Приложение № 2

к Техническому регламенту об обеспечении присутствия на рынке средств измерений

**МОДУЛЬ А: ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ ПРОИЗВОДСТВА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**

1. Внутренний контроль производства является процедурой оценки соответствия, посредством которой производитель выполняет обязательства, изложенные в пунктах 2, 3 и 4 настоящего модуля, гарантирует и заявляет, что средства измерений удовлетворяют соответствующим требованиям настоящего Технического регламента.

2. Техническая документация

Производитель составляет техническую документацию, предписанную в главе XIII настоящего Технического регламента. Документация должна обеспечивать проведение оценки соответствия средства измерения соответствующим требованиям, включая и надлежащий анализ рисков. Техническая документация устанавливает применяемые требования и охватывает разработку, производство и функционирование средства измерения.

3. Производство

Производитель предпринимает все необходимые меры, чтобы производственный процесс и его мониторинг гарантировали соответствие средств измерений с технической документацией, указанной в пункте 2 настоящего модуля и применяемыми требованиями настоящего Технического регламента.

4. Марка соответствия и декларация о соответствии

Производитель должен нанести марку соответствия СЕ и дополнительную метрологическую маркировку, установленную настоящим Техническим регламентом, на каждое средство измерения для соблюдения требований настоящего Технического регламента.

5. Производитель составляет письменную декларацию о соответствии модели средства измерения и хранит ее вместе с технической документацией для предъявления Министерству экономики или Агентству о защите прав потребителей в течение 10 лет после введения на рынок средства измерения. Декларация о соответствии позволяет идентифицировать средство измерения, для которого она составлена.

6. Копия декларации о соответствии должна быть предъявлена Министерству экономики или Агентству по защите прав потребителей по запросу.

7. Копия декларации о соответствии должна прилагаться к каждому средству измерения, введенному на рынок. Однако в тех случаях, когда поставляется большое количество средств измерений одному пользователю, это требование может быть применено не только индивидуально к средству измерения, но и к партии, поставляемой по одной накладной.

8. Уполномоченный представитель

 Обязательства производителя, указанные в пунктах 4-7 настоящего модуля, могут быть выполнены его уполномоченным представителем от его имени и под его ответственность, при условии, что соответствующие обязательства указаны в поручении.

**МОДУЛЬ А2: ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ ПРОИЗВОДСТВА И КОНТРОЛИРУЕМЫЕ ИСПЫТАНИЯ СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ЧЕРЕЗ ПРОИЗВОЛЬНЫЕ ПРОМЕЖУТКИ ВРЕМЕНИ**

1 . Внутренний контроль производства и контролируемые испытания средств измерений через произвольные промежутки времени являются процедурой оценки соответствия, посредством которой производитель выполняет обязательства, указанные в пунктах 2-10 настоящего модуля, а также гарантирует и заявляет, под свою ответственность, что соответствующие средства измерения удовлетворяют требованиям настоящего Технического регламента.

2. Техническая документация

Производитель составляет техническую документацию, описанную в главе XIII настоящего Технического регламента. Документация должна обеспечить проведение оценки соответствия средства измерений с точки зрения соответствия релевантным требованиям, и включает надлежащий анализ и оценку риска (рисков). Техническая документация применяемых специфических требований содержит применяемые требования и охватывает требования к разработке, производству и эксплуатации средства измерения.

3. Производство

Производитель предпринимает все необходимые меры для того, чтобы производственный процесс и его мониторинг гарантировали соответствие произведенных средств измерений технической документации, указанной в пункте 2 настоящего модуля и требованиям, применяемым настоящим Техническим регламентом.

4. Контроль средств измерения

На выбор производителя, либо аккредитованный внутренний орган, либо нотифицированный орган, выбранный производителем, проводит или дает указания провести контроль средств измерения через произвольные промежутки времени, определенные органом с тем, чтобы верифицировать качество внутреннего контроля средства измерения, учитывая, кроме прочего, технологическую сложность средств измерения и объем производства. Надлежащий образец готовых средств измерений, отобранный органом на месте производства перед размещением на рынке, должен быть подвергнут соответствующим испытаниям, как это определено во взаимосвязанных стандартах и/или нормативных документах, и/ или эквивалентным испытаниям, предусмотренным другими техническими указаниями, с целью проверки соответствия средств измерений требованиям настоящего Технического регламента. В случае отсутствия взаимосвязанного стандарта или надлежащего документа, признанный орган, либо нотифицированный орган должен принимать собственное решение относительно проведения соответствующих испытаний.

5. В случае, когда установленное количество средств измерений из отобранного образца не соответствует приемлемому уровню качества, признанный орган, либо нотифицированный орган должен принять соответствующие меры.

6. Если испытания проводятся нотифицированным органом, в процессе производства производитель под ответственность нотифицированного органа наносит на средство измерения идентификационный номер соответствующего органа.

7. Марка соответствия и декларация о соответствии

Производитель должен наносить маркировку соответствия СЕ и дополнительную метрологическую маркировку, установленную настоящим Техническим регламентом, на каждое средство измерения, соответствующее применяемым требованиям настоящего Технического регламента.

8. Производитель составляет письменную декларацию о соответствии типового образца средства измерения и сохраняет ее вместе с технической документацией для предъявления Агентству по защите прав потребителей в течение 10 лет после введения на рынок средства измерения. Декларация о соответствии идентифицирует типовой образец средство измерений, для которого она была составлена.

9. Копия декларации о соответствии должна предоставляться Министерству экономики или Агентству по защите потребителей, по запросу.

10. Копия декларации о соответствии должна прилагаться к каждому средству измерения, введенному на рынок. Однако в тех случаях, когда поставляется большое количество однотипных средств измерений одному пользователю, это требование может быть применено не только индивидуально к средствам измерения, но и к партии, поставляемой по одной накладной.

11. Уполномоченный представитель

 Обязательства производителя, установленные в пунктах 7-10 настоящего модуля, могут быть выполнены от его имени его уполномоченным представителем и под его ответственность, при условии, что соответствующие обязательства указаны в поручении.

**МОДУЛЬ B: ИСПЫТАНИЕ ТИПОВОГО ОБРАЗЦА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЯ**

1. Испытание типового образца средства измерения на соответствие требованиям EC представляет собой процедуру оценки соответствия, согласно которой нотифицированный или признанный орган изучает технический проект средства измерений, а также проверяет и удостоверяется, что технический проект средства измерения соответствует требованиям настоящего Технического регламента.

2. Испытание типового образца СЕ средства измерения может производиться одним из следующих способов:

1) испытание полного образца средства измерений, являющегося репрезентативным образцом рассматриваемого производства (типа производства);

2) оценка соответствия технического проекта средства измерения посредством контроля технической документации и подтверждающих документов, указанных в пункте 4 настоящего модуля, а также испытание репрезентативных образцов средства измерения для производства, одного или нескольких основных компонентов средства измерения (сочетание типового производственного образца и типового проектного образца);

3) оценка соответствия технического проекта средства измерения путем рассмотрения технической документации и подтверждающих документов, предусмотренных в пункте 4 настоящего модуля, без испытаний типового образца (типового проектного образца).

3. Нотифицированный орган определяет соответствующий метод и необходимые образцы.

4. Заявка на испытание типового образца СЕ средства измерения на соответствие европейским требованиям подается производителем, только в один нотифицированный или признанный орган по своему выбору.

Заявка должна содержать:

1) наименование и адрес производителя, а также, если заявка подается, уполномоченным представителем его наименование и адрес;

2) письменное уведомление о том, что подобная заявка не подавалась в другой нотифицированный или призванный орган;

3) техническую документацию, указанную в главе XIII настоящего Технического регламента. Техническая документация должна позволять проводить оценку соответствия средства измерения применяемым требованиям настоящего Технического регламента и включать надлежащий анализ и оценку риска (рисков). Техническая документация устанавливает применяемые требования и должна содержать требования к проектированию, изготовлению и эксплуатации средства измерения;

4) если это необходимо, заявка содержит образцы, являющиеся репрезентативными для рассматриваемого производства. Нотифицированный или признанный орган может запросить дополнительные образцы, когда это необходимо для выполнения программы испытаний;

5) подтверждающие документы в поддержку адекватности технического решения проекта средства измерения. Подтверждающие документы должны включать любой используемый документ, особенно если взаимосвязанные стандарты и/или соответствующие нормативные документы не были использованы в полной мере. Подтверждающие документы должны содержать, если необходимо, результаты испытаний, проведенных в соответствии с техническими требованиями соответствующей лабораторией производителя или иной другой испытательной лабораторией от его имени и под его ответственность.

5. Нотифицированный орган должен

1) в отношении средства измерения, изучить техническую документацию и подтверждающую документацию с целью оценки адекватности технического проекта средства измерения;

2) в отношении типового образца (ов):

1) проверить, если типовой образец (образцы) был изготовлен (изготовлены) в соответствии с технической документацией, и установить элементы, спроектированные в соответствии с положениями применимых взаимосвязанных стандартов и/или соответствующих нормативных документов, а также элементы, которые спроектированы в соответствии с другими надлежащими техническими указаниями;

2) провести или дать указание провести проверки и испытания, чтобы верифицировать, правильно ли производителем были применены решения, указанные во взаимосвязанных стандартах и/или соответствующих нормативных документах;

3) провести или дать указание провести проверки и испытания, чтобы верифицировать, отвечают ли решения, принятые производителем, требованиям применяемых технических указаний, удовлетворяющих соответствующим условиям настоящего Технического регламента, в случаях, когда решения из надлежащих взаимосвязанных стандартов и/или нормативных документов не были применены;

4) согласовать с производителем место проведения проверок и испытаний.

5) В случае других компонентов средства измерений, изучить техническую документацию и документы в поддержку адекватности технического проекта других компонентов измерительного прибора.

6. Нотифицированный орган составляет отчет об оценке, действий предпринятых в соответствии с пунктом 5 настоящего модуля, и их результатах. Без нанесения ущерба своим обязательствам перед Министерством экономики, нотифицированный орган не разглашает содержание этого отчета, полностью или частично, а только с согласия производителя.

7. Если с технической точки зрения типовой образец средства измерения удовлетворяет требованиям настоящего Технического регламента, нотифицированный или признанный орган должен выдать производителю сертификат испытания типового образца СЕ. Сертификат должен содержать наименование и адрес производителя и заключения об испытаниях, условия его действия и необходимые данные для идентификации типа сертификата. Сертификат испытания типового образца СЕ может иметь одно или более приложений.

8. Сертификат испытания типового образца СЕ и его приложения должны содержать всю информацию, которая позволяет оценить соответствие изготовленных средств измерения типовому образцу, и которая позволяет проконтролировать их в ходе эксплуатации. В частности, чтобы оценить соответствие изготовленных средств измерений проверенному типовому образцу в отношении воспроизводимости их метрологических характеристик, когда они должным образом отрегулированы с помощью соответствующих средств, сертификат должен включать:

1) метрологические характеристики типового образца средства измерения;

2) меры, необходимые для обеспечения целостности средства измерения (пломбы, идентификация программного продукта и т.д.);

3) информацию о других элементах, необходимых для идентификации средств измерения и верификацию соответствия их внешнего аспекта типовому образцу;

4) любую специальную информацию, необходимую для проверки характеристики изготовленных средств измерений;

5) в случае составной части средства измерения, всю необходимую информацию для обеспечения совместимости с другими составными частями или со средствами измерений;

9. Сертификат испытания типового образца СЕ должен быть действительным в течение 10 лет со дня его выдачи и может быть возобновлен на следующие периоды, каждый из которых длится 10 лет.

10. Если типовой образец не удовлетворяет требованиям применяемого настоящего Технического регламента, то нотифицированный орган отказывает в выдаче сертификата испытания типового образца ЕС и информирует впоследствии заявителя с подробным обоснованием причин отказа.

11. Нотифицированный орган постоянно информирует о любом изменении общепризнанной технологии, если этот факт указывает на то, что утвержденный типовой образец не может более соответствовать требованиям настоящего Технического регламента, и определяет, если эти изменения необходимы для более глубокого изучения. Если такая необходимость подтверждается, нотифицированный орган должен соответственно информировать об этом производителя.

12. Производитель должен информировать нотифицированный орган, который располагает технической документацией, касающейся сертификата испытания типового образца СЕ, обо всех изменениях типового средства измерения, которые могут повлиять на соответствие средства измерения существенным требованиям настоящего Технического регламента или условиям действительности выданного сертификата. Все подобные изменения требуют дополнительного одобрения в форме дополнения к первоначальному сертификату испытания типового образца СЕ.

13. Нотифицированный орган должен информировать Министерство экономики о выданных сертификатах испытания типового образца СЕ, и/или любых дополнениях к ним, которые он выдал или отменил, и периодически или по запросу предоставляет министерству перечень аннулированных, приостановленных или ограниченных иным образом сертификатов и/или любых дополнений к ним.

14. Агентство по защите прав потребителей, другие нотифицированные органы могут на основании запроса получить копию сертификата испытания типового образца СЕ и/или дополнений к ним, а также копию технической документации и результаты испытаний, проведенных нотифицированным органом.

15. Нотифицированный орган должен хранить копию сертификата испытания типового образца СЕ, его приложения и дополнения, а также техническую документацию, представленную производителем, до истечения соответствующего срока действия сертификата.

16. Производитель хранит копию сертификата испытания типового образца СЕ, приложения и дополнения к ним, а также техническое дело, включая техническую документацию, для предъявления по запросу Агентства по защите прав потребителей в течение 10 лет с даты введения средства измерения на рынок.

17. Уполномоченный представитель производителя может подать заявку, указанную в пункте 4, и выполнить обязательства, изложенные в пунктах 12 и 16 настоящего модуля, при условии, что они указаны в поручении.

**МОДУЛЬ С: СООТВЕТСТВИЕ ТИПОВОМУ ОБРАЗЦУ ПРОДУКЦИИ, ОСНОВАННОЕ НА ВНУТРЕННЕМ КОНТРОЛЕ ПРОИЗВОДСТВА**

1. Оценка соответствия

Соответствие типовому образцу продукции, основанное на внутреннем контроле производства, является частью процедуры оценки соответствия, посредством которой производитель выполняет обязательства, указанные в пунктах 2-6 настоящего модуля, и гарантирует и заявляет, что соответствующие средства измерения удовлетворяют типу, описанному в сертификате испытания типового образца СЕ, и удовлетворяют требованиям, применяемым в настоящем Техническом регламенте.

2. Производство

Производитель должен принять все необходимые меры для того, чтобы процесс производства и контроля обеспечивал соответствие изготавливаемых средств измерений типовому образцу, описанному в сертификате испытания типового образца СЕ, и соответствующим требованиям, применяемым в настоящем Техническом регламенте.

3. Маркировка соответствия и декларация о соответствии

Производитель наносит маркировку соответствия СЕ и дополнительную метрологическую маркировку, установленную настоящим Техническим регламентом, на каждое средство измерения, которое соответствует типовому образцу, описанному в сертификате испытания типового образца СЕ, и отвечающее соответствующим требованиям настоящего Технического регламента,

4. Производитель составляет письменную декларацию о соответствии на каждый тип средства измерения и хранит для предъявления Агентству по защите прав потребителей в течение 10 лет после введения на рынок средства измерения данного типа. Декларация о соответствии идентифицирует тип средства измерения, для которого она составлена.

5. Копия декларации о соответствии предъявляется Агентству по защите потребителей, по его запросу.

6. Копия декларации о соответствии должна прилагаться к каждому средству измерения, введенному на рынок. Однако в тех случаях, когда поставляется большое количество однотипных средств измерения одному пользователю, это требование может быть применено не только к индивидуальным средствам измерения, но и к одной партии, поставляемой по одной накладной.

7. Уполномоченный представитель

Обязательства производителя, указанные в пунктах 3-6 настоящего модуля, могут исполняться от его имени и под его ответственность его уполномоченным представителем, при условии, что соответствующие обязательства указаны в поручении.

**МОДУЛЬ С2: СООТВЕТСТВИЕ ТИПОВОМУ ОБРАЗЦУ ПРОДУКЦИИ, ОСНОВАННОЕ НА ВНУТРЕННЕМ КОНТРОЛЕ ПРОИЗВОДСТВА И КОНТРОЛИРУЕМЫХ ПРОВЕРКАХ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЯ ЧЕРЕЗ ПРОИЗВОЛЬНЫЕ ПРОМЕЖУТКИ ВРЕМЕНИ**

1. Соответствие типовому образцу продукции, основанное на внутреннем контроле производства и контролируемых проверках средств измерений через произвольные промежутки времени является частью процедуры оценки соответствия, посредством которой производитель выполняет обязательства, предусмотренные в пунктах 2-10 настоящего модуля, гарантирует и заявляет, что соответствующие средства измерений соответствуют типовому образцу, описанному в сертификате испытания типового образца СЕ, и удовлетворяют требованиям настоящего Технического регламента.

2. Производство

Производитель должен принять все необходимые меры, чтобы процесс производства и его контроль гарантировали соответствие изготовленных средств измерений типовому образцу, описанному в сертификате испытания типового образца СЕ, и соответствующим требованиям настоящего Технического регламента.

3. Контроль средств измерений

На выбор производителя, аккредитованный внутренний орган или нотифицированный орган, выбранный производителем, проводит или дает указание провести контроль средств измерений через произвольные интервалы времени, установленные органом, с целью верификации качества внутреннего контроля средств измерений, с учетом, в частности, технологической сложности средств измерений и объема производства. Адекватная выборка из партии средств измерений, отобранная на месте аккредитованным внутренним органом или нотифицированным органом перед введением на рынок, должна быть исследована и испытана, так как это указано в соответствующих взаимосвязанных стандартах и/или нормативных документах, и/или провести эквивалентные испытания с целью проверки соответствия средств измерения типу, представленному в сертификате испытания типового образца СЕ, и применяемым требованиям настоящего Технического регламента.

4. В случае, если выборка не соответствует приемлемому уровню качества, аккредитованный внутренний орган или нотифицированный орган должен принять соответствующие меры.

5. Процедура выборочного контроля с целью приемки предназначена для определения того, что процесс производства соответствующего средства измерения функционирует в приемлемых пределах с целью обеспечения соответствия средства измерения.

6. В случае, если испытания проведены нотифицированным органом, производитель в процессе производства и под ответственность нотифицированного или признанного органа наносит его идентификационный номер.

7. Маркировка соответствия и декларация о соответствии

Производитель должен нанести маркировку соответствия СЕ, дополнительную метрологическую маркировку, указанную в настоящем Техническом регламенте, на каждое средство измерения, согласно типовому образцу, описанному в сертификате испытания типового образца СЕ, и которое соответствует применяемым требованиям настоящего Технического регламента.

8. Производитель составляет письменную декларацию о соответствии на каждый тип средства измерения и хранит для предъявления Агентству по защите прав потребителей в течение 10 лет после введения на рынок средства измерения данного типового образца. Декларация о соответствии идентифицирует типовой образец средства измерения, для которого она составлена.

 9. Копия декларации о соответствии предъявляется Агентству по защите прав потребителей, по его запросу.

10. Копия декларации о соответствии должна прилагаться к каждому средству измерения, введенному на рынок. Однако в тех случаях, когда поставляется большое количество однотипных средств измерения одному пользователю, это требование может быть приложено не только индивидуально к средствам измерения, но и к партии, поставляемой по одной накладной.

11. Уполномоченный представитель

Обязательства производителя, указанные в пунктах 7-10 настоящего модуля, могут исполняться от его имени и под его ответственность его уполномоченным представителем, при условии, что соответствующие обязательства указаны в поручении.

**МОДУЛЬ D: СООТВЕТСТВИЕ ТИПОВОМУ ОБРАЗЦУ ПРОДУКЦИИ, ОСНОВАННОЕ НА ОБЕСПЕЧЕНИИ КАЧЕСТВА ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА**

1. Соответствие типовому образцу продукции, основанное на обеспечении качества производственного процесса, является частью процедуры оценки соответствия, посредством которой производитель выполняет обязательства, установленные в пунктах 2 и 20-23 настоящего модуля, гарантирует и заявляет, что соответствующие средства измерения отвечают типовому образцу, описанному в сертификате испытания типового образца СЕ, и удовлетворяют требованиям настоящего Технического регламента.

2. Производство

Производитель использует утвержденную систему качества для производства, проводит окончательную инспекцию и испытание средства измерения так, как указано в пунктах 3-15 настоящего модуля, и подвергает надзору в соответствии с пунктами 16-19 настоящего модуля.

3. Система качества

Производитель должен направить заявку об оценке системы качества для средства измерения нотифицированному органу по своему выбору.

4. Заявка должна включать:

1) наименование и адрес производителя, а также наименование и адрес уполномоченного представителя, если заявка подается им;

2) письменное заявление о том, что подобная заявка не была подана в другой нотифицированный или признанный орган;

3) всю соответствующую информацию о категории рассматриваемого средства измерений;

4) документацию, относящуюся к системе качества;

5) техническую документацию на утвержденный тип и копию сертификата испытания типового образца СЕ.

5. Система качества должна обеспечивать соответствие средств измерений типовому образцу, описанному в сертификате испытания типового образца СЕ, а также соответствовать требованиям настоящего Технического регламента.

6. Все элементы, требования и положения, принятые производителем, должны документироваться систематическим и упорядоченным образом в виде письменных положений и инструкций. Такая документация о системе качества должна обеспечить единообразное толкование программ, планов, руководств по эксплуатации и документов о гарантировании качества.

7. Документация должна содержать адекватное описание:

1) целей в области качества и организационной структуры, ответственности и обязанностей руководства в отношении качества продукции;

2) техник производства, гарантии и обеспечения соответствующего качества, процессов и систематических используемых действий;

3) проверок и испытаний, которые будут производиться до, в процессе и после производства, а также периодичность их проведения;

4) документов, относящихся к качеству, таких как отчеты инспекционных проверок, данные результатов испытаний, данные калибровки, отчеты о квалификации соответствующего персонала и т.д.;

5) средств, позволяющих контролировать достигнутый уровень качества продукции и эффективность системы качества.

8. Нотифицированный орган должен оценивать систему качества с целью установления, отвечает ли она требованиям, указанным в пунктах 5-7 настоящего модуля.

Допускается соответствие установленным требованиям, относящимся к элементам системы качества, соответствующим надлежащим условиям стандарта.

1. Помимо опыта касательно систем менеджмента качества, в группе аудита как минимум должен быть один член, который обладает опытом в области оценки рассматриваемого средства измерения и технологии средства измерения, а также знаниями применяемых требований настоящего Технического регламента. Аудит должен включать посещение производственных помещений производителя с целью оценивания.
2. Группа аудита рассматривает техническую документацию, указанную в подпункте 5 пункта 4 настоящего модуля, для проверки способности производителя идентифицировать соответствующие требования настоящего Технического регламента и реализовать необходимые испытания для обеспечения соответствия средства измерения соответствующим требованиям.
3. Решение следует доводить до сведения производителя. Уведомление должно содержать выводы процесса аудита и обоснованное решение об оценке.
4. Производитель должен предпринять меры по выполнению обязательств, исходящих из системы качества, поддерживать её в надлежащем и эффективном состоянии.
5. Производитель должен информировать нотифицированный орган, утвердивший систему менеджмента качества, о любом намерении внесения изменений в систему качества.
6. Нотифицированный орган оценивает любые предлагаемые изменения и решает, будет ли измененная система менеджмента качества продолжать удовлетворять требованиям, указанным в пунктах 5-7 настоящего модуля, или необходима ее переоценка.
7. Нотифицированный орган уведомляет производителя о своем решении. Уведомление должно содержать заключения об испытании и обоснованное решение, касающееся оценки.
8. Надзор за ответственностью нотифицированного органа

Цель надзора состоит в обеспечении выполнения производителем соответствующих обязанностей, исходящих из подтвержденной системы качества.

1. Для оценки производитель дает право доступа нотифицированному органу к местам производства, инспекции, испытаний и хранения и представляет ему всю необходимую информацию, в частности:

1) документацию системы качества;

2) документы о качестве, такие как отчет о результатах инспекции и данные об испытаниях, сведения о калибровке, отчеты о квалификации персонала и т.д.

1. Нотифицированный орган проводит периодические аудиты, чтобы удостовериться, что производитель поддерживает и применяет систему качества, а также представляет производителю отчет об аудите.
2. Нотифицированный орган может осуществлять незапланированные посещения предприятий производителя. В период таких посещений нотифицированный орган может, при необходимости, проводить или давать указания о проведении испытания средств измерений с целью проверки надлежащего функционирования системы качества. Нотифицированный орган должен представить производителю отчет о посещении, а в случае проведения испытаний – протокол испытаний.
3. Маркировка соответствия и декларация о соответствии

Производитель наносит маркировку соответствия СЕ и дополнительную метрологическую маркировку, установленную в настоящем Техническом регламенте, под ответственность нотифицированного органа, указанного в пунктах 3 и 4 настоящего модуля, его идентификационный номер на каждое средство измерения, который соответствует типовому образцу, описанному в сертификате испытания типового образца СЕ продукции, и удовлетворяет требованиям настоящего Технического регламента.

1. Производитель составляет письменную декларацию о соответствии каждого типового образца средства измерения и хранит ее для предъявления Агентству по защите прав потребителей в течение 10 лет после введения средства измерения на рынок. Декларация о соответствии должна идентифицировать модель средства измерения, для которой она составлена.
2. Копия декларации о соответствии предъявляется Агентству по защите прав потребителей по его запросу.
3. Копия декларации должна прилагаться к каждому средству измерений, которое вводится на рынок. Однако в тех случаях, когда поставляется большое количество средств измерений одному пользователю, копия декларации может быть приложена не только индивидуально к средствам измерений, но и к партии, поставляемой по одной накладной.
4. Производитель в течение 10 лет с момента введения средства измерения на рынок хранит следующие документы для предъявления Министерству экономики или Агентству по защите прав потребителей:

1) документацию, указанную в пункте 4 настоящего модуля;

2) информацию относительно изменения, указанного в пунктах 13-15 настоящего модуля, в том виде, в каком оно было принято;

3) решения и отчеты нотифицированного или признанного органа, указанные в пунктах 13-15, 18 и 19 настоящего модуля.

1. Нотифицированный орган информирует Министерство экономики относительно выданных или отозванных одобрениях системы качества и периодически или по запросу представляет Министерству экономики список отклоненных, приостановленных или иным образом ограниченных одобрениях системы менеджмента качества.
2. Уполномоченный представитель

Обязательства производителя, указанные в пунктах 3, 4, 13 и 20-24 настоящего модуля, могут быть выполнены его уполномоченным представителем от его имени и под его ответственность при условии, что соответствующие обязательства указаны в поручении.

**МОДУЛЬ D1: ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ПРОЦЕССА ПРОИЗВОДСТВА**

1. Обеспечение качества производственного процесса - процедура оценки соответствия, посредством которой производитель выполняет обязательства, изложенные в пунктах 2, 4 и 21-25 настоящего модуля, гарантирует и заявляет, что соответствующие средства измерений удовлетворяют применяемым требованиям настоящего Технического регламента.
2. Техническая документация

Производитель составляет техническую документацию как это описано в главе XIII настоящего Технического регламента. Документация должна позволить проведение оценки соответствия средства измерений применяемым требованиям и включать адекватный анализ и оценку риска (рисков). Техническая документация содержит применяемые требования и охватывает требования по проектированию, производству и эксплуатации средства измерения.

3. Производитель должен хранить техническую документацию в течение 10 лет после введения на рынок средства измерений данного типового образца для предъявления ее Агентству по защите прав потребителей.

4. Производство

Производитель применяет сертифицированную систему качества и проводит окончательную инспекцию и испытания соответствующего средства измерения, как это указано в пунктах 5-17 настоящего модуля, и подвергает надзору как это предусмотрено в пунктах 18-21 настоящего модуля.

5. Система качества

Производитель подает заявку об оценке системы качества в выбранный им нотифицированный орган в отношении средств измерений.

6. Заявка должна содержать:

1) наименование и адрес производителя, а также наименование и адрес уполномоченного представителя, если заявка подается им;

2) письменное заявление о том, что подобная заявка не была подана в другой нотифицированный орган;

3) всю соответствующую информацию о категории рассматриваемого средства измерений;

4) документацию, относящуюся к системе качества;

5) техническую документацию, предусмотренную пунктом 2 настоящего модуля.

7. Система качества должна гарантировать соответствие средств измерений требованиям настоящего Технического регламента.

8. Все элементы, требования и положения, принятые производителем, должны документироваться систематически в установленном порядке в форме ряда мер, положений и инструкций в письменном виде. Такая документация системы качества должна обеспечивать единообразное толкование программ, планов, руководств по эксплуатации и документов, относящихся к обеспечению качества.

9. Документация должна содержать, в частности, адекватное описание:

1) целей качества и организационной структуры, ответственности и полномочий руководства в отношении качества продукции;

2) техник производства, соответствующего контроля и обеспечения качества, процессов и систематически используемых действий;

3) проверок и испытаний, которые должны выполняться до, в процессе и после производства продукции, а также периодичность их осуществления;

4) документов, относящихся к качеству, таких как отчеты результатов инспекций, данные об испытаниях, данные калибровки, отчеты о квалификации соответствующего персонала;

5) средств мониторинга достижения соответствующего уровня качества продукции и эффективности функционирования системы качества.

10. Нотифицированный орган должен произвести оценку системы качества с целью определения ее соответствия требованиям, указанным в пунктах 7-9 настоящего модуля.

Допускается соответствие установленным требованиям элементов системы качества, которая соответствует надлежащим условиям взаимосвязанного стандарта.

11. Помимо опыта, касающегося системы менеджмента качества, группа аудита должна включать как минимум одного члена, который обладает опытом в соответствующей области оценки средства измерения и технологии его производства, а также знаниями применяемых требований настоящего Технического регламента. Аудит должен включать инспекционное посещение производственных помещений производителя.

12. Группа аудита анализирует техническую документацию, указанную в пункте 2 настоящего модуля, для проверки способности производителя идентифицировать соответствующие требования настоящего Технического регламента и реализовать необходимые испытания для обеспечения соответствия средства измерения соответствующим требованиям.

13. Решение должно доводиться до сведения производителя. Уведомление должно содержать выводы по результатам аудита и обоснованное решение об оценке.

14. Производитель должен предпринять меры для выполнения обязательств, исходящих из сертифицированной системы качеств, и поддерживать ее в надлежащем эффективном состоянии.

15. Производитель должен информировать нотифицированный орган, сертифицировавший систему качества, о любом намерении внесения изменений в систему качества.

16. Нотифицированный орган должен оценивать любые предполагаемые изменения и решать, будет ли продолжать удовлетворять измененная система качества требованиям, изложенным в пунктах 7-9 настоящего модуля, или необходима ее переоценка.

17. Нотифицированный орган должен уведомлять производителя о своем решении. Уведомление должно содержать выводы по результатам испытаний и обоснованное решение об оценке.

18. Надзор за ответственностью нотифицированного органа

Цель надзора состоит в обеспечении выполнения производителем обязательств, вытекающих из сертифицированной системы качества.

19. Для оценки производитель дает нотифицированному органу право доступа к местам производства, инспекций, испытаний и хранения, и предоставляет ему всю необходимую информацию, в частности:

1) документацию, относящуюся к системе качества;

2) техническую документацию, предусмотренную пунктом 2 настоящего модуля,

3) документы, относящиеся к качеству, такие как отчеты о результатах инспекций и данные об испытаниях, сведения о калибровке, отчеты относительно квалификации соответствующего персонала.

20. Нотифицированный орган периодически проводит аудиты, с тем чтобы удостовериться, что производитель поддерживает и применяет систему качества и предоставляет производителю отчет об аудите.

21. Нотифицированный орган может провести внеплановую проверку производителя. Во время таких проверок нотифицированный орган может, при необходимости, провести или дать указание провести испытания средств измерения, предназначенные для проверки функционирования системы качества. Также он передает производителю отчет о результатах посещения, и в случае проведения испытаний, отчет об испытаниях.

22. Маркировка соответствия и декларация о соответствии

На каждое средство измерений, отвечающее соответствующим требованиям настоящего Технического регламента, производитель должен наносить маркировку СЕ, дополнительную метрологическую маркировку, установленную настоящим Техническим регламентом, и под ответственность нотифицированного органа, указанного в пунктах 5-6 настоящего модуля, и его идентификационный номер.

23. Производитель составляет письменную декларацию о соответствии каждого типа средства измерения и хранит ее для предъявления Агентству по защите прав потребителей в течение 10 лет после введения средства измерения на рынок. Декларация о соответствии должна идентифицировать типовой образец средства измерения, для которого она составлена.

24. Копия декларации о соответствии предъявляется Агентству по защите прав потребителей по его запросу.

25. Копия декларации о соответствии должна прилагаться к каждому типовому образцу средства измерений, введенному на рынок. Однако в тех случаях, когда поставляется большое количество средств измерений одному пользователю, копия декларации может быть приложена не только индивидуально к средствам измерения, но к партии, поставляемой по одной накладной.

26. Производитель должен сохранять в течение 10 лет после введения на рынок средства измерений данного типа для представления его Агентству по защите прав потребителей:

1) документацию, указанную в пунктах 5 и 6 настоящего модуля;

2) информацию относительно внесения изменения, указанного в пунктах 15-17 настоящего модуля, в том виде, в каком оно было утверждено;

3) решения и отчеты нотифицированного органа, указанные в пунктах 15-17, 20 и 21.

27. Нотифицированный орган информирует Министерство экономики о выданных или отозванных одобрениях системы менеджмента качества и периодически или по запросу представляет Министерству экономики перечень отклоненных, приостановленных или иным образом ограниченных одобрений системы менеджмента качества.

28. Уполномоченный представитель

Обязательства производителя, указанные в пунктах 3, 5-6, 15-17 и 22-26 настоящего модуля могут быть выполнены его уполномоченным представителем от его имени и под его ответственность при условии, что соответствующие обязательства указаны в поручении.

**MОДУЛЬ Е: СООТВЕТСТВИЕ ТИПОВОМУ ОБРАЗЦУ, ОСНОВАННОЕ НА ОБЕСПЕЧЕНИИ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЯ**

1. Соответствие типовому образцу, основанное на обеспечении качества средства измерения, является частью процедуры оценки соответствия, посредством которой производитель выполняет обязательства, предусмотренные в пунктах 2 и 19-22 настоящего модуля, гарантирует и заявляет, что соответствующие средства измерений соответствуют типовому образцу, описанному в сертификате испытания типового образца СЕ и удовлетворяют требованиям настоящего Технического регламента.

2. Производство

Производитель применяет сертифицированную систему качества для проведения инспекции готового продукта и испытаний соответствующих средств измерений, как установлено в пунктах 3-14, и подвергается надзору, предусмотренному в пунктах 15-18 настоящего модуля.

3. Система качества

Производитель подает заявку об оценке системы качества для средства измерения в выбранный им нотифицированный орган.

4. Заявка должна содержать:

1. наименование и адрес производителя, а также наименование и адрес уполномоченного представителя, если заявка подается им;
2. письменную декларацию, которая подтверждает, что заявка не была подана в какой-либо другой нотифицированный орган;
3. всю надлежащую информацию о категории рассматриваемого средства измерений;
4. документацию, относящуюся к системе качества;
5. техническую документацию утвержденного типового образца и копию сертификата испытания типового образца СЕ.

5. Система качества гарантирует соответствие средств измерений типовому образцу, описанному в сертификате испытания типового образца СЕ, и применяемым требованиям настоящего Технического регламента.

6. Все элементы, требования и положения, принятые производителем, должны документироваться систематически и в установленном порядке в форме положений, процедур и инструкций в письменном виде. Такая документация системы качества должна обеспечить единообразное толкование программ, планов, руководств по эксплуатации и документов, гарантирующих качество.

7. Документация должна содержать адекватное описание:

1. целей в области качества и организационной структуры, ответственности и полномочий руководства в отношении качества продукции;
2. контроля и испытаний, которые будут производиться и после производства;
3. документов, относящихся к качеству, таких как отчеты инспекционных проверок, данные об испытаниях, данные калибровки, отчеты о квалификации соответствующего персонала;
4. средств мониторинга эффективной работы системы качества.

8. Нотифицированный орган должен произвести оценку системы качества с целью определения, отвечает ли она требованиям, указанным в пунктах 5-7 настоящего модуля.

Допускается соответствие установленным требованиям элементов системы менеджмента качества, соответствующим надлежащим условиям взаимосвязанного стандарта.

9. Помимо опыта, касающегося менеджмента качества, группа аудита должна включать как минимум одного члена, который обладает опытом в соответствующей области оценки средства измерения и технологии производства, а также знаниями требований, применяемых в настоящем Техническом регламенте. Аудит должен включать посещение производственных помещений производителя с целью оценки.

10. Группа аудитора анализирует техническую документацию, указанную в подпункте 5) пункта 4 настоящего модуля, чтобы проверить способность производителя идентифицировать соответствующие требования настоящего Технического регламента и реализовать необходимые испытания с целью обеспечения соответствия средства измерения надлежащим требованиям.

11. Решение должно доводиться до сведения производителя. Уведомление должно содержать выводы по результатам аудита и обоснованное решение об оценке.

12. Производитель предпринимает меры по выполнению обязательств, исходящих из сертифицированной системы качества и поддерживает ее в надлежащем эффективном состоянии.

13. Производитель должен информировать нотифицированный орган, сертифицировавший систему менеджмента качества, о любом намерении внесения изменений в систему менеджмента качества.

14. Нотифицированный орган оценивает любые предлагаемые изменения и решает, будет ли измененная система менеджмента качества продолжать удовлетворять требованиям, указанным в пунктах 7-9 настоящего модуля, или необходима ее переоценка.

Нотифицированный орган уведомляет производителя о своем решении. Уведомление должно содержать выводы об испытании и мотивированное решение, касающееся оценки.

15. Надзор за ответственностью нотифицированного органа

Цель надзора состоит в обеспечении выполнения производителем соответствующих обязанностей, исходящих из сертифицированной системы менеджмента качества.

16. Для оценки производитель обеспечивает доступ нотифицированному органу к местам производства, испытаний и хранения и представляет ему всю необходимую информацию, в частности:

1) документацию системы менеджмента качества;

2) документы о качестве, такие как отчет о результатах инспекции, данные об испытаниях, сведения о калибровке, отчеты о квалификации персонала.

17. Нотифицированный орган периодически проводит аудит, чтобы удостовериться, что производитель поддерживает и применяет систему менеджмента качества, а также представляет производителю отчет об аудите.

18. Нотифицированный орган может осуществлять незапланированные посещения предприятий производителя. В период таких посещений нотифицированный орган проводит или дает указания о проведении испытаний средств измерения с целью проверки надлежащего функционирования системы качества. Нотифицированный орган представляет производителю отчет о посещении, а в случае проведения испытаний – отчет испытаний.

19. Маркировка соответствия и декларация о соответствии

Производитель наносит марку соответствия СЕ и дополнительную метрологическую маркировку, установленную в настоящем Техническом регламенте, под ответственность нотифицированного органа, указанного в пунктах 3 и 4 настоящего модуля, его идентификационный номер на каждое средство измерения, который соответствует типовому образцу, описанному в сертификате испытания типового образца СЕ продукции, и удовлетворяет требованиям настоящего Технического регламента.

20. Производитель составляет письменную декларацию о соответствии каждого типового образца средства измерения и хранит ее для предъявления Агентству по защите прав потребителей в течение 10 лет после введения средства измерения на рынок. Декларация о соответствии должна идентифицировать типовой образец средства измерения, для которого она составлена.

21. Копия декларации о соответствии предъявляется Агентству по защите прав потребителей по его запросу.

22. Копия декларации о соответствии прилагается к каждому средству измерений, введенному на рынок. Однако в тех случаях, когда поставляется большое количество однотипных средств измерений одному пользователю, копия декларации может прилагаться не только индивидуально к средствам измерения, но и к партии, поставляемой по одной накладной.

23. Производитель в течение 10 лет с момента введения средства измерения на рынок хранит следующие документы для предъявления национальным органам:

1) документацию, указанную в пунктах 3 и 4 настоящего модуля;

2) утвержденные изменения, указанные в пунктах 13 и 14 настоящего модуля в том виде, в каком они были утверждены;

3) решения и отчеты нотифицированного органа, указанные в пунктах 13 и 14, 17 и 18 настоящего модуля.

24. Нотифицированный орган информирует Министерство экономики о выданных или отозванных одобрениях системы менеджмента качества и периодически или по запросу представляет Министерству экономики список отклоненных, приостановленных или иным образом ограниченных одобрений системы менеджмента качества.

25.Уполномоченный представитель

Обязательства производителя, указанные в пунктах 3, 4, 13, 14 и 19-23 настоящего модуля, могут быть выполнены его уполномоченным представителем от его имени и под его ответственность при условии, что соответствующие обязательства указаны в поручении.

**МОДУЛЬ Е1: ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ПРИ ИНСПЕКЦИИ И ИСПЫТАНИИ КОНЕЧНОГО СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЯ**

1. Обеспечение качества при инспекции и испытании конечного средства измерения – это процедура оценки соответствия, во время которой производитель выполняет обязательства, изложенные в пунктах 2, 4 и 21-24 настоящего модуля, гарантирует и заявляет о том, что рассматриваемое средство измерения соответствует и удовлетворяет применяемым требованиям настоящего Технического регламента.

2. Техническая документация

Производитель составляет техническую документацию, описанную в главе XIII настоящего Технического регламента. Техническая документация должна позволять проводить оценку соответствия средства измерения применяемым требованиям и включать надлежащий анализ и оценку риска (рисков). Техническая документация содержит применяемые требования и охватывает в той степени, в какой это необходимо для оценивания проектирования, производства и эксплуатации средства измерения 3.

3. Производитель должен хранить техническую документацию для предъявления Агентству по защите прав потребителей в течение 10 лет после введения средства измерений дна рынок.

4. Производство

Производитель применяет сертифицированную систему качества, проводит окончательную инспекцию и испытания соответствующих средств измерений, как указано в пунктах 5-16 настоящего модуля и подвергает надзору, как это указано в пунктах 17-20 настоящего модуля.

5. Система качества

Производитель подает заявку на оценку системы качества в выбранный им нотифицированный орган в отношении рассматриваемого средства измерения.

6. Заявка должна содержать:

1. наименование и адрес производителя, а если заявка подается уполномоченным представителем – его наименование и адрес;
2. письменное заявление о том, что подобная заявка не была подана в другой нотифицированный орган;
3. всю надлежащую информацию о категории рассматриваемого средства измерения;
4. документацию, относящуюся к системе качества;
5. техническую документацию, указанную в пункте 2 настоящего модуля.

7. Система качества должна гарантировать соответствие средства измерения требованиям настоящего Технического регламента.

8. Все элементы, требования и положения, принятые производителем, систематически и в установленном порядке отражаются в документах в форме процедур и инструкций в письменном виде. Документация системы менеджмента качества должна обеспечить единообразное толкование программ, планов, руководств и документов, касающихся качества.

9. В документации должно содержаться надлежащее описание:

1. целей в области качества и организационной структуры, ответственности и полномочий руководства в отношении качества продукции;
2. контроля и испытаний, которые должны выполняться после производства;
3. документов о качестве, таких как отчеты о результатах инспекции и данные об испытаниях, сведения о калибровке, отчеты о квалификации персонала;
4. средств мониторинга эффективного функционирования системы качества.

10. Нотифицированный орган оценивает систему менеджмента качества для определения, отвечает ли она требованиям, указанным в пунктах 7-9 настоящего модуля.

Допускается соответствие установленным требованиям элементов системы менеджмента качества, соответствующим надлежащим условиям взаимосвязанного стандарта.

 11. Помимо опыта, касающегося систем качества, в группе аудита должен быть как минимум один эксперт, имеющий опыт в области оценки рассматриваемого средства измерения и технологии производства, а также знания требований, применяемых в настоящем Техническом регламенте. Аудит должен включать посещение предприятия производителя с целью оценивания.

12. Группа аудита анализирует техническую документацию, указанную в пункте 2 настоящего модуля, чтобы проверить способность производителя идентифицировать надлежащие требования настоящего Технического регламента и осуществлять необходимые испытания с целью обеспечения соответствия средства измерения этим требованиям.

 13. Решение следует доводить до сведения производителя. Уведомление должно содержать заключения аудита и обоснованные решения по оценке.

14. Производитель предпринимает меры для выполнения обязательств, исходящих из сертифицированной системы качества, и поддерживает ее в надлежащем и эффективном состоянии.

 15. Производитель информирует нотифицированный орган, сертифицировавший систему менеджмента качества, о любом намерении изменений системы менеджмента качества.

 16. Нотифицированный орган оценивает любые предлагаемые изменения и решает, будет ли измененная система менеджмента качества продолжать удовлетворять требованиям, указанным в пунктах 7-9 настоящего модуля, или необходима ее переоценка. Нотифицированный орган уведомляет производителя о своем решении.

Уведомление должно содержать заключения контроля и обоснованное решение, касающееся оценки.

17. Надзор за ответственностью нотифицированного органа

Цель надзора состоит в обеспечении выполнения соответствующих обязанностей производителем, исходящих из сертифицированной системы менеджмента качества.

18. Для оценки производитель дает право доступа нотифицированному органу к местам производства, инспекции, испытаний и хранения и представляет ему всю необходимую информацию, в частности:

1) документацию о системе менеджмента качества;

2) техническую документацию, указанную в пункте 2 настоящего модуля;

 3) документацию о качестве, такую как отчеты о результатах инспекции и данные об испытаниях, сведения о калибровке, отчеты о квалификации персонала;

19. Нотифицированный орган периодически проводит аудит, чтобы удостовериться, что производитель поддерживает и применяет систему качества, а также представляет производителю отчет об аудите.

 20 Нотифицированный орган может также осуществлять незапланированные посещения предприятий производителя. В период таких посещений нотифицированный орган может проводить или давать указание о проведении испытаний продукции с целью проверки надлежащего функционирования системы качества. Нотифицированный орган должен представлять производителю отчет о посещении, а в случае проведения испытаний – отчет испытаний.

21. Маркировка соответствия и декларация о соответствии

Производитель наносит марку соответствия и дополнительную метрологическую маркировку, установленную в настоящем Техническом регламенте, под ответственность нотифицированного органа, указанного в пунктах 5 и 6 настоящего модуля, его идентификационный номер на каждое средство измерения, которое удовлетворяет применяемым требованиям настоящего Технического регламента.

22. Производитель составляет письменную декларацию о соответствии для каждого типа средства измерения и хранит ее для предъявления Агентству по защите прав потребителей в течение 10 лет после введения средства измерения на рынок.

23. Копия декларации о соответствии предъявляется Агентству по защите прав потребителей по его запросу.

24. Копия декларации о соответствии прилагается к каждому средству измерений, введенному на рынок. Однако в тех случаях, когда поставляется большое количество средств измерений одному пользователю, копия декларации может прилагаться не только индивидуально к средствам измерения, но и к партии, поставляемой по одной накладной.

25. Производитель в течение 10 лет с момента введения средства измерения на рынок хранит следующие документы для предъявления Агентству по защите прав потребителей:

1) документацию, указанную в пунктах 5 и 6 настоящего модуля;

2) утвержденные изменения, указанные в пунктах 15 и16 настоящего модуля в том виде, в к котором они были утверждены;

3) решения и отчеты нотифицированного органа, указанные в пунктах 15, 16, 19 и 20 настоящего модуля.

 26. Нотифицированный орган информирует Министерство экономики о выданных или отозванных одобрениях системы менеджмента качества и периодически или по запросу представляет Министерству экономики перечень отклоненных, приостановленных или иным образом ограниченных утверждений системы менеджмента качества.

27.Уполномоченный представитель

Обязательства производителя, указанные в пунктах 3, 5, 6,15, 16, 21-25 настоящего модуля, могут быть выполнены его уполномоченным представителем от его имени и под его ответственность при условии, что соответствующие обязательства указаны в поручении.

**МОДУЛЬ F: СООТВЕТСТВИЕ ТИПОВОМУ ОБРАЗЦУ, ОСНОВАННОЕ НА ВЕРИФИКАЦИИ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЯ**

1. Соответствие типовому образцу, основанное на верификации продукта, – это часть процедуры оценки соответствия, согласно которой производитель выполняет обязательства, изложенные в пунктах 2, 9 и 16- 20 настоящего модуля, а также гарантирует и заявляет, что рассматриваемое средство измерения, которое подпадает под положения пунктов 3 и 4 настоящего модуля, соответствует типовому образцу продукции, указанному в сертификате испытания типового образца СЕ, и удовлетворяет требованиям настоящего Технического регламента.

2. Производство

Производитель принимает все необходимые меры, чтобы производственный процесс и его мониторинг гарантировали соответствие средств измерения типовому образцу продукции, указанному в сертификате испытания типового образца СЕ, и удовлетворяли требованиям настоящего Технического регламента.

3. Верификация

Выбранный производителем нотифицированный орган проводит надлежащий контроль и испытания, чтобы проверить соответствие средства измерения типовому образцу продукции, указанному в сертификате испытания типового образца СЕ, и надлежащим применяемым требованиям настоящего Технического регламента.

4. Контроль и испытания, предназначенные для верификации соответствия средств измерения соответствующим требованиям, должны проводиться по выбору производителя либо посредством контроля и испытания каждого средства измерения, как указано в пунктах 5-8 настоящего модуля, либо посредством контроля и испытания продукции на статистической основе, согласно положениям пунктов 9-15 настоящего модуля.

5. Верификация соответствия посредством контроля и испытания каждого средства измерения

Все средства измерения должны быть индивидуально проконтролированы и должны быть проведены соответствующие испытания, определенные надлежащим взаимосвязанным стандартом/взаимосвязанными стандартами и/или соответствующими нормативными документами, и/или эквивалентные испытания с целью верификации их соответствия утвержденному типовому образцу, указанному в сертификате испытания типового образца СЕ, а также надлежащим требованиям настоящего Технического регламента.

6. В случае отсутствия такого взаимосвязанного стандарта или нормативного документа, нотифицированный орган принимает решение о проведении надлежащих испытаний.

7. Нотифицированный орган выдает сертификат о соответствии проведенных испытаний и контроля и наносит или дает указания нанести под его ответственность свой идентификационный номер на каждое утвержденное средство измерения.

8. Производитель в течение 10 лет с момента введения средства измерения на рынок хранит сертификаты соответствия для предъявления национальным органам.

9. Статистическая верификация соответствия

Производитель предпринимает все необходимые меры, чтобы производственный процесс и его мониторинг гарантировали однородность каждой произведенной партии средств измерений, и предъявляет средства измерения для верификации в виде однородных партий.

10. Из каждой партии производится произвольный отбор образца в соответствии с требованиями пункта 11 настоящего модуля. Все средства измерения из выборки проверяются индивидуально, проводятся надлежащие испытания, установленные в соответствующем(их) взаимосвязанном(ых) стандарте(ах) и/или нормативном (ных) документе (тах), и/или эквивалентные испытания для обеспечения их соответствия требованиям технических условий для верификации соответствия утвержденному типовому образцу, указанному в сертификате испытания типового образца СЕ, а также надлежащим применяемым требованиям настоящего Технического регламента и для определения, принята или отбракована партия продукции. В случае отсутствия такого взаимосвязанного стандарта или нормативного документа, соответствующий нотифицированный орган принимает решение о проведении надлежащих испытаний.

11. Статистическая процедура должна удовлетворять следующим требованиям.

Статистический контроль основывается на определенных признаках. Система выборки должна обеспечить:

1) уровень качества, соответствующий вероятности приемки 95 %, при несоответствии менее 1%;

2) предельное качество, соответствующее вероятности приемки 5 %, при несоответствии менее 7%.

12. Если партию принимают, то принимаются все средства измерения из партии, за исключением тех средств измерения из выборки, которые не выдержали испытаний и объявлены неудовлетворительными.

13. Нотифицированный орган выдает сертификат соответствия в отношении проведенного контроля и испытаний и наносит или дает указания нанести под его ответственность свой идентификационный номер на каждое средство измерения.

14. Производитель в течение 10 лет после введения средства измерения на рынок хранит сертификаты о соответствии для предъявления Агентству по защите прав потребителей.

 15. Если партия отбракована, нотифицированный орган предпринимает меры, необходимые для предотвращения размещения этой партии на рынке. Если отбраковка партий продукции происходит часто, признанный/нотифицированный орган может приостановить статистическую верификацию.

16. Маркировка соответствия и декларация о соответствии

Производитель наносит маркировку соответствия, установленную в настоящем Техническом регламенте, под ответственность нотифицированного органа, указанного в пункте 3 настоящего модуля, а также идентификационный номер на каждое средство измерения, которое соответствует типовому образцу средства измерения, указанному в сертификате испытания типового образца СЕ продукции, и удовлетворяет применяемым требованиям настоящего Технического регламента.

17. Производитель составляет письменную декларацию о соответствии для каждого типа средства измерения и хранит ее для предъявления Агентству по защите потребителей в течение 10 лет после введения продукции на рынок. Декларация о соответствии должна идентифицировать тип средства измерения, для которого она составлена.

18. Копия декларации о соответствии предъявляется Агентству по защите прав потребителей по его запросу.

19. Копия декларации должна прилагаться к каждому средству измерений, введенному на рынок. Однако в тех случаях, когда поставляется большое количество средств измерений одному пользователю, копия декларации может быть приложена не только индивидуально к средствам измерения, но и к партии, поставляемой по одной накладной.

20. Если нотифицированный орган, указанный в пункте 3 настоящего модуля, дает свое согласие, производитель под ответственность нотифицированного органа наносит его идентификационный номер на средства измерения.

21. Если нотифицированный орган дает свое согласие, производитель под ответственность указанного органа наносит его идентификационный номер на средства измерения в процессе производства.

22. Уполномоченный представитель

Обязательства производителя могут быть выполнены его уполномоченным представителем от его имени и под его ответственность при условии, что соответствующие обязательства указаны в поручении. Уполномоченный представитель вправе не выполнять обязательства производителя, указанные в пунктах 2 и 9 настоящего модуля.

**МОДУЛЬ F1: СООТВЕТСТВИЕ, ОСНОВАННОЕ НА ВЕРИФИКАЦИИ ПРОДУКТА**

1. Соответствие, основанное на верификации продукта - процедура оценки соответствия, во время которой производитель выполняет обязательства, предусмотренные в пунктах 2, 3, 9, и 17-21 настоящего модуля, гарантирует и заявляет под свою ответственность, что средства измерения, на которые распространяются положения пунктов 4 и 5 настоящего модуля, соответствуют применяемым требованиям настоящего Технического регламента.

2. Техническая документация

Производитель разрабатывает техническую документацию, указанную в главе XIII настоящего Технического регламента. Техническая документация позволяет проводить оценку продукции с точки зрения ее соответствия применяемым требованиям и включать надлежащий анализ и оценку риска (рисков). Техническая документация содержит применяемые требования и охватывает требования проектирования, производства и эксплуатации средства измерения.

Производитель хранит техническую документацию для предъявления ее Агентству по защите прав потребителей в течение 10 лет после введения средства измерения на рынок.

3. Производство

Производитель предпринимает все необходимые меры, чтобы производственный процесс и его мониторинг гарантировали соответствие произведенных средств измерения требованиям настоящего Технического регламента.

4. Верификация

Нотифицированный орган, выбранный производителем, проводит надлежащий контроль и испытания с целью верификации соответствия средств измерения применяемым требованиям настоящего Технического регламента.

5. Контроль и испытания, предназначенные для верификации соответствия этим требованиям, проводятся по выбору производителя, либо посредством контроля и испытания каждого средства измерения в отдельности, как указано в положениях пунктов 6 и 8 настоящего модуля, либо посредством контроля и испытания средств измерения на статистической основе, согласно положениям пунктов 9-16 настоящего модуля.

6. Верификация соответствия посредством проведения контроля и испытания каждого средства измерения

Все средства измерения должны быть проверены индивидуально и следует проводить надлежащие испытания, установленные в соответствующих взаимосвязанных стандартах и/или нормативных документах, и/или эквивалентные испытания с целью верификации их соответствия применяемым требованиям. В случае отсутствия такого взаимосвязанного стандарта и/или нормативного документа, нотифицированный орган принимает решение относительно проведения надлежащих испытаний.

7. Нотифицированный орган выдает сертификат соответствия, относящийся к проведению контроля и испытаний, и наносит или дает указание нанести под его ответственность свой идентификационный номер на каждое средство измерения.

8. Производитель хранит сертификаты о соответствии для предъявления Агентству по защите прав потребителей в течение 10 лет после введения на рынок средства измерения.

9. Статистическая верификация соответствия

Производитель предпринимает все необходимые меры, чтобы производственный процесс гарантировал однородность каждой произведенной партии средств измерения, и предоставляет средства измерения на верификацию в форме однородных партий.

10. Из каждой партии производят произвольную выборку образца в соответствии с требованиями пункта 12 настоящего модуля.

11. Все средства измерения из выборки проверяются индивидуально, проводятся надлежащие испытания, установленные в соответствующих взаимосвязанных стандартах и/или нормативных документах, и/или эквивалентные испытания для обеспечения их соответствия требованиям технических условий для верификации соответствия применяемым требованиям настоящего Технического регламента и определения, принята или отбракована партия продукции. В случае отсутствия такого взаимосвязанного стандарта или нормативного документа, соответствующий нотифицированный орган принимает решение о проведении надлежащих испытаний.

12. Статистическая процедура должна удовлетворять следующим требованиям.

Статистический контроль основывается на определенных признаках. Система выборки должна обеспечить:

1) уровень качества, соответствующий вероятности приемки 95 %, при несоответствии менее 1%,

2) предельное качество, соответствующее вероятности приемки 5 %, при несоответствии менее 7%.

13. Если партия принимается, то все средства измерения из этой партии считаются сертифицированными, за исключением средств измерения из выборки, которые были определены как неудовлетворительные.

14. Нотифицированный орган выдает сертификат соответствия на основании проведенного контроля и испытаний и наносит или дает указание нанести под его ответственность свой идентификационный номер на каждое сертифицированное средство измерения.

15. Производитель хранит сертификаты соответствия для предъявления Агентству по защите прав потребителей в течение 10 лет после введения на рынок средства измерения.

16. Если партия отбракована, нотифицированный орган принимает все необходимые меры с целью недопущения введения соответствующей партии на рынок. Если браковка партий происходит часто, нотифицированный орган вправе приостановить статистическую верификацию и принять надлежащие меры.

17. Маркировка соответствия и декларация о соответствии

Производитель наносит марку соответствия СЕ и дополнительную метрологическую маркировку, установленную в настоящем Техническом регламенте, под ответственность нотифицированного органа, указанного в пунктах 4 и 5 настоящего модуля, его идентификационный номер на каждое средство измерения, которое удовлетворяет применяемым требованиям настоящего Технического регламента.

18. Производитель составляет письменную декларацию о соответствии для каждого типа средства измерения и хранит ее для предъявления Агентству по защите прав потребителей в течение 10 лет после введения средства измерения на рынок. Декларация о соответствии должна идентифицировать модель средства измерения, для которого она составлена.

19. Копия декларации о соответствии предъявляется Агентству по защите прав потребителей по его запросу.

20. Копия декларации прилагается к каждому средству измерений, введенному на рынок. Однако в тех случаях, когда поставляется большое количество однотипных средств измерений одному пользователю, копия декларации может прилагаться не только индивидуально к средствам измерения, но и к партии, поставляемой по одной накладной.

 21. Если нотифицированный орган, указанный в пунктах 6-8 настоящего модуля, дает свое согласие, производитель под ответственность указанного органа наносит его идентификационный номер на средства измерений.

22. Если нотифицированный орган дает свое согласие, производитель под ответственность указанного органа наносит его идентификационный номер на средства измерений в процессе производства.

23. Уполномоченный представитель

Обязательства производителя могут быть выполнены его уполномоченным представителем от его имени и под его ответственность при условии, что соответствующие обязательства указаны в поручении. Уполномоченный представитель вправе не выполнять обязательства производителя, предусмотренные в пункте 2 параграфа первого и пунктах 3 и 9 настоящего модуля.

**МОДУЛЬ G: СООТВЕТСТВИЕ, ОСНОВАННОЕ НА ОБЕСПЕЧЕНИИ ВЕРИФИКАЦИИ ЕДИНИЦЫ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЯ**

1. Соответствие, основанное на обеспечении верификации единицы продукции – это процедура оценки соответствия, посредством которой производитель выполняет обязательства, изложенные в пунктах 2, 3, 7-10 настоящего модуля, гарантирует и заявляет под свою ответственность, что рассматриваемое средство измерения, на которое распространяются положения пунктов 4-6 настоящего модуля, соответствует применяемым требованиям настоящего Технического регламента.

2. Техническая документация

Производитель составляет техническую документацию, указанную в главе XIII настоящего Технического регламента, и предоставляет ее нотифицированному органу, указанному в пунктах 4-6 настоящего модуля. Техническая документация позволяет проводить оценку средства измерения с точки зрения его соответствия применяемым требованиям и включать надлежащий анализ и оценку риска (рисков). Техническая документация содержит применяемые требования и охватывает требования к проектированию, производству и эксплуатации средства измерения.

Производитель должен хранить техническую документацию для предъявления ее Агентству по защите прав потребителей в течение 10 лет после введения средства измерения на рынок.

3. Производство

Производитель предпринимает все необходимые меры, чтобы производственный процесс и его мониторинг гарантировали соответствие произведенных средств измерения применяемым требованиям настоящего Технического регламента.

4. Верификация

Нотифицированный орган, выбранный производителем, должен провести надлежащий контроль и испытания, установленные в соответствующих взаимосвязанных стандартах и/или надлежащих нормативных документах, или эквивалентные испытания, с целью обеспечения соответствия средства измерения применяемым требованиям настоящего Технического регламента. В случае отсутствия взаимосвязанного стандарта или нормативного документа, нотифицированный орган принимает решение относительно проведения соответствующих испытаний.

5. Нотифицированный орган выдает сертификат соответствия на основании проведенного контроля и испытаний и наносит или дает указание нанести под свою ответственность свой идентификационный номер на сертифицированное средство измерения.

6. Производитель хранит сертификаты о соответствии для предъявления Агентству по защите прав потребителей в течение 10 лет после введения на рынок средства измерения.

7. Маркировка соответствия и декларация о соответствии

Производитель наносит маркировку соответствия СЕ и дополнительную метрологическую маркировку, установленную в настоящем Техническом регламенте, под ответственность нотифицированного органа, указанного в пунктах 4-6 настоящего модуля, его идентификационный номер на каждое средство измерения, которое удовлетворяет применяемым требованиям настоящего Технического регламента.

8. Производитель составляет письменную декларацию о соответствии и хранит ее для предъявления Агентству по защите прав потребителей в течение 10 лет после введения средства измерения на рынок. Декларация о соответствии должна идентифицировать средство измерения, для которого она составлена.

9. Копия декларации о соответствии предъявляется Агентству по защите прав потребителей по его запросу.

10. Копия декларации должна прилагаться к каждому средству измерений.

11. Уполномоченный представитель

Обязательства производителя могут быть выполнены его уполномоченным представителем от его имени и под его ответственность при условии, что соответствующие обязательства указаны в поручении.

**МОДУЛЬ H: СООТВЕТСТВИЕ, ОСНОВАННОЕ НА ОБЕСПЕЧЕНИИ КАЧЕСТВА В ПОЛНОМ ОБЪЕМЕ**

1. Соответствие, основанное на обеспечении качества в полном объеме, − это процедура оценки соответствия, посредством которой производитель выполняет обязательства, указанные в пунктах 2 и 20-23 настоящего модуля, гарантирует и заявляет, что соответствующие средства измерения удовлетворяют применяемым требованиям настоящего Технического регламента.

2. Производство

Производитель применяет систему качества, сертифицированную для проектирования, производства и инспекции конечной продукции, а также испытания соответствующего средства измерения, как указано в пунктах 3-15 настоящего модуля, и которая подлежит надзору, указанному в пунктах 16-19 настоящего модуля.

3. Система качества

Производитель подает заявку об оценке его системы качества в выбранный им нотифицированный орган в отношении рассматриваемых средств измерений.

4. Заявка должна содержать:

1) наименование и адрес производителя, а также если заявка подается уполномоченным представителем, то в его адрес и наименование;

2) техническую документацию, предусмотренную в главе XIII настоящего Технического регламента, для каждой категории средства измерения, предназначенного для производства. Техническая документация должна способствовать оценке соответствия средства измерения требованиям настоящего Технического регламента и включать надлежащий анализ и оценку риска (рисков). Техническая документация должна позволять проводить оценку соответствия средства измерения к применяемым требованиям и включать надлежащий анализ и оценку риска (рисков). Техническая документация содержит применяемые требования и охватывает в той степени, в какой это необходимо для требований к проектированию, производству и эксплуатации средства измерения.

3) документацию, относящуюся к системе качества;

4) письменное заявление о том, что подобная заявка не была подана в другой нотифицированный орган;

5. Система качества гарантирует соответствие средств измерения применяемым требованиям настоящего Технического регламента.

6. Все элементы, требования и положения, принятые производителем, должны систематически и в установленном порядке отражаться в документах в форме, процедур и инструкций в письменном виде. Документация системы качества должна обеспечивать единообразное толкование программ, планов, руководств по эксплуатации и документов, относящихся к качеству.

7. В частности, документация должна содержать адекватное описание:

1) целей в области качества и организационной структуры, ответственности и полномочий руководства в отношении проекта и качества продукции;

2) технических условий проектирования, включая применяемые стандарты, и если надлежащие взаимосвязанные стандарты и/или надлежащие нормативные документы не применяются в полном объеме, будут использоваться меры для обеспечения выполнения основных требований настоящего Технического регламента и других применяемых технических условий;

3) методов и верификации проектирования процессов и систематических действий, используемых при проектировании средств измерений, имеющих отношение к рассмотрению категории средств измерения;

4) методов производства, контроля качества используемых систематических процессов и действий;

5) контроля и испытаний, которые будут проведены до, в течение и после производства продукции, а также периодичность их выполнения;

6) документов, относящихся к качеству, таких как отчеты об инспекции и данные по испытаниям, данные о калибровке, отчеты о квалификации соответствующего персонала;

7) средств мониторинга достижения требуемого уровня проектирования качества продукции и эффективного функционирования системы качества.

8. Нотифицированный орган оценивает систему качества для определения, отвечает она требованиям, указанным в пунктах 5-7 настоящего модуля.

Допускается соответствие установленным требованиям элементов системы качества, соответствующим надлежащим условиям взаимосвязанного стандарта.

9. Помимо опыта, касающегося систем менеджмента качества, в группе аудита должен быть как минимум один эксперт, имеющий опыт в области оценки рассматриваемого средства измерения и технологии производства, а также знаниями требований настоящего Технического регламента. Аудит оценки должен включать посещение производственных помещений производителя с целью оценивания.

10. Группа аудита анализирует техническую документацию, указанную в подпункте 2) пункта 4 настоящего модуля, чтобы проверить способность производителя идентифицировать надлежащие требования настоящего Технического регламента и осуществлять необходимые испытания с целью обеспечения соответствия средства измерения этим требованиям.

 11. Решение следует доводить до сведения производителя. Уведомление должно содержать заключения аудита и обоснованное решение по оценке.

12. Производитель должен предпринимать меры для выполнения обязательств, исходящих из одобренной системы качества, и поддерживать ее в надлежащем и эффективном состоянии.

13. Производитель должен информировать нотифицированный орган, сертифицировавший систему качества, о любом намерении внесения изменений в систему качества.

14. Нотифицированный орган оценивает любые изменения и решает, будет ли измененная система качества продолжать удовлетворять требованиям, изложенным в пунктах 5-7 настоящего модуля, или необходима переоценка.

15. Нотифицированный орган должен уведомлять о своем решении производителя. Уведомление должно содержать выводы контроля и обоснованное решение, касающееся оценки.

16. Надзор за ответственностью нотифицированного органа

Цель надзора состоит в обеспечении выполнения соответствующих обязанностей производителем, исходящих из сертифицированной системы качества.

17. Для оценки производитель дает право доступа нотифицированному органу к местам проектирования, производства, инспекции, испытаний и хранения и представляет ему всю необходимую информацию, в частности:

1) документацию, относящуюся к системе качества;

2) документы, относящиеся к качеству, предусмотренные той частью системы качества, которая относится к проектированию, например результаты анализов, расчетов, испытаний;

3) документы, относящиеся к качеству, предусмотренные той частью системы качества, которая относится к вопросам производства, например, отчеты, инспекции и данные испытаний, сведения о калибровке, отчеты о квалификации соответствующего персонала;

18. Нотифицированный орган периодически проводит аудиты, чтобы удостовериться, что производитель поддерживает и применяет систему качества, а также представляет производителю отчет об аудите.

 19. Нотифицированный орган может также осуществлять незапланированные посещения предприятий производителя. В период таких посещений нотифицированный орган может, при необходимости, проводить или давать указание о проведении испытаний средств измерений с целью проверки надлежащего функционирования системы качества. Нотифицированный орган должен представлять производителю отчет о посещении, а в случае проведения испытаний – отчет об испытаниях.

20. Маркировка соответствия и декларация о соответствии

Производитель наносит марку соответствия СЕ и дополнительную метрологическую маркировку, установленную в настоящем Техническом регламенте, под ответственность нотифицированного органа, указанного в пунктах 3 и 4 настоящего модуля, его идентификационный номер на каждое средство измерения, которое удовлетворяет требованиям настоящего Технического регламента.

21. Производитель составляет письменную декларацию о соответствии для каждого типового образца средства измерения и хранит ее для предъявления Агентству по защите прав потребителей в течение 10 лет после введения средства измерения на рынок. Декларация о соответствии должна идентифицировать средство измерения, для которого она составлена.

22. Копия декларации о соответствии предъявляется Агентству по защите прав потребителей по его запросу.

23. Копия декларации о соответствии должна прилагаться к каждому средству измерений, которое вводится на рынок. Однако в тех случаях, когда поставляется большое количество средств измерений одному пользователю, копия декларации может прилагаться не только индивидуально к средствам измерения, но и к партии, поставляемой по одной накладной.

24. Производитель в течение 10 лет с момента введения средства измерения на рынок хранит следующие документы для предъявления Агентству по защите прав потребителей:

1) техническую документацию, указанную в пунктах 3 и 4 настоящего модуля;

2) документацию, касающуюся системы качества, указанную в пунктах 3 и 4 настоящего модуля;

3) информацию относительно изменений, указанных в пунктах 13-15 настоящего модуля в той форме, в какой они были утверждены;

4) решения и отчеты нотифицированного органа, указанные в пунктах 13-15,18 и 19 настоящего модуля.

25. Нотифицированный орган информирует Министерство экономики о выданных или отозванных одобрениях системы менеджмента качества и периодически или по запросу представляет Министерству экономики перечень отклоненных, приостановленных или иным образом ограниченных одобрений системы менеджмента качества.

 26. Уполномоченный представитель

Обязательства производителя, указанные в пунктах 3, 4, 13-15 и 20-24 настоящего модуля, могут быть выполнены его уполномоченным представителем от его имени и под его ответственность при условии, что соответствующие обязательства указаны в поручении.

**МОДУЛЬ H1: СООТВЕТСТВИЕ, ОСНОВАННОЕ НА ОБЕСПЕЧЕНИИ КАЧЕСТВА В ПОЛНОМ ОБЪЕМЕ И РАССМОТРЕНИИ ПРОЕКТА**

1. Соответствие, основанное на обеспечении качества в полном объеме и рассмотрении проекта – это процедура оценки соответствия, посредством которой производитель выполняет обязательства, предусмотренные в пунктах 2, 3, и 34-37 настоящего модуля, гарантирует и заявляет, что рассматриваемые средства измерения удовлетворяют требованиям настоящего Технического регламента.

2. Производство

Производитель применяет систему качества, сертифицированную для проектирования, производства, инспекции и испытания конечной продукции, а также испытания соответствующего средства измерения, как предусмотрено в пунктах 4-16 настоящего модуля, которое подлежит надзору, в соответствии с пунктами 30-33 настоящего модуля.

3. Проводится контроль надлежащего характера технического проекта средства измерения в соответствии с положениями пунктов 17-29 настоящего модуля.

4. Система качества

Производитель подает заявку об оценке системы качества в выбранный им нотифицированный орган в отношении рассматриваемого средства измерения.

 5. Заявка должна содержать:

1) наименование и адрес производителя, а если заявка подается уполномоченным представителем – его наименование и адрес;

2) всю соответствующую информацию о категории рассматриваемого средства измерения;

3) документацию, относящуюся к системе качества;

4) письменное заявление о том, что подобная заявка не была подана в другой нотифицированный орган.

6. Система качества должна гарантировать соответствие средств измерений соответствующим применяемым требованиям настоящего Технического регламента.

7. Все элементы, требования и положения, принятые производителем, должны документироваться систематически и в установленном порядке отражаться в документах в форме, процедур и инструкций в письменном виде. Такая документация системы качества должна обеспечить единообразное толкование программ, планов, руководств по эксплуатации и документов, относящихся к качеству.

8. В частности, в документации должно содержаться надлежащее описание:

1) целей в области системы качества и организационной структуры, ответственности и полномочий руководства в отношении проектирования и качества продукции;

2) технических условий проектирования, включая применяемые стандарты, и в случае, если надлежащие взаимосвязанные стандарты и/или нормативные документы, не применяются в полном объеме, будут использоваться меры для обеспечения выполнения основных применяемых требований настоящего Технического регламента;

3) методов контроля и верификации проектирования и систематических процессов и действий, используемых при проектировании средств измерения, имеющих отношение к рассматриваемой категории средств измерения;

4) методов производства, контроля качества и обеспечения качества используемых систематических процессов и действий;

5) контроля и испытаний, которые производятся до, в течение и после производства продукции, а также периодичность их выполнения;

6) документов, относящихся к качеству, таких как отчеты об инспекции, данные по испытаниях, сведения о калибровке, отчеты о квалификации соответствующего персонала;

7) средств мониторинга достижения требуемого уровня проектирования и качества продукции и эффективного функционирования системы качества.

9. Нотифицированный орган оценивает систему качества с целью определения, отвечает ли она требованиям, указанным в пунктах 6-8 настоящего модуля. Допускается соответствие установленным требованиям элементов системы качества cоответствующим надлежащим условиям взаимосвязанного стандарта.

10. В группе аудит, помимо опыта относительно систем менеджмента качества должен быть как минимум один эксперт, имеющий опыт в области оценки рассматриваемого средства измерения и технологии его производства, а также знания требований настоящего Технического регламента. Аудит должен включать инспекционное посещение производственных помещений производителя с целью оценки.

11. Решение следует доводить до сведения производителя. Уведомление должно содержать выводы процесса аудита и обоснованные решения по оценке.

12. Производитель предпринимает меры по выполнению обязательств, исходящих из сертифицированной системы качества, и поддерживает ее в надлежащем эффективном состоянии.

13. Производитель должен информировать нотифицированный орган, сертифицировавший систему качества, о любых намерениях внести изменения в систему качества.

14. Нотифицированный орган оценивает любые предлагаемые изменения и решает, будет ли измененная система качества продолжать удовлетворять требованиям, указанным в пунктах 6-8 настоящего модуля, или необходима ее переоценка.

15. Нотифицированный орган должен уведомлять о своем решении производителя или его уполномоченного представителя. Уведомление содержит выводы контроля и обоснованное решение, касающееся оценки.

16. Нотифицированный орган информирует орган Министерства экономики о выданных или отозванных одобрениях систем качества, и периодически или по запросу, предоставляет Министерству экономики список отклоненных, приостановленных или иным образом ограниченных одобрений системы качества.

17. Проверка проекта средства измерений

Производитель подает заявку на контроль проектирования нотифицированному органу, согласно пунктам 4 и 5 настоящего модуля.

18. Заявка позволяет понять вопросы проектирования, производства и эксплуатации средства измерения, и оценить соответствие применяемым требованиям настоящего Технического регламента.

19. Заявка включает:

1) наименование и адрес производителя;

2) письменное заявление о том, что подобная заявка не была подана в другой нотифицированный орган;

3) техническую документацию, указанную в главе XIII настоящего Технического регламента. Техническая документация позволяет проводить оценку соответствия средства измерения с точки зрения соответствия применяемым требованиям и включает надлежащий анализ и оценку риска (рисков). Техническая документация охватывает требования в той степени, в какой это необходимо для оценивания, и содержит вопросы проектирования и эксплуатации средства измерений;

4) подтверждающие документы в поддержку адекватности характера технического решения проектного образца. Подтверждающие документы включают любые используемые документы, в частности, в том случае, когда не были использованы в полной мере соответствующие взаимосвязанные стандарты и/или нормативные документы, а также включают результаты испытаний, проведенных в надлежащей лаборатории производителя или в другой испытательной лаборатории от его имени и под его ответственность.

20. Нотифицированный орган изучает заявку и, в случае если проект соответствует требованиям настоящего Технического регламента, применяемых к средству измерения, выдает производителю сертификат испытания проектного образца СЕ. Сертификат содержит наименование и адрес производителя, выводы контроля, условия (если необходимо) его действия, и данные, необходимые для идентификации сертифицированного проекта. Соответствующий сертификат может иметь одно или более приложений.

21. В соответствующем сертификате или его приложениях содержится вся информация, позволяющая оценить соответствие произведенных средств измерения рассмотренному проекту, а также провести контроль в процессе производства. Оценка соответствия произведенных средств измерения рассмотренному проекту осуществляется исходя из воспроизводимости их метрологических характеристик, если средства измерения правильно отрегулированы с использованием соответствующих средств измерения, включая:

1) метрологические характеристики проекта средства измерения;

2) средства, необходимые для обеспечения целостности средств измерений (пломбы, идентификация программного обеспечения и т.д.);

3) информацию о других элементах, необходимую для идентификации средства измерения и для верификации его внешнего соответствия проекту;

4) любую специальную информацию, необходимую для проверки характеристик произведенных средств измерений,

5) в случае компонента, всю необходимую информацию, гарантирующую совместимость с другими компонентами или средствами измерений.

22. Нотифицированный орган составляет отчет о проведенной оценке и предъявляет его Министерству экономики. Не нанося вреда положениям пункта 113 настоящего Технического регламента, нотифицированный орган не придает огласке содержание этого отчета в полном объеме или частично, а только с согласия производителя.

Срок действия сертификата составляет 10 лет со дня его выдачи и может возобновляться через последующие 10 лет.

23. Если проект не отвечает применяемым требованиям настоящего Технического регламента, нотифицированный орган отказывает в выдаче сертификата испытания проектного образца СЕ и информирует об этом заявителя с подробным обоснованием причины отказа.

24. Нотифицированный орган постоянно информирует о любых изменениях общеизвестной технологии, указывающих на то, что одобренный проект больше не соответствует применяемым требованиям настоящего Технического регламента и устанавливает необходимость более углубленных испытаний. В этом случае нотифицированный орган информирует об этом производителя.

25. Производитель информирует нотифицированный орган, который выдает сертификат испытания проектного образца СЕ, о любых существенных изменениях одобренного проекта, которые могут повлиять на соответствие его существенным применяемым требованиям настоящего Технического регламента или на уровне действия сертификата. Эти изменения требуют дополнительного одобрения нотифицированного органа, выдавшего сертификат испытания проектного образца СЕ в форме дополнения к оригиналу сертификата испытания СЕ проекта.

26. Нотифицированный орган информирует Министерство экономики о сертификатах испытания проектного образца СЕ и/или каких-либо дополнениях к ним, которые он выдал или отклонил, и периодически или по запросу представляет Министерству экономики список сертификатов и/или дополнений к ним, выдача которых была отменена, приостановлена или иным образом ограничена.

27. Министерство экономики и другие органы, по запросу, могут получить копии сертификатов соответствия проектного образца СЕ и/или любые дополнения к ним. На основании запроса Министерство экономики может получить копию технической документации и результатов контроля, проведенного нотифицированным органом.

28. Нотифицированный орган сохраняет экземпляр сертификата соответствия проектного образца СЕ, приложений и дополнений к нему, а также технический архив, включающий документацию, предоставляемую производителем в течение срока действия сертификата.

29. Производитель хранит  для предъявления Агентству по защите прав потребителей экземпляр сертификата соответствия проектного образца СЕ, приложения и дополнения к нему вместе с технической документацией в течение 10 лет с момента введения продукции на рынок.

30. Надзор за ответственностью нотифицированного органа

Цель надзора состоит в обеспечении выполнения соответствующих обязанностей производителем, исходящих из сертифицированной системы качества.

31. Для оценки производитель дает разрешение на доступ нотифицированному органу в места проектирования, производства, инспекции, испытаний и хранения и представляет ему всю необходимую информацию, в частности:

1) документацию, относящуюся к системе качества;

2) документы, относящиеся к качеству, как предусмотрено в части системы качества, которая касается вопросов проектирования, например результаты анализов, расчетов, испытаний;

3) документы, относящиеся к качеству, например, отчеты инспекции, данные испытаний, данные калибровки, отчеты о квалификации соответствующего персонала;

32. Нотифицированный орган должен осуществлять периодически проводит аудиты, чтобы убедиться, что производитель поддерживает и применяет систему качества, а также представляет производителю отчет об аудите.

33. Нотифицированный орган может провести внеплановую проверку производителя. Во время подобных посещений орган, при необходимости, может проводить или давать указания о проведении испытаний средств измерения для проверки надлежащего функционирования системы качества. Орган должен представлять производителю отчет о посещении, и в случае проведения испытаний – отчет испытаний.

34. Маркировка соответствия и декларация о соответствии

Производитель наносит марку соответствия СЕ и дополнительную метрологическую маркировку, установленную в настоящем Техническом регламенте, под ответственность нотифицированного органа, указанного в пунктах 4 и 5 настоящего модуля, его идентификационный номер на каждое средство измерения, которое удовлетворяет требованиям настоящего Технического регламента.

35. Производитель составляет письменную декларацию о соответствии на каждый типовой образец средства измерения и хранит ее для предъявления Агентству по защите прав потребителей в течение 10 лет после введения средства измерения на рынок. Декларация о соответствии идентифицирует типовой образец средства измерения, для которого она была составлена и указывает номер сертификата соответствия проектного образца СЕ.

36. Копия декларации о соответствии предъявляется Агентству по защите прав потребителей по его запросу.

37. Копия декларации о соответствии прилагается к каждому средству измерения, введенному на рынок. Однако, в тех случаях, когда поставляется большое количество средства измерений одному пользователю, соответствующая копия декларации может прилагаться не только индивидуально к средству измерения, но и к партии, поставляемой по одной накладной.

38. Производитель хранит для предъявления Агентству по защите прав потребителей, в течение 10 лет с момента введения средства измерения на рынок, следующие документы:

1) техническую документацию, относящуюся к системе качества, указанную в пунктах 4 и 5 настоящего модуля;

2) информацию относительно утвержденных изменений, указанных в пунктах 13-15 настоящего модуля в том виде, в каком они были утверждены;

3) решения и отчеты нотифицированного органа, указанные в пунктах 13-15, 32 и 33 настоящего модуля.

39. Уполномоченный представитель

Уполномоченный представитель может подать заявку, предусмотренную в пунктах 17, 18 и 19 настоящего модуля и выполнить обязательства, указанные в пунктах 4, 5, 13-15, 24, 25, 29 и 34-38 настоящего модуля, от имени производителя и под его ответственность при условии, что соответствующие обязательства указаны в поручении