Приложение № 2

к Техническому регламенту о неавтоматических

весоизмерительных приборах

**ПРОЦЕДУРЫ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ**

**МОДУЛЬ B**

**ИСПЫТАНИЕ ТИПОВОГО ОБРАЗЦА ПРОДУКЦИИ НА СООТВЕТСТВИЕ ЕВРОПЕЙСКИМ ТРЕБОВАНИЯМ**

1. Испытание типового образца продукции на соответствие европейским требованиям представляет собой процедуру оценки соответствия, согласно которой нотифицированный орган изучает технический проект прибора, а также проверяет и удостоверяется, что технический проект прибора соответствует применяемым к нему требованиям настоящего Технического регламента.

2. Испытание типового образца на соответствие европейским требованиям может производиться одним из следующих способов:

1) испытание образца завершенного прибора, являющегося репрезентативным для рассматриваемого производства (тип производства);

2) оценка соответствия технического проекта прибора посредством контроля технической документации и подтверждающих документов, указанных в пункте 3, а также испытание образцов, репрезентативных для рассматриваемого производства, одного или нескольких основных компонентов прибора (сочетание типового производственного образца и типового проектного образца);

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

3. Производителем подает заявку на испытание типового образца 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, уточняется его наименование и адрес;

2) письменное уведомление о том, что подобная заявка не подавалась в какой-либо другой нотифицированный орган;

3) техническую документацию, которая позволяет провести оценку соответствия прибора применяемым требованиям настоящего Технического регламента и включает надлежащий анализ и оценку риска (рисков). Техническая документация устанавливает применяемые требования и должна содержать в той мере, в какой это необходимо, требования по оценке, проектированию, изготовлению и эксплуатации прибора. Техническая документация должна включать, при необходимости, как минимум следующее:

а) общее описание прибора;

b) общий чертеж и подробные чертежи производства, а также схемы компонентов, деталей сборки, цепей и т.д.;

с) описания и пояснения, необходимые для понимания этих чертежей и соответствующих схем и эксплуатации прибора;

d) список гармонизированных стандартов, ссылки на которые были опубликованы в Официальном журнале Европейского Союза, принятых в качестве молдавских стандартов и применяемых в полном объеме или частично, а если эти гармонизированные стандарты не были применены - описание решений, принятых для удовлетворения существенных требований настоящего Технического регламента, в том числе список применяемой соответствующей технической документации;

е) результаты выполненных проектных расчетов, проведенных экспертиз и т.д.;

f) протоколы испытаний.

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

5) подтверждающие документы в поддержку адекватности технического решения проекта прибора. Эти документы должны включать любой используемый документ, особенно если соответствующие гармонизированные стандарты не были использованы в полной мере. Подтверждающие документы содержат, если это необходимо, результаты испытаний, проведенных в соответствии с другими техническими требованиями собственной лабораторией производителя или другой испытательной лабораторией от имени производителя и под его ответственность.

4. Нотифицированный орган должен:

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

2) в отношении типового образца (образцов):

а) проверить, если типовой образец (образцы) был изготовлен (изготовлены) в соответствии с технической документацией, и установить элементы, спроектированные в соответствии с применимыми положениями соответствующих гармонизированных стандартов, а также элементы, которые спроектированы в соответствии с другими надлежащими техническими указаниями;

b) провести или дать указание о проведении проверки и испытания в целях проверки, правильно ли производителем были применены решения, указанные в гармонизированных стандартах;

c) провести или дать указание о проведении соответствующих проверок и испытаний в целях проверки, отвечают ли решения, принятые производителем, требованиям применяемых технических указаний, удовлетворяющих соответствующим условиям настоящего Технического регламента, в случаях, когда решения из надлежащих гармонизированных стандартов не были применены;

d) установить по согласованию с производителем место проведения проверок и испытаний.

**5.** Нотифицированный орган составляет отчет об оценке, в котором указаны действия, предпринятые в соответствии с пунктом 4 настоящего модуля, а также их результатах. Без нанесения ущерба своим обязательствам перед Министерством экономики нотифицированный орган не должен разглашать содержание этого отчета, полностью или частично, а только с согласия производителя.

**6**. Если с технической точки зрения типовой образец прибора удовлетворяет требованиям настоящего Технического регламента, предъявляемым к соответствующему аппарату, нотифицированный орган должен выдать производителю сертификат испытания типового образца в соответствии с европейскими требованиями. Соответствующий сертификат должен содержать наименование и адрес производителя, заключения об испытаниях, условия его действия (если они имеются) и необходимые данные для идентификации типа сертификата. Сертификат испытания типового образца в соответствии с европейскими требованиями может иметь одно или более приложений.

Сертификат испытания типового образца в соответствии с европейскими требованиями и его приложения должны содержать всю информацию, которая позволяет оценить соответствие изготовленных приборов типовому образцу и проконтролировать их в ходе эксплуатации.

Сертификат испытания типового образца в соответствии с европейскими требованиями является действительным в течение 10 лет со дня его выдачи и может быть возобновлен на следующие периоды, каждый из которых длится 10 лет. В случае кардинальных изменений в конструкции прибора, например, в результате внедрения новых технологий, срок действия сертификат испытания типового образца СЕ может быть ограничен двумя годами и может быть продлен до трех лет.

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

**7.** 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. В этом случае нотифицированный орган должен соответственно проинформировать об этом производителя.

Производитель должен информировать нотифицированный орган, который располагает технической документацией, касающейся сертификата испытания типового образца СЕ, обо всех изменениях одобренного типового прибора, которые могут повлиять на соответствие прибора 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 в соответствии с требованиями СЕ.

**8.** Каждый нотифицированный орган должен информировать Министерство экономики о выданных сертификатах испытания типового образца СЕ и/или любых дополнениях, внесенных в него, которые он выдал или отменил, и периодически или по запросу представляет министерству перечень аннулированных, приостановленных или ограниченных иным образом сертификатов и/или любых дополнений к ним.

Нотифицированный орган должен информировать другие нотифицированные органы, по их запросу, о выданных сертификатах испытания типового образца СЕ и/или любых дополнениях к ним, которые он отклонил, отозвал, приостановил или ограниченных иным образом сертификатов и/или любых дополнений к ним.

Агентство по защите прав потребителей и другие нотифицированные органы могут на основании запроса получить копию сертификата испытания типового образца в соответствии с европейскими требованиями и/или дополнений к ним. На основании запроса, Агентство по защите прав потребителей может получить копию технической документации и результаты испытаний, проведенных нотифицированным органом. Нотифицированный орган должен хранить копию сертификата испытания типового образца на соответствие европейским требованиям, приложения и дополнения, к нему, а также техническую документацию, представленную производителем, до истечения срока действия соответствующего сертификата.

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

**10.** Уполномоченный представитель производителя может подать заявку, указанную в пункте 3, и выполнить обязательства, изложенные в пунктах 7 и 9 настоящего модуля, при условии, что они 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 5 настоящего модуля, гарантирует и заявляет под свою исключительную ответственость, что соответствующие неавтоматические весоизмерительные приборы соответствуют 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 инспекцию и испытания готовой продукции в соответствии с пунктом 3 настоящего модуля и осуществляет надзор в соответствии с пунктом 8 настоящего модуля.

**3.** Система качества

Производитель должен направить заявку об оценке системы качества для неавтоматическоих весоизмерительных приборов нотифицированному органу по своему выбору.

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 орган;

3) всю соответствующую информацию о категории рассматриваемого прибора;

4) документацию, относящуюся к системе качества; и

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

**4.** Система качества должна обеспечивать соответствие неавтоматическоих весоизмерительных приборов типовому образцу, описанному в сертификате испытания типового образца СЕ, а также соответствовать требованиям настоящего Технического регламента.

Все элементы, требования и положения, принятые производителем, должны документироваться систематическим и упорядоченным образом в виде письменных положений, процедур и инструкций.

Документация о системе качества должна обеспечить единообразное толкование программ, планов, руководств по эксплуатации и документов о гарантировании качества.

Документация должна содержать адекватное описание:

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

2) применимых техники производства, процессов и систематических действий по производству, гарантий и контроля соответствующего качества;

3) проверок и испытаний, которые будут производиться до, в процессе и после производства, с указанием периодичности их проведения;

4) документов, относящихся к качеству, в частности отчетов о проверках, данных о результатах испытаний и калибровки, отчеты о квалификации персонала, занятого в осуществлении данной деятельности, и т.д.;

5) средств контроля процесса производства в целях достижения требуемого уровня качества продукции, а также эффективного функционирования системы качества.

**5.** Нотифицированный орган должен оценивать систему качества для установления ее соответствия требованиям, указанным в пункте 4 настоящего модуля.

Этот нотифицированный орган предполагает соответствие этих требований с точки зрения элементов систем качества, которые отвечают соответствующим спецификациям соответствующего гармонизированного стандарта.

Помимо опыта в области систем менеджмента качества, в группе аудита должен быть как минимум один член, который обладает опытом в области оценки рассматриваемого прибора и технологий в соответствующей области, а также знает применяемые требования настоящего Технического регламента. Аудит должен включать посещение производственных помещений производителя с целью оценивания. Группа аудита анализирует техническую документацию, указанную в подпункте 4) пункта 3) настоящего модуля, для проверки способности производителя идентифицировать соответствующие требования настоящего Технического регламента и реализовать необходимые испытания для обеспечения соответствия прибора соответствующим требованиям.

Нотифицированный орган должен уведомить изготовителя о своем решении. Уведомление должно содержать выводы аудита и обоснованное решение об оценке.

**6.** Производитель должен предпринять меры по выполнению обязательств, исходящих из утвержденной системы качества, и поддерживать ее надлежащим и эффективным образом.

**7.** Производитель должен информировать нотифицированный орган, утвердивший систему менеджмента качества, о любом намерении внести изменения в систему качества.

Нотифицированный орган оценивает предлагаемые изменения и решает, будет ли измененная система менеджмента качества удовлетворять требованиям, указанным в пункте 4 настоящего модуля, или необходима ее переоценка.

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

**8.** Надзор за ответственностью нотифицированного органа

1) Цель надзора состоит в обеспечении выполнения производителем соответствующих обязанностей, исходящих из утвержденной системы качества.

2) Для оценки производитель разрешает доступ нотифицированному органу к местам производства, инспекции, испытаний и хранения и представляет ему всю необходимую информацию, в частности:

а) документацию системы качества;

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

3) Нотифицированный орган проводит периодические аудиты, чтобы удостовериться, что производитель поддерживает и применяет утвержденную систему качества, а также представляет производителю отчет об аудите.

4) Дополнительно нотифицированный орган может осуществлять незапланированные посещения предприятий производителя. В случае необходимости во время таких посещений нотифицированный орган может проводить или давать указания о проведении испытания приборов с целью проверки надлежащего функционирования системы качества.

По результатам этих посещений нотифицированный орган должен представить производителю отчет о посещении, а в случае проведения испытаний – протокол испытаний.

 **9.** Маркировка соответствия и декларация о соответствии

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

2) Производитель составляет письменную декларацию о соответствии каждого типового образца прибора и хранит ее для предъявления органу по надзору за рынком в течение 10 лет после введения прибора на рынок. Декларация о соответствии должна идентифицировать модель средства измерения, для которой она составлена.

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

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

1) документацию, указанную в пункте 3 настоящего модуля;

2) изменения, указанные в пункте 7 настоящего модуля, в том виде, в каком они были приняты;

3) решения и отчеты нотифицированного органа, указанные в пункте 7 и подпунктах 3) и 4) пункта 8 настоящего модуля.

**11.** 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.

**12.** Уполномоченный представитель

Обязательства производителя, указанные в пунктах 3, 7 и 10, 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 осуществляется путем процедуры оценки соответствия, посредством которой производитель выполняет обязательства, изложенные в пунктах 2, 4 и 22 настоящего модуля, гарантирует и заявляет под исключительную собственную ответственность, что соответствующие неавтоматические весоизмерительные приборы удовлетворяют применяемым требованиям настоящего Технического регламента.

**2.** Техническая документация

Производитель составляет техническую документацию. Документация должна позволить проведение оценки соответствия прибора применяемым требованиям и включать адекватный анализ и оценку риска (рисков). Техническая документация должна содержать применяемые требования и охватывает в той мере, в какой это является существенным для оценки, требования по проектированию, производству и эксплуатации прибора.

Техническая документация должна включать как минимум следующее:

1) общее описание прибора;

2) общий чертеж и подробные чертежи производства и схемы компонентов, узлов, цепей и т.д.;

3) описания и пояснения, необходимые для понимания этих чертежей и схем и эксплуатации прибора;

4) список гармонизированных стандартов, ссылки на которые были опубликованы в Официальном журнале Европейского Союза, принятых в качестве молдавских стандартов и применяемых в полном объеме или частично, и описание решений, принятых для удовлетворения существенных требований настоящего Технического регламента, в том числе список других применяемых значимых технических спецификаций. Для частично применяемых гармонизированных стандартов техническая документация должна указывать те части, которые были применены;

5) результаты выполненных проектных расчетов, проведенных экспертиз и т.д.;

6) протоколы испытаний.

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

**4.** Производство

Производитель применяет утвержденную систему качества и проводит окончательную инспекцию и испытания соответствующего прибора, как это указано в пункте настоящего модуля, и подлежит надзору в соответствии с пунктом 18 настоящего модуля.

**5.** Система качества

Производитель подает заявку об оценке системы качества в выбранный им нотифицированный орган в отношении данного неавтоматического весоизмерительного прибора.

**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 прибора;

4) документацию, относящуюся к системе качества;

5) техническую документацию, предусмотренную пунктом 2 настоящего модуля.

**7.** Система качества должна гарантировать соответствие неавтоматического весоизмерительного прибора требованиям настоящего Технического регламента.

**8.** Все элементы, требования и меры, 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, а также ответственности и полномочий руководства в отношении качества продукции;

2) техник производства, обеспечения и контроля соответствующего 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, удостоверяющие квалификацию соответствующего персонала;

5) средств мониторинга процесса производства в целях достижения соответствующего уровня качества продукции, а также эффективного функционирования системы качества.

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

Данный орган допускает соответствие элементов системы качества установленным требованиям, если она соответствует условиям соответствующего гармонизированного стандарта.

**11.** Помимо опыта, касающегося системы менеджмента качества, группа аудита должна включать как минимум одного члена, который обладает опытом в соответствующей области оценки прибора 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 прибора соответствующим требованиям.

**13.** Нотифицированный орган должен доводить свое решение 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 утвержденной системы качеств, и поддерживать ее надлежащим и эффективным образом.

**15.** Производитель должен информировать нотифицированный орган, утвердивший систему качества, о любом намерении внести изменения в систему качества.

**16.** Нотифицированный орган должен оценить любые предполагаемые изменения и решить, будет в дальнейшем измененная система качества удовлетворять требованиям, изложенным в пунктах 7-9 настоящего модуля, или необходима ее переоценка.

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

**18.** Надзор за ответственностью нотифицированного органа

1) Цель надзора состоит в обеспечении выполнения производителем обязательств, вытекающих из утвержденной системы качества.

2) Для оценки производитель должен разрешить нотифицированному органу доступ 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,
3. документы, относящиеся к качеству, такие как отчеты о результатах инспекций и данные об испытаниях, сведения о калибровке, отчеты, подтверждающие квалификацию соответствующего персонала.

3) Нотифицированный орган периодически проводит аудиты, с тем чтобы удостовериться, что производитель поддерживает и применяет систему качества, и представляет производителю отчет об аудите. Также нотифицированный орган может провести внеплановую проверку производителя. Во время таких проверок нотифицированный орган может при необходимости провести или дать указание провести испытания приборов для проверки правильности функционирования системы качества. В результате аудита он передает производителю отчет о результатах посещения, а в случае проведения испытаний – отчет об испытаниях.

**19.** Маркировка соответствия и декларация о соответствии

1) Производитель должен наносить маркировку СЕ и дополнительную метрологическую маркировку, предусмотренную настоящим Техническим регламентом, и под ответственность нотифицированного органа, указанного в пунктах 5 и 6 настоящего модуля, его идентификационный номер на каждый прибор, отвечающий соответствующим требованиям настоящего Технического регламента.

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

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

**20.** Производитель должен сохранять в течение 10 лет после введения на рынок приборов данного типа для представления Агентству по защите прав потребителей:

1) документацию, указанную в пунктах 7-9 настоящего модуля;

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

3) решения и отчеты нотифицированного органа, указанные в пункте 15, подпункте 3) пункта 18.

**21.** Нотифицированный орган информирует Агентство по защите прав потребителей о выданных или отозванных одобрениях системы качества и периодически или по запросу представляет Агентству по защите прав потребителей перечень отклоненных, приостановленных или иным образом ограниченных одобрений системы качества.

**22.** Уполномоченный представитель

Обязательства производителя, указанные в пункте 3, подпункте 3) пункта 18, пунктах 19 и 20 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, является частью процедуры оценки соответствия, согласно которой производитель выполняет обязательства, изложенные в пунктах 2 и 9 настоящего модуля, а также гарантирует и заявляет под свою исключительную ответственность, что рассматриваемый неавтоматический весоизмерительный прибор, который подпадает под положения пункта 3 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 прибора 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 прибора типовому образцу продукции, указанному в сертификате испытания типового образца ЕС, и надлежащим применяемым требованиям настоящего Технического регламента.

**4.** Контроль и испытания, предназначенные для верификации соответствия прибора соответствующим требованиям, должны проводиться посредством контроля и испытания каждого прибора, как указано в пункте 5 настоящего модуля.

**5.** Верификация соответствия посредством контроля и испытания каждого прибора

Все неавтоматические весоизмерительные приборы должны быть индивидуально проверены и в отношении них проводятся соответствующие испытания, определенные надлежащим гармонизированным стандартом (гармонизированными стандартами) и/или эквивалентные испытания с целью проверки их соответствия утвержденному типовому образцу, указанному в сертификате испытания типового образца СЕ, а также надлежащим требованиям настоящего Технического регламента.

**6.** В случае отсутствия такого гармонизированного стандарта 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 каждый утвержденный прибор.

**8.** Производитель в течение 10 лет с момента введения прибора на рынок хранит сертификаты соответствия для предъявления Агентству по защите прав потребителей.

**9.** Маркировка соответствия и декларация о соответствии

1) Производитель наносит маркировку СЕ и дополнительную метрологическую маркировку, установленную в настоящем Техническом регламенте, под ответственность нотифицированного органа, указанного в пункте 3 настоящего модуля, а также его идентификационный номер на каждый прибор в отдельности, который соответствует типовому образцу, указанному в сертификате испытания типового образца СЕ, и удовлетворяет применяемым требованиям настоящего Технического регламента.

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

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

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

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

**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. Уполномоченный представитель вправе не выполнять обязательства производителя, указанные в пункте 2 настоящего модуля.

**МОДУЛЬ F1**

**СООТВЕТСТВИЕ, ОСНОВАННОЕ НА ВЕРИФИКАЦИИ ПРОДУКТА**

**1.** Соответствие, основанное на верификации продукта, является процедурой оценки соответствия, во время которой производитель выполняет обязательства, предусмотренные в пунктах 2, 3 и 9 настоящего модуля, и гарантирует и заявляет под свою ответственность, что приборы, на которые распространяются положения пункта 5 настоящего модуля, соответствуют применяемым требованиям настоящего Технического регламента.

**2**. Техническая документация

Производитель составляет техническую документацию. Документация должна позволить проведение оценки соответствия прибора применяемым требованиям и включать адекватный анализ и оценку риска (рисков). Техническая документация содержит применяемые требования и охватывает требования по проектированию, производству и эксплуатации прибора. Техническая документация должна включать как минимум следующее:

1) общее описание прибора;

2) общий чертеж и подробные чертежи производства и схемы компонентов, узлов, цепей и т.д.;

3) описания и пояснения, необходимые для понимания соответствующих чертежей и схем и эксплуатации прибора;

4) список гармонизированных стандартов, ссылки на которые были опубликованы в Официальном журнале Европейского Союза, принятых в качестве молдавских стандартов и применяемых в полном объеме или частично, и описание решений, принятых для удовлетворения существенных требований настоящего Технического регламента, в том числе список примененных технических спецификаций. Если эти гармонизированные стандарты были применены частично, техническая документация должна указывать те части, которые были применены:

5) результаты выполненных проектных расчетов, проведенных экспертиз и т.д.;

6) протоколы испытаний.

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

**4.** Производство

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

**5.** Верификация

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

Контроль и испытания, предназначенные для верификации соответствия прибора соответствующим требованиям, должны проводиться посредством контроля и испытания каждого прибора, как указано в пункте 6 настоящего модуля.

**6.** Верификация соответствия посредством проведения контроля и испытания каждого прибора

Все неавтоматические весоизмерительные приборы должны быть проверены индивидуально и в отношении них проводятся надлежащие испытания, установленные в соответствующих гармонизированных стандартах, и/или эквивалентные испытания с целью верификации их соответствия применяемым требованиям. В случае отсутствия такого гармонизированного стандарта, 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 каждый прибор.

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

**9.** Маркировка соответствия и декларация о соответствии

1) Производитель наносит марку соответствия СЕ и дополнительную метрологическую маркировку, установленную в настоящем Техническом регламенте, и под ответственность нотифицированного органа, указанного в пункте 5 настоящего модуля, его идентификационный номер на каждый прибор, который удовлетворяет применяемым требованиям настоящего Технического регламента.

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

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

Если нотифицированный орган, указанный в пункте 6 настоящего модуля, дает свое согласие, производитель под ответственность указанного органа наносит его идентификационный номер на приборы.

**10.** Если нотифицированный орган дает свое согласие, производитель под ответственность указанного органа наносит его идентификационный номер на прибор в процессе производства.

**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. Уполномоченный представитель вправе не выполнять обязательства производителя, предусмотренные в пунктах 2 и 4 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, 4 и 7 настоящего модуля, гарантирует и заявляет под свою исключительную ответственность, что рассматриваемый прибор, на который распространяются положения пункта 5 настоящего модуля, соответствует применяемым требованиям настоящего Технического регламента.

**2.** Техническая документация

Производитель составляет техническую документацию и предоставляет ее нотифицированному органу, указанному в пункте 5 настоящего модуля. Документация должна позволить проведение оценки соответствия прибора применяемым требованиям и включать адекватный анализ и оценку риска (рисков). Техническая документация содержит применяемые требования и охватывает требования по проектированию, производству и эксплуатации прибора. Техническая документация должна включать как минимум следующее:

1) общее описание прибора;

2) общий чертеж и подробные чертежи производства, схемы компонентов, узлов, цепей и т.д.;

3) описания и пояснения, необходимые для понимания этих чертежей и схем, а также для эксплуатации прибора;

4) список гармонизированных стандартов, ссылки на которые были опубликованы в Официальном журнале Европейского союза, принятых в качестве молдавских стандартов и применяемых в полном объеме или частично, и описание решений, принятых для удовлетворения существенных требований настоящего Технического регламента, в том числе список примененных технических спецификаций. Если эти гармонизированные стандарты были применены частично, техническая документация должна указывать те части, которые были применены;

5) результаты выполненных проектных расчетов, проведенных экспертиз и т.д.;

6) протоколы испытаний.

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

4. Производство

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

**5.** Верификация

Нотифицированный орган, выбранный производителем, должен провести надлежащий контроль и испытания, установленные в соответствующих гармонизированных стандартах и/или эквивалентные испытания с целью обеспечения соответствия прибора применяемым требованиям настоящего Технического регламента. В случае отсутствия гармонизированного стандарта нотифицированный орган принимает решение относительно проведения соответствующих испытаний.

**6.** Нотифицированный орган выдает сертификат соответствия на основании проведенного контроля и испытаний и наносит или дает указание нанести под свою ответственность свой идентификационный номер на прибор.

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

1) Производитель наносит марку соответствия СЕ и дополнительную метрологическую маркировку, установленную в настоящем Техническом регламенте, под ответственность нотифицированного органа, указанного в пункте 5 настоящего модуля, его идентификационный номер на каждый прибор, который удовлетворяет применяемым требованиям настоящего Технического регламента.

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

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

**8.** Уполномоченный представитель

Обязательства производителя, предусмотренные в пунктах 3 и 7 настоящего модуля, могут быть выполнены его уполномоченным представителем от его имени и под его ответственность при условии, что соответствующие обязательства указаны в поручении.