

Система стандартизації та нормування в будівництві

**НАСТАНОВА**

**Керівний документ А  
ЩОДО ПРИЗНАЧЕННЯ НОТИФІКОВАНИХ ОРГАНІВ  
ПО РОБОТІ З ДИРЕКТИВОЮ  
СТОСОВНО БУДІВЕЛЬНИХ ВИРОБІВ**

Guidance paper A  
(concerning the Construction Products Directive 89/106/EC)  
THE DESIGNATION OF NOTIFIED BODIES IN THE FIELD OF THE  
CONSTRUCTION PRODUCTS DIRECTIVE

**ДСТУ-Н Б А.1.1-82:2008**

## ПЕРЕДМОВА

### 1 ВНЕСЕНО:

Державний науково-дослідний інститут будівельних конструкцій (НДІБК)

### ПЕРЕКЛАД І НАУКОВО-ТЕХНІЧНЕ РЕДАГУВАННЯ:

**М. Гакен; Л. Жарко**, канд. техн. наук; **П. Кривошесв**, канд. техн. наук; **Т. Мірошник; Ю. Немчинов**, д-р техн. наук; **В. Тарасюк**, канд. техн. наук (керівник розробки); **Г. Шаратов**, канд. техн. наук.

### 2 ПРИЙНЯТО ТА НАДАНО ЧИННОСТІ:

наказ Міністерства регіонального розвитку та будівництва України від 27.08.2008 р. № 382, чинний з 2009-01-01

### 3 Національний стандарт відповідає GUIDANCE PAPER A (concerning the Construction Products Directive 89/106/EC) THE DESIGNATION OF NOTIFIED BODIES IN THE FIELD OF THE CONSTRUCTION PRODUCTS DIRECTIVE (Revision Dec 2005) (Керівний документ А (стосовно Директиви будівельних виробів - 89/106/ЄС) ЩОДО ПРИЗНАЧЕННЯ НОТИФІКОВАНИХ ОРГАНІВ ПО РОБОТІ З ДИРЕКТИВОЮ СТОСОВНО БУДІВЕЛЬНИХ ВИРОБІВ (редакція - грудень 2005)

Ступінь відповідності - ідентичний (IDT)

Переклад з англійської(ен)

### ВВЕДЕНО ВПЕРШЕ

**НАЦІОНАЛЬНИЙ ВСТУП**

Цей Керівний документ ідентичний GUIDANCE PAPER A (concerning the Construction Products Directive 89/106/EC) THE DESIGNATION OF NOTIFIED BODIES IN THE FIELD OF THE CONSTRUCTION PRODUCTS DIRECTIVE (Revision Dec 2005) (Керівний документ А (стосовно Директиви будівельних виробів - 89/106/EC) ЩОДО ПРИЗНАЧЕННЯ НОТИФІКОВАНИХ ОРГАНІВ ПО РОБОТІ З ДИРЕКТИВОЮ СТОСОВНО БУДІВЕЛЬНИХ ВИРОБІВ (редакція - грудень 2005)

Стандарт є складовою частиною системного комплексу нормативних документів, що регламентують вимоги до будівельних матеріалів, виробів та конструкцій і впровадження Технічного регламенту будівельних виробів, будівель та споруд.

Організація, відповідальна за цей Керівний документ, - Державний науково-дослідний інститут будівельних конструкцій (НДІБК)

При розробленні цього стандарту в українськомовний текст редакційних змін порівняно з оригіналом не внесено.

1	Мета й завдання Objectives and scope .....	1
2	Юридична основа The Legal Basis.....	2
3	Відповідність критеріям при виборі нотифікованих органів Implementation of the criteria for the designation of notified bodies .....	2
3.1	Основні обов'язки держав-членів Main responsibilities of Member States .....	2
3.2	Коротке роз'яснення додатка IV Директиви Interpretation of Annex IV of the Directive .....	3
3.3	База для оцінки нотифікованих органів Basis for assessments of notified bodies .....	3
3.4	Укладання субконтракту з нотифікованими органами Sub-contracting by notified bodies .....	4
3.5	Нотифіковані органи, що співпрацюють з виробником Notified bodies linked to a manufacturer .....	5
3.6	Страховання цивільної відповідальності Civil liability insurance .....	6
4	Процедура нотифікації The process of notification .....	6
Додаток А		
	Трактування додатка IV "Вимоги до органів, що виконують сертифікацію продукції" Interpretation of annex IV requirements for bodies carrying out product conformity certification .....	9
Додаток В		
	Трактування вимог додатка IV для органів, що виконують сертифікацію FPC Interpretation of annex IV requirements for bodies carrying out certification FPC .....	11
Додаток С		
	Трактування вимог додатка IV для органів інспекції Interpretation of annex IV requirements for inspection bodies .....	13
Додаток D		
	Трактування вимог додатка IV для випробувальних лабораторій Interpretation of annex IV requirements for testing laboratories .....	16
Додаток Е		
	Настанова для держав-членів з оформлення документів на призначення нотифікованих органів Guidance for member states on letters of designation of notified bodies .....	20
Додаток F		
	Нотифікація органу відповідно до статті 18 Директиви стосовно будівельної продукції 89/106/ЕЕС Notification of body pursuant to article 18 of the Construction Products Directive 89/106/EC .....	23

**ВСТУП**

Стаття 20 Директиви стосовно будівельних виробів (89/106/ЄС) стверджує, що Постійний Комітет може, "на вимогу голови або держави-члена вивчати будь-яке питання, пов'язане із впровадженням та практичним застосуванням цієї Директиви".

Для гарантування, наскільки можливо, взаємного розуміння між Комісією та державами-членами, як і між самими державами-членами, відносно того, як держава буде працювати, компетентні служби Комісії, голова і секретаріат Постійного комітету можуть видати низку **Керівних документів**, що стосуються окремих питань, пов'язаних з виконанням, практичним впровадженням та використанням цієї Директиви.

**Ці документи не є автентичними тлумаченнями Директиви.**

**Вони не є юридичне обмежувальними, і вони не змінюють чи вносять будь-які виправлення в Директиву. Що стосується процедур, в принципі це не виключає інші процедури, які можуть в рівній мірі відповідати Директиві.**

**Насамперед вони становитимуть інтерес і вигоду для тих, хто зацікавлений в ефективній дії Директиви із законодавчої, технічної та адміністративної точок зору.**

- Цей Керівний документ спочатку було видано після консультації Постійного комітету з будівництва (SCC) на 52-ому зібранні 22-23 травня 2001, як документ CONSTRUCT 00/435 Ред. 1.  
Оновлений після консультації SCC у вересні 2002.  
Оновлений після консультації SCC у листопаді 2005, як документ CONSTRUCT 05/724.

**PREFACE**

Article 20 of the Construction Products Directive (89/106/EC) states that the Standing Committee may, "at the request of its Chairman or a Member State, examine any question posed by the implementation and the practical application of this Directive".

In order to ensure as far as possible a common understanding between the Commission and the Member States as well as among the Member States themselves as to how the Directive will operate, the competent services of the Commission, assuming the chair and secretariat of the Standing Committee, may issue a series of Guidance **Papers** dealing with specific matters related to the implementation, practical implementation and application of the Directive.

**These papers are not legal interpretations of the Directive.**

**They are not judicially binding and they do not modify or amend the Directive in any way. Where procedures are dealt with, this does not in principle exclude other procedures that may equally satisfy the Directive.**

**They will be primarily of interest and use to those involved in giving effect to the Directive, from a legal, technical and administrative standpoint.**

- This Guidance Paper was originally issued following consultation of the Standing Committee on Construction at the 52nd meeting 22-23 May 2001, as document CONSTRUCT 00/435 Rev 1.  
Updated following consultation of SCC Sep 02.  
  
Updated following consultation of SCC Nov 05, as document CONSTRUCT 05/724.

## НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

**Керівний документ А**  
**щодо призначення<sup>1</sup> нотифікованих<sup>2</sup> органів**  
**по роботі з директивою стосовно будівельних виробів**

**Руководящий документ А**  
**относительно назначения нотифицированных органов**  
**по работе с директивой относительно строительных изделий**

**Guidance paper A**  
**the designation<sup>1</sup> of notified<sup>2</sup> bodies in the field**  
**of the construction products directive**

Чиний від 2009-01-01

**СКОРОЧЕННЯ**

CPD	Директива щодо будівельних виробів
GP	Керівний документ
FPC	Контроль виробництва на підприємстві
ETAG	Настанова щодо Європейського технічного ухвалення
AoS	Засвідчення відповідності
ETA	Європейське технічне ухвалення
CE	Знак маркування
GNB	Група нотифікованих органів

**1 МЕТА Й ЗАВДАННЯ**

**1.1** Цей документ має намір забезпечити керівництво державами-членами при відборі й призначенні органів і витримати процедуру відбору, вимоги якої визначені статтею 18 Директиви щодо будівельних виробів (CPD). Даний Керівний документ (GP) не має відношення до здійснення спеціальних процедур (Директива, стаття 16) або до вивчення змін умов ринку.

**1.2** Основні завдання: забезпечити повне виконання CPD, беручи до уваги особливі аспекти CPD і вимоги Розпорядження ради про глобальний підхід до оцінки відповідності<sup>3</sup> й інші рівноцінні значущі документи:

- визначити критерії, які дозволять державам-членам дати необхідну оцінку органам-кандидатам;
- забезпечити держави-члени Інформацією про матеріали, які повинні бути передані Комісії, й інші держави-члени про своїх кандидатів (призначуваних органах);

**ABBREVIATIONS**

CPD	Construction Products Directive
GP	Guidance Paper
FPC	Factory Production Control
ETAG	European Technical Approval Guideine
AoS	Attestation of Conformity
ETA	European Technical Approval
CE	Mark of marking
GNB	Group of Notified Bodies

**1 OBJECTIVES AND SCOPE**

**1.1** This document is intended to provide guidance for Member States when designating and notifying bodies to operate the attestation procedures required under Article 18 of the Construction Products Directive (CPD). This Guidance Paper (GP) does not deal with the operation of Special Procedures (Article 16 of the Directive) or with market surveillance operations.

**1.2** The principal objectives are to ensure the full implementation of the CPD, taking account of the specific aspects of the CPD and the requirements of the Council Resolution<sup>3</sup> on a Global Approach to Conformity Assessment<sup>3</sup> and other relevant horizontal documents:

- to define criteria that allow equivalent assessment of applicant bodies by Member States;
- to provide information to Member States on the elements that need to be communicated to the Commission and the other Member States about the individual notifications;

<sup>1</sup> У цьому документі "призначення" має на увазі внутрішню оцінку й процес затвердження державою-членом кандидата в нотифікований орган.

<sup>2</sup> Щоб уникнути плутанини з термінологією, застосовною для організацій, призначених державою-членом відповідно до статті 10 Директиви щодо будівельних виробів (органи ухвалення), Комісія пропонує використати термін "нотифікований орган" для органів, нотифікованих відповідно до статті 18 CPD, у такий спосіб уникаючи терміну "призначений орган".

<sup>1</sup> For this paper, designation can be described as being the internal assessment and approval process of the candidate Notified Bodies by the Member State.

<sup>2</sup> To avoid confusion with the terminology used for organisations designated by member states under article 10 of the construction Products Directive (Approval Bodies) the Commission Services propose to use of the term "Notified Body" for Bodies notified under article 18 of the CPD, thus avoiding the term "Designated Body".

- гарантувати доступність повної Інформації всім зацікавленим сторонам про сферу діяльності й компетентності нотифікованих органів і відповідних служб.

**1.3** Цей документ не застосовується безпосередньо. Але його положення повинні бути використані державами-членами при висуванні кандидатур і призначенні.

## **2 ЮРИДИЧНА ОСНОВА**

**2.1** Юридична основа<sup>4</sup>, що застосовується до вибору нотифікованих органів відносно CPD, викладена у статті 18 і додатку IV Директиви. Даний GP посилається на розпорядження ради від 21.12.89 щодо глобального підходу до оцінки відповідності й "Настанову до виконання директив, заснованих на новому й глобальному підходах" (більш пізня версія, 1999 у посиланні на "Настанову"), загальні положення яких також застосовні для процесу нотифікації.

## **3 ВІДПОВІДНІСТЬ КРИТЕРІЯМ ПРИ ВИБОРІ НОТИФІКОВАНИХ ОРГАНІВ**

### **3.1 Основні обов'язки держав-членів**

(а) Обов'язок кожної держави-члена-забезпечити повну відповідність нотифікованих органів критеріям, викладеним у додатку IV CPD.

Держави-члени можуть подати на затвердження Комісії тільки ті органи, які як мінімум відповідають цим критеріям.

(б) Для вибору й призначення держави-члени можуть розглядати тільки ті органи сертифікації продукції, органи сертифікації контролю якості продукції підприємства, органи контролю й випробувальні лабораторії, які перебувають під їхньою юрисдикцією й, отже, перебувають на їхній території (Настанова, розділ 6.1, 3-й підрозділ у маркерному списку).

(с) Як тільки держава-член довідається, що орган, який він призначив, припиняє виконувати умови нотифікації, держава-член повинна проінформувати відповідний орган, Комісію й інші держави-члени. Держава-член повинна призупинити процес нотифікації, якщо орган продовжує не відповідати цим умовам. Припинення повноважень нотифікованого органу не впливає на попередню роботу з атестації, виконану даним органом, поки не буде оголошено, що робота вже більше не дійсна (Настанова, розділ 6.2.2 параграф 2 і 3).

(д) У випадку, якщо держава-член припиняє нотифікацію органу, вона повинна вжити відповідних заходів, щоб гарантувати, що інший нотифікований орган розгляне справу попереднього органу, щоб

<sup>3</sup> OJ C10, 16.10.1990

<sup>4</sup> <http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation.htm>

Також були взяті до уваги загальні процедури, установлені на рівні Співтовариства й описані в документі Комісії "Методи узгодження процедур що контролюють нотифікацію й керівництво нотифікованими органами"<sup>5</sup>.

<sup>5</sup> CERTIF 93/1 Rev 3.

- to ensure that full information is available to all interested parties, on the scope and competence of notified bodies and the services provided.

**1.3** This document is not itself directly applicable. But its provisions should be applied by Member States in the process of designation and notification.

## **2 THE LEGAL BASIS**

**2.1** The legal basis<sup>4</sup> applicable to the designation of notified bodies under the CPD is set out in Article 18 and Annex IV of the directive. This GP refers to the Council Resolution of 21.12.89 on a Global Approach to Conformity Assessment and to the "Guide to the implementation of directives based on new approach and global approach" (most recent version, 1999 referred to as "the Guide" in the text), the general provisions of which also apply to the notification process.

## **3 IMPLEMENTATION OF THE CRITERIA FOR THE DESIGNATION OF NOTIFIED BODIES**

### **3.1 Main responsibilities of Member States**

(а) It is the responsibility of individual Member States to ensure that the criteria set out in Annex IV of the CPD are fully satisfied by notified bodies.

Member States may notify to the Commission only bodies that conform to these criteria as a minimum requirement.

(б) Member States may consider for designation and notification only those product certification bodies, factory production control certification bodies, inspection bodies, and testing laboratories that come under their jurisdiction and which therefore are established in their territory (Guide, Section 6.1, 3rd bullet point).

(с) Should a Member State find that a body it has notified ceases to fulfil the conditions of notification, it should inform the body concerned, the Commission and the other Member States. A Member State shall withdraw notification if the body continues to not fulfil these conditions. Such withdrawal does not affect previous attestation work performed by that body unless it is shown that the work is no longer valid (Guide, Section 6.2.2 paras 2 and 3).

(д) Where a Member State withdraws its notification of a body, it shall take appropriate steps to ensure that another notified body processes dossiers of the body concerned in order to ensure continuity (Guide, Section

<sup>3</sup> OJ C10, 16.10.1990

<sup>4</sup> <http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation.htm>

The general procedures laid down at Community level and described in the Commission document "Methods of coordinating the procedures governing the notification and management of notified bodies"<sup>5</sup> have also been taken into account.

<sup>5</sup> CERTIF 93/1 Rev 3.

забезпечити безперервність процесу (Настанова, Розділ 6.2.2 параграф 4).

(е) Додаток Е надає інформацію й умови, які держави-члени повинні перевірити й включати в документ призначення для органу-кандидата. Додаток F надає типовий лист нотифікації в Комісію (та інші держави-члени) після присвоєння ідентифікаційного номера органу-кандидатові службами Комісії.

### 3.2 Коротке роз'яснення додатка IV Директиви

(а) Згода, надана представленим органом з нотифікації, пов'язана з вимогами відповідних стандартів серії EN 45000 (виділяючи вимоги даного завдання й/або продукції) разом із підтвердженням страхування громадянської відповідальності, розглядається як задовільна демонстрація відповідності критеріям, описаним у додатку IV CPD.

(б) Держави-члени зобов'язуються періодично контролювати відповідність мінімальним умовам, які визначені в додатку IV Директиви, а не тільки умовам 1 і 2.

(с) Коли Комісія й держави-члени мають які-не-будь сумніви в компетентності нотифікованих органів, до їхнього обов'язку входить вжиття заходів з даної проблеми (Настанова, розділ 6.2.2, параграф 1) У таких випадках Комісія може зажадати від відповідної держави-члена відповідного документально підтвердженого свідчення про відповідність умовам нотифікації.

### 3.3 База для оцінки нотифікованих органів

(а) Стандарти, які повинні бути використані як база для підтвердження відповідності в рамках необхідних вимог, визначених додатком IV:

Для органів, що виконують сертифікацію продукції, - EN 45011 "Загальні вимоги до органів, які керують системами сертифікації продукції";

Для органів, що виконують FPC сертифікацію, - EN 45012 "Загальні вимоги до органів, що здійснюють оцінювання та сертифікацію/реєстрацію системи якості" і/або EN 45011;

Для органів, що виконують перевірки FPC, - EN 45012 і/або EN ISO/IEC 17020 "Загальні критерії щодо діяльності органів різного типу, що здійснюють Інспектування";

Для випробувальної лабораторії, - EN ISO/IEC 17025:2000 "Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій".

#### Примітка.

(i) Серед держав-членів не було єдиної угоди щодо використання EN 45012 держави-члени можуть використати відповідні пункти EN 45011 і/або EN ISO/IEC 17020:2004 як основу для демонстрації відповідності вимогам викладеним у додатку IV CPD так як і альтернативу.

ii) У деяких державах-членах поняття органи контролю не застосовуються згідно з FPC тому що всі завдання що ставляться до сертифікації FPC виконані одним органом сертифікації FPC В інших державах-членах контрольні органи FPC укладають субконтракт із органом сертифікації FPC для виконання частини роботи за яку відповідальним в остаточному підсумку є орган сертифікації FPC.

6.2.2 para 4).

(e) Annex E gives the information and conditions that Member States should check and include in the letters of designation to applicant bodies. Annex F gives the standard letter of notification to the Commission (and the other Member States) that Member States should use, after an identification number has been issued by the Commission services to the applicant body.

### 3.2 Interpretation of Annex IV of the Directive

(a) Compliance, demonstrated to the notification authority concerned, with the relevant requirements from the appropriate standards in the EN 45000 series (made specific to the requirements of the task and/or product(s) in question), together with proof of civil liability insurance, is considered as satisfactory demonstration of compliance with the criteria contained in Annex IV of the CPD.

(b) The Member States agree to verify at intervals the minimum conditions of all conditions set out in Annex IV of the Directive and not just conditions 1 and 2.

(c) When the Commission and the Member States have doubts about the competence of a notified body, it is their responsibility to act (Guide, Section 6.2.2 para 1) In such cases, the Commission may request, from the Member State concerned, appropriate documented evidence of the basis for notification.

### 3.3 Basis for assessments of notified bodies

(a) The standards that should be used as a basis for proof of compliance, within a defined scope of demonstrated competence, with the requirements of Annex IV are:

For bodies performing certification EN 45011 "General requirements for certification product bodies operating product certification systems;"

For bodies performing FPC certification EN 45012 "General requirements for certification bodies operating assessment and certification oblige/registration of quality systems" And/or EN 45011;

For bodies performing FPC inspection EN 45012 And/or EN ISO/IEC 17020 "General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection";

For testing laboratories EN ISO/IEC 17025:2000 "General requirements for the competence of testing and calibration laboratories".

#### Note

i) There being no unanimous agreement among Member States on the use of EN 45012 Member States may use the relevant clauses of EN 45011 and/or EN ISO/IEC 17020:2004 as the basis for demonstrating satisfaction of the requirements of CPD Annex IV as an alternative.

ii) In some member states the concept of inspection bodies does not apply under the CPD since all tasks related to FPC certification are carried out by a single FPC certification body In other member states, FPC inspection bodies are subcontracted by an FPC certification body to carry out parts of the work for which the FPC certification body is itself ultimately responsible.

iii) Для маркування CE згідно з CPD сертифікація системи якості не є обов'язковою.

(b) Не всі частини стандартів, зазначених вище, повинні відповідати додатку IV. Вимоги директиви, описані в додатку IV, можуть бути продемонстровані відповідно до критеріїв, наведених в:

Додатку А-для органів сертифікації продукції;

Додатку В - для органів сертифікації FPC;

Додатку С - для органів контролю;

Додатку D-для випробувальних лабораторій.

Ті пункти відповідних стандартів EN 45000 (або EN ISO/IEC 17025:2000 і EN ISO/IEC 17020:2004), які не згадуються в зазначених додатках, не є обов'язковими вимогами CPD.

(c) Завдання органам, пов'язаним з контролем і/або сертифікацією FPC, ставляться тільки до тих аспектів системи FPC, які потрібні для задоволення вимог CPD, і як це визначено в Керівному документі В "Щодо визначення контролю виробництва на підприємстві в технічних умовах на будівельні вироби".

(d) Подаючи на розгляд орган у Комісію, державчлен повинна гарантувати, що орган має необхідні знання в області спеціальної продукції, можливість сертифікації й/або контролю і/або випробувань (Настанова, розділ 6.1, 3-й пункт маркерного списку й параграф 3).

Для органів сертифікації й контролю треба мати посилання на назви й сфери функціонування гармонізованих Європейських технічних умов і/або настанов щодо Європейських технічних ухвалень (ETAGs).

Випробувальні лабораторії легше показати, посилаючись на Європейські стандарти з випробувань, або окремі частини випробувань, або посилаючись на методику випробувань, необхідну для ETAGs.

(e) Варіанти посилань використовуваних стандартів - EN 45012:1998, EN 45011:1998, EN ISO/IEC 17020:2004, EN ISO/IEC 17025:2000.

### 3.4 Укладання субконтракту з нотифікованими органами

(a) Наступне узагальнює умови, за яких нотифікований орган CPD може укласти субконтракт (див. пункт 4.11). Для більш повної оцінки див. Настанову, розділ 6.5.

Нотифікований орган може брати участь у роботі, що виконується іншим органом, на основі прийнятої й регулярно контрольованої компетентності.

Орган, що уклав контракт із нотифікованим органом, повинен бути технічно компетентним і демонструвати незалежність і об'єктивність згідно з тими ж критеріями і умовами, що й нотифікований орган. Проте нотифікація субпідрядників не обов'язкова. Державчлен, що нотифікувала орган, який виконав частину їхньої роботи із субпідряду, повинен гарантувати ефективний контроль компетентності як нотифікованого, так і не нотифікованого органів.

Нотифікований орган повинен реєструвати всю їхню діяльність за субконтрактом і систематично її коригувати. Нотифікований орган повинен гарантувати, що його субпідрядники мають необхідне вміння, і що вони залишаються компетентними.

iii) For CE marking under the CPD quality systems certification is not mandatory.

(b) Not all parts of the above standards are essential to demonstrate compliance with Annex IV. The requirements of Annex IV of the CPD can be demonstrated by compliance with those criteria listed in:

Annex A for product certification bodies;

Annex B for FPC certification bodies;

Annex C for inspection bodies;

Annex D for testing laboratories.

Those clauses of the relevant EN 45000 standards (or EN ISO/IEC 17025:2000 and EN ISO/IEC 17020:2004) that are not mentioned in these annexes are not a necessary requirement of the CPD.

(c) The tasks of bodies involved in FPC inspection and/or certification relate only to those aspects of an FPC system needed to satisfy the requirements of the CPD and as defined in Guidance Paper B "The definition of factory production control in technical specifications for construction products".

(d) In notifying a body to the Commission, a Member State must ensure that the body has the necessary specific product knowledge and certification/inspection and/or testing capability (Guide, section 6.1, 3rd bullet point, and para 3).

For certification and inspection bodies this is preferably demonstrated by reference to the title(s) and scope(s) of harmonised European technical specifications and/or Guidelines for European Technical Approvals (ETAGs).

For test laboratories it is most easily demonstrated by reference to European test standards or parts thereof or by reference to test methods required for ETAGs.

(e) The versions of reference of the standards that have been used are EN 45012:1998, EN 45011:1998, EN ISO/IEC 17020:2004, EN ISO/IEC 17025:2000.

### 3.4 Sub-contracting by notified bodies

(a) The following summarises the conditions under which a CPD notified body may sub-contract (see also point 4.11). For a more complete account, see the Guide, section 6.5.

A notified body can have part of its work carried out by another body on the basis of established and regularly monitored competence.

The body subcontracted by the notified body must be technically competent, and display independence and objectivity according to the same criteria and under the same conditions as the notified body. However, notification of subcontractors is not necessary. The Member State that has notified the body which subcontracts part of its work, must ensure effective monitoring of the competence of both notified and non-notified bodies.

The notified body shall keep a register of all its subcontracting activities, and update it systematically. The notified body shall ensure that its subcontractors have the necessary competence and that they maintain this competence. This information shall be available to the

Ця інформація повинна бути доступна нотифікованим організаціям.

Наступною умовою для виконання робіт з субконтракту є те, що процедура оцінки відповідності може бути поділена на технічні елементи й елементи оцінки, і те, що методологія, використана для виконання технічної частини, досить точна. Орган, що підписав субконтракт із нотифікованим органом, повинен виконати суттєву й логічно зв'язану частину технічної сторони.

Виконання робіт із субконтракту повинно бути засноване на контракті, що гарантує прозорість і довіру до дій нотифікованого органу.

Субконтрактні нотифіковані органи несуть відповідальність за всі заходи, які перебувають під їхнім керівництвом. Виконання робіт не повинне вестися за собою передачу повноважень або обов'язків.

Нотифіковані органи відповідальні за всі документи (сертифікати), які повинні бути видані завжди від їхнього імені. Нотифіковані органи не можуть за жодних умов укладати субконтракт по всіх видах діяльності, тому що це зробить нотифікацію, яка не має сенсу.

Нотифіковані органи можуть, приміром, укласти субконтракт на проведення випробувань, продовжуючи оцінювати їх результати й, зокрема, затвердити звіт про випробування, щоб оцінити виконання умов директиви.

Подібно до цього можливе виконання робіт в області сертифікації систем FPC, з використанням зовнішніх аудиторів за умови, якщо нотифікований орган дав оцінку результатам перевірки.

Частина робіт із субконтракту (виконання робіт субпідрядником) заборонена, для того щоб уникнути порушення цілісності системи й конфіденційності.

Умови виконання робіт прийнятні для будь-яких субпідрядників, так чи інакше прийнятих у Співтовариство.

Слід відмітити, що хоча й не потрібно нотифікувати субпідрядників (див. вище пункт 2 маркерного списку), Комісія підтримує їхню нотифікацію згідно з CPD. Це має ряд переваг, наприклад, збільшення прозорості, прояв конкурентності, можливість подібним органам бути на вебсайті Комісії й брати участь у роботі групи нотифікованих органів.

### 3.5 Нотифіковані органи, що співпрацюють з виробником

(а) Настанова (розділ 6.3) містить у собі наступні положення:

"Нотифіковані органи є й повинні залишатися третіми особами, незалежними від їхніх клієнтів і інших зацікавлених осіб (сторін)".

"Структура органу повинна гарантувати об'єктивність, особливо якщо орган займається іншою діяльністю, крім виконання зобов'язань нотифікованого органу. Більше того, орган повинен мати політику й методику щодо визначення особливостей між завданнями, виконаними ним у якості нотифікованого органу, й іншою діяльністю, якою він займається, роблячи ці розходження чіткими для замовників".

notifying authority.

A further condition for subcontracting is that the conformity assessment procedure can be subdivided into technical operations and assessment operations, and that the methodology used to carry out the technical operations is sufficiently precise. The body subcontracted by the notified body must, nevertheless, carry out substantial and coherent parts of these technical operations.

Subcontracting must be based on a contract, which makes it possible to ensure transparency and confidence of the notified body's operations.

A subcontracting notified body remains responsible for all the activities covered by the notification. Subcontracting does not entail the delegation of powers or responsibilities.

Certificates are always issued in the name and under the responsibility of the notified body. The notified body cannot under any circumstances subcontract all of its activities, as that would make the notification meaningless.

Notified bodies may for example subcontract tests while continuing to assess their results and, in particular, to validate the test report in order to evaluate whether the requirements of the directive are met.

Similarly, subcontracting is possible in the field of certification of FPC systems by using external persons as auditors, provided that the notified body carried out the evaluation of the audit results.

Serial subcontracting (subcontracting by the subcontractor) is prohibited in order to avoid undermining the coherence of the system and the confidence in it.

The conditions for subcontracting apply to any subcontractor whether or not established within the Community.

Note that although it is not necessary to notify subcontractors (see bullet point 2 above), the Commission encourages their notification under the CPD. This has a number of advantages, for example increasing transparency, opening up competition, allowing such bodies to appear on the Commission web site, and allowing them to participate in the work of the Group of Notified Bodies.

### 3.5 Notified bodies linked to a manufacturer

(a) The Guide (Section 6.3) includes the following provisions:

"Notified bodies are and must remain third parties independent of their clients and other interested parties".

"The structure of the body shall safeguard impartiality, especially if the body has other activities than those as a notified body. Further, the body shall have policies and procedures that distinguish between the tasks carried out as a notified body and any other activity in which the body is engaged, making this distinction clear to their customers."

"Для забезпечення об'єктивності, неупередженості й працездатності орган і його персонал (який працює постійно або за контрактом) відповідальний за діяльність, виконану як нотифікований орган, не може, наприклад, бути виробником, його уповноваженим представником, постачальником або комерційним конкурентом..."

(b) Цей основний принцип у міру можливості повинен бути застосований до всіх нотифікованих органів. Проте в деяких випадках неможливо уникнути нотифікації органу, що до певної міри пов'язаний з виробником.

У таких випадках орган повинен гарантувати, що лабораторія працює виключно об'єктивно. Організація повинна задовольняти критеріям додатка IV CPD. Нотифікуюча держава-член повинна звертати особливу увагу на критерії об'єктивності. Чим тісніше відносини між лабораторією й виробником, тим жорсткіше повинні бути вимоги до об'єктивності й обґрунтованості при перевірці й контролі.

Ця умова описана в EN ISO/ЕЮ 17025:2000, пункт 4.1.4, де говориться "Якщо продукція випробувана (перевірена) органами (наприклад, виробниками), які мають відношення до її проектування, виготовлення або продажу, повинні бути прийняті певні постанови для чіткого поділу обов'язків і відповідних положень". Проте нотифікований орган повинен мати право на здійснення атестації процесів для всіх клієнтів, включаючи вищі органи.

### 3.6 Страхування цивільної відповідальності

(a) Додаток IV Директиви вимагає від нотифікованих органів наявності страховок цивільної відповідальності, незважаючи на те, що відповідальність захищена державою відповідно до державного закону (з огляду на принципи Угоди). Вважається, що посилання на "страхування цивільної відповідальності" повинно бути прийнято як страхування професійних збитків.

(b) Стандарт EN 45000 не містить вимог страхування, і CPD не є посібником щодо розміру страхової відповідальності. Держави-члени повинні вимагати у нотифікованих органів надання щорічних доказів обсягу відповідної професійної страхової відповідальності, беручи до уваги продуктивність і тип ризику, якому можливо був підданий відповідний орган.

## 4 ПРОЦЕДУРА НОТИФІКАЦІЇ

**4.1** "Держави-члени повідомляють Комісію й інші держави-члени про органи сертифікації, контролю та випробувальні лабораторії, які вони призначили для завдань, що мають бути виконані для потреб технічного ухвалення, засвідчення відповідності, перевірок та випробувань відповідно до цієї Директиви, разом з їхніми назвами, адресами та ідентифікаційними номерами, заздалегідь присвоєними Комісією. Держави-члени зазначають виробу, які знаходяться в межах компетенції органів і лабораторій та природу завдань, які покладено на них"(CPD, стаття 18)

Комісія відповідає за видання й відновлення списків органів і їхню компетентність.

"To safeguard objectivity, impartiality and operational integrity the body and its staff (whether directly employed or subcontracted) responsible for the activities carried out as a notified body may, for instance, neither be the manufacturer, his authorised representative, a supplier or their commercial competitor..."

(b) This general principle should be applied as far as possible to all notified bodies. However, it has to be recognised that in some cases it might be impossible to avoid notifying a body which is in some way linked to a manufacturer.

In these cases the concern is to ensure that the laboratory operates in a totally impartial way. The organisation must, of course, satisfy the criteria of CPD Annex IV. The notifying Member State should also, however, pay particular attention to the criterion of impartiality. The closer the relationship between the laboratory and the production unit, the stricter will have to be the means of satisfying the impartiality requirement and the stringency with which this is verified and policed.

This is dealt with in EN ISO/EIC 17025:2000, clause 4.1.4, which states "When products are tested by bodies (e.g. manufacturers) who have been concerned with their design, manufacture or sale, provision for a clear separation of different responsibilities and an appropriate statement shall be made." Once notified, however, such a body would be entitled to undertake attestation operations for any client including those for its parent body.

### 3.6 Civil liability insurance

(a) Annex IV of the Directive requires that notified bodies should subscribe to civil liability insurance unless the liability is covered by the State under national law (with due regard to the principles of the Treaty). It is considered that the reference to "civil liability insurance" should be assumed to be a reference to professional indemnity insurance.

(b) The EN 45000 standards contain no requirements for insurance and the CPD provides no guidance on the value of insurance cover to be maintained. Member States should require notified bodies to provide annual evidence of adequate professional indemnity insurance cover, taking account of the turnover and nature of the risks likely to be incurred by the body concerned.

## 4 THE PROCESS OF NOTIFICATION

**4.1** "Member States shall notify the Commission and the other Member States of the certification and inspection bodies and the testing laboratories which they have designated for the tasks which must be carried out for the purposes of technical approval, certificates of conformity, inspections and tests, in accordance with this Directive, together with their names and addresses and the identification numbers assigned to them beforehand by the Commission. Member States shall indicate the products which fall within the competence of the bodies and laboratories and the nature of the tasks to be assigned to them" (CPD Article 18)

The Commission is responsible for publishing and keeping up to date a list of bodies and their competencies.

**4.2** Компетентна атестація відповідності є базою для визначення області дії нотифікації. Державам-членам наполегливо рекомендовано точно дотримуватися формулювань, які використані у висновку АоС, при виборі номенклатури продукції нотифікації. Рід завдань може бути 4-х варіантів сертифікація продукції, сертифікація системи контролю виробництва на підприємстві, нагляд над системою контролю виробництва на підприємстві, випробування.

**4.3** Держави-члени мають право надавати Інформацію в будь-який час У більшості випадків, проте, недоречно повідомляти про висновки по схемах підтвердження відповідності для продукції або окремого виду продукції до їх прийняття. Держави-члени повинні якомога точніше визначити області дії нотифікації для можливості здійснення компетентного підтвердження й висновків відповідності, що супроводжується гармонізованими стандартами або Керівними принципами ЕТА Настановами/ ETAs, або відповідними методами випробувань.

**4.4** Перед тим, як визнати придатність остаточних гармонізованих технічних умов або стандартів на проведення випробувань, деякі держави-члени бажать тимчасово реєструвати органи з підтвердження Так само, як і постійно нотифіковані органи, тимчасово нотифіковані органи повинні брати участь у координованій роботі на європейському рівні через групу нотифікованих органів.

**4.5** В обов'язки держав-членів входить повідомляти Комісію про будь-які зміни, включаючи припинення нотифікації.

**4.6** Держави-члени, в доповнення до будь-якого тривалого обстеження, яке вони можуть розпочати, повинні регулярно домагатися підтвердження виконання постанов і умов договору органами, яких вони призначили. Це повинно виконуватися, щонайменше кожні чотири роки але може бути й частіше.

**4.7** Немає ніяких обмежень на кількість органів, які можуть бути нотифіковані для виконання поставлених завдань або для сертифікації FPC, або відповідності продукції. Немає також ніяких обмежень у кількості видів випробувань і/або атестації продукції, для проведення яких кожен з органів може бути нотифікованим. Орган може звернутися із проханням про призначення для виконання будь-яких завдань, описаних у додатку III, розділ 2 CPD, або будь-яких їх комбінацій за умови, що це задовольнить вимоги з компетентності виконання кожного завдання.

**4.8** Начення органів Комісії не значить, що виконані ними завдання автоматично можуть привести до маркування CE. Таке маркування CE може мати місце тільки у випадку, якщо всі необхідні умови виконані, тобто наявні гармонізовані технічні умови разом з усіма необхідними методами випробувань і/або оцінки.

**4.2** The relevant attestation of conformity decision is the basis for identifying the scope of the notification. Member States are strongly recommended to stick exactly to the wordings used in the relevant AoC decision when selecting the product range of the notification. The nature of the tasks can be limited to 4 choices: product certification, certification of factory production control system, inspection of factory production control system, testing.

**4.3** Member States are free to notify at any time. It will usually be inappropriate, however, to notify before the adoption of the decision on the system of attestation of conformity for the product or product family in question. Member States should as precise as possible align the scopes of the notifications with the relevant attestation of conformity decision, the relevant harmonised standards or ETA Guidelines/ETAs, or appropriate test methods.

**4.4** In advance of availability of finalised harmonised technical specifications or test standards, some member states prefer to provisionally notify their attestation bodies. Just as for fully notified bodies, provisionally notified bodies have to participate in co-ordination work at European level, through the Group of Notified Bodies.

**4.5** It is the responsibility of the Member States to notify any changes, including withdrawal of notification, to the Commission.

**4.6** Member States should, in addition to any continuous surveillance they may wish to undertake, regularly seek confirmation of the fulfilment of the terms and conditions by the bodies it notifies. It is recommended that this should be done at least once every four years but may be done more frequently.

**4.7** There is no limit on the number of bodies that can be notified to undertake a given test or to certify FPC or product conformity for a given product. There is also no limit on the number of types of tests and/or product assessments for which any one body can be notified. A body can apply for designation against any of the tasks described in PD Annex III Section 2, or any combination of these, provided that it meets the requirements of competence for each task.

**4.8** Notification of bodies to the Commission does not automatically mean that tasks performed by them can lead to the affixing of the CE marking. Such CE marking can only take place once all the necessary conditions have been fulfilled, i.e. the availability of a harmonised technical specification together with all the necessary test and/or assessment methods.

**4.9** Повноправні і тимчасово нотифіковані органи повинні брати зобов'язання щодо розробки методики практичного засвідчення на європейському рівні. Це може привести до регулярного співробітництва з іншими нотифікованими органами на технічному рівні й до обміну важливою інформацією в області роботи нотифікованих органів з метою створення довіри внаслідок збору практичного досвіду й гарантування відтворюваності результатів засвідчення.

**4.10** Форумом для цього співробітництва є група нотифікованих органів (GNB) для CPD. Всі нотифіковані органи автоматично є членами цієї групи й зокрема членами однієї або багатьох груп їхнього сектора. Нотифіковані органи будуть ураховувати у своїй роботі результати роботи GNB.

**4.11** Нотифіковані органи повинні бути здатні демонструвати, що вони активно залучені в діяльність GNB. Якщо цієї участі не досить, це може привести до зняття нотифікації нотифікуючими органами.

**4.12** У тих випадках, коли орган, що домагається нотифікації, пропонує укласти субдоговір про виконання частини їхньої роботи, список субпідрядників, яким він має право скористатися, повинен бути збережений і систематично доопрацьовуватися органом. Будь-яка зміна в цьому списку повинна бути розглянута як зміна умов нотифікації, і, отже, повинна бути проінформована держава-член. При запиті списку субпідрядників Комісією або іншою державою-членом він повинен бути наданий невідкладно, але без обов'язкової вимоги для субпідрядників себе нотифікувати.

**4.13** Орган, що фігурує в списку субпідрядників, може сам бути нотифікованим органом для завдання, що він повинен виконати, або для інших завдань.

**4.14** Область дії нотифікації нотифікованих органів буде привселюдно доступна на NANDO-CPD<sup>6</sup>. У базу даних NANDO будуть включені тільки офіційно нотифіковані органи відповідно до опублікованих назв із посиланням на відповідні гармонізовані EN або ETAG в OJEU (без попередньої нотифікації).

**4.9** Fully and provisionally Notified Bodies must accept the commitment to the development of practical attestation procedures at European level. This will involve regular co-operation with other notified bodies on a technical level and exchange of relevant information in the notified field of activity, with the aim of creating confidence through the harmonisation of practices and ensure reproducibility of attestation results.

**4.10** The forum for this co-operation is the Group of Notified Bodies (GNB) for the CPD. All notified bodies are automatically a member of this group and in particular a member of one or more of its sector groups. Notified Bodies will take the results of the work of the GNB into account.

**4.11** Notified Bodies need to be able to demonstrate that they are actively involved in the activities of the GNB. Lack of involvement will lead to the withdrawing of the notification by the notifying authorities.

**4.12** Where a body seeking notification proposes to sub-contract a part of its activities, a list of sub-contractors which it may use must be kept and systematically updated by the body. Any change to this list should be considered as a change to the terms of the notification, and must therefore be made known to the Member State. The list of sub-contractors should be available without delay to the Commission and other Member States if requested, but there is no requirement for such sub-contractors to be themselves notified.

**4.13** A body appearing on a list of sub-contractors may itself be a notified body for the same tasks for which it is a sub-contractor, or for other tasks.

**4.14** The scope of the notifications of the Notified Bodies will be made publicly available on NANDO-CPD<sup>6</sup>. Only notifications that follow the publication of the title and reference of the relevant harmonised EN or ETAG in the OJEU (no prenotification) will be included in the in the NANDO Database.

<sup>6</sup> <http://europa.eu.int/comm/enterprise/nando>

<sup>6</sup> <http://europa.eu.int/comm/enterprise/nando>

**ДОДАТОК А  
ТРАКТУВАННЯ ДОДАТКА IV  
"ВИМОГИ ДО ОРГАНІВ, ЩО ВИКОНУЮТЬ  
СЕРТИФІКАЦІЮ ПРОДУКЦІЇ"**

**ANNEX A  
INTERPRETATION OF ANNEX IV  
REQUIREMENTS FOR BODIES CARRYING  
OUT PRODUCT CONFORMITY  
CERTIFICATION**

**A.1** Вимоги, викладені в додатку IV CPD, прийняті відповідними до наступних пунктів стандарту EN 45011:1998. Застосування цього стандарту повинне враховувати величину й комплексність розглянутої організації й завдання, які вона хоче виконати, і не повинне привести до зайвої бюрократії.

**A.1** The requirements set out in Annex IV of the CPD are considered to correspond to the following clauses in EN 45011:1998. The application of this standard should take account of the size and complexity of the organisation being assessed and of the tasks that it wishes to carry out, and should not lead to the imposition of unnecessary bureaucracy.

Критерії, представлені в додатку IV Annex IV Criteria	EN 45011	Пункти, які необхідно розглянути: Relevant Clauses of:
IV.1 Наявність: Availability of:	персоналу personnel	4.2 Організація: Organisation: (j) 5 Персонал органу сертифікації Certification body personnel 9 Підготовка до оцінювання: Preparation for evaluation: 9.3
	Засоби й устаткування Means and equipment	Оскільки орган сертифікації виконує власні випробування й/або контроль, ця робота повинна узгоджуватись з вимогами EN ISO/IEC 17025 і EN 45012/EN ISO/IEC 17020:2004. Також див. нижче "IV.2 Компетентність у технічних питаннях". Where the certification body operates its own testing and/or inspection activities, these activities shall conform with the relevant requirements of EN ISO/IEC 17025 and EN 45012/EN ISO/IEC 17020:2004. Also see "IV.2 Technical competence" below.
IV. 2 Технічна компетентність Technical competence		4.1 Загальні положення: General provision: 4.1.3, 4.1.4 4.2 Організація Organisation (b) (c) (f) (k) (l) (p) 4.3 Організація діяльності Operations 4.4 Субпідрядні угоди Subcontracting 4.5 Система якості Quality system 4.6 Умови і процедури надання, підтримання, призупинення чи скасування сертифікації Conditions and procedures for granting maintaining, extending, suspending and withdrawing certification 4.7 Внутрішні перевірки і аналізування з боку керівництва Internal audits and management reviews 4.8 Документація: Documentation on: 4. 8.1 (a) (b) (c) (d) (f), 4.8.2 4.9 Реєстрування даних Records 7 Апеляції, скарги та спірні питання Appeals, complaints and disputes 9 Підготовка до оцінювання: Preparation for evaluation: 9.1, 9.4 10 Оцінювання Evaluation

Професійна  
відповідальність  
Professional  
Integrity  
IV.3 Об'єктивність  
Impartiality

IV.4 Професійна  
таємниця  
Professional  
secrecy

11 Звіт про оцінювання  
Evaluation report  
12 Рішення щодо сертифікації  
Decision on certification  
13 Нагляд: Surveillance: 13.1, 13.2, 13.3  
4.2 Організація:  
Organisation: (l) (m) (n)

4.1 Загальні положення:  
General provisions: 4.1.1,4.1.2  
4.2 Організація:  
Organisation: (a) (e) (o)  
4.4 Субпідрядні угоди  
Subcontracting  
4.9 Реєстрування даних:  
Records: 4. 9.1  
9 Підготовка до оцінювання:  
Preparation for evaluation: 9.3  
4.2 Організація:  
Organisation: (o)  
4.4 Субпідрядні угоди  
Subcontracting  
4.9 Реєстрування даних:  
Records: 4. 9.1  
4.10 Конфіденційність  
Confidentiality

**A.2** Пункти, перераховані вище, є базою для оцінки відповідно до критеріїв, наведених в додатку IV. Проте для того, щоб повністю відповідати вимогам статті 18, а також для того, щоб домогтися взаємної довіри в процесі оцінювання, потрібно застосовувати наступні вимоги:

**Область визначення:**

Вона повинна бути визначена з огляду на гармонізовані технічні умови й/або керівні документи ETAs, які визнані застосовними для цілей CPD.

**Метод оцінювання:**

Оцінювання повинне бути зроблене відповідно до критеріїв, викладених у додатку IV. Цього можна досягти, використовуючи формальну схему акредитації за допомогою визнаних органів акредитації, ґрунтуючись на стандарті EN 45011, а також спеціальних вимог CPD і гармонізованих технічних вимог до розглянутої продукції.

**A.2** The above clauses provide the basis for assessment against the Annex IV criteria. However, in order to comply fully with the requirements of Article 18 and also to promote mutual confidence in the assessment process the following requirements should also apply:

**Scope of designation:**

This should be defined in relation to harmonised technical specifications and/or Guidelines for ETAs recognised for the purposes of the CPD.

**Method of assessment:**

Assessment must be made against the Annex IV criteria. This may be achieved through a formal accreditation scheme by a recognised accreditation body, based on EN 45011, plus the specific requirements of the CPD and the harmonised technical specification for the product concerned.

## ДОДАТОК В

ТРАКТУВАННЯ ВИМОГ ДОДАТКА IV  
ДЛЯ ОРГАНІВ, ЩО ВИКОНУЮТЬ  
СЕРТИФІКАЦІЮ FPC

**В.1** Вимоги, викладені в додатку IV CPD, прийняті відповідними наступним пунктами стандарту EN 45012:1998. Застосування цього стандарту повинно враховувати величину й комплексність розглянутої організації й завдання, які вона хоче виконати, і не повинно привести до зайвої бюрократії.

Там, де пункти стандарту EN 45012:1998 стосуються систем якості, вони повинні бути розглянуті як системи FPC, як визначено в CPD.

Критерії, представлені в додатку IV Annex IV Criteria	EN 4501 2
IV.1 Наявність: Availability of:	персоналу personnel
	Засоби й устаткування Means and equipment
IV.2 Технічна компетентність Technical competence	

## ANNEX B

INTERPRETATION OF ANNEX IV  
REQUIREMENTS FOR BODIES CARRYING  
OUT FPC CERTIFICATION

**В.1** The requirements set out in Annex IV of the CPD are considered to correspond to the following clauses in EN 45012:1998. The application of this standard should take account of the size and complexity of the organisation being assessed and of the tasks that it wishes to carry out, and should not lead to the imposition of unnecessary bureaucracy.

Where clauses in EN 45012 refer to quality systems, these should be interpreted as FPC systems as defined under the CPD.

Пункти, які необхідно розглянути: Relevant Clauses of:
2.1.2 Організація: (j) Organisation: (j)
2.2 Персонал органу сертифікації/реєстрації Certification/registration body personnel
Розглянуті нижче в "IV.2 Технічна компетентність" Means and Covered by "IV.2 Technical competence" below equipment
2.1.1 Загальні положення: General provision: 2.1.1.3,4
2.1..2 Організація Organisation (b) (c) (f) (k) (l) (p)
2.1.4 Система якості Quality system
2.1.5 Умови надання, підтримання, розширення, скорочення, призупинення та скасування дії сертифікації /реєстрації: Conditions for granting, maintaining, extending, reducing, suspending and withdrawing certifica- tion/registration: 2.1.5.1,3
2.1.6 Внутрішні перевірки та аналізу з боку керівни- цтва Internal audits and management reviews
2.1.7 Документація: Documentation: 2. 1.7.1 (a) (b) (c) (d) (f); 2.1.7.2
2.1.8 Реєстрування даних Records
2.4 Апеляції, скарги та спірні питання Appeals, complaints and disputes
3.2 Підготовка до оцінювання: Preparation for assessment
3.3 Оцінювання Assessment
3.4 Звіт про оцінювання Assessment report
3.5 Рішення щодо сертифікації/реєстрації Decision on certification/registration
3.6 Процедури нагляду і повторного оцінювання (при цьому орган сертифікації повинен отри- мати від постачальників інформацію про будь- які зміни, які можуть вплинути на відповідність продукції) Surveillance and reassessment procedures (In addition, the certification body shall require the supplier to inform it of any changes which may affect the conformity of the product)

Професійна відповідальність Professional Integrity	2.1.2 Організація: Organisation: (m) (n) 2.1.3 Субпідрядні угоди Subcontracting 2.1.8 Реєстрування даних: Records: 2. 1.8.1 2.2 Персонал органу сертифікації/реєстрації: Certification/registration body personnel: 2.2.3.2(f); 2.2.4
IV.3 Об'єктивність Impartiality	2.1.1 Загальні положення: General provisions: 2.1.1.1,2 2.1.2 Організація: Organisation: (a) (e) (o) 2.2 Персонал органу сертифікації/реєстрації: Certification/registration body personnel: 2.2.3.2(f);2.2.4
IV.4 Професійна таємниця Professional secrecy	2.1.2 Організація: Organisation: (o) 2.1.3 Субпідрядні угоди Subcontracting 2.1.8 Реєстрування даних: Records: 2.1.8.1 2.1.9 Конфіденційність Confidentiality

**B.2** Пункти, перераховані вище, є базою для оцінки відповідно до критеріїв, наведених в додатку IV. Проте, для того щоб повністю відповідати вимогам статті 18, а також для того щоб домогтися взаємної довіри в процесі оцінювання, потрібно застосовувати наступні вимоги:

**Область визначення:**

Вона повинна бути визначена з огляду на гармонізовані технічні умови й/або керівні документи ETAs, які визнані застосовними для цілей CPD .

**Метод оцінювання:**

Оцінювання повинне бути зроблене відповідно до критеріїв, викладених у додатку IV.

Цього можна досягти, використовуючи формальну схему акредитації за допомогою визнаних органів акредитації, заснованих на стандарті EN 45012, а також спеціальних вимог CPD і гармонізованих технічних вимог до розглянутої продукції..

**B.2** The above clauses provide the basis for assessment against the Annex IV criteria. However, in order to comply fully with the requirements of Article 18 and also to promote mutual confidence in the assessment process the following requirements should also apply:

**Scope of designation:**

This should be defined in relation to harmonised technical specifications and/or Guidelines for ETAs recognised for the purposes of the CPD.

**Method of assessment:**

Assessment must be made against the Annex IV criteria.

This may be achieved through a formal accreditation scheme by a recognised accreditation body, based on EN 45012, plus the specific requirements of the CPD and the harmonised technical specification for the product concerned.

**ДОДАТОК С**  
**ТРАКТУВАННЯ ВИМОГ ДОДАТКА IV ДЛЯ**  
**ОРГАНІВ ІНСПЕКЦІЇ**

**С.1** Вимоги, викладені в додатку VI CPD, прийняті відповідними наступним пунктам стандарту EN 45012:1998. (Див. нижче відповідні пункти EN ISO/IEC 17020:2004). Застосування цього стандарту повинно враховувати величину й комплексність розглянутої організації, сферу її технічної діяльності й не повинно привести до зайвої бюрократії. Завдання проведення експертизи FPC трохи відрізняються від завдань сертифікації FPC і EN 45012 повинен бути застосований з урахуванням цього розходження. Де необхідно, поняття "сертифікація" і/або "реєстрація" в EN 45012 повинні братися до уваги як "перевірка". Де необхідно, поняття сертифікатів повинні братися до уваги як звіт (акт) з проведеної перевірки, оскільки органи з проведення перевірок не видають сертифікати.

**ANNEX C**  
**INTERPRETATION OF ANNEX IV REQUIREMENTS**  
**FOR INSPECTION BODIES**

**C.1** The requirements set out in Annex IV of the Directive are considered to correspond to the following clauses in EN 45012:1998 (see below for the relevant clauses of EN ISO/IEC 17020:2004). The application of this standard should take account of the size and complexity of the organisation being assessed and its technical scope and should not lead to the imposition of unnecessary bureaucracy. The tasks of FPC inspection are somewhat different to those of FPC certification and EN 45012 should be applied with this difference in mind. Where relevant, references in EN 45012 to "certification" and/or "registration" should be read as "inspection". Where relevant, references to certificates should be read as inspection reports since inspection bodies do not issue certificates.

Критерії, представлені в додатку IV Annex IV Criteria	EN 45012	Пункти, які необхідно розглянути: Relevant Clauses of:
IV.1 Наявність: Availability of:	персоналу personnel	2.1.2 Організація: (j) Organisation: (j)
	Засоби й устаткування Means and equipment	2.2 Персонал органу сертифікації/реєстрації Certification/registration body personnel
IV.2 Компетентність у технічних питаннях Technical competence		Розглянуті нижче в "IV.2 Технічна компетентність" Means and Covered by "IV.2 Technical competence" below
		2.1.1 Загальні положення: General provision: 2.1.1.3,4
		2.1..2 Організація Organisation (b) (c) (f) (k) (l) (p)
		2.1.4 Система якості Quality system
		2.1.5 Умови надання, підтримання, розширення, скорочення, призупинення та скасування дії сертифікації/реєстрації: Conditions for granting, maintaining, extending, reducing, suspending and withdrawing certification/registration: 2.1.5.4
		2.1.6 Внутрішні перевірки та аналіз з боку керівництва Internal audits and management reviews
		2.1.7 Документація Documentation: 2.1.7.1 (a) (b) (c) (d) (f); 2.1.7.2
		2.1.8 Реєстрування даних Records
		2.4 Апеляції, скарги та спірні питання Appeals, complaints and disputes
		3.2 Підготовка до оцінювання: Preparation for assessment
		3.3 Оцінювання Assessment
		3.4 Звіт про оцінювання Assessment report
Професійна відповідальність Professional Inegnty		2.1.2 Організація: Organisation (m) (n)
		2.1.3 Субпідрядні угоди Subcontracting (a) (b)

	2.1.8 Реєстрування даних: Records 2.1.8.1
	2.2 Персонал органу сертифікації/реєстрації: Certification/registration body personnel 2.2.3.2(f), 2.2.4
IV.3 Об'єктивність Impartiality	2.1.2 Організація: Organisation (a) (e) (o)
	2.2 Персонал органу сертифікації/реєстрації: Certification/registration body personnel: 2.2.3.2(f); 2.2.4
IV.4 Професійна таємниця Professional secrecy	2.1.2 Організація: Organisation (o)
	2.1.3 Субпідрядні угоди Subcontracting
	2.1.8 Реєстрування даних: Records 2.1.8.1
	2.1.9 Конфіденційність Confidentiality

**C.2** Оскільки оцінка ґрунтується на стандарті EN ISO/IEC 17020:2004, нижченаведені пункти цього стандарту вимагають розгляду (зверніть увагу, що пункт 13 EN ISO/IEC 17020:2004 є тільки аспектом що ставиться до звітів (актів) з проведеної перевірки).

**C.2** Where assessment is based on EN ISO/IEC 17020:2004 the following clauses of that standard are considered relevant (note that, for Clause 13 of EN ISO/IEC 17020:2004, it is only the aspect relating to inspection reports that is relevant).

Критерії, представлені в додатку IV  
Annex IV Criteria

Пункти, які необхідно розглянути:  
Relevant Clauses of EN ISO/IEC 17020

IV.1 Наявність: Availability of:	персоналу personnel Засоби й устаткування Means and equipent	8 Персонал Personnel 10 Методи і процедури перевірки Inspection methods and procedures 9 Обладнання та засоби обслуговування Facilities and equipment
IV.2 Технічна компетентність Technical competence		3.3 Документація Documentation 6 Організація і керування Organisation and management 7 Система якості Quality system 10 Методи і процедури перевірки Inspection methods and procedures 11 Поводження із зразками та виробами, призначеними для перевірки Handling inspection samples and items 12 Реєстрування даних Records 13 Звіти з перевірки (і свідоцтва з перевірок) Inspection reports (and inspection Certificates) 15 Скарги та апеляції Complaints and appeals
Професійна відповідальність Professional Inegnty		4 Незалежність, неупередженість і недоторканність Independence, impartiality and integrity
IV.3 Об'єктивність Impartiality		4 Незалежність, неупередженість і недоторканність Independence, impartiality and integrity
IV.4 Професійна таємниця Professional secrecy		5 Конфіденційність Confidentiality
IV.5 Страхування цивільної відповідальності Civil liability insurance		3.4 Адміністративні вимоги Administrative requirements

**С.3** Пункти, перераховані вище, є базою для оцінки відповідно до критеріїв, наведених у додатку IV Проте для того, щоб повністю відповідати вимогам статті 18, а також для того щоб домогтися взаємної довіри в процесі оцінювання, потрібно застосовувати наступні вимоги:

**Область визначення:**

Вона повинна бути визначена з огляду на гармонізовані технічні умови й/або керівні документи ETAs, які визнані застосовними для цілей CPD.

**Метод оцінювання:**

Оцінювання повинне бути зроблене відповідно до критеріїв, викладених у додатку IV.

Цього можна досягти, використовуючи формальну схему акредитації за допомогою визнаних органів акредитації, заснованих на стандарті EN 45012 або EN 17020:2004, а також спеціальних вимог CPD і гармонізованих технічних умов до розглянутої продукції.

**C.3** The above clauses provide the basis for assessment against the Annex IV criteria. However, in order to comply fully with the requirements of Article 18 and also to promote mutual confidence in the assessment process the following requirements should also apply:

**Scope of designation:**

This should be defined in relation to harmonised technical specifications and/or Guidelines for ETAs recognised for the purposes of the CPD.

**Method of assessment:**

Assessment must be made against the Annex IV criteria.

This may be achieved through a formal accreditation scheme, by a recognised accreditation body, based on EN 45012 or alternatively on EN ISO/IEC 17020:2004, plus the specific requirements of the CPD and the harmonised technical specification for the product concerned.

**ДОДАТОК D  
ТРАКТУВАННЯ ВИМОГ ДОДАТКА IV ДЛЯ  
ВИПРОБУВАЛЬНИХ ЛАБОРАТОРІЙ**

**D.1** Вимоги, викладені в додатку IV Директиви, розглядаються відповідними наступним пунктам стандарту EN ISO/IEC 17025:2000 "Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій". Застосування цього стандарту повинно враховувати величину й комплексність розглянутої організації, сферу її технічної діяльності й не повинно привести до зайвої бюрократії.

**ANNEX D  
INTERPRETATION OF ANNEX IV  
REQUIREMENTS FOR TESTING  
LABORATORIES**

**D.1** The requirements set out in Annex IV of the Directive are considered to correspond to the relevant clauses in EN ISO/IEC 17025:2000 "General requirements for the competence of testing and calibration laboratories". The application of either of these standards should take account of the size and complexity of the organization being assessed and its technical scope and should not lead to the imposition of unnecessary bureaucracy.

**a) Важливі статті стандарту EN 45001:1989  
Relevant clauses of EN45001:1989**

Критерії, представлені в додатку IV Annex IV Criteria		Пункти стандарту EN ISO/IEC 17025:2000, які необхідно розглянути: Relevant clauses of EN ISO/IEC 17025:2000:
IV.1 Наявність: Availability of:	персоналу personnel Засоби й устаткування Means and equipent	5.2 Персонал Personnel 5.3.1 Провадження Availability 5.3.2 Приміщення та умови довкілля Premises and Environment 5.3.3 Устаткування Equipment
IV.2 Технічна компетентність Technical competence Професійна відповідальність Professional Inegnty		5 Технічні вимоги Technical Competence
IV.3 Об'єктивність Impartiality		4 Незалежність, об'єктивність і прозорість Impartiality, independence and integrity
IV.4 Професійна таємниця Professional serecy		4 Незалежність, об'єктивність і прозорість Impartiality, independence and integrity 5.4.6 Конфіденційність і безпека Confidentiality and security

**b) Важливі статті стандарту EN ISO/IEC 17025:2000  
Relevant clauses of EN ISO/IEC 17025:2000**

Критерії представлені в додатку IV Annex IV Criteria		Пункти стандарту EN ISO/IEC 17025:2000 які необхідно розглянути Relevant clauses of EN ISO/IEC 17025 2000
IV.1 Наявність Availability of:	персоналу personnel	4.1 Організація: Organisation 4.1.5 a f, g 5.2 Персонал Personnel
	Засоби Means	4.1 Організація: Organisation 4.1.5, h 4.5 Укладання субпідрядних угод на проведення випробувань та калібрувань Subcontracting of tests and calibrations 4.6 Придбання послуг та ресурсів Purchasing services and supplies 5.3 Приміщення та умови довкілля Accommodation and environmental conditions
	Обладнання Equipment	5.5 Обладнання Equipment 5.6 Простежуваність вимірів: Measurement traceability:

IV.2 Технічна компетентність Technical competence	<ul style="list-style-type: none"> <li>5.6.1 Загальні положення: 5.6.2.2 Випробування (лабораторні) General 5.6.2.2 Testing (labs)</li> <li>5.6.3 Вихідні еталони та зразкові речовини Reference standards and reference materials</li> <li>4.1 Організація: Organisation: 4.1.3, 4.1.5 e, i</li> <li>4.2 Система якості: Quality system: 4.2.1, 4.2.2 a, b, c, d, 4.2.3</li> <li>4.3 Управління документацією Document control</li> <li>4.4 Аналізування запитів, заявок на підряд та контрактів Review of requests, tender and contracts</li> <li>4.7 Обслуговування замовників Service to the client</li> <li>4.8 Скарги Complaints</li> <li>4.9 Управління невідповідною роботою з випробування та/або калібрування Control of non conforming testing and/or calibration work</li> <li>4.10 Коригувальна дія Corrective action</li> <li>4.11 Запобіжна дія Preventive action</li> <li>4.12 Управління реєстрування даних Control of records</li> <li>4.13 Внутрішні перевірки Internal audits</li> <li>4.14 Аналізування з боку керівництва Management reviews</li> <li>5.4.7 Управління даними: Control of data 5.4.7.1., 5.4.7.2a, c</li> <li>5.8 Поводження з випробуваними та каліброваними виробами Handling of test and calibration items</li> <li>5.9 Забезпечення якості результатів випробування та калібрування Assuring the quality of test and calibration results</li> <li>4.1 Організація: Organisation: 4.1.4, 4.1.5 b, d</li> </ul>
Професійна відповідальність Professional Inegnty	
IV.3 Об'єктивність Impartiality	4.1 Організація: Organisation: 4.1.4, 4.1.5 d, e
IV.4 Професійна таємниця Professional serescu	<ul style="list-style-type: none"> <li>4.1 Організація: Organisation: 4.1.5 c, e</li> <li>4.12 Управління реєстрування даних: Control of records: 4.12.1.3</li> <li>5.4.7 Управління даними: Control of data: 5.4.7.2b</li> </ul>

**Примітки**

1. EN ISO/IEC 17025 поширюється як на випробувальні, так і на калібрувальні лабораторії. Цілям даного керівного документа відповідають тільки положення які ставляться до органів з проведення випробувань. Пункти, в яких є поняття "випробувальні та/або калібрувальні лабораторії", повинні братися до уваги як "випробувальні лабораторії".

2. Окремі пункти стандарту EN ISO/IEC 17025 мають відношення до можливості відбору проб. Інформація

**Notes**

1. EN ISO/IEC 17025 covers both testing and calibration laboratories. For the purposes of this guidance paper only provisions relating to test bodies are relevant. Clauses referring to "testing/calibration laboratories" should be read as "testing laboratories".

2. Certain clauses in EN ISO/IEC 17025 refer to sampling capability. Information on sampling and the

про відбір проб і обробку результатів наведена у відповідних технічних вимогах У випадку коли такої інформації немає або вона не наведена в наявних технічних умовах то пропозиції з даного питання будуть зроблені сектором Групи нотифікованих органів.

3. Пункт 5.4 "Методи випробування та калібрування і оцінювання придатності методів<sup>1</sup> підстатті від 5.4.1 до 5 поширюються на здатність розглянутої випробувальної лабораторії робити свої власні випробування Ці статті не включені в список розглянутий вище, тому що за вимогами CPD методи випробувань визначені в технічних умовах. Якщо необхідна наступна розробка методів випробувань, це є завданням відповідного Технічного комітету CEN або Робочої групи EOTA можливо запропонованої відповідним сектором Групи нотифікованих органів.

Однак, деякі аспекти ставляться до лабораторій, які виконують процедури, що описані в статті 4.4 Директиви CPD Наприклад:

5.4.5.2 Лабораторія повинна оцінювати придатність нестандартизованих методів, методів, створених/розроблених лабораторією, стандартизованих методів, використовуваних за межами цільової сфери їх поширення, а також розширень та модифікацій стандартизованих методів для підтвердження того, що ці методи підходять для цільового використання. Обширність цього оцінювання залежить від необхідності відповідати потребам даного застосування або сфери застосування. Лабораторія повинна реєструвати отримані результати, процедуру, використану для оцінювання придатності, а також рішення про те, чи підходить метод для цільового використання.

4. Пункт 5.4.6 розглядає питання оцінювання невідзначеності вимірювання, включаючи використання статистичних методів. Пункт 5.10 розглядає зміст І формат звіту Із проведених випробувань. Дані статті не включені в список викладений вище, тому що згідно з директивою CPD дані питання повинні мати справу з технічними умовами та/або секторними Групи нотифікованих органів.

**D.2** Статті, перераховані вище, є базою для оцінки відповідно до критеріїв, наведених у додатку IV Проте, для того щоб повністю відповідати вимогам статті 18, а також для того, щоб домогтися взаємної довіри в процесі оцінювання, потрібно застосувати наступні вимоги:

**Область визначення:**

Вона повинна бути визначена посиланням на відповідні продукти й один або більше випробувань або ряд випробувань, визнаних придатними для цілей CPD.

У випадку, коли гармонізовані методи випробувань не можуть бути застосовні (у випадку попередньої нотифікації), тоді характеристики, які визначено у відповідному мандаті, можуть бути використані для перевірки збігу результатів проведених випробувань нотифікованими лабораторіями.

treatment of results is given in the relevant technical specification Where this information is not given or is incomplete in the technical specification proposals will be made by the relevant Sector Group of Notified Bodies

3. Clause 5.4 "Test and calibration methods and method validation", subclauses 5.4.1 to 5 cover the capability of test laboratories to develop their own tests. These clauses are not included in the table above because under the CPD, test methods are set out in the technical specifications If further elaboration of test methods is needed, this is the task of the relevant CEN Technical Committee or EOTA Working Group, possibly advised by the relevant Sector Group of Notified Bodies.

However, some aspects are relevant to laboratories carryi ng out CPD Article 4.4 procedures. For example:

5.4.5.2 The laboratory shall validate standard methods used outside their intended scope, and amplifications and modifications of standard methods to confirm that the methods are fit for the intended use. The validation shall be as extensive as is necessary to meet the needs of the given application or field of application. The laboratory shall record the results obtained, the procedure used for the validation, and a statement as to whether the method is fit for the intended use.

4 Clause 5.4.6 covers estimation of uncertainty of measurement including use of statistical methods. Clause 5 10 covers the content and format of test reports. These clauses are not included in the table above because, under the CPD, these matters should be dealt with in the technical specifications and/or by the relevant Sector Groups of Notified Bodies

**D.2** The above clauses provide the basis for assessment against the Annex IV criteria. However, in order to comply fully with the requirements of Article 18 and also to promote mutual confidence in the assessment process the following requirements should also apply:

**Scope of designation:**

Scope shall be defined by reference to relevant products and one or more tests or types of tests recognised for the purpose of the CPD.

When the harmonised test methods are not available (pre-notification) then the characteristics as identified in the relevant mandate can be used to identify the tasks of the notified testing laboratory.

**Метод оцінювання:**

Оцінювання повинне бути зроблене відповідно до критеріїв, викладених у додатку IV.

Цього можна досягти, використовуючи формальну схему акредитації за допомогою визнаних органів акредитації, заснованих на стандарті EN ISO/IEC 17025, а також спеціальних вимог CPD і гармонізованих технічних вимог до розглянутої продукції.

**Method of assessment:**

Assessment must be made against the Annex IV criteria.

This may be achieved through a formal accreditation scheme, by a recognised accreditation body, based on EN ISO/IEC 17025 plus the specific requirements of the CPD and the harmonised technical specification for the product concerned.

## ДОДАТОК Е

### НАСТАНОВА ДЛЯ ДЕРЖАВ-ЧЛЕНІВ З ОФОРМЛЕННЯ ДОКУМЕНТІВ НА ПРИЗНАЧЕННЯ НОТИФІКОВАНИХ ОРГАНІВ

**Е.1** Держави-члени повинні призначати випробувальні лабораторії, органи сертифікації продукції, органи сертифікації виробництва продукції і органи контролю (пункт 18.1).

**Е.2** Точний формат призначення може змінюватися залежно від вимог законодавства й особливостей положення кожної окремої держави-члена. Однак, в Інтересах створення максимальної взаємної довіри серед розглянутих організацій офіційні документи призначення повинні бути несуперечливі питанням, з якими вони мають справу.

**Е.3** Всі документи з призначення повинні, як мінімум, розкривати наступні пункти (які також мають значення для документа, наданого Комісії й Іншим державам-членам):

- 1 Законодавчу базу для призначення.
- 2 Ідентифікацію кандидата.
- 3 Ідентифікаційний номер, наданий службами Комісії.
- 4 Період, протягом якого призначення буде діяти.
- 5 Інші деталі за необхідності.
- 6 Необхідно показати, що вимога EN 45000, як того вимагають цілі директиви CPD, так чи інакше відповідає критеріям, викладеним у додатку IV.

7 Повні контактні дані персони, призначеної у відповідальному органі за вибір кандидата відповідно до умов CPD.

Ця людина одержить доступ до Групи нотифікованих органів CIRCA. Існує вимога швидкого повідомлення органів з нотифікації й адміністративного секретаріату GNB про будь-яку зміну контактної Інформації. Для великих організацій із широкою нотифікацією може бути призначена більша кількість людей.

- 8 Назва й номер відповідного рішення про засвідчення відповідності.
- 9 Опис виробів/їхнє застосування, які підпадають під нотифікацію.

## ANNEX E

### GUIDANCE FOR MEMBER STATES ON LETTERS OF DESIGNATION OF NOTIFIED BODIES

**E.1** Member States are each responsible for designating testing laboratories, product certification bodies, factory production certification bodies and inspection bodies (Art. 18.1).

**E.2** The precise format of designation may vary, depending on the legal requirements and specific arrangements in each Member State. However, in the interest of creating the maximum of mutual confidence in the organisations concerned, formal letters of designation should at least be consistent in the points that they deal with.

**E.3** All letters of designation should, as a minimum, cover the following points (which are also of relevance for the letter of Notification towards the Commission and the other Member States):

- 1 The legal basis for designation.
- 2 Identification of the applicant.
- 3 Identification number issued by the Commission services.
- 4 Period for which designation is valid.
- 5 Further details when relevant.
- 6 Requirement either of continued compliance with EN 45000 as necessary for CPD purposes, or otherwise state how compliance with the Annex IV criteria is to be demonstrated.
- 7 Full contact details of contact person nominated in the body responsible for designation under the CPD.

This person will be granted access to the Group of Notified Bodies CIRCA. There is a requirement to promptly inform the notifying authority and the administrative secretariat of the GNB of each change in contact details. For large organisations, with a broad notification, more persons can be nominated.

- 8 Title and number of the relevant Attestation of Conformity Decision.
- 9 Description of the product(s)/intended use(s) that are subject of the notification.

Держави-члени повинні дотримуватися дослівно того, що визначено відповідним рішенням АоС. Це необхідно для досягнення прозорості, гласності адміністративних процедур і дозволяє створити ефективну базу даних із нотифікації.

10 Визначення обов'язків для кожного органу встановлюється відповідно до CPD. Існує тільки 4 можливих варіанти:

- сертифікація продукції;
- сертифікація системи контролю виробництва на підприємстві;
- перевірка системи контролю виробництва на підприємстві;
- проведення випробувань.

11 Посилання на гармонізовані європейські технічні вимоги (номер, дата й версія).

Для органів сертифікації та проведення перевірок у більшості випадків більш правильно буде посилатися на гармонізовані стандарти по продукції або відповідні настанови ЕТА. Для випробувальних лабораторій необхідно посилатися на окремі європейські стандарти з проведення випробувань або їх частин, або методи випробувань, які стосуються ЕТАs, у всіх випадках, де нотифікація не може виконати повний процес випробування, передбачений гармонізованими технічними умовами.

Приклади

EN xxxx:2001  
ETAG 001:1997

12 Додаткова інформація

**Примітка.** Держава-член може видавати документ з нотифікації на кожній з офіційних мов прийнятих суспільством. Однак, для більш легкого спілкування ми рекомендуємо що Інформацію потрібно подавати англійською мовою.

**E.4** Нотифікація також припускає, що наступні положення вводяться в дію державою-членом (часто доручені органу з проведення нотифікації або органу акредитації):

- Вимога до передачі Інформації з важливих змін у складі співробітників або в устаткуванні органу з проведення нотифікації або органу акредитації.
- Вимога щорічного надання Інформації про покриття страхових внесків цивільної відповідальності.
- Обов'язок брати участь, якщо буде потрібно в перевірці кваліфікації.
- Вимога до органу нотифікації брати активну участь у роботі Групи нотифікованих органів.
- Вимоги до зберігання всіх даних проведеної роботи протягом 10 років від останнього дня виробництва продукту, зокрема заявки на проведення випробувань, сертифікації й перевірок і їх результатів.
- Забезпечення доступу до даних записів органу з призначення.
- Умови, за яких процес призначення мож бути припинений, включаючи порушення відповідності критеріям, викладеним у до датку IV.
- У випадку призупинення процесу призначення вимога відносно даних записів переходить до органу з проведення нотифікації або гарантується безперервний доступ.

Member States are requested to stick exactly to the wordings used in the relevant AoC decision. This is to increase transparency, smooth administrative procedures and allow building an effective Notifications database.

10 Definition of the tasks for which the body is notified according to the CPD There are only 4 possibilities:

- product certification;
- certification of factory production control system;
- inspection of factory production control system;
- testing.

11 Reference to harmonised European technical specifications (Number, date and version).

For certification and inspection bodies it will in most cases be sufficient to refer to the harmonised product standard or the relevant ETA Guideline. For test laboratories it will be necessary to refer to individual European test standards or parts thereof or test methods referred to by ETAs in all cases where the notification is not covering the complete set of tests required by the harmonised technical specifications.

Examples

EN xxxx:2001  
ETAG 001: 1997

12 Additional information

**Note.** Member States can choose to write the letter of notification in any of the official languages of the community However, for easy communication, we recommend that the information is also available in English.

**E.4** Notification also gives the presumption that the following provisions are enforced by the Member State (often delegated to the designating authority or the accreditation body).

- Requirement for information on important changes in personnel or equipment to be communicated to the designating authority/accreditation body
- Requirement of annual evidence of civil liability insurance cover.
- Obligation to take part in proficiency testing, if required.
- Requirement for the notified body to be active in the Group of Notified Bodies.
- Requirement that full records shall be kept for at least 10 years from the last date of manufacture of the product, particularly of applications for tests; certification or inspections and of the results.
- Provision for the designating authority to have access to these records.
- Conditions under which designation may be withdrawn, including failure to comply with the Annex IV criteria.
- In the case of withdrawal of designation, requirement for the records to be transferred to the designating authority, or continued access to be assured.

- Забезпечення органу з проведення нотифікації можливості одержання доступу для проведення будь-яких інспекцій, щоб гарантувати відповідність положенням нотифікації.
- Provision for the designating authority to be given access to carry out any inspections it may consider necessary in order to ensure compliance with the terms of designation.

**ДОДАТОК F**

**НОТИФІКАЦІЯ ОРГАНУ ВІДПОВІДНО  
ДО СТАТТІ 18 ДИРЕКТИВИ СТОСОВНО  
БУДІВЕЛЬНОЇ ПРОДУКЦІЇ 89/106/ЕЕС**

**ANNEX F**

**NOTIFICATION OF A BODY PURSUANT  
TO ARTICLE 18 OF THE CONSTRUCTION  
PRODUCTS DIRECTIVE 89/106/EEC**

Номери в ( ) ставляться пункти додатка Е (Е3)  
The numbers in ( ) refer to the clauses of annex E (E3)

Дата:  
Date:

Від:  
From:

Кому: (інші Держави-члени,  
Генеральний секретаріат Комісії)  
To: (other Member States, Secretariat General of the  
Commission)

1 Документ, на який є посилання: Reference:	Директива № 89/106/ЕЕС (1) Directive No. 89/106/EEC (1)
--	--

2.A НАЗВА органу, акронім, адреса, телефон, факс, номер електронної пошти.  
Name of body, acronym, address, telephone, fax, email

(2)

2.B Ідентифікаційний номер органу  
Identification number of the body

(3)

3. Період дії (функціонування):  
Period of validity:

Період дії (функціонування)  
Period of validity (4)

Необмежений  
Unlimited

Дійсний до.....(5)  
Valid until

4 Технічна кваліфікація органу (акредитація або інша офіційна авторизація):  
 Technical qualification of the body (accreditation or other official authorization):

(6)

(6)

5 Призначена людина для контактів у нотифікованому органі: ім'я, адреса якщо вона відрізняється від зазначеного вище, прямий телефон, приватний факс, особистий e-mail.  
 Authorised contact person(s) in notified Body. Name, address if different from above, direct telephone, local fax, personal Email.

(7)

6 Завдання, які виконує призначений орган:  
 Tasks performed by the body:

АоС	Виріб / передбачене використання Product(s)/intended use	Завдання tasks	Вимоги Specifications
(8)	(9)	(10)	(11)

7 Додаткова інформація  
 Additional information  
 (12)

Код УКНД 91.010.99

**Ключові слова:** Директива, керівні документи, нотифікація органу, будівельні вироби, нормативні документи, система якості, підтвердження відповідності