения о приостановлении или прекращении действия сертификата соответствия.

При внесении изменений в конструкцию (состав) продукции или технологию ее производства, которые могут повлиять на соответствие продукции требованиям, установленным в техническом регламенте, заявитель письменно до внесения таких изменений извещает об этом орган по сертификации продукции, выдавший сертификат соответствия, который принимает решение о необходимости проведения дополнительных исследований (испытаний) и измерений продукции.

22. Схема 7с (далее – схема 7с) сертификации применяется для продукции, предназначенной для постановки на серийное и массовое производство, а также в случае планирования выпуска модификаций продукции.

Заявителем при сертификации по схеме 7с является изготовитель (уполномоченное изготовителем лицо).

Схема 7с включает следующие процедуры:

подачу заявителем в орган по сертификации продукции заявки на проведение сертификации с комплектом документов, предусмотренных подпунктом а) пункта 15 настоящих типовых схем;

анализ заявки с прилагаемым комплектом документов и принятие по ней решения органом по сертификации продукции в соответствии с разделом V настоящих типовых схем;

заключение договора на проведение работ по сертификации или сертификации и исследованиям (испытаниям) и измерениям (в случае отсутствия договора, заключенного ранее);

проведение органом по сертификации продукции исследования типа продукции в соответствии с разделом VIII настоящих типовых схем;

проведение органом по сертификации продукции анализа состояния производства, в соответствии с разделом X настоящих типовых схем;

обобщение органом по сертификации продукции результатов анализа представленного заявителем комплекта документов, результатов исследования типа продукции и анализа состояния производства в соответствии с пунктом 73 настоящих типовых схем, а также и принятие решения о выдаче или об отказе в выдаче сертификата соответствия с учетом результатов работ по сертификации;

оформление и выдачу заявителю сертификата соответствия в соответствии с разделом XIII настоящих типовых схем;

обеспечение нанесения заявителем единого знака обращения в порядке, утверждаемом Комиссией (если иное не установлено техническим регламентом);

формирование органом по сертификации продукции и заявителем комплекта доказательственных материалов, подтверждающего соответствие продукции требованиям технического регламента в соответствии с разделом XVIII настоящих типовых схем;

проведение периодической оценки соответствия сертифицированной продукции в соответствии с разделом XX настоящих типовых схем.

Изготовитель предпринимает все необходимые меры, чтобы процесс производства был стабильным и обеспечивал соответствие изготавливаемой продукции требованиям технического регламента.

Заявитель формирует комплект документов, предусмотренных подпунктом а) пункта 15 настоящих типовых схем, и подает заявку на сертификацию продукции в орган по сертификации продукции.

Орган по сертификации продукции в письменном виде сообщает заявителю решение по заявке, содержащее условия проведения сертификации.

Орган по сертификации продукции проводит исследование типа продукции одним из следующих способов, предусмотренных пунктом 62 настоящих типовых схем.

Результаты исследования типа продукции оформляются в заключении, в котором орган по сертификации продукции дает оценку соответствия типа продукции установленным требованиям.

Анализ состояния производства проводится органом по сертификации продукции у изготовителя.

Орган по сертификации продукции проводит обобщение результатов анализа представленного заявителем комплекта документов, результатов исследования типа продукции и анализа состояния производства.

При положительных результатах анализа, представленного заявителем комплекта документов, исследований типа продукции и анализа состояния производства орган по сертификации продукции

принимает решение о выдаче сертификата соответствия, оформляет сертификат соответствия и выдает его заявителю.

Орган по сертификации продукции вносит сведения о выданном сертификате соответствия в единый реестр выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных деклараций о соответствии.

Заявитель обеспечивает нанесение единого знака обращения, если иное не установлено техническим регламентом.

Орган по сертификации продукции проводит периодическую оценку соответствия сертифицированной продукции в течение срока действия сертификата соответствия посредством исследований (испытаний) и измерений образцов (проб) продукции в аккредитованной испытательной лаборатории (центра) и (или) анализа состояния производства с периодичностью один раз в течение 12 месяцев, если иное не предусмотрено техническим регламентом.

При положительных результатах периодической оценки соответствия сертифицированной продукции орган по сертификации продукции действие сертификата соответствия считает подтвержденным.

Положительные результаты периодической оценки соответствия сертифицированной продукции учитываются органом по сертификации продукции в течение до одного года после проведения указанной периодической оценки соответствия сертифицированной продукции в случаях, когда срок действия сертификата соответствия на продукцию заканчивается и заявителем подана заявка на проведение работ по подтверждению соответствия в форме сертификации указанной продукции в тот же орган по сертификации продукции, который проводил периодическую оценку соответствия сертифицированной продукции.

При отрицательных результатах периодической оценки соответствия сертифицированной продукции орган по сертификации продукции принимает одно из следующих решений:

приостановить действие сертификата соответствия;

прекратить действие сертификата соответствия.

Принятые органом по сертификации продукции решения документируются и доводятся до сведения заявителя.

При отрицательных результатах периодической оценки соответствия сертифицированной продукции органом по сертификации продукции вносятся в единый реестр выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных деклараций о соответствии сведения о приостановлении или прекращении действия сертификата соответствия.

При внесении изменений в конструкцию (состав) продукции или технологию ее производства, которые могут повлиять на соответствие продукции требованиям, установленным в техническом регламенте, заявитель письменно до внесения таких изменений извещает об этом орган по сертификации продукции, выдавший сертификат соответствия, который принимает решение о необходимости проведения дополнительных исследований (испытаний) и измерений продукции и (или) анализа состояния производства продукции.

23. Схема сертификации 8с (далее – схема 8с) применяется для сложной продукции, предназначенной для постановки на серийное и массовое производство, а также в случае планирования выпуска большого числа модификаций продукции, при наличии у изготовителя внедренной и сертифицированной системы менеджмента.

Заявителем при сертификации по схеме 8с является изготовитель (уполномоченное изготовителем лицо).

Схема 8с включает следующие процедуры:

подачу заявителем в орган по сертификации продукции заявки на проведение сертификации с прилагаемым комплектом документов, указанных в подпункте а) пункта 15 настоящих типовых схем, в состав которой в обязательном порядке включается сертификат на внедренную систему менеджмента (копия сертификата), выданный аккредитованным органом по сертификации систем менеджмента, и информация, представленная изготовителем, подтверждающая способность внедренной системы менеджмента обеспечивать стабильный выпуск продукции, соответствующей требованиям технического регламента, подтверждаемым при сертификации;

анализ заявки с прилагаемым комплектом документов и принятие по ней решения органом по сертификации продукции в соответствии с разделом V настоящих типовых схем;

заключение договора на проведение работ по сертификации или сертификации и исследованиям (испытаниям) и измерениям (в случае отсутствия договора, заключенного ранее);

проведение органом по сертификации продукции исследования типа продукции, в соответствии с разделом VIII настоящих типовых схем;

проведение оценки внедренной системы менеджмента органом по сертификации продукции согласно разделу XI настоящих типовых схем;

обобщение органом по сертификации продукции результатов анализа представленного заявителем комплекта документов, результатов исследования типа продукции и оценки системы менеджмента в соответствии с пунктом 73 настоящих типовых схем, а

также принятие решения о выдаче или об отказе в выдаче сертификата соответствия с учетом результатов работ по сертификации;

оформление и выдача заявителю сертификата соответствия в соответствии с разделом XIII настоящих типовых схем;

обеспечение нанесения заявителем единого знака обращения в порядке, утверждаемом Комиссией (если иное не установлено техническим регламентом);

формирование органом по сертификации продукции и заявителем комплекта доказательственных материалов, подтверждающего соответствие продукции требованиям технического регламента, в соответствии с разделом XVIII настоящих типовых схем;

проведение периодической оценки соответствия сертифицированной продукции, в соответствии с разделом XX настоящих типовых схем.

Изготовитель предпринимает все необходимые меры по обеспечению стабильности функционирования внедренной системы менеджмента и условий производства для изготовления продукции, соответствующей требованиям технического регламента.

Заявитель формирует комплект документов, установленных в подпункте а) пункта 15 настоящих типовых схем, и подает заявку на сертификацию продукции в орган по сертификации продукции.

В заявке указывается документ, на соответствие которому сертифицирована внедренная система менеджмента.

Орган по сертификации продукции проводит исследование типа продукции одним из следующих способов, предусмотренных пунктом 60 настоящих типовых схем.

Результаты исследования типа оформляются в заключении, в котором орган по сертификации продукции дает оценку соответствия типа продукции установленным требованиям.

Оценка внедренной системы менеджмента проводится органом по сертификации продукции.

Орган по сертификации продукции проводит обобщение результатов анализа представленного заявителем комплекта документов, результатов исследования типа продукции и оценки внедренной изготовителем системы менеджмента.

При положительных результатах анализа, представленного заявителем комплекта документов, исследований типа продукции и оценки внедренной системы менеджмента орган по сертификации продукции принимает решение о выдаче сертификата соответствия, оформляет сертификат соответствия и выдает его заявителю.

Орган по сертификации вносит сведения о выданном сертификате соответствия в единый реестр выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных деклараций о соответствии.

Заявитель обеспечивает нанесение единого знака обращения, если иное не установлено техническим регламентом.

Орган по сертификации продукции проводит плановую периодическую оценку соответствия сертифицированной продукции в течение срока действия сертификата соответствия посредством исследований (испытаний) и измерений образцов (проб) продукции в аккредитованной испытательной лаборатории (центре), анализа информации, представленной изготовителем, подтверждающей способность внедренной системы менеджмента обеспечивать стабильный выпуск продукции соответствующей требованиям технического регламента, подтвержденным при сертификации и (или)

проведения анализа результатов периодической оценки соответствия системы менеджмента, проведенного аккредитованным органом по сертификации систем менеджмента с периодичностью один раз в течение 12 месяцев, если иное не устанавливается в техническом регламенте.

При положительных результатах периодической оценки соответствия сертифицированной продукции орган по сертификации продукции действие сертификата соответствия считает подтвержденным.

Положительные результаты периодической оценки соответствия сертифицированной продукции учитываются органом по сертификации продукции в течение до одного года после проведения периодической оценки соответствия сертифицированной продукции в случаях, когда срок действия сертификата соответствия на продукцию заканчивается и заявителем подана заявка на проведение работ по подтверждению соответствия в форме сертификации указанной продукции в тот же орган по сертификации продукции, который проводил периодическую оценку соответствия сертифицированной продукции.

При отрицательных результатах периодической оценки соответствия сертифицированной продукции орган по сертификации продукции принимает одно из следующих решений:

- приостановить действие сертификата соответствия;
- прекратить действие сертификата соответствия.

Принятые органом по сертификации продукции решения документируются и доводятся до сведения заявителя.

При отрицательных результатах периодической оценки соответствия сертифицированной продукции органом по сертификации продукции вносятся в единый реестр выданных сертификатов

соответствия и зарегистрированных деклараций о соответствии сведения о приостановлении или прекращении действия сертификата соответствия.

При внесении изменений в конструкцию (состав) продукции или технологию ее производства, которые могут повлиять на соответствие продукции требованиям, установленным в техническом регламенте, заявитель письменно до внесения таких изменений извещает об этом орган по сертификации продукции, выдавший сертификат соответствия, который принимает решение о необходимости проведения дополнительных исследований (испытаний) и измерений продукции.

24. Схема сертификации 9с (далее – схема 9с) применяется для партий продукции ограниченного объема (единичных изделий) и проводится на основе анализа технической документации.

Заявителем при сертификации по схеме 9с является изготовитель (уполномоченное изготовителем лицо), продавец (импортер).

Схема 9с включает следующие процедуры:

подачу заявителем в орган по сертификации продукции заявки на проведение сертификации с прилагаемым комплектом документов, в состав которой включается:

сведения о проведенных исследованиях (испытаниях) и измерениях;

протоколы испытаний, проведенных изготовителем или аккредитованной испытательной лабораторией (центром);

сертификаты соответствия и (или) протоколы испытаний на материалы, комплектующие, составные части продукции (при наличии);

сертификаты на систему менеджмента (при наличии);

документы, подтверждающие соответствие указанной продукции требованиям технического регламента, выданные органами по сертификации государств, не являющихся государствами – членами Союза;

иные документы, прямо или косвенно подтверждающие соответствие продукции установленным требованиям (при наличии);

рассмотрение заявки с прилагаемым комплектом документов и принятие по ней решения органом по сертификации продукции в соответствии с разделом V настоящих типовых схем;

заключение договора на проведение работ по сертификации или сертификации (в случае отсутствия договора, заключенного ранее);

анализ органом по сертификации продукции представленного заявителем комплекта документов и принятие решения о выдаче или об отказе в выдаче сертификата соответствия с учетом результатов работ по сертификации;

оформление и выдача заявителю сертификата соответствия в соответствии с разделом XIII настоящих типовых схем;

обеспечение нанесения заявителем единого знака обращения в порядке, утверждаемом Комиссией (если иное не установлено техническим регламентом);

формирование органом по сертификации продукции и заявителем комплекта доказательственных материалов, подтверждающего соответствие продукции требованиям технического регламента в соответствии с разделом XVIII настоящих типовых схем.

Изготовитель предпринимает все необходимые меры по обеспечению стабильности условий производства для изготовления продукции, соответствующей требованиям технического регламента.

Заявитель формирует комплект документов, установленных в настоящем пункте типовых схем, и подает заявку на сертификацию продукции в орган по сертификации продукции.

Орган по сертификации продукции в письменном виде сообщает заявителю решение по заявке, содержащее условия проведения сертификации.

Орган по сертификации продукции проводит анализ комплекта документов, представленных заявителем, в том числе результатов проведенных расчетов, испытаний продукции и других документов, прямо или косвенно подтверждающих соответствие продукции требованиям технического регламента.

Результаты анализа технической документации продукции оформляются в заключении, в котором орган по сертификации продукции дает оценку соответствия продукции требованиям технического регламента.

При положительных результатах анализа комплекта документов, представленных заявителем, орган по сертификации продукции принимает решение о выдаче сертификата соответствия, оформляет сертификат соответствия и выдает его заявителю.

Орган по сертификации продукции вносит сведения о выданном сертификате соответствия в единый реестр выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных деклараций о соответствии.

Заявитель обеспечивает нанесение единого знака обращения, если иное не установлено техническим регламентом.

При внесении изменений в конструкцию (состав) продукции или технологию ее производства, которые могут повлиять на соответствие продукции требованиям, установленным в техническом регламенте, заявитель письменно до внесения таких изменений извещает об этом

орган по сертификации продукции, выдавший сертификат соответствия, который принимает решение о необходимости проведения дополнительных исследований (испытаний) и измерений.

IV. Типовые схемы декларирования соответствия

25. Типовые схемы декларирования соответствия, как правило, включают:

а) выбор заявителем схемы декларирования соответствия продукции;

б) формирование и анализ документов, подтверждающих соответствие продукции требованиям технического регламента;

в) проведение идентификации и отбора образцов (проб) продукции;

г) обеспечение производственного контроля и принятие всех необходимых мер для того, чтобы процесс производства продукции обеспечивал ее соответствие требованиям технического регламента;

д) выбор заявителем аккредитованной испытательной лаборатории (центра), в случае если применяются схемы декларирования соответствия, предусматривающие участие аккредитованной испытательной лаборатории (центра);

е) в зависимости от схемы декларирования соответствия проведение по выбору заявителя исследований (испытаний) и измерений в собственной испытательной лаборатории заявителя, или аккредитованной испытательной лаборатории (центре), или в иной испытательной лаборатории Союза;

ж) сертификацию системы менеджмента, если это предусмотрено схемой декларирования соответствия;

з) проведение исследований (испытаний) типа, если это предусмотрено схемой декларирования;

и) регистрацию декларации о соответствии в установленном порядке;

к) нанесение единого знака обращения;

л) хранение заявителем сформированного комплекта доказательственных материалов, послуживших основанием для принятия декларации о соответствии, подтверждающих соответствие продукции требованиям технического регламента, после завершения подтверждения соответствия продукции требованиям технического регламента в форме декларирования (далее – сформированный комплект доказательственных материалов).

26. Документы, послужившие основанием для принятия декларации о соответствии продукции требованиям технического регламента (если иное не устанавливается в техническом регламенте), включают:

а) для продукции серийного производства:

техническая документация (конструкторская и (или) технологическая и (или) эксплуатационная документация, и (или) технические условия (описания) на продукцию);

перечень международных и региональных (межгосударственных) стандартов, а в случае их отсутствия – национальных (государственных) стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента в случае их применения заявителем, из включенных в перечень стандартов;

описание принятых технических решений и оценка рисков, подтверждающих выполнение требований технического регламента,

если стандарты, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента, отсутствуют или не применялись;

договор с изготовителем, в том числе с иностранным, предусматривающий обеспечение соответствия поставляемой продукции требованиям технического регламента и ответственность за несоответствие поставляемой на таможенную территорию Союза продукции указанным требованиям (для уполномоченного изготовителем лица) (в случаях, предусмотренных схемой декларирования);

сертификат соответствия системы менеджмента, распространяющейся на разработку и (или) производство декларируемой продукции, удостоверяющий, что система менеджмента изготовителя соответствует требованиям соответствующего стандарта на систему менеджмента, оформленный аккредитованным органом по сертификации систем менеджмента (в случаях, предусмотренных схемой декларирования);

сведения о регистрационном или учетном (индивидуальном, идентификационном) номере заявителя, присваиваемом при государственной регистрации юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, в соответствии с законодательством государств – членов Союза;

протоколы исследований (испытаний) и измерений образцов (проб) продукции (типовых образцов продукции) (при наличии);

иные документы по выбору заявителя, послужившие основанием для принятия декларации о соответствии продукции требованиям технического регламента (при наличии);

б) для партии продукции (единичного изделия):

контракт (договор на поставку) и товаросопроводительная документация, идентифицирующая партию продукции или единичное изделие, в том числе ее состав и размер (численность продукции, входящей в партию);

эксплуатационный документ (при необходимости);

перечень международных и региональных (межгосударственных) стандартов, а в случае их отсутствия – национальных (государственных) стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента в случае их применения заявителем, из включенных в перечень стандартов;

сведения о регистрационном или учетном (индивидуальном, идентификационном) номере заявителя, присваиваемом при государственной регистрации юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, в соответствии с законодательством государств – членов Союза;

протоколы исследований (испытаний) и измерений образцов (проб) продукции (типовых образцов продукции) (при наличии);

иные документы по выбору заявителя, послужившие основанием для принятия декларации о соответствии продукции требованиям технического регламента (при наличии).

Документы, прилагаемые к заявке и исполненные на иностранном языке, сопровождаются переводом на русский язык и (или) в случае наличия соответствующего требования в законодательства государства – члена Союза – на государственный язык

государства – члена Союза, в котором осуществляется сертификация продукции.

27. Схема декларирования 1д (далее – схема 1д) применяется для декларирования соответствия серийно выпускаемой продукции на основании собственных доказательств заявителя.

Заявителем при декларировании соответствия по схеме 1д является изготовитель (уполномоченное изготовителем лицо).

Схема 1д включает следующие процедуры:

формирование и анализ заявителем документов, подтверждающих соответствие продукции требованиям технического регламента, предусмотренных подпунктом а) пункта 26 настоящих типовых схем;

проведение идентификации и отбора образцов (проб) продукции, в соответствии с разделом VI настоящих типовых схем;

осуществление производственного контроля в соответствии с разделом XII настоящих типовых схем;

выбор испытательной лаборатории и проведение в ней исследований (испытаний) и измерений образцов продукции в соответствии с разделом VI настоящих типовых схем;

принятие и регистрация декларации о соответствии в соответствии с разделом XVI настоящих типовых схем;

обеспечение нанесения заявителем единого знака обращения в порядке, утверждаемом Комиссией (если иное не установлено техническим регламентом);

хранение заявителем сформированного комплекта доказательственных материалов после завершения процедуры подтверждения соответствия в форме декларирования, в соответствии с разделом XVIII настоящих типовых схем.

Изготовитель проводит производственный контроль и предпринимает все необходимые меры, чтобы процесс производства был стабильным и обеспечивал соответствие изготавливаемой продукции требованиям технического регламента.

Заявитель обеспечивает проведение производственного контроля.

Заявитель формирует документацию, подтверждающую соответствие продукции требованиям технического регламента, предусмотренную в подпункте а) пункта 26 настоящих типовых схем, и проводит ее анализ.

Изготовитель (уполномоченное изготовителем лицо) или уполномоченное ими лицо, в качестве которого могут выступать орган по сертификации продукции или аккредитованная испытательная лаборатория (центр), или иная испытательная лаборатория Союза, проводит идентификацию и отбор образцов (проб) продукции.

Заявитель проводит (обращается за проведением) исследования (испытания) и измерения образцов (проб) продукции.

Исследования (испытания) и измерения образцов (проб) продукции по выбору заявителя проводятся в собственной испытательной лаборатории заявителя или аккредитованной испытательной лаборатории (центре), или в иной испытательной лаборатории Союза.

Заявитель принимает декларацию о соответствии и регистрирует ее в установленном порядке.

Заявитель обеспечивает нанесение единого знака обращения, если иное не установлено техническим регламентом.

Заявитель хранит сформированный комплект доказательственных материалов и предоставляет его по требованию органам контроля (надзора) государств - членов Союза, уполномоченных на

осуществление государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технического регламента.

28. Схема декларирования 2д (далее – схема 2д) применяется для декларирования соответствия партии продукции (единичного изделия) на основании собственных доказательств.

Заявителем при декларировании соответствия по схеме 2д является изготовитель (уполномоченное изготовителем лицо), продавец (импортер).

Схема 2д включает следующие процедуры:

формирование и анализ заявителем документов, подтверждающих соответствие продукции требованиям технического регламента, предусмотренных подпунктом б) пункта 26 настоящих типовых схем;

проведение идентификации и отбора образцов (проб) продукции, в соответствии с разделом VI настоящих типовых схем;

выбор испытательной лаборатории и проведение исследований (испытаний) и измерений партии продукции (единичного изделия) в соответствии с разделом VI настоящих типовых схем (в случае если техническим регламентом не установлена возможность использования результатов исследований (испытаний) и измерений для последующих партий аналогичной продукции);

принятие и регистрация декларации о соответствии в соответствии с разделом XVI настоящих типовых схем;

обеспечение нанесения заявителем единого знака обращения в порядке, утверждаемом Комиссией (если иное не установлено техническим регламентом);

хранение заявителем сформированного комплекта доказательственных материалов после завершения процедуры

подтверждения соответствия в форме декларирования, в соответствии с разделом XVIII настоящих типовых схем.

Заявитель формирует документацию, подтверждающую соответствие продукции требованиям технического регламента, предусмотренную подпунктом б) пункта 26 настоящих типовых схем, и проводит ее анализ.

Изготовитель (уполномоченное изготовителем лицо), продавец (импортер) или уполномоченное ими лицо, в качестве которого могут выступать орган по сертификации продукции или аккредитованная испытательная лаборатория (центр), или иная испытательная лаборатория Союза, проводит идентификацию и отбор образцов (проб) продукции.

Заявитель проводит (обращается за проведением) исследований (испытаний) и измерений образцов (проб) продукции.

Исследования (испытания) и измерения образцов (проб) продукции по выбору заявителя проводятся в собственной испытательной лаборатории заявителя или аккредитованной испытательной лаборатории (центре), или в иной испытательной лаборатории Союза.

В случае если техническим регламентом установлена возможность использования результатов исследований (испытаний) и измерений для последующих партий аналогичной продукции заявитель проводит идентификацию партии продукции для установления ее аналогичности по отношению к партии продукции, на которую ранее была зарегистрирована декларация о соответствии.

Если заявителем установлена аналогичность партии продукции по отношению к партии продукции, на которую ранее была зарегистрирована декларация о соответствии, отбор образцов (проб)

продукции из партии, а также исследования (испытания) и измерения не проводятся.

Заявитель принимает декларацию о соответствии и регистрирует ее в установленном порядке.

Заявитель обеспечивает нанесение единого знака обращения, если иное не установлено техническим регламентом.

Заявитель хранит сформированный комплект доказательственных материалов и предоставляет его по требованию органам контроля (надзора) государств – членом Союза, уполномоченных на осуществление государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов.

29. Схема декларирования Зд (далее – схема Зд) применяется для декларирования соответствия серийно выпускаемой продукции на основании доказательств, полученных с участием аккредитованной испытательной лаборатории (центра) и собственных доказательств заявителя (при наличии).

Заявителем при декларировании соответствия по схеме Зд является изготовитель (уполномоченное изготовителем лицо).

Схема Зд включает следующие процедуры:

формирование и анализ заявителем документов, подтверждающих соответствие продукции требованиям технического регламента, предусмотренных подпунктом а) пункта 26 настоящих типовых схем;

проведение идентификации и отбора образцов (проб) продукции, в соответствии с разделом VI настоящих типовых схем;

осуществление производственного контроля в соответствии с разделом XII настоящих типовых схем;

выбор аккредитованной испытательной лаборатории (центра) и проведение в ней исследований (испытаний) и измерений образцов

(проб) продукции в соответствии с разделом VI настоящих типовых схем;

принятие и регистрация декларации о соответствии, в соответствии с разделом XVI настоящих типовых схем;

обеспечение нанесения заявителем единого знака обращения в порядке, утверждаемом Комиссией (если иное не установлено техническим регламентом);

хранение заявителем сформированного комплекта доказательственных материалов после завершения процедуры подтверждения соответствия в форме декларирования, в соответствии с разделом XVIII настоящих типовых схем.

Изготовитель предпринимает все необходимые меры, чтобы процесс производства был стабильным и обеспечивал соответствие изготавливаемой продукции требованиям технического регламента и проводит производственный контроль.

Заявитель обеспечивает проведение производственного контроля.

Заявитель формирует документацию, подтверждающую соответствие продукции требованиям технического регламента, предусмотренную подпунктом а) пункта 26 настоящих типовых схем, и проводит ее анализ.

Изготовитель (уполномоченное изготовителем лицо) или уполномоченное ими лицо, в качестве которого могут выступать орган по сертификации продукции или аккредитованная испытательная лаборатория (центр), проводит идентификацию и отбор образцов (проб) продукции.

Заявитель проводит исследования (испытания) и измерения образцов (проб) продукции в аккредитованной испытательной лаборатории (центре).

Заявитель принимает декларацию о соответствии и регистрирует ее в установленном порядке.

Заявитель обеспечивает нанесение единого знака обращения, если иное не установлено техническим регламентом.

Заявитель хранит сформированный комплект доказательственных материалов и предоставляет его по требованию органам контроля (надзора) государств-членов, уполномоченных на осуществление государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов.

30. Схема декларирования 4д (далее – схема 4д) применяется для декларирования соответствия партии продукции (единичного изделия) на основании доказательств, полученных с участием аккредитованной испытательной лаборатории (центра) и собственных доказательств заявителя (при наличии).

Заявителем при декларировании соответствия по схеме 4д является изготовитель (уполномоченное изготовителем лицо), продавец (импортер).

Схема 4д включает следующие процедуры:

формирование и анализ заявителем документов, подтверждающих соответствие продукции требованиям технического регламента, предусмотренных подпунктом б) пункта 26 настоящих типовых схем;

проведение идентификации и отбора образцов (проб) продукции, в соответствии с разделом VI настоящих типовых схем;

выбор аккредитованной испытательной лаборатории (центра) и проведение исследований (испытаний) и измерений партии продукции (единичного изделия) в соответствии с разделом VI настоящих типовых схем (в случае если техническим регламентом не установлена

возможность использования результатов исследований (испытаний) и измерений для последующих партий аналогичной продукции);

принятие и регистрация декларации о соответствии в соответствии с разделом XVI настоящих типовых схем;

обеспечение нанесения заявителем единого знака обращения в порядке, утверждаемом Комиссией (если иное не установлено техническим регламентом);

хранение заявителем сформированного комплекта доказательственных материалов после завершения процедуры подтверждения соответствия в форме декларирования, в соответствии с разделом XVIII настоящих типовых схем.

Заявитель формирует документацию, подтверждающую соответствие продукции требованиям технического регламента, предусмотренную подпунктом б) пункта 26 настоящих типовых схем, и проводит ее анализ.

Изготовитель (уполномоченное изготовителем лицо), продавец (импортер) или уполномоченное ими лицо, в качестве которого могут выступать орган по сертификации продукции или аккредитованная испытательная лаборатория (центр), или иная испытательная лаборатория Союза проводит идентификацию и отбор образцов (проб) продукции.

С целью подтверждения соответствия продукции требованиям технического регламента заявитель проводит исследования (испытания) и измерения образцов (проб) продукции (единичного изделия) в аккредитованной испытательной лаборатории (центре).

В случае если техническим регламентом установлена возможность использования результатов исследований (испытаний) и измерений для последующих партий (единичных изделий) аналогичным партиям

(единичным изделиям), на которые ранее была зарегистрирована декларация о соответствии, заявитель проводит идентификацию партии (единичного изделия) для установления их аналогичности по отношению к партии (единичному изделию), на которые ранее была зарегистрирована декларация о соответствии.

Если заявителем установлена аналогичность партии (единичного изделия) по отношению к партии (единичному изделию), на которые ранее была зарегистрирована декларация о соответствии, отбор образцов (проб) и исследования (испытания) и измерения не проводятся.

Заявитель принимает декларацию о соответствии и регистрирует ее в установленном порядке.

Заявитель обеспечивает нанесение единого знака обращения, если иное не установлено техническим регламентом.

Заявитель хранит сформированный комплект доказательственных материалов и предоставляет его по требованию органам контроля (надзора) государств – членов Союза, уполномоченных на осуществление государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технического регламента.

31. Схема декларирования 5д (далее – схема 5д) применяется для продукции, предназначенной для постановки на серийное производство, в случае планирования выпуска широкого ряда модификаций продукции.

Схема 5д применяется на основании собственных доказательств (при наличии) и доказательств, полученных с участием органа по сертификации продукции, аккредитованной испытательной лабораторией (центра).

Заявителем при декларировании соответствия по схеме 5д является изготовитель (уполномоченное изготовителем лицо).

Схема 5д включает следующие процедуры:

формирование и анализ заявителем документов, подтверждающих соответствие продукции требованиям технического регламента, предусмотренных подпунктом а) пункта 26 настоящих типовых схем;

осуществление производственного контроля, в соответствии с разделом XII настоящих типовых схем;

выбор аккредитованной испытательной лаборатории (центра) и проведение в ней исследований (испытаний) и измерений опытных образцов продукции в соответствии с разделом VI настоящих типовых схем;

проведение исследований (испытаний) типа;

принятие и регистрация декларации о соответствии в соответствии с разделом XVI настоящих типовых схем;

обеспечение нанесения заявителем единого знака обращения в порядке, утверждаемом Комиссией (если иное не установлено техническим регламентом);

хранение заявителем сформированного комплекта доказательственных материалов после завершения процедуры подтверждения соответствия в форме декларирования в соответствии с разделом XVIII настоящих типовых схем.

Изготовитель предпринимает все необходимые меры, чтобы процесс производства был стабильным и обеспечивал заявленное соответствие изготавливаемой продукции требованиям технического регламента и проводит производственный контроль.

Заявитель обеспечивает проведение производственного контроля.

Заявитель формирует документацию, подтверждающую соответствие продукции требованиям технического регламента и проводит ее анализ.

Заявитель обращается в орган по сертификации продукции с заявкой на проведение исследования типа продукции.

Орган по сертификации продукции при участии аккредитованной испытательной лаборатории (центре) проводит исследование типа продукции, включая следующие действия:

анализ технической документации, по которой изготавливается продукция, результатов проведенных расчетов (при необходимости), результатов испытаний опытных образцов продукции, проведенных изготовителем;

испытания образца продукции или критических составных частей продукции как типового представителя будущей продукции.

Результаты испытаний типового представителя будущей продукции оформляются аккредитованной испытательной лабораторией (центром) протоколом испытаний.

При положительных результатах проведенных исследований (испытаний) типа орган по сертификации продукции оформляет сертификат на тип по единой форме, утвержденной решением Комиссии, и выдает его заявителю.

Сертификат на тип является неотъемлемой частью декларации о соответствии.

Заявитель принимает декларацию о соответствии и регистрирует ее в установленном порядке.

Заявитель обеспечивает нанесение единого знака обращения, если иное не установлено техническим регламентом.

Заявитель хранит сформированный комплект доказательственных материалов и предоставляет его по требованию органам контроля (надзора) государств – членов Союза, уполномоченных на осуществление государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технического регламента.

32. Схема декларирования бд (далее – схема бд) применяется для декларирования соответствия серийно выпускаемой продукции, при наличии у изготовителя внедренной системы менеджмента, сертифицированной аккредитованным органом по сертификации систем менеджмента.

Схема бд применяется на основании собственных доказательств (при наличии) и доказательств, полученных, в том числе с участием органа по сертификации систем менеджмента, аккредитованной испытательной лаборатории (центра).

Заявителем при декларировании соответствия по схеме бд является изготовитель (уполномоченное изготовителем лицо).

Схема бд включает следующие процедуры:

формирование и анализ заявителем документов, подтверждающих соответствие продукции требованиям технического регламента, предусмотренных подпунктом а) пункта 26 настоящих типовых схем, в состав которых, в том числе, включается сертификат на систему менеджмента (копия сертификата), выданный аккредитованным органом по сертификации систем менеджмента;

проведение идентификации и отбора образцов (проб) продукции, в соответствии с разделом VI настоящих типовых схем;

осуществление производственного контроля в соответствии с разделом XII настоящих типовых схем;

выбор аккредитованной испытательной лаборатории (центра) и проведение в ней испытаний образцов (проб) продукции в соответствии с разделом VI настоящих типовых схем;

принятие и регистрация декларации о соответствии в соответствии с разделом XVI настоящих типовых схем;

обеспечение нанесения заявителем единого знака обращения в порядке, утверждаемом Комиссией (если иное не установлено техническим регламентом);

контроль за стабильностью функционирования системы менеджмента;

хранение заявителем сформированного комплекта доказательственных материалов после завершения процедуры подтверждения соответствия в форме декларирования, в соответствии с разделом XVIII настоящих типовых схем.

Изготовитель предпринимает все необходимые меры по обеспечению стабильности функционирования внедренной системы менеджмента, условий производства для изготовления продукции, соответствующей требованиям технического регламента и проводит производственный контроль.

Заявитель формирует документацию, подтверждающую соответствие продукции требованиям технического регламента, предусмотренную подпунктом а) пункта 26 настоящих типовых схем и проводит ее анализ с учетом того, что в техническом регламенте могут быть установлены один или несколько документов, на соответствие которым проводится сертификация системы менеджмента.

Изготовитель (уполномоченное изготовителем лицо) или уполномоченное ими лицо, в качестве которого могут выступать орган по сертификации продукции или аккредитованная испытательная

лаборатория (центр), или иная испытательная лаборатория Союза, проводит идентификацию и отбор образцов (проб) продукции.

Заявитель обеспечивает проведение производственного контроля и информирует аккредитованный орган по сертификации систем менеджмента обо всех запланированных изменениях в системе менеджмента.

С целью подтверждения соответствия продукции требованиям технического регламента заявитель проводит исследования (испытания) и измерения образцов продукции в аккредитованной испытательной лаборатории (центре).

Заявитель принимает декларацию о соответствии и регистрирует ее в установленном порядке.

Заявитель обеспечивает нанесение единого знака обращения, если иное не установлено техническим регламентом.

Заявитель хранит сформированный комплект доказательственных материалов и предоставляет его по требованию органам контроля (надзора) государств – членом Союза, уполномоченных на осуществление государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технического регламента.

Аккредитованный орган по сертификации систем менеджмента, выдавший сертификат соответствия системы менеджмента, распространяющейся на разработку и (или) производство декларируемой продукции, удостоверяющий, что система менеджмента изготовителя соответствует требованиям соответствующего стандарта на систему менеджмента, осуществляет периодическую оценку соответствия сертифицированной системы менеджмента у изготовителя.

При отрицательных результатах периодической оценки соответствия сертифицированной системы менеджмента заявитель принимает решение о прекращении действия декларации о соответствии и подает в орган по сертификации продукции (уполномоченный орган государства – члена Союза), зарегистрировавший декларацию о соответствии, уведомление о прекращении действия декларации о соответствии.

В единый реестр выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных деклараций о соответствии, вносится соответствующая запись органом по сертификации продукции (уполномоченным органом государства – члена Союза), зарегистрировавшим декларацию о соответствии.

V. Рассмотрение и анализ заявки с комплектом документов, представленных заявителем при сертификации продукции

33. Анализ заявки и комплекта документов, представленных заявителем, в том числе технической документации, проводится в целях обеспечения идентификации продукции и определения применимости указанных документов для подтверждения соответствия продукции и выявления тех из них, которые могут быть приняты как основание для выдачи сертификата соответствия.

34. Орган по сертификации продукции проводит анализ заявки и комплекта документов, представленного заявителем в части:

правильности заполнения заявки;

полноты и достаточности материалов, представленных заявителем в комплекте документов.

35. При положительных результатах анализа заявки и комплекта документов орган по сертификации продукции принимает решение о проведении сертификации продукции требованиям технического

регламента и в письменном виде сообщает заявителю о принятом решении по заявке и программе исследований (испытаний) и измерений в течение 3 рабочих дней со дня принятия решения (непосредственно или направляет заказным почтовым отправлением с описью вложения и уведомлением о вручении).

36. При отрицательных результатах анализа заявки и комплекта документов орган по сертификации продукции сообщает заявителю о необходимости доработки заявки или комплекта документов, с указанием конкретных норм, требующих доработки, либо об отказе в принятии заявки в течение 3 рабочих дней со дня принятия решения (непосредственно или направляет заказным почтовым отправлением с описью вложения и уведомлением о вручении).

Отказ органа по сертификации продукции в принятии заявки не препятствует повторному обращению заявителя в указанный орган и направлению заявки и комплекта документов по итогам устранения недостатков, явившихся причиной отказа.

VI. Идентификация, отбор образцов (проб), исследования (испытания) и измерения продукции

37. При подтверждении соответствия продукции требованиям технических регламентов осуществляется отбор образцов (проб) продукции, являющихся объектом оценки соответствия, с целью их исследований (испытаний) и измерений.

38. Правила отбора образцов (проб) устанавливаются в стандартах или методиках исследований (испытаний) и измерений, аттестованных (валидированных) и утвержденных в соответствии с законодательством государства – члена Союза, включенных в Перечень стандартов международных и региональных (межгосударственных) стандартов, а в случае их отсутствия – национальных (государственных)

стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов (проб), необходимые для применения и исполнения требований технического регламента Союза и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования (далее – Перечень стандартов на методы).

Отбираемые образцы (пробы) по конструкции, составу и технологии изготовления должны быть идентичными продукции, предназначенной для реализации приобретателю (потребителю).

39. Отобранные образцы (пробы) изолируют от остальной продукции, упаковывают, пломбируют или опечатывают на месте отбора.

40. Отбор образцов (проб) проводят:

для серийно выпускаемой продукции – на складе готовой продукции изготовителя (уполномоченного изготовителем лица), складе временного хранения, таможенном складе или на складе получателя при ответственном хранении, в емкости транспортного средства или с производственной линии готовой продукции;

для партии продукции – на месте нахождения партии (на складе готовой продукции изготовителя, складе временного хранения, таможенном складе или на складе получателя при ответственном хранении, в емкости транспортного средства или с производственной линии готовой продукции);

для единичного изделия – на месте нахождения единицы продукции (или предоставляется заявителем).

41. Одновременно с отбором образцов (проб) продукции проводится идентификация продукции, посредством которой устанавливают тождественность характеристик продукции признакам, установленным для данной продукции (вида или группы продукции)

в техническом регламенте, иной документации и информации о продукции, обеспечивающие возможность однозначного отнесения продукции к продукции, являющейся объектом технического регулирования технического регламента.

42. При подтверждении соответствия в форме декларирования соответствия, если иное не устанавливается в техническом регламенте, отбор образцов (проб) и идентификацию продукции осуществляет изготовитель (уполномоченное изготовителем лицо) или продавец (импортер), либо по их поручению уполномоченное им лицо, в качестве которого могут выступать орган по сертификации продукции или аккредитованная испытательная лаборатория (центр), в область аккредитации которых включена соответствующая продукция, либо собственная испытательная лаборатория заявителя, или иная испытательная лаборатория Союза, как это предусмотрено схемой декларирования.

43. В случае если по выбору заявителя проведение идентификации продукции осуществляется органом по сертификации продукции и (или) аккредитованной испытательной лабораторией (центром) или иной испытательной лабораторией Союза, то заявитель предоставляет в указанный орган по сертификации продукции и (или) аккредитованную испытательную лабораторию (центр) или иную испытательную лабораторию Союза, все документы и информацию, необходимые для осуществления идентификации продукции.

44. При подтверждении соответствия в форме сертификации отбор образцов (проб) и идентификация продукции осуществляется в присутствии изготовителя (уполномоченного изготовителем лица) либо продавца (импортера) органом по сертификации продукции.

По согласованию с заявителем отбор образцов (проб) продукции может осуществлять уполномоченное органом по сертификации продукции лицо, в качестве которого могут выступать другой орган по сертификации продукции и (или) аккредитованная испытательная лаборатория (центр), включенные в единый реестр в область аккредитации которых включена соответствующая продукция, если иное не устанавливается в техническом регламенте.

45. Результаты отбора образцов (проб) оформляют актом отбора образцов (проб) продукции.

Акт отбора образцов (проб) продукции составляется в трех экземплярах, где указывается место и дата отбора образцов (проб) продукции, условия хранения образцов (проб) продукции, а также идентифицирующие признаки отобранной продукции.

Первый экземпляр акта отбора образцов (проб) продукции направляется заявителю (при подтверждении соответствия в форме сертификации продукции, или при проведении отбора образцов (проб) уполномоченным заявителем лицом при подтверждении соответствия в форме декларирования соответствия), второй экземпляр акта отбора образцов (проб) продукции аккредитованной испытательной лабораторией (центру), третий акт отбора образцов (проб) продукции находится в органе по сертификации продукции для формирования комплекта документов.

46. К идентификационным признакам в зависимости от вида (типа) продукции могут относиться (если иное не установлено в техническом регламенте):

а) полное наименование изготовителя, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности по изготовлению продукции (в случае если адреса

различаются) – для юридического лица и его филиалов (производств), которые изготавливают продукцию, или фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности по изготовлению продукции (в случае если адреса различаются) – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя в соответствии с законодательством государств – членов Союза;

б) полное наименование продавца (импортера), уполномоченного изготовителем лица его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются) – для юридического лица или фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются) – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, в соответствии с законодательством государств – членов Союза;

в) наименование продукции (вида или группы продукции) и обозначение (в случае, предусмотренном техническим регламентом) и иное условное обозначение, присвоенное изготовителем продукции при его наличии;

г) название продукции (в случаях, предусмотренных техническим регламентом);

д) обозначение документа (документов), в соответствии с которыми изготовлена продукция (стандарт, стандарт организации, технические условия или иной документ) (при наличии);

е) назначение продукции, рекомендации по применению и другие основные характерные свойства продукции и другие основные характеристики продукции, обеспечивающие возможность

однозначного отнесения продукции к продукции, являющейся объектом технического регулирования технического регламента;

ж) иные сведения о продукции, обеспечивающие ее идентификацию, предусмотренные техническим регламентом);

з) штриховой код (при наличии);

и) дата изготовления;

к) срок хранения (в случаях, предусмотренных техническим регламентом), срок службы (годности) или ресурс продукции (в случаях, предусмотренных техническим регламентом);

л) размер (объем) партии (для партии продукции);

м) упаковка, тара, номинальное количество в единице потребительской упаковки (при необходимости), масса нетто и объем (при необходимости);

н) иная информация, указанная в технической и (или) товаросопроводительной документации (при наличии).

47. Результаты идентификации продукции отражаются в акте идентификации продукции и (или) акте отбора образцов (проб).

Один экземпляр акта идентификации продукции направляется заявителю (при подтверждении соответствия в форме сертификации продукции, и (или) при проведении отбора образцов (проб) уполномоченным заявителем лицом при подтверждении соответствия в форме декларирования соответствия).

48. При отборе образцов (проб) и идентификации продукции осуществляется проверка условий хранения продукции.

49. Исследования (испытания) и измерения продукции проводят в соответствии с требованиями стандартов или по методикам исследований (испытаний) и измерений, аттестованным (валидированным) и утвержденным в соответствии с законодательством

государства – члена Союза, включенных в Перечень стандартов на методы.

Полученные результаты исследований (испытаний) и измерений продукции распространяются на совокупность продукции, из которой были отобраны указанные образцы (пробы) продукции.

50. Результаты проведенных исследований (испытаний) и измерений оформляются протоколом исследований (испытаний) и измерений (далее – протокол испытаний).

51. Протокол испытаний в зависимости от схемы подтверждения соответствия направляется органу по сертификации и (или) заявителю независимо от результатов исследований (испытаний) и измерений.

52. При отрицательных результатах исследований (испытаний) и измерений работы по подтверждению соответствия продукции приостанавливаются или прекращаются.

53. Работы по подтверждению соответствия продукции прекращаются в случае, если устранение несоответствий, вызвавших отрицательные результаты исследований (испытаний) и измерений, невозможно путем проведения корректирующих мероприятий, приостанавливаются в случае, если устранение несоответствий, вызвавших отрицательные результаты исследований (испытаний) и измерений, возможно путем проведения корректирующих мероприятий.

54. В случае проведения подтверждения соответствия в форме сертификации орган по сертификации продукции информирует заявителя (непосредственно или направляет решение с обоснованием приостановления или прекращения работ по сертификации продукции заказным почтовым отправлением с описью вложения и уведомлением о вручении указанного решения).

VII. Исследование проекта продукции

55. Под исследованием проекта продукции понимается анализ технической документации, по которой изготавливается продукция, а также анализ результатов проведенных расчетов, исследований (испытаний) и измерений макетов, моделей, экспериментальных образцов продукции.

56. Исследование проекта продукции проводится органом по сертификации продукции путем рассмотрения, представленной заявителем технической документации, устанавливающей требования безопасности и охватывающей (при необходимости) стадии проектирования, производства и эксплуатации продукции.

Техническая документация представляется заявителем в объеме, позволяющем провести оценку соответствия проекта продукции установленным требованиям.

57. По результатам исследования проекта продукции оформляют заключение, в котором дается оценка соответствия проекта установленным требованиям к продукции.

Форма заключения устанавливается в руководящих документах системы менеджмента качества органа по сертификации продукции.

VIII. Исследование типа продукции

58. Под исследованием типа продукции понимается анализ параметров и характеристик продукции данного типа в отношении соответствия ее требованиям технического регламента и проектной документации при воспроизведении в производстве идентичной продукции.

59. Исследование типа продукции, если иное не устанавливается в техническом регламенте, применяется:

в отношении продукции, применяемой на опасных производственных объектах;

при невозможности проведения испытаний продукции в полном объеме до ее установки на месте эксплуатации;

в случае, когда заявитель при подтверждении соответствия не применяет стандарты, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента, в том числе для инновационной продукции.

60. Исследование типа продукции осуществляется в зависимости от представленной заявителем документации одним из следующих способов:

исследования образца продукции для запланированного производства как типового представителя всей будущей продукции;

анализа технической документации, исследований (испытаний) или измерений образца продукции или критических составных частей продукции.

61. Исследование типа проводит орган по сертификации продукции, при необходимости привлекая аккредитованную испытательную лабораторию (центр).

62. Результаты исследований типа оформляются в форме заключения, если иное не предусматривается техническим регламентом.

XI. Оценка производства

63. Оценка производства осуществляется одним из следующих способов:

анализ состояния производства;

оценка системы менеджмента.

Х. Анализ состояния производства

64. Анализ состояния производства проводится при сертификации продукции серийного производства с целью установления наличия у изготовителя необходимых условий для обеспечения постоянного и стабильного соответствия выпускаемой продукции требованиям технического регламента, подтверждаемым при сертификации.

В зависимости от схемы сертификации анализ состояния производства проводится при сертификации продукции или при проведении периодической оценки соответствия сертифицированной продукции.

65. Анализ состояния производства проводится на месте (по адресу) расположения производства (изготовления) продукции органом по сертификации продукции в соответствии с программой анализа состояния производства, разработанной и утвержденной руководителем (заместителем руководителя) органа по сертификации продукции.

Объектами проверки при анализе состояния производства являются:

техническая документация (проектная и (или) конструкторская, и (или) технологическая, и (или) эксплуатационная документация);

компетентность персонала, выполняющего работу, влияющую на соответствие выпускаемой продукции установленным требованиям;

инфраструктура производства (совокупность объектов на территории изготовителя, необходимая для организации производства: производственные помещения, транспорт и т.п.);

оборудование (средства технологического оснащения, в том числе их техническое обслуживание и ремонт);

управление контрольным, измерительным и испытательным оборудованием;

средства измерения, необходимые для обеспечения свидетельства соответствия продукции установленным требованиям;

входной контроль закупленной продукции, влияющей на показатели безопасности сертифицируемой продукции (сырья, материалов, комплектующих изделий);

технологические процессы, в том числе специальные (при наличии к ним требований в техническом регламенте);

приемочный контроль и периодические испытания готовой продукции, связанные с контролем характеристик, для которых установлены обязательные требования;

маркировка готовой продукции, условия ее хранения, упаковки и консервации;

взаимодействие с потребителем (в том числе рассмотрение жалоб и рекламаций в отношении изготавливаемой (производимой) продукции);

идентификация продукции и прослеживаемость;

корректирующие и предупреждающие действия.

66. По результатам анализа состояния производства составляется акт по форме, установленной в руководящих документах системы менеджмента качества органа по сертификации продукции, в котором указываются результаты анализа, приводятся ссылки на подтверждающие документы и материалы, при необходимости устанавливаются сроки устранения выявленных несоответствий.

67. Акт по результатам анализа состояния производства должен содержать выводы о способности производства постоянно и стабильно

выпускать продукцию, соответствующую требованиям технического регламента, подтверждаемым при сертификации.

Акт по результатам анализа состояния производства подписывается всеми членами комиссии (экспертами (экспертами-аудиторами) и представителем предприятия-изготовителя продукции.

Один экземпляр акта направляется заявителю.

По результатам анализа состояния производства орган по сертификации продукции может приостановить или прекратить работы по сертификации продукции.

Решение о приостановлении работ по сертификации принимается в случае невыполнения заявителем согласованных с органом по сертификации продукции корректирующих мероприятий по устранению выявленных несоответствий в установленные сроки.

Решение о прекращении работ по сертификации принимается в случае невозможности устранения выявленных несоответствий путем проведения корректирующих мероприятий или невозможности выполнения корректирующих мероприятий в установленные сроки.

В случае принятия решения о приостановлении работ по сертификации орган по сертификации продукции информирует об этом заявителя (непосредственно или направляется заказным почтовым отправлением с описью вложения и уведомлением о вручении решения).

С целью возобновления работ по сертификации:

а) заявитель разрабатывает корректирующие мероприятия по устранению выявленных несоответствий и их причин, обеспечивает их выполнение и информирует орган по сертификации продукции;

б) орган по сертификации продукции анализирует выполненные заявителем корректирующие мероприятия и (при положительных

результатах) принимает решение о возобновлении работ по сертификации.

Если заявитель не может устранить выявленные несоответствия и их причины в установленные сроки, работы по сертификации продукции прекращаются.

Заявителю направляется решение с обоснованием прекращения работ по сертификации продукции (непосредственно или направляется заказным почтовым отправлением с описью вложения и уведомлением о вручении решения).

68. В случае если продукция производится (изготавливается) в филиалах (производствах) изготовителя, то анализ состояния производства осуществляется на одном или нескольких производствах изготовителя, изготавливающих наиболее широкий ассортимент (наибольшую номенклатуру) сертифицируемой продукции или самое сложное изделие из числа сертифицируемой продукции в наибольших объемах, при условии обеспечения ответственности изготовителя за безопасность изготавливаемой продукции и стабильность ее производства на каждом из указанных филиалов (производств) изготовителя.

В случае положительных результатов анализа состояния производства органом по сертификации продукции составляется и согласовывается с изготовителем график дальнейшего проведения анализа состояния производства на других производствах изготовителя в рамках периодической оценки соответствия сертифицированной продукции, с указанием сроков проведения проверок.

69. В случае поступления в орган по сертификации заявки на проведение сертификации новой продукции, имеющей незначительные отличия в конструкции (составе, рецептуре) или

технологии ее производства от ранее сертифицированной продукции, по решению органа по сертификации результаты предшествующего анализа состояния производства могут быть частично или полностью распространены на эту продукцию, при условии, что:

работы по сертификации продукции проводит тот же орган по сертификации продукции, который проводил анализ состояния производства и оформлял акт анализа состояния производства;

внесение изготовителем изменений в конструкцию (состав, рецептуру) продукции или технологию ее производства, не оказывает влияния на соответствие продукции требованиям технического регламента;

заявка на сертификацию новой продукции представлена заявителем в период, если с момента проведения анализа состояния производства и оформления акта анализа состояния производства или проведения периодической оценки соответствия ранее сертифицированной продукции и оформления акта периодической оценки соответствия прошло не более 1 года.

XI. Оценка системы менеджмента

70. При наличии у изготовителя внедренной системы менеджмента, сертифицированной аккредитованным органом по сертификации систем менеджмента, органом по сертификации продукции осуществляется оценка внедренной системы менеджмента с целью установления способности внедренной системы менеджмента изготовителя сертифицируемой продукции обеспечивать в отношении процесса ее производства (изготовления) постоянный и стабильный выпуск продукции, соответствующей требованиям технического регламента, подтверждаемым при сертификации.

Заявитель предоставляет в орган по сертификации продукции копию сертификата системы менеджмента и информацию о внедренной системе менеджмента, включающую сведения о:

компетентности персонала, отвечающего за проектирование продукции, калибровку измерительных устройств, за проведение входного контроля продукции, за испытания или контроль продукции на соответствие установленным требованиям, а также за подготовку записей по мониторингу и измерению продукции;

планировании процессов жизненного цикла продукции;

процессах, связанных с потребителями;

проектировании и разработке продукции;

входном контроле продукции;

управлении производством;

управлении средствами мониторинга и измерения продукции;

проведения исследований (испытаний) и измерений продукции на соответствие установленным требованиям;

управлении несоответствующей продукцией;

проведении корректирующих и предупреждающих действий;

управлении документацией и записями системы менеджмента.

71. Оценка системы менеджмента проводится посредством анализа предоставленной информации и материалов о функционировании внедренной системы менеджмента, представленных заявителем в орган по сертификации продукции, подтверждающих способность изготовителя сертифицируемой продукции обеспечивать постоянный и стабильный выпуск продукции, соответствующей требованиям технического регламента, подтверждаемым при сертификации.

По результатам проведенной оценки органом по сертификации продукции составляется акт оценки системы менеджмента по форме, установленной в руководящих документах системы менеджмента качества органа по сертификации продукции, в котором в том числе указывается, что заявленная на сертификацию продукция входит в область распространения системы менеджмента изготовителя и производится (изготавливается) по адресам, указанным в сертификате соответствия системы менеджмента.

Указанный акт оформляется в двух экземплярах. Один экземпляр акта направляется заявителю.

ХII. Производственный контроль

72. Производственный контроль проводится изготовителем для обеспечения стабильности соответствия выпускаемой продукции требованиям, установленным техническим регламентом, а также технической документации изготовителя и включает:

- входной контроль сырья, материалов и комплектующих;
- операционный контроль технологии производства продукции;
- приемочный (приемо-сдаточный) контроль готовой продукции;
- контроль несоответствующей продукции;
- контроль оборудования;
- контроль средств измерений и испытательного оборудования;
- контроль выпуска и ведения технической документации;
- контроль параметров окружающей среды на рабочих местах;
- контроль санитарно-защитной зоны (при наличии);
- гигиену персонала (в случаях для пищевых производств);
- периодический контроль готовой продукции.

Изготовитель несет ответственность за то, что производимая им продукция соответствует установленным требованиям.

ХIII. Выдача сертификата соответствия

73. Орган по сертификации продукции проводит обобщенный анализ, представленного заявителем комплекта документов, а также документов, подтверждающих соответствие продукции требованиям технического регламента (протоколы исследований (испытаний) и измерений (в случаях, предусмотренных схемой сертификации), акта анализа состояния производства (в случаях, предусмотренных схемой сертификации), акта оценки внедренной системы менеджмента (в случаях, предусмотренных схемой сертификации), заключения об исследовании проекта продукции (в случаях, предусмотренных схемой сертификации), заключения об исследовании типа продукции (в случаях, предусмотренных схемой сертификации)).

При положительных результатах указанного анализа орган по сертификации продукции принимает решение о выдаче сертификата соответствия и оформляет сертификат соответствия требованиям технического регламента.

74. В случае отрицательных результатов подтверждения соответствия продукции в форме сертификации требованиям технического регламента орган по сертификации продукции принимает решение об отказе в выдаче сертификата соответствия и информирует об этом заявителя в течение 3 рабочих дней со дня принятия решения (непосредственно или направляет заказным почтовым отправлением с описью вложения и уведомлением о вручении решение с указанием мотивированных причин отказа в выдаче сертификата соответствия).

75. Сертификат соответствия оформляется по единой форме и правилам, утвержденным Комиссией.

Сведения о выданном сертификате соответствия вносятся в единый реестр выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных деклараций о соответствии.

76. В случае если на продукцию распространяется действие двух или более технических регламентов, и формы обязательного подтверждения соответствия такой продукции, установленные в технических регламентах одинаковые (сертификация), то в отношении такой продукции может оформляться:

один сертификат соответствия, в котором указываются технические регламенты, требованиям которых соответствует такая продукция (в случае выполнения работ по сертификации в одном органе по сертификации продукции);

два и более сертификата соответствия, в каждом из которых указывается один или несколько технических регламентов, требованиям которых соответствует такая продукция.

77. В случаях если на одну и ту же продукцию распространяется действие двух или более технических регламентов, и формы обязательного подтверждения соответствия такой продукции, установленные в технических регламентах разные, то в отношении такой продукции могут оформляться:

сертификат соответствия продукции требованиям технического регламента, устанавливающего подтверждение соответствия продукции в форме сертификации, и декларация о соответствии продукции требованиям технического регламента, устанавливающего подтверждение соответствия продукции в форме декларирования соответствия;

сертификат соответствия продукции требованиям технического регламента, устанавливающего подтверждение соответствия в форме сертификации, и технического регламента, устанавливающего подтверждение соответствия в форме декларирования соответствия, в случае, если таким техническим регламентом предусмотрена возможность замены декларирования соответствия на сертификацию и заявитель принял такое решение.

78. Сертификат соответствия и декларация о соответствии имеют равную юридическую силу и действуют на таможенной территории Союза.

79. В случае если срок действия сертификата соответствия на продукцию отличен от срока действия сертификата на систему менеджмента, изготовитель сертифицированной продукции своевременно продлевает срок действия сертификата на систему менеджмента.

80. Срок действия сертификата на продукцию серийного производства устанавливается – не более 5 лет, если иное не устанавливается в техническом регламенте.

Срок действия сертификата соответствия на партию продукции не устанавливается, если иное не устанавливается в техническом регламенте.

81. Сертификат соответствия, выданный на серийно выпускаемую продукцию, являющуюся объектом регулирования технического регламента, распространяется на данную продукцию, изготовленную с даты изготовления отобранных образцов (проб) продукции, прошедших исследования (испытания) и измерения.

82. В поле сертификата соответствия «Дополнительная информация» указывается информация о дате изготовления отобранных образцов (проб), прошедших исследования (испытания) и измерения.

83. Сертификат соответствия на продукцию, производимую (изготавливаемую) серийно на производствах изготовителя, может быть выдан на указанную продукцию сроком на 5 лет при условии:

проведения органом по сертификации продукции анализа состояния производства и подтверждение наличия у изготовителя необходимых условий для обеспечения постоянного и стабильного соответствия изготавливаемой (производимой) продукции требованиям технического регламента, подтверждаемым при сертификации в соответствии с разделом X настоящих типовых схем;

проведения сертификационных исследований (испытаний) и измерений образцов (проб) сертифицируемой продукции, производимой на всех филиалах (производствах) изготовителя с положительным результатом;

распространение внедренной и поддерживаемой изготовителем системы менеджмента (управления производством) на все филиалы (производства) изготовителя сертифицированной продукции;

наличия разработанного органом по сертификации продукции и согласованного изготовителем графика проведения последовательного анализа состояния производства на филиалах (производствах) изготовителя с указанием сроков проведения анализа в соответствии с пунктом 68 настоящих типовых схем.

XIV. Приостановление либо прекращение действия сертификата соответствия

84. Действие сертификата соответствия приостанавливается либо прекращается в следующих случаях:

создание продукцией реальной угрозы безопасности жизни, здоровью, наследственности человека, сохранности имущества и безопасности окружающей среды;

несоответствие продукции требованиям технического регламента; отрицательные результаты периодической оценки соответствия сертифицированной продукции;

отказ заявителя от проведения периодической оценки соответствия сертифицированной продукции;

изменения конструкции (состава) продукции или технологии ее производства (изготовления), которые могут повлиять на показатели безопасности, подтверждаемые при сертификации, в случае, если заявитель перед выпуском в обращение такой продукции в письменной форме не уведомил об этом орган по сертификации продукции, выдавший сертификат соответствия, с приложением документов, подтверждающих состав и характеристики внесенных изменений (конструкторская документация, чертежи, спецификация);

на основании заявления заявителя;

в случае если заявитель не предоставил в орган по сертификации продукции продленный сертификат на систему менеджмента (копию сертификата) (в случаях, предусмотренных схемой сертификации);

в случае ликвидации организации заявителя и (или) изготовителя продукции или снятия продукции с серийного производства по инициативе заявителя.

85. Решение о приостановлении действия сертификата соответствия принимается на период разработки и реализации корректирующих мероприятий, согласованных с органом по сертификации продукции, выдавшим сертификат соответствия, в том случае, если путем корректирующих мероприятий, заявитель может

устранить обнаруженные причины несоответствия и подтвердить соответствие продукции требованиям технического регламента. Если этого сделать нельзя, то действие сертификата прекращается.

86. При приостановлении действия сертификата соответствия орган по сертификации продукции, выдавший сертификат соответствия:

принимает решение о приостановлении действия сертификата соответствия и временно запрещает применять единый знак обращения продукции на рынке Союза;

вносит информацию о приостановлении действия сертификата соответствия в единый реестр выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных декларациях о соответствии;

устанавливает срок выполнения заявителем корректирующих мероприятий;

контролирует выполнение заявителем корректирующих мероприятий.

87. При приостановлении действия сертификата соответствия заявитель:

идентифицирует и определяет количество продукции несоответствующей требованиям технического регламента;

разрабатывает и обеспечивает выполнение корректирующих мероприятий по устранению выявленных несоответствий;

уведомляет потребителей об опасности применения (эксплуатации) продукции;

письменно информирует орган по сертификации продукции о завершении выполнения корректирующих мероприятий.

88. После выполнения заявителем корректирующих мероприятий орган по сертификации продукции, выдавший сертификат соответствия:

принимает решение о возобновлении действия сертификата соответствия и разрешает применение единого знака обращения продукции на рынке Союза;

вносит информацию о возобновлении действия сертификата соответствия в единый реестр выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных декларациях о соответствии.

89. Решение о прекращении действия сертификата соответствия принимается, если заявитель не может устранить несоответствия и их причины, а также в случае опасности применения (эксплуатации) продукции.

90. В случае необходимости в приостановлении (возобновлении) или прекращении действия выданного сертификата соответствия по инициативе заявителя, он направляет в орган по сертификации продукции, выдавший сертификат соответствия, заявление с указанием причин.

91. Вместе с заявлением предоставляется сертификат соответствия и документы, являющиеся основанием для приостановления (возобновления) или прекращения действия выданного сертификата соответствия.

92. Орган по сертификации продукции принимает решение о приостановлении (возобновлении) или прекращении действия выданного сертификата соответствия.

93. Орган по сертификации продукции вносит соответствующую запись о прекращении действия сертификата соответствия в единый реестр выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных деклараций о соответствии.

94. Приостановление (возобновление) или прекращение действия сертификата соответствия вступает в силу с даты внесения

соответствующих сведений в единый реестр выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных деклараций о соответствии.

XV. Замена или выдача дубликата сертификата соответствия

95. Допускается замена сертификата соответствия и (или) приложения к нему без проведения дополнительных или повторных работ, установленных перечислениями а) – ж) пункта 11 настоящих типовых схем, в следующих случаях:

выявление в сертификате соответствия и (или) приложении к нему ошибок (опечаток);

изменения организационно-правовой формы, места нахождения (адреса юридического лица), а также адреса места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются), номера телефона и (или) адреса электронной почты заявителя;

изменения организационно-правовой формы, места нахождения (адреса юридического лица) изготовителя;

изменения кодов ТН ВЭД ЕАЭС.

В случаях изменения номера телефона и (или) адреса электронной почты заявителя, а также кода (кодов) ТН ВЭД ЕАЭС замена сертификата соответствия и (или) приложения к нему не требуется и осуществляется по усмотрению заявителя.

96. В указанных случаях заявитель направляет в орган по сертификации продукции, выдавший сертификат соответствия, заявление, сертификат соответствия и приложения к нему (при наличии) и документы, являющиеся основанием для замены сертификата соответствия и приложения к нему (при наличии).

97. Орган по сертификации продукции, выдавший сертификат соответствия, анализирует заявление и прилагаемые к нему документы

и принимает решение, которое доводится до заявителя (непосредственно или направляется заказным почтовым отправлением с описью вложения и уведомлением о вручении решения).

98. В случае если вносимые изменения не влияют на соответствие продукции требованиям технического регламента, то орган по сертификации продукции, выдавший сертификат соответствия, в срок до 10 рабочих дней после получения заявления оформляет сертификат соответствия на новом бланке с присвоением ему нового регистрационного номера, при этом дата окончания действия оформляемого сертификата соответствия устанавливается по дате окончания заменяемого сертификата соответствия.

99. В ином случае органом по сертификации продукции, выдавшем сертификат соответствия, принимается решение о необходимости проведения дополнительных или повторных работ, установленных перечислениями а) – ж) пункта 11 настоящих типовых схем и (или) дополнительного исследования проекта продукции, или исследования типа продукции.

100. В случае если заявитель согласен с условиями проведения дополнительных или повторных работ, установленных перечислениями а) – ж) пункта 11 настоящих типовых схем, орган по сертификации продукции проводит работы по оценке соответствия согласно пункту 69 настоящих типовых схем.

101. В поле сертификата соответствия «Дополнительная информация» указывается информация «выдан взамен», регистрационный номер и дата выдачи заменяемого сертификата соответствия.

102. Одновременно с выдачей сертификата соответствия органом по сертификации продукции принимается решение о прекращении действия заменяемого сертификата соответствия.

103. Информация о прекращении действия заменяемого сертификата соответствия и выдаче взамен нового сертификата соответствия вносится в единый реестр выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных деклараций о соответствии.

104. В случае утери (порчи) сертификата соответствия и (или) приложения к нему заявителем направляется в орган по сертификации продукции, выдавший данный сертификат соответствия, заявление в произвольной форме с указанием обстоятельств утери (порчи).

105. Выдача дубликата сертификата соответствия производится органом по сертификации продукции в течение 10 рабочих дней с даты получения указанного заявления.

106. Дубликат сертификата соответствия регистрируется под тем же номером, что и сертификат соответствия, при этом в правом верхнем углу сертификата соответствия проставляется штамп «ДУБЛИКАТ» и указывается дата выдачи дубликата.

107. Дубликаты сертификатов соответствия замене не подлежат.

108. Информация о номере бланка выданного дубликата сертификата соответствия и даты его выдачи вносится органом по сертификации продукции в единый реестр выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных деклараций о соответствии.

XVI. Принятие декларации о соответствии и регистрация декларации о соответствии

109. Декларирование соответствия продукции проводится по схемам декларирования соответствия, установленным техническим регламентом.

110. В зависимости от схемы декларирования соответствия подтверждение соответствия в форме декларирования соответствия осуществляется на основании собственных доказательств и (или) доказательств, полученных с участием органа по сертификации систем менеджмента (если предусмотрено схемой декларирования), и (или) аккредитованной испытательной лабораторией (центром).

111. При положительных результатах подтверждения соответствия продукции в форме декларирования соответствия заявитель принимает декларацию о соответствии требованиям технического регламента.

112. В зависимости от примененной схемы декларирования соответствия декларация о соответствии принимается на продукцию серийного производства, на партию продукции или на единичное изделие.

113. В случае если на продукцию распространяется действие двух или более технических регламентов, и формы обязательного подтверждения соответствия такой продукции, установленные в технических регламентах одинаковые (декларирование соответствия), то в отношении такой продукции оформляется:

одна декларация о соответствии, в которой указываются технические регламенты, требованиям которых соответствует такая продукция;

две и более деклараций о соответствии, в каждой из которых указывается один или несколько технических регламентов, требованиям которых соответствует такая продукция.

114. Декларация о соответствии оформляется по единой форме и правилам ее оформления, утвержденным Комиссией.

115. Декларация о соответствии, подлежит регистрации в едином реестре выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных деклараций о соответствии в порядке, установленном Комиссией.

Зарегистрированная декларация о соответствии на серийно выпускаемую продукцию, являющуюся объектом регулирования технического регламента, распространяется на данную продукцию, изготовленную с даты изготовления отобранных образцов (проб), прошедших исследования (испытания) и измерения.

В поле декларации о соответствии «Дополнительная информация» указывается информация о дате изготовления отобранных образцов (проб), прошедших исследования (испытания) и измерения.

116. Декларирование соответствия может быть заменено на сертификацию по желанию заявителя в случае, когда это предусмотрено техническим регламентом.

117. В случае если схемой декларирования соответствия предусмотрено проведение производственного контроля в процессе производства продукции, то он осуществляется изготовителем с учетом положений пункта 72 настоящих типовых схем.

118. Срок действия декларации о соответствии на продукцию серийного производства устанавливается – не более 5 лет, на партию продукции не устанавливается, если иное не устанавливается в техническом регламенте.

119. Действие декларации о соответствии приостанавливается, возобновляется или прекращается в порядке, установленном Комиссией.

При этом в единый реестр выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных деклараций о соответствии вносится дата,

с которой действие декларации о соответствии приостанавливается, возобновляется или прекращается.

XVII. Внесение сведений о сертификатах соответствия и декларациях о соответствии в единый реестр выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных деклараций о соответствии

120. Сертификат соответствия вступает в силу с даты его регистрации в едином реестре выданных сертификатов и зарегистрированных деклараций о соответствии.

121. Декларация о соответствии считается зарегистрированной с даты присвоения ей регистрационного номера в едином реестре выданных сертификатов и зарегистрированных декларациях о соответствии.

122. Ведение единого реестра выданных сертификатов и зарегистрированных деклараций о соответствии, осуществляется в порядке, утвержденном Комиссией.

XVIII. Формирование комплекта доказательственных материалов и их хранение

123. После внесения органом по сертификации сведений о выданном сертификате соответствия в единый реестр выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных деклараций о соответствии орган по сертификации продукции и заявитель формируют комплекты доказательственных материалов, подтверждающих соответствие продукции требованиям технического регламента, если иное не предусмотрено техническим регламентом, которые, как правило, включают:

техническую документацию (проектную и (или) конструкторскую, и (или) технологическую и (или) эксплуатационную документацию, и (или) технические условия (описания) на продукцию);

перечень примененных международных и региональных (межгосударственных) стандартов, а в случае их отсутствия – национальных (государственных) стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента в случае их применения заявителем, из включенных в перечень стандартов;

описание принятых технических решений и оценка рисков, подтверждающих выполнение требований технического регламента, если стандарты, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента, отсутствуют или не применялись;

перечень примененных стандартов на методы или методик исследований (испытаний) и измерений аттестованные (валидированные) и утвержденные в соответствии с законодательством государства – члена Союза;

акты идентификации и отбора образцов (проб) продукции или акты идентификации продукции;

протоколы исследований (испытаний) или измерений, подтверждающие соответствие продукции требованиям технического регламента (в случаях, предусмотренных схемой сертификации);

копия сертификата соответствия системы менеджмента, распространяющейся на разработку и (или) производство заявленной на сертификацию продукции, удостоверяющий, что система менеджмента изготовителя соответствует требованиям соответствующего стандарта на систему менеджмента (в случаях,

предусмотренных схемой сертификации), а также информация и материалы, подтверждающие способность внедренной системы менеджмента изготовителя обеспечить постоянный и стабильный выпуск продукции, соответствующей установленным требованиям (при необходимости);

акт оценки внедренной системы менеджмента;

сертификаты соответствия или декларации о соответствии, и (или) протоколы испытаний на критические компоненты, сырье, материалы, комплектующие или составные части продукции, применяемые при изготовлении продукции (при наличии);

копия договора (контракт) и товаросопроводительные документы (в случаях, предусмотренных схемой сертификации);

копия договора с изготовителем, в том числе с иностранным, предусматривающий обеспечение соответствия поставляемой продукции требованиям технического регламента и ответственность за несоответствие поставляемой на таможенную территорию Союза продукции указанным требованиям (для уполномоченного изготовителем лица) (в случаях, предусмотренных схемой сертификации);

акт анализа состояния производства (в случаях, предусмотренных схемой сертификации);

заключение об исследовании проекта продукции (в случаях, предусмотренных схемой сертификации);

заключение об исследовании типа продукции (в случаях, предусмотренных схемой сертификации);

другие документы, представленные заявителем в качестве доказательства соответствия продукции требованиям технического регламента;

сертификат соответствия (копия сертификата соответствия) продукции требованиям технического регламента;

сведения о регистрационном или учетном (индивидуальном, идентификационном) номере заявителя, присваиваемом при государственной регистрации юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, в соответствии с законодательством государства – члена Союза.

124. По итогам подтверждения соответствия продукции в форме декларирования заявителем формируется комплект доказательственных материалов, послуживших основанием для принятия декларации о соответствии, подтверждающих соответствие продукции требованиям технического регламента, если иное не предусмотрено техническим регламентом, которые, как правило, включают:

техническую документацию (проектную и (или) конструкторскую, и (или) технологическую и (или) эксплуатационную документацию, и (или) технические условия (описания) на продукцию);

перечень примененных международных и региональных (межгосударственных) стандартов, а в случае их отсутствия – национальных (государственных) стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента в случае их применения заявителем, из включенных в перечень стандартов;

перечень примененных стандартов на методы или методик исследований (испытаний) и измерений аттестованные (валидированные) и утвержденные в соответствии с законодательством государства – члена Союза;

описание принятых технических решений и оценка рисков, подтверждающих выполнение требований технического регламента, если стандарты, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента, отсутствуют или не применялись;

протоколы испытаний, подтверждающие соответствие продукции требованиям технического регламента;

копии договора (контракта) и товаросопроводительных документов (в случаях, предусмотренных схемой декларирования);

копия договора с изготовителем, в том числе с иностранным, предусматривающий обеспечение соответствия поставляемой продукции требованиям технического регламента и ответственность за несоответствие поставляемой на таможенную территорию Союза продукции указанным требованиям (для уполномоченного изготовителем лица) (в случаях, предусмотренных схемой декларирования);

копия сертификата соответствия системы менеджмента, распространяющейся на разработку и (или) производство декларируемой продукции, удостоверяющий, что система менеджмента изготовителя соответствует требованиям соответствующего стандарта на систему менеджмента, оформленный аккредитованным органом по сертификации систем менеджмента (в случаях, предусмотренных схемой декларирования);

сведения о регистрационном или учетном (индивидуальном, идентификационном) номере заявителя, присваиваемом при государственной регистрации юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального

предпринимателя, в соответствии с законодательством государства – члена Союза;

иные документы по выбору заявителя, послужившие основанием для принятия декларации о соответствии продукции требованиям технического регламента;

сертификат на тип (в случаях, предусмотренных схемой декларирования);

зарегистрированная декларация соответствия продукции требованиям технического регламента.

125. Сроки хранения документов по подтверждению соответствия с комплектом доказательственных материалов устанавливаются в техническом регламенте.

126. В случае если сроки хранения сертификатов соответствия с комплектом доказательственных материалов в техническом регламенте не установлены, то указанные документы хранятся на:

серийно выпускаемую продукцию – у изготовителя (уполномоченного изготовителем лица) в течение не менее 10 лет со дня снятия (прекращения) с изготовления (производства) этой продукции;

партию продукции (единичное изделие) – у продавца (импортера), изготовителя (уполномоченного изготовителем лица) в течение не менее 10 лет со дня реализации последнего изделия из партии.

В случае если срок действия сертификата соответствия продукции ограничен, комплект доказательственных материалов, указанный в пункте 123 настоящих типовых схем хранится в органе по сертификации продукции, выдавшем сертификат соответствия, в течение не менее 5 лет после окончания срока действия сертификата соответствия, если иное не устанавливается в техническом регламенте.

В случае если срок действия сертификата соответствия продукции не ограничен комплект доказательственных материалов, указанный в пункте 123 настоящих типовых схем хранится в органе по сертификации продукции, выдавшем сертификат соответствия, в течение не менее 5 лет с даты выдачи сертификата соответствия, если иное не устанавливается в техническом регламенте.

127. В случае если техническими регламентами не установлен срок хранения у заявителя декларации о соответствии с комплектом доказательственных документов, такой срок составляет 10 лет с момента ее регистрации.

В случае если на продукцию распространяется действие нескольких технических регламентов, которые устанавливают разные сроки хранения у заявителя декларации о соответствии с комплектом прилагаемых документов, применяется наибольший из установленных сроков хранения.

Требования к хранению копии декларации о соответствии органом по сертификации продукции или уполномоченным органом государства – члена Союза устанавливаются в соответствии с законодательством государств – членом Союза и составляет не менее 5 лет после окончания срока ее действия, а если срок действия декларации о соответствии не ограничен – не менее 10 лет с даты регистрации.

128. Документы, указанные в пунктах 123 и 124 настоящих типовых схем предоставляются органам государственного контроля (надзора) по их требованию.

129. Допускается хранение комплекта доказательственных материалов в форме электронных документов.

XIX. Внесение изменений в конструкцию (состав) продукции

130. При внесении изменений в конструкцию (состав) продукции, на которую выдан сертификат соответствия, или технологию ее производства (изготовления), которые могут повлиять на соответствие продукции требованиям технического регламента, заявитель перед выпуском в обращение такой продукции в письменной форме уведомляет об этом орган по сертификации продукции, выдавший сертификат соответствия, с приложением документов, подтверждающих состав и характеристики внесенных изменений (конструкторская документация, чертежи, спецификация).

В течение 10 рабочих дней с даты получения уведомления от заявителя на основе анализа представленных заявителем документов органом по сертификации продукции принимается решение о необходимости проведения дополнительных исследований (испытаний) и измерений образцов (проб) продукции с определением их объема и (или) анализа состояния производства (если анализ состояния производства предусмотрен схемой сертификации такой продукции) или об отсутствии такой необходимости, о чем в письменной форме уведомляется заявитель.

Выпуск в обращение продукции при внесении в ее конструкцию (состав) или технологию производства (изготовления) изменений не допускается до получения заявителем уведомления от органа по сертификации продукции об отсутствии необходимости проведения, дополнительных исследований (испытаний) и измерений образцов (проб) продукции и (или) и (или) анализа состояния производства.

В случае если органом по сертификации продукции принимается решение о необходимости проведения дополнительных исследований (испытаний) и измерений образцов (проб) продукции и (или) анализа

состояния производства, такое решение направляется органом по сертификации продукции заявителю непосредственно или заказным почтовым отправлением с описью вложения и уведомлением о вручении.

В случае если заявитель согласен с условиями проведения дополнительных исследований (испытаний) и измерений образцов (проб) продукции и (или) анализа состояния производства продукции, заключается договор с органом по сертификации продукции на проведение таких работ.

В течение 5 рабочих дней с даты окончания проведения указанных в договоре работ, органом по сертификации продукции принимается решение о соответствии (несоответствии) продукции требованиям технического регламента, подтверждаемым при сертификации.

На основании решения о соответствии продукции требованиям технического регламента, подтверждаемым при сертификации органом по сертификации продукции направляется заявителю уведомление о возможности выпуска в обращение продукции на основании действующего сертификата соответствия.

При отрицательных результатах дополнительных исследований (испытаний) и измерений образцов (проб) продукции органом по сертификации продукции выдается заявителю решение о невозможности выпуска в обращение продукции на основании действующего сертификата соответствия с указанием мотивированных причин такого отказа.

Документы, выданные органом по сертификации продукции требованиям технического регламента, подтверждаемым при сертификации по результатам проведения дополнительных процедур оценки соответствия продукции, включаются в комплект

доказательственных материалов и предоставляются органам государственного контроля (надзора) государств – членов Союза (при необходимости).

XX. Периодическая оценка соответствия сертифицированной продукции

131. Периодическая оценка соответствия сертифицированной продукции представляет собой систематическую оценку соответствия в течение всего срока действия сертификата соответствия с целью установления, что продукция продолжает соответствовать установленным требованиям технического регламента, подтвержденным при сертификации, для подтверждения действия сертификата соответствия.

132. Проведение периодической оценки соответствия сертифицированной продукции в случае, если это предусмотрено схемой сертификации, осуществляется органом по сертификации продукции, выдавшим сертификат соответствия, в течение всего срока действия сертификата соответствия одним или несколькими из следующих способов:

исследования (испытания) и измерения образцов сертифицированной продукции;

анализ состояния производства;

анализ результатов периодической оценки соответствия сертифицированной системы менеджмента.

133. В случае наличия согласованного с заявителем и утвержденного органом по сертификации продукции графика, указанного в пункте 68 настоящих типовых схем, периодическая оценка соответствия сертифицированной продукции проводится посредством, в том числе, анализа состояния производства каждого производства

изготовителя в течение всего срока действия сертификата соответствия, согласно указанному графику.

134. При наличии у изготовителя системы менеджмента, сертифицированной аккредитованным органом по сертификации систем менеджмента, периодическая оценка соответствия сертифицированной продукции проводится органом по сертификации продукции посредством, в том числе, оценки анализа результатов периодической оценки соответствия сертифицированной системы менеджмента, выполненного аккредитованным органом по сертификации систем менеджмента, подтверждающего способность сертифицированной системы менеджмента обеспечивать стабильный выпуск продукции, соответствующей требованиям технического регламента, подтвержденным при сертификации согласно разделу XI настоящих типовых схем.

135. Периодическую оценку соответствия сертифицированной продукции осуществляет орган по сертификации продукции с привлечением аккредитованных испытательных лабораторий (центров).

136. Периодическая оценка соответствия сертифицированной системы менеджмента осуществляется аккредитованным органом по сертификации систем менеджмента.

137. Периодическая оценка соответствия сертифицированной продукции проводится по программе периодической оценки соответствия сертифицированной продукции, разработанной и утвержденной органом по сертификации продукции.

138. Периодическая оценка соответствия сертифицированной продукции состоит из следующих этапов, если иное не устанавливается в техническом регламенте:

формирование группы экспертов (экспертов-аудиторов) (комиссии) периодической оценки соответствия сертифицированной продукции;

разработка и утверждение программы периодической оценки соответствия сертифицированной продукции;

анализ информации о сертифицированной продукции;

разработка программы исследований (испытаний) и измерений сертифицированной продукции;

идентификация продукции;

отбор образцов (проб) продукции и их исследования (испытания) и измерения;

анализ состояния производства;

анализ результатов периодической оценки соответствия сертифицированной системы менеджмента, проведенного аккредитованном органом по сертификации систем менеджмента;

оформление акта по результатам периодической оценки соответствия сертифицированной продукции;

принятие решения по результатам периодической оценки соответствия сертифицированной продукции.

139. Периодическая оценка соответствия сертифицированной продукции может быть плановой и внеплановой.

140. Плановая периодическая оценка соответствия сертифицированной продукции проводится в соответствии со схемами сертификации путем проведения идентификации, исследований (испытаний) образцов продукции и (или) проведения анализа состояния производства, анализа результатов периодической оценки соответствия сертифицированной системы менеджмента.

141. Отбор образцов (проб) при периодической оценке соответствия сертифицированной продукции осуществляется в соответствии с разделом VI настоящих типовых схем.

142. Анализ состояния производства при периодической оценке соответствия сертифицированной продукции осуществляется в соответствии с разделом X настоящих типовых схем.

143. Анализ результатов периодической оценки соответствия сертифицированной системы менеджмента предусматривает анализ результатов последней периодической оценки соответствия сертифицированной системы менеджмента, а также информации и материалов, предоставленных заявителем для оценки способности внедренной и сертифицированной системы менеджмента обеспечивать постоянный и стабильный выпуск сертифицируемой продукции.

144. В случае приостановки изготовления (производства) сертифицированной продукции и (или) отсутствия образцов (проб) для испытаний заявитель до установленного и согласованного с органом по сертификации продукции срока проведения периодической оценки соответствия сертифицированной продукции письменно извещает об этом орган по сертификации продукции.

145. На основании полученной информации орган по сертификации продукции может перенести срок запланированной периодической оценки соответствия сертифицированной продукции, но не более чем на шесть месяцев.

146. Результаты периодической оценки соответствия сертифицированной продукции оформляются актом. Один экземпляр указанного акта передается заявителю.

147. По результатам периодической оценки соответствия сертифицированной продукции орган по сертификации продукции принимает одно из следующих решений:

считать действие сертификата соответствия подтвержденным;

приостановить действие сертификата соответствия;

прекратить действие сертификата соответствия;

148. Решение о приостановлении действия сертификата соответствия принимается только в том случае, если в результате корректирующих мероприятий заявитель может устранить причины несоответствия и подтвердить соответствие продукции требованиям технического регламента.

149. В случае принятия органом по сертификации продукции решения о приостановлении действия сертификата соответствия заявитель по согласованию с органом по сертификации продукции утверждает план корректирующих мероприятий для устранения причин несоответствия продукции требованиям технического регламента и согласовывает сроки его выполнения.

150. После того как корректирующие мероприятия заявителем выполнены, а их результаты органом по сертификации продукции признаны удовлетворительными, орган по сертификации продукции возобновляет действие сертификата соответствия.

151. При невыполнении в срок плана корректирующих мероприятий и (или) признании их нерезультативными орган по сертификации продукции принимает решение о прекращении действия сертификата соответствия.

152. В случае если в результате корректирующих мероприятий заявитель не может устранить причины несоответствия и подтвердить

соответствие продукции требованиям технического регламента, действие сертификата соответствия прекращается.

153. Информацию о приостановлении, возобновлении или прекращении действия сертификата соответствия орган по сертификации продукции, выдавший сертификат соответствия, доводит до сведения заявителя и вносит указанные сведения в единый реестр выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных деклараций о соответствии.

154. Внеплановая периодическая оценка соответствия сертифицированной продукции проводится органом по сертификации продукции в случаях поступления информации о претензиях к безопасности продукции от потребителей и (или) органов государственного контроля (надзора) государств – членов Союза о выявленных нарушениях.

XXI. Типовые схемы государственной регистрации продукции

155. Регистрация (государственная регистрация) является формой оценки соответствия объектов технического регулирования требованиям технического регламента, осуществляемая уполномоченным органом государства – члена Союза (далее – уполномоченный орган).

156. Оценка соответствия в форме государственной регистрации продукции проводится путем государственной регистрации с выдачей свидетельства о государственной регистрации продукции, подтверждающего соответствие требованиям технического регламента (далее – свидетельство о государственной регистрации продукции) и внесения сведений в единый реестр свидетельств о государственной

регистрации продукции (далее – Реестр свидетельств о государственной регистрации), если иное не устанавливается в техническом регламенте.

157. Государственная регистрация с выдачей свидетельства о государственной регистрации продукции, изготавливаемой на таможенной территории Союза, осуществляется на этапе ее постановки на производство, а продукции, ввозимой на таможенную территорию Союза, – до ее ввоза на таможенную территорию Союза.

158. Свидетельство о государственной регистрации продукции оформляется по единой форме и правилам, утвержденным Комиссией.

159. Свидетельство действует с даты его выдачи в течение всего периода изготовления или ввоза продукции на таможенную территорию Союза и до полной реализации продукции, находящейся в обращении на таможенной территории Союза (с учетом предусмотренных изготовителем сроков ее годности (хранения)), если иное не устанавливается в техническом регламенте).

160. Сведения о государственной регистрации продукции вносятся в Реестр свидетельств о государственной регистрации, формирование и ведение которого осуществляется в порядке, утвержденном Комиссией.

161. Свидетельство о государственной регистрации продукции, являющуюся объектом регулирования технического регламента, распространяется на данную продукцию, изготовленную с даты изготовления отобранных образцов (проб), прошедших исследования (испытания) и измерения.

162. Типовая схема оценки соответствия в форме государственной регистрации продукции требованиям технического регламента с выдачей свидетельства о государственной регистрации продукции, представляет собой совокупность и последовательность следующих

действий, результаты которых используются для принятия решения о соответствии (несоответствии) продукции требованиям технического регламента:

идентификация и отбор образцов (проб) продукции, которые проводит изготовитель или заявитель, или по поручению (заявлению) заявителя и в его присутствии аккредитованная испытательная лаборатория (центр) по правилам, установленным в документах, содержащихся в Перечне стандартов на методы;

испытания продукции в аккредитованных испытательных лабораториях (центрах);

представление заявителем в уполномоченный орган заявления о государственной регистрации продукции и прилагаемого к нему комплекта документов, указанного в пункте 165 настоящих типовых схем;

прием и регистрация заявления о государственной регистрации продукции и прилагаемого к нему комплекта документов;

экспертиза комплекта документов, представленного заявителем, в том числе экспертиза результатов проведенных исследований (испытаний) и измерений продукции;

принятие решения о выдаче свидетельства о государственной регистрации продукции или об отказе в государственной регистрации продукции;

внесение сведений о государственной регистрации продукции в Реестр свидетельств о государственной регистрации;

выдача свидетельства о государственной регистрации продукции;

осуществление уполномоченным органом периодической оценки соответствия зарегистрированной продукции.

163. Типовые схемы государственной регистрации продукции приведены в приложении № 3 к настоящим типовым схемам.

164. В заявлении на проведение государственной регистрации продукции указывается следующая информация:

наименование и обозначение (в случаях, предусмотренных техническим регламентом) продукции и (или) иное условное обозначение, присвоенное изготовителем продукции (при наличии);

название продукции (в случаях, предусмотренных техническим регламентом);

полное наименование заявителя, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются) – для юридического лица или фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются) – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, а также регистрационный или учетный (индивидуальный, идентификационный) номер заявителя, присваиваемый при государственной регистрации юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, в соответствии с законодательством государства – члена Союза, банковские реквизиты, номер телефона и адрес электронной почты;

полное наименование изготовителя, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности по изготовлению продукции (в случае если адреса различаются) – для юридического лица и его филиалов (производств), которые изготавливают продукцию, или фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности

по изготовлению продукции (в случае если адреса различаются) – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, в соответствии с законодательством государств – членов Союза;

иные сведения о продукции, обеспечивающие ее идентификацию (при наличии);

обозначение и наименование документа (документов), в соответствии с которым изготовлена продукция (стандарт, стандарт организации, технические условия или иной документ) (при наличии);

перечень представляемых в уполномоченный орган документов.

165. Комплект документов, представляемый заявителем в уполномоченный орган для целей государственной регистрации (если иное не устанавливается в техническом регламенте), включает:

а) для продукции, изготавливаемой на таможенной территории Союза:

копии документов, в соответствии с которыми изготавливается продукция (стандарты и (или) технические условия, и (или) регламенты, и (или) технологические инструкции, и (или) спецификации, и (или) рецептуры и (или) сведения о составе), заверенные заявителем;

документ изготовителя по применению (эксплуатации, использованию) продукции (инструкция, руководство, регламент, рекомендации) либо его копия, заверенная заявителем;

копии этикеток (упаковки) на продукцию или их макеты, заверенные заявителем;

акт отбора образцов (проб);

протоколы исследований (испытаний) и измерений;

научные отчеты и (или) заключения (экспертные заключения) (при наличии);

копия документа, подтверждающего наличие у изготовителя внедренной системы менеджмента (управления производством), обеспечивающей соответствие продукции требованиям технических регламентов, заверенная заявителем (письмо изготовителя, и (или) копия сертификата системы менеджмента качества, и (или) копия сертификата соответствия производства принципам надлежащей производственной практики (GMP), и (или) копия сертификата о внедрении системы менеджмента безопасности пищевой продукции на основе международного стандарта ISO 22000, и (или) документы подтверждающие, что изготовителем разработаны, внедрены и поддерживаются процедуры, основанные на принципах HACCP и (или) иные документы);

сведения о регистрационном или учетном (индивидуальном, идентификационном) номере заявителя, присваиваемом при государственной регистрации юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, в соответствии с законодательством государств – членом Союза;

копия договора с изготовителем, предусматривающего обеспечение соответствия поставляемой продукции требованиям технического регламента и ответственность за несоответствие поставляемой на таможенную территорию Союза продукции указанным требованиям (для уполномоченного изготовителем лица), заверенная заявителем;

иные документы, представленные заявителем по его выбору и подтверждающие соответствие продукции требованиям технического регламента (при наличии);

б) для продукции, изготавливаемой вне таможенной территории Союза:

копии документов, в соответствии с которыми изготавливается продукция (стандарты, и (или) технические условия, и (или) регламенты, и (или) технологические инструкции, и (или) спецификации, и (или) рецептуры, и (или) сведения о составе и области применения продукции), заверенные заявителем (при наличии) и (или) иная информация изготовителя;

документ изготовителя по применению (эксплуатации, использованию) продукции (инструкция, руководство, регламент, рекомендации) либо его копия, заверенная заявителем;

копии этикеток (упаковки) на продукцию или их макеты, заверенные заявителем;

протоколы исследований (испытаний) и измерений;

научные отчеты и (или) заключения (экспертные заключения) (при наличии);

копия документа, подтверждающего наличие у изготовителя внедренной системы менеджмента (управления производством), обеспечивающей соответствие продукции требованиям технического регламента, заверенная заявителем (письмо изготовителя, и (или) копия сертификата системы менеджмента качества, и (или) копия сертификата соответствия производства принципам надлежащей производственной практики (GMP), и (или) копия сертификата о внедрении системы менеджмента безопасности пищевой продукции на основе международного стандарта ISO 22000, и (или) документы подтверждающие, что изготовителем разработаны, внедрены и поддерживаются процедуры, основанные на принципах HACCP и (или) иные документы);

сведения о регистрационном или учетном (индивидуальном, идентификационном) номере заявителя, присваиваемом при государственной регистрации юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, в соответствии с законодательством государств – членов Союза;

копия договора с иностранным изготовителем, предусматривающего обеспечение соответствия поставляемой продукции требованиям технического регламента и ответственность за несоответствие поставляемой на таможенную территорию Союза продукции указанным требованиям (для уполномоченного изготовителем лица), заверенная заявителем;

иные документы, представленные заявителем по его выбору и послужившие основанием для подтверждения соответствия продукции требованиям технического регламента (при наличии).

в) для продукции, внесенной в Реестр свидетельств о государственной регистрации:

документ изготовителя по применению (эксплуатации, использованию) продукции (инструкция, руководство, регламент, рекомендации) либо его копия, заверенная заявителем;

копии этикеток (упаковки) на продукцию, заверенные заявителем;

копия документа, подтверждающего наличие у изготовителя системы менеджмента (управления производством), обеспечивающей соответствие продукции требованиям технического регламента, заверенная заявителем (письмо изготовителя, и (или) копия сертификата системы менеджмента качества, и (или) копия сертификата соответствия производства принципам надлежащей производственной практики (GMP), и (или) копия сертификата о внедрении системы

менеджмента безопасности пищевой продукции на основе международного стандарта ISO 22000, и (или) документы подтверждающие, что изготовителем разработаны, внедрены и поддерживаются процедуры, основанные на принципах HACCP и (или) иные документы);

сведения о регистрационном или учетном (индивидуальном, идентификационном) номере заявителя, присваиваемом при государственной регистрации юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, в соответствии с законодательством государств – членов Союза;

иные документы, представленные заявителем по его выбору, подтверждающие соответствие продукции требованиям технического регламента.

166. При государственной регистрации заявителем при оценке соответствия могут быть зарегистрированные на территории государств – членов Союза в соответствии с национальным законодательством юридическое лицо или физическое лицо в качестве индивидуального предпринимателя, являющиеся изготовителем, продавцом (импортером) либо уполномоченным изготовителем лицом.

XXII. Описание типовых схем государственной регистрации продукции с выдачей свидетельства о государственной регистрации продукции

167. Схема государственной регистрации 1р (далее – схема 1р) применяется для продукции, изготавливаемой на таможенной территории Союза.

Заявителем при схеме государственной регистрации 1р является изготовитель (уполномоченное изготовителем лицо) продукции.

168. Схема 1р включает следующие процедуры:

проведение заявителем, или по поручению (заявлению) заявителя и в его присутствии аккредитованной испытательной лабораторией (центром) идентификации и отбора образцов (проб) продукции;

проведение исследований (испытаний) и измерений продукции в аккредитованной испытательной лаборатории (центре);

представление заявителем в уполномоченный орган заявления о государственной регистрации продукции и прилагаемого к нему комплекта документов, указанного в подпункте а) пункта 165 настоящих типовых схем;

прием и регистрация заявления о государственной регистрации продукции и прилагаемого к нему комплекта документов;

экспертиза комплекта документов, представленного заявителем, в том числе экспертиза результатов исследований (испытаний) и измерений продукции;

принятие решения о выдаче свидетельства о государственной регистрации продукции или об отказе в государственной регистрации продукции;

внесение сведений о продукции, ее изготовителе и заявителе в Реестр свидетельств о государственной регистрации,

выдача свидетельства о государственной регистрации продукции;

обеспечение нанесения заявителем единого знака обращения в порядке, утверждаемом Комиссией (если иное не установлено техническим регламентом);

осуществление уполномоченным органом периодической оценки соответствия зарегистрированной продукции.

169. Изготовитель предпринимает все необходимые меры, чтобы процесс производства (изготовления) был стабильным и обеспечивал

соответствие изготавливаемой продукции требованиям технического регламента и обеспечивает проведение производственного контроля и периодической оценки соответствия зарегистрированной продукции.

170. В целях проведения исследований (испытаний) и измерений заявитель, либо по поручению (заявлению) заявителя и в его присутствии аккредитованная испытательная лаборатория (центр), проводит идентификацию и отбор образцов (проб) продукции на складе заявителя.

Результаты идентификации и (или) отбора образцов (проб) продукции оформляются актом.

171. Проведение исследований (испытаний) и измерений продукции в аккредитованной испытательной лаборатории (центре).

172. Заявитель формирует комплект документов, указанный в подпункте а) пункта 165 настоящих типовых схем, и представляет его в уполномоченный орган с заявлением о государственной регистрации продукции.

173. Уполномоченный орган рассматривает заявление и прилагаемый комплект документов, регистрирует заявление о государственной регистрации продукции.

174. При положительных результатах экспертизы комплекта документов и проведенных исследований (испытаний) и измерений продукции уполномоченный орган принимает решение о выдаче свидетельства о государственной регистрации продукции.

При установлении несоответствия продукции требованиям технического регламента уполномоченный орган принимает решение об отказе в выдаче свидетельства о государственной регистрации продукции.

Решение об отказе в письменной форме или в форме электронного документа с обоснованием причин отказа в течение 3 рабочих дней со дня принятия такого решения направляется заявителю (непосредственно или заказным почтовым отправлением с описью вложения и уведомлением о вручении).

175. Уполномоченный орган оформляет и выдает заявителю свидетельство о государственной регистрации продукции и вносит сведения о нем в Реестр свидетельств о государственной регистрации.

Заявитель обеспечивает нанесение единого знака обращения, если иное не установлено техническим регламентом.

176. В случае необходимости уполномоченный орган предоставляет выписку из Реестра свидетельств о государственной регистрации.

Заявитель предпринимает все необходимые меры для обеспечения соответствия поставляемой им продукции требованиям технического регламента и обеспечивает проведение периодической оценки соответствия зарегистрированной продукции.

177. Уполномоченный орган на основании заявления заявителя на государственную регистрацию проводит периодическую оценку соответствия зарегистрированной продукции за зарегистрированной продукцией в течение всего срока действия свидетельства о государственной регистрации продукции посредством исследований (испытаний) и измерений в аккредитованной испытательной лаборатории (центре) отобранных на складе заявителя в его присутствии образцов (проб) продукции с периодичностью один раз в течение 24 месяцев, если иное не устанавливается в техническом регламенте.

В случае наличия у изготовителя системы менеджмента (управления производством), обеспечивающей соответствие продукции требованиям технического регламента, периодическая оценка соответствия зарегистрированной продукции осуществляется уполномоченным органом в случае поступления жалоб и рекламаций на продукцию данного изготовителя от потребителей или обнаруженных в результате контрольно-надзорных мероприятий, несоответствий продукции требованиям технического регламента.

178. При положительных результатах периодической оценки соответствия зарегистрированной продукции действие свидетельства о государственной регистрации подтверждается, о чем указывается уполномоченным органом в акте периодической оценки соответствия зарегистрированной продукции.

179. По результатам периодической оценки соответствия зарегистрированной продукции уполномоченный орган принимает одно из следующих решений:

считать действие свидетельства о государственной регистрации продукции подтвержденным;

приостановить действие свидетельства о государственной регистрации продукции (в случае, если проведение корректирующих мероприятий по устранению несоответствий и причин, вызвавших отрицательные результаты исследований (испытаний) и измерений, возможно);

прекратить действие свидетельства о государственной регистрации продукции в случае:

если проведение корректирующих мероприятий по устранению несоответствий и причин, вызвавших отрицательные результаты исследований (испытаний) и измерений, невозможно;

при отсутствии заявления заявителя на проведение периодической оценки соответствия зарегистрированной продукции;

при непредоставлении результатов исследований (испытаний) и измерений с целью периодической оценки соответствия зарегистрированной продукции.

Принятое уполномоченным органом решение доводится до сведения заявителя в письменной форме или в форме электронного документа.

В случае если уполномоченным органом по государственному контролю (надзору) за соблюдением требований технического регламента государства – члена Союза в период срока проведения периодической оценки соответствия зарегистрированной продукции осуществлены контрольно-надзорные мероприятия, то при положительных результатах указанных мероприятий, периодическая оценка соответствия зарегистрированной продукции осуществляется не ранее, чем через два года с даты осуществления контрольно-надзорных мероприятий.

Уполномоченный орган по государственному контролю (надзору) за соблюдением требований технического регламента государства – члена Союза информирует о результатах контрольно-надзорных мероприятий за зарегистрированной продукцией уполномоченный орган, выдавший свидетельство о государственной регистрации продукции.

180. Схема государственной регистрации 2р (далее – схема 2р) применяется для продукции, изготавливаемой вне таможенной территории Союза.

Заявителем при схеме государственной регистрации 2р является уполномоченное изготовителем лицо, продавец (импортер).

181. Схема 2р включает следующие процедуры:

проведение изготовителем или заявителем или по поручению (заявлению) заявителя и в его присутствии аккредитованной испытательной лабораторией (центром) идентификации и отбора образцов (проб) продукции;

проведение исследований (испытаний) и измерений продукции в аккредитованной испытательной лаборатории (центре);

представление заявителем в уполномоченный орган заявления о государственной регистрации продукции и прилагаемого к нему комплекта документов, указанного в подпункте б) пункта 165 настоящих типовых схем;

прием и регистрация заявления о государственной регистрации продукции и прилагаемого к нему комплекта документов;

экспертиза комплекта документов, представленных заявителем, в том числе результатов исследований (испытаний) и измерений продукции, документов о соответствии процессов производства продукции требованиям технического регламента (сертификат системы менеджмента качества, и (или) сертификат соответствия производства принципам надлежащей производственной практики (GMP), и (или) сертификат о внедрении системы менеджмента безопасности пищевой продукции на основе международного стандарта ISO 22000, и (или) документы подтверждающие, что изготовителем разработаны, внедрены и поддерживаются процедуры, основанные на принципах HACCP и (или) иные документы);

принятие решения о выдаче свидетельства о государственной регистрации продукции или об отказе в государственной регистрации продукции;

внесение сведений о продукции, ее изготовителе и заявителе в Реестр свидетельств о государственной регистрации, выдача свидетельства о государственной регистрации продукции; осуществление уполномоченным органом периодической оценки соответствия зарегистрированной продукции.

182. В целях проведения исследований (испытаний) и измерений, изготовитель, заявитель, либо по поручению заявителя и в его присутствии аккредитованная испытательная лаборатория (центр), проводит идентификацию и отбор образцов (проб) продукции на складе изготовителя или заявителя.

Результаты идентификации и (или) отбора образцов (проб) продукции оформляются актом.

183. Исследования (испытания) и измерения продукции проводятся в аккредитованной испытательной лаборатории (центре).

184. Заявитель формирует комплект документов, указанный в подпункте б) пункта 165 настоящих типовых схем, и представляет его в уполномоченный орган с заявлением о государственной регистрации продукции.

185. Уполномоченный орган рассматривает заявление и прилагаемый комплект документов, регистрирует заявление о государственной регистрации продукции.

186. При положительных результатах экспертизы комплекта документов и проведенных исследований (испытаний) и измерений уполномоченный орган принимает решение о выдаче свидетельства о государственной регистрации продукции.

При установлении несоответствия продукции требованиям технического регламента уполномоченный орган принимает решение

об отказе в выдаче свидетельства о государственной регистрации продукции.

Решение об отказе в письменной форме или в форме электронного документа с обоснованием причин отказа в течение 3 рабочих дней со дня принятия такого решения направляется заявителю (непосредственно или заказным почтовым отправлением с описью вложения и уведомлением о вручении).

187. Уполномоченный орган оформляет и выдает заявителю свидетельство о государственной регистрации продукции и вносит сведения о нем в Реестр свидетельств о государственной регистрации.

Заявитель обеспечивает нанесение единого знака обращения, если иное не установлено техническим регламентом.

188. В случае необходимости уполномоченный орган предоставляет выписку из Реестра свидетельств о государственной регистрации.

Заявитель предпринимает все необходимые меры для обеспечения соответствия поставляемой им продукции требованиям технического регламента и обеспечивает проведение периодической оценки соответствия зарегистрированной продукции.

189. Уполномоченный орган на основании заявления заявителя на государственную регистрацию проводит периодическую оценку соответствия зарегистрированной продукции в течение всего срока действия свидетельства о государственной регистрации продукции посредством исследований (испытаний) и измерений в аккредитованной испытательной лаборатории (центре) отобранных в организациях торговли образцов (проб) продукции одного наименования, из числа указанных в свидетельстве о государственной

регистрации продукции, с периодичностью один раз в течение 24 месяцев, если иное не устанавливается в техническом регламенте.

В случае наличия у изготовителя системы менеджмента (управления производством), обеспечивающей соответствие продукции требованиям технического регламента, периодическая оценка соответствия зарегистрированной продукции осуществляется уполномоченным органом в случае поступления жалоб и рекламаций на продукцию данного изготовителя от потребителей или, обнаруженных в результате контрольно-надзорных мероприятий, несоответствий продукции требованиям технического регламента.

В случае если уполномоченным органом по государственному контролю (надзору) за соблюдением требований технического регламента государства – члена Союза в период срока проведения периодической оценки соответствия зарегистрированной продукции осуществлены контрольно-надзорные мероприятия, то при положительных результатах указанных мероприятий, периодической оценки соответствия зарегистрированной продукции осуществляется не ранее, чем через два года с даты осуществления контрольно-надзорных мероприятий.

Уполномоченный орган по государственному контролю (надзору) за соблюдением требований технического регламента государства – члена Союза информирует о результатах контрольно-надзорных мероприятий за зарегистрированной продукцией уполномоченный орган, выдавший свидетельство о государственной регистрации продукции.

190. При положительных результатах периодической оценки соответствия зарегистрированной продукции действие свидетельства о государственной регистрации подтверждается, о чем указывается

уполномоченным органом в акте периодической оценки соответствия зарегистрированной продукции.

191. По результатам периодической оценки соответствия зарегистрированной продукции уполномоченный орган принимает одно из следующих решений:

считать действие свидетельства о государственной регистрации продукции подтвержденным;

приостановить действие свидетельства о государственной регистрации продукции;

приостановить действие свидетельства о государственной регистрации продукции (в случае, если проведение корректирующих мероприятий по устранению несоответствий и причин, вызвавших отрицательные результаты исследований (испытаний) и измерений, возможно);

прекратить действие свидетельства о государственной регистрации продукции в случае:

если проведение корректирующих мероприятий по устранению несоответствий и причин, вызвавших отрицательные результаты исследований (испытаний) и измерений, невозможно;

при отсутствии заявления заявителя на проведение периодической оценки соответствия зарегистрированной продукции;

при непредоставлении результатов исследований (испытаний) и измерений с целью периодической оценки соответствия зарегистрированной продукции.

Принятое уполномоченным органом решение доводится до заявителя в письменной форме или в форме электронного документа.

192. Схема государственной регистрации Зр (далее – схема Зр) применяется для продукции, внесенной в Реестр свидетельств о государственной регистрации.

Заявителем при схеме государственной регистрации Зр является продавец (импортер) продукции.

193. Схема Зр включает следующие процедуры:

предоставление заявителем в уполномоченный орган заявления о государственной регистрации продукции и прилагаемого к нему комплекта документов, указанного в подпункте в) пункта 165 настоящих типовых схем;

прием и регистрация заявления о государственной регистрации продукции и прилагаемого к нему комплекта документов;

экспертиза комплекта документов, представленных заявителем, документов о соответствии процессов производства продукции требованиям технического регламента (сертификат системы менеджмента качества, и (или) сертификат соответствия производства принципам надлежащей производственной практики (GMP), и (или) сертификат о внедрении системы менеджмента безопасности пищевой продукции на основе международного стандарта ISO 22000, и (или) документы подтверждающие, что изготовителем разработаны, внедрены и поддерживаются процедуры, основанные на принципах HACCP и (или) иные документы);

принятие решения о выдаче свидетельства о государственной регистрации продукции или об отказе в государственной регистрации продукции;

внесение сведений о продукции, ее изготовителе, заявителе в Реестр свидетельств о государственной регистрации;

выдача свидетельства о государственной регистрации продукции;

осуществление уполномоченным органом периодической оценки соответствия зарегистрированной продукции.

194. Заявитель формирует комплект документов, указанный в подпункте в) пункта 165 настоящих типовых схем, и представляет его в уполномоченный орган с заявлением о государственной регистрации продукции.

195. Уполномоченный орган рассматривает заявление и прилагаемый комплект документов, регистрирует заявление о государственной регистрации продукции.

196. При положительных результатах экспертизы комплекта документов уполномоченный орган принимает решение о выдаче свидетельства о государственной регистрации продукции.

197. Уполномоченный орган оформляет и выдает заявителю свидетельство о государственной регистрации продукции и вносит сведения о нем в Реестр свидетельств о государственной регистрации.

198. Заявитель предпринимает все необходимые меры для обеспечения соответствия поставляемой им продукции требованиям технического регламента и обеспечивает проведение периодической оценки соответствия зарегистрированной продукции.

199. Уполномоченный орган на основании заявления заявителя на государственную регистрацию проводит периодической оценки соответствия зарегистрированной продукции в течение всего срока действия свидетельства о государственной регистрации продукции посредством исследований (испытаний) и измерений в аккредитованной испытательной лаборатории (центре) отобранных на складе импортера в его присутствии образцов (проб) продукции с периодичностью один раз в течение 24 месяцев, если иное не устанавливается в техническом регламенте.

200. По результатам периодической оценки соответствия зарегистрированной продукции уполномоченный орган принимает одно из следующих решений:

считать действие свидетельства о государственной регистрации подтвержденным;

приостановить действие свидетельства о государственной регистрации (в случае, если проведение корректирующих мероприятий по устранению несоответствий и причин, вызвавших отрицательные результаты исследований (испытаний) и измерений, возможно);

прекратить действие свидетельства о государственной регистрации (в случае, если проведение корректирующих мероприятий по устранению несоответствий и причин, вызвавших отрицательные результаты исследований (испытаний) и измерений, невозможно; при отсутствии заявления заявителя на проведение периодической оценки соответствия зарегистрированной продукции; при непредставлении результатов лабораторных исследований (испытаний) и измерений с целью периодической оценки соответствия зарегистрированной продукции).

Принятое уполномоченным органом решение доводится до сведения заявителя в письменной форме или в форме электронного документа.

Решение об отказе в письменной форме или в форме электронного документа с обоснованием причин отказа в течение 3 рабочих дней со дня принятия такого решения направляется заявителю (непосредственно или заказным почтовым отправлением с описью вложения и уведомлением о вручении).

201. Допускается замена свидетельства о государственной регистрации продукции и (или) приложения к нему без проведения

дополнительных или повторных испытаний (исследований) и измерений в следующих случаях:

а) выявление в свидетельстве о государственной регистрации продукции и (или) приложения к нему ошибок (опечаток);

б) изменение организационно-правовой формы, места нахождения (адреса юридического лица) изготовителя;

в) изменения организационно-правовой формы, места нахождения (адреса юридического лица), а также адреса (адресов) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются), номера телефона и (или) адреса электронной почты заявителя.

В случаях изменения номера телефона и (или) адреса электронной почты заявителя замена сертификата соответствия и (или) приложения к нему не требуется и осуществляется по усмотрению заявителя.

202. В случае замены свидетельства о государственной регистрации продукции и (или) приложения к нему обращение продукции на таможенной территории Союза не приостанавливается на время необходимое для такой замены.

203. Допускается замена свидетельства (приложения к нему) без представления дополнительных протоколов исследований (испытаний) и измерений, экспертных заключений (заключений) на продукцию в случае необходимости дополнения свидетельства (приложения к нему) сведениями, не касающимися показателей безопасности продукции, информации о показаниях (противопоказаниях) к применению отдельными группами населения определенных видов продукции, и сведениями, не имеющими гигиенического значения (например, указание дополнительных форм и объемов продукции, видов потребительской упаковки, товарных знаков и др.).

204. Свидетельство о государственной регистрации продукции может быть приостановлено и (или) прекращено в следующих случаях:

несоответствие продукции требованиям технического регламента;
отказ от проведения периодической оценки соответствия зарегистрированной продукции;

получение отрицательных результатов периодической оценки соответствия зарегистрированной продукции;

получение информации о недостоверности предоставленных заявителем сведений;

получение информации от заявителя о прекращении ввоза продукции и (или) изготовления продукции.

205. Подтверждением наличия свидетельства о государственной регистрации является:

оригинал свидетельства о государственной регистрации, или его копия, заверенная выдавшим его органом или заявителем на получение указанного документа;

либо электронная форма свидетельства о государственной регистрации, заверенная электронной цифровой подписью;

либо сведения из Реестра свидетельств о государственной регистрации, размещенного на официальном сайте Комиссии в информационно-телекоммуникационной сите «Интернет»;

либо наличием указания в документах, подтверждающих приобретение (поступление) товаров, и (или) иной сопроводительной документации, номера и даты выдачи свидетельства о государственной регистрации (при наличии сведений в Реестре свидетельств о государственной регистрации);

или наличием на товаре и (или) его потребительской таре номера и даты выдачи свидетельства о государственной регистрации (при

наличии сведений в Реестре свидетельств о государственной регистрации).

206. При рассмотрении обращения заявителя на выдачу свидетельства о государственной регистрации продукции уполномоченный орган осуществляет выдачу свидетельства без проведения повторных испытаний (исследований) и измерений в случае представления заявителем протоколов исследований (испытаний) и измерений, выданных в рамках проведения процедуры государственной регистрации, подтверждающей соответствие продукции Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденным Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299 (далее – Единые требования), если соответствующие показатели и (или) их допустимые уровни, установленные в Единых требованиях, совпадают с показателями и (или) их допустимыми уровнями, установленными требованиями технического регламента.
