

ЗАТВЕРДЖЕНО
постанова Кабінету
Міністрів України
від _____ № _____

ТЕХНІЧНИЙ РЕГЛАМЕНТ ЗАСОБІВ ІНДИВІДУАЛЬНОГО ЗАХИСТУ

Загальні положення

1. Цей Технічний регламент встановлює вимоги до розроблення та виробництва засобів індивідуального захисту (далі – ЗІЗ) та їх обігу на ринку України.

Цей Технічний регламент розроблено на основі Регламенту (ЄС) 2016/425 Європейського Парламенту та Ради від 09 березня 2016 року про засоби індивідуального захисту.

2. Вимоги цього Технічного регламенту не поширюється на ЗІЗ, що:

розроблені спеціально для використання військовослужбовцями або для підтримання правопорядку;

розроблені для використання під час самооборони, за виключенням ЗІЗ, призначених для спортивної діяльності;

розроблені для особистого використання для захисту від: атмосферних умов, що не мають екстремального характеру; вологи та води під час миття посуду;

призначені для виключного використання на водних та повітряних суднах, що регулюються відповідними міжнародними угодами;

призначені для захисту голови, обличчя чи очей користувачів, що регулюється Регламентом Європейської економічної комісії ООН № 22 про єдині положення для затвердження захисних шоломів і їхніх масок для водіїв і пасажирів мотоциклів і мопедів.

3. У цьому Технічному регламенті терміни вживаються в такому значенні:

введення в обіг – надання ЗІЗ на ринку України вперше;

вилучення з обігу – будь-який захід, спрямований на запобігання наданню на ринку України ЗІЗ, що перебувають в ланцюгу постачання продукції,

виробник – будь-яка фізична чи юридична особа (резидент чи нерезидент), яка виготовляє ЗІЗ або доручає його розроблення чи виготовлення та реалізує їх під своїм найменуванням або торговельною маркою;

відкликання – будь-який захід, спрямований на забезпечення повернення ЗІЗ, вже наданих на ринку;

гармонізований європейський стандарт – стандарт, який прийнятий однією з європейських організацій стандартизації на основі запиту Європейської Комісії та номер і назву якого опубліковано в Офіційному віснику Європейського Союзу;

ЗІЗ – спорядження, що призначається для носіння користувачем та/або забезпечення його захисту від одного або кількох видів небезпеки для життя чи здоров'я.

До ЗІЗ також належать:

поєднання кількох видів пристосування чи спорядження, що призначаються для забезпечення захисту користувача від одного чи кількох видів потенціального (одночасного) ризику;

захисне пристосування чи спорядження, що призначається для носіння користувачем або забезпечення його захисту, яке є частиною або використовується разом з іншим обладнанням;

замінні компоненти ЗІЗ, що необхідні для їх нормального функціонування та використовуються тільки для таких засобів;

імпортер – будь-яка фізична чи юридична особа – резидент України, яка вводить в обіг на ринку України ЗІЗ походженням з іншої країни;

надання на ринку – будь-яке платне або безоплатне надання ЗІЗ для розповсюдження чи використання на ринку України в процесі провадження господарської діяльності;

орган з оцінки відповідності – підприємство, установа, організація чи їх структурний підрозділ, що проводять діяльність з оцінки відповідності, включаючи випробування, сертифікацію та інспектування;

оцінка відповідності – процес доведення того, що були виконані суттєві санітарно-гігієнічні вимоги і вимоги до безпечності, встановлені цим Технічним регламентом стосовно ЗІЗ;

призначений орган – орган з сертифікації (орган з оцінки відповідності, який є третьою стороною та управляє схемами сертифікації) та орган з інспектування;

призначення – надання органом, що призначає, органу з оцінки відповідності права виконувати як третій стороні певні завдання з оцінки відповідності згідно з відповідним технічним регламентом;

розповсюджувач – будь-яка інша, ніж виробник або імпортер, фізична чи юридична особа в ланцюгу постачання, яка надає ЗІЗ на ринку України;

суб'єкти господарювання – виробник, уповноважений представник, імпортер та розповсюджувач;

технічна специфікація – документ, що встановлює технічні вимоги, яким повинні відповідати ЗІЗ;

уповноважений представник – будь-яка фізична чи юридична особа – резидент України, яка одержала від виробника письмове доручення діяти від його імені стосовно визначених у цьому дорученні завдань.

У цьому Технічному регламенті терміни „презумпція відповідності”, „ризик”, „технічний регламент” вживаються у значенні, наведеному в Законі України „Про технічні регламенти та оцінку відповідності”; терміни „користувач”, „ланцюг постачання продукції”, „постачання продукції” у значенні, наведеному в Законі України „Про загальну безпечність нехарчової продукції”; термін „національний стандарт” – у значенні, наведеному в Законі України „Про стандартизацію”.

4. ЗІЗ поділяються за трьома категоріями ризиків.

Перша категорія включає виключно такі мінімальні ризики:

поверхнєве механічне пошкодження:

контакт з м'якими засобами слабкої дії або тривалий контакт з водою;

контакт з гарячими поверхнями, температура яких не перевищує 50°C;

пошкодження очей через вплив сонячного світла (окрім часу спостереження за сонцем);

атмосферні умови, що не мають екстремального характеру.

Друга категорія включає ризики, відмінні від перелічених у першій та третій категоріях.

Третя категорія включає виключно ризики, що можуть спричинити смерть або незворотну шкоду здоров'ю користувача, що стосуються таких чинників:

речовини та суміші, які є небезпечними для здоров'я;

атмосфера з дефіцитом кисню;

шкідливі біологічні агенти;

іонізуюче випромінювання;

середовища з високою температурою, вплив яких порівнюється з середовищами із температурою повітря щонайменше 100°C;

середовища з низькою температурою, вплив яких порівнюється з середовищами із температурою повітря – 50°C або менше;

падіння з висоти;

ураження електричним струмом та робота під напругою;

утоплення;

порізи від ручних бензопилок;

струмені високого тиску;

вогнестрільні рани чи поранення ножем;

шкідливий шум.

5. Пристосування та спорядження, що надається на ринку України у комплекті із ЗІЗ та призначається для поєднання з іншим зовнішнім (додатковим) пристосуванням, є невід'ємною частиною такого засобу.

6. Вільний обіг ЗІЗ на території України дозволяється тільки в разі безпеки таких засобів для життя та здоров'я користувача, забезпечення його захисту від травм та захворювань за умови використання за призначенням і з урахуванням належного рівня обслуговування та експлуатації.

7. Виробник або його уповноважений представник чи розповсюджувач повинен бути ознайомлений з прийнятим згідно з цим Технічним регламентом рішенням, що обмежує введення ЗІЗ у вільний обіг з обґрунтуванням його причин та одночасним повідомленням про передбачені законодавством захисні дії та граничні строки їх виконання.

Державний ринковий нагляд за веденням в обіг ЗІЗ

8. Захист права користувачів ЗІЗ на їх безпеку забезпечується дотриманням органом державного ринкового нагляду за ЗІЗ та суб'єктами господарювання вимог Закону України „Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції”.

9. Органи державного ринкового нагляду повинні мати безперешкодний доступ до декларації про відповідність ЗІЗ вимогам цього Технічного регламенту. Для виконання цієї вимоги виробники повинні гарантувати, що ЗІЗ супроводжується або копією декларації, або інтернет-адресою, за якою можна отримати доступ до декларації.

10. Щоб забезпечити ефективний доступ до інформації для цілей державного ринкового нагляду інформацію, необхідну для визначення всіх застосовних актів щодо ЗІЗ, необхідно надавати в єдиній декларації про відповідність вимогам цього Технічного регламенту у формі пакета документів, що складається з відповідних індивідуальних декларацій про відповідність.

11. Щоб забезпечити досконалу експертизу ЗІЗ з урахуванням сучасного рівня технічного розвитку, строк дії сертифіката типового зразка повинен бути встановленим на щонайбільше п'ять років. Повинен бути передбачений процес розгляду сертифіката, та повинні бути встановлені вимоги до мінімального змісту сертифіката.

12. Для забезпечення правової визначеності необхідно зазначити, що правила державного ринкового нагляду за ЗІЗ, що надаються на ринку України, застосовуються до ЗІЗ, на які поширюється вимоги цього Технічного регламенту. Цей Технічний регламент не має перешкоджати призначенню компетентних органів для виконання таких завдань.

13. Якщо орган державного ринкового нагляду має достатню підставу вважати, що ЗІЗ, охоплені цим Технічним регламентом, становлять загрозу здоров'ю або життю користувачів, вони повинні провести оцінку стосовно відповідного ЗІЗ, охоплюючи усі відповідні вимоги, викладені у цьому Технічному регламенті. Відповідні суб'єкти господарювання співпрацюють з такою метою у разі потреби з органами державного ринкового нагляду.

14. Якщо, у ході оцінки, орган державного ринкового нагляду виявить, що ЗІЗ не відповідає вимогам, викладеним у цьому Технічному регламенті, він повинен негайно вимагати від відповідного суб'єкта господарювання вжити усіх належних коригувальних дій, щоб привести ЗІЗ у відповідність до таких вимог, вилучити ЗІЗ з обігу або відкликати його протягом розумного періоду часу, сумірного з характером ризику, згідно з приписами.

Орган державного ринкового нагляду повинен інформувати про таке призначений орган з оцінки відповідності.

15. Якщо відповідний суб'єкт господарювання не вживає належних коригувальних дій протягом періоду, орган державного ринкового нагляду повинен вжити всіх належних тимчасових заходів, щоб заборонити або обмежити наявність ЗІЗ на ринку України, вилучити ЗІЗ з обігу або відкликати їх.

16. Інформація про тимчасові заходи має включати усі доступні відомості, зокрема, дані, необхідні для ідентифікації невідповідного ЗІЗ, походження ЗІЗ, характер можливої невідповідності та ризиків, характер та тривалість вжитих національних заходів та аргументів, висунутих відповідним суб'єктом господарювання. Зокрема, орган державного ринкового нагляду повинен вказати, чи невідповідність зумовлена через одну з таких причин:

неспроможність ЗІЗ задовольнити вимоги, пов'язані зі здоров'ям або безпекою користувачів;

недоліки в гармонізованих європейських стандартах, на яких базується презумпція відповідності ЗІЗ.

17. Призначені органи з оцінки відповідності повинні інформувати уповноважений державний орган з оцінки відповідності про будь-який запит на інформацію, отриманий ними від органів державного ринкового нагляду стосовно діяльності з оцінки відповідності.

Обов'язки суб'єктів господарювання

Обов'язки виробників

18. Під час введення в обіг, виробники повинні забезпечувати відповідність розроблених та виготовлених ЗІЗ суттєвим санітарно-гігієнічним вимогам і вимогам до безпечності, встановлених цим Технічним регламентом.

19. Виробники повинні підготувати необхідну технічну документацію, зазначену в додатку 2 цього Технічного регламенту, та провести належну процедуру оцінки відповідності або доручити її проведення відповідному органу з оцінки відповідності.

20. Якщо в результаті проведення відповідної процедури було продемонстровано відповідність ЗІЗ суттєвим санітарно-гігієнічним вимогам і вимогам до безпечності, встановлених цим Технічним регламентом, виробники складають декларацію про відповідність ЗІЗ вимогам цього Технічного регламенту (додаток 1).

21. Виробники повинні зберігати технічну документацію та декларацію про відповідність ЗІЗ вимогам цього Технічного регламенту протягом 10 років після введення в обіг ЗІЗ.

22. Виробники повинні забезпечувати застосування процедур, необхідних для підтримання відповідності серійного виробництва ЗІЗ вимогам цього Технічного регламенту, належним чином враховувати зміни в конструкції або характеристиках ЗІЗ та зміни в національних стандартах або іншій технічних специфікаціях, шляхом посилення на які декларує відповідність ЗІЗ.

23. Виробники повинні забезпечувати наявність на ЗІЗ, що вони ввели в обіг, позначення типу, номера партії чи серійного номера або іншого елемента, що уможливорює їх ідентифікацію, або коли розмір чи характер ЗІЗ цього не дозволяє, розміщення необхідної інформації на упаковці або в документі, що супроводжує ЗІЗ.

24. Виробники зобов'язані зазначати на ЗІЗ своє найменування, зареєстроване комерційне найменування чи зареєстровану торговельну марку та контактну поштову адресу або у разі неможливості, розмістити таку інформацію на його упаковці або в документі, що супроводжує ЗІЗ. Адреса повинна вказувати єдине місце, за яким можна звернутися до виробника. Дані зазначаються згідно з вимогами Закону України „Про засади державної мовної політики”.

Обов'язки уповноважених представників

25. На підставі письмового доручення виробник може визначити уповноваженого представника.

Обов'язки, викладені у пунктах 18-24 цього Технічного регламенту не повинні включатися до доручення, одержаного уповноваженим представником.

26. Уповноважений представник повинен виконувати завдання, визначені у дорученні, отриманому від виробника. Таке доручення повинно дозволити уповноваженому представнику виконувати обов'язки, зокрема щодо:

зберігання декларації про відповідність ЗІЗ і технічної документації для надання їх на запит органів державного ринкового нагляду протягом 10 років після введення ЗІЗ в обіг;

надання на вмотивований запит органу державного ринкового нагляду всієї інформації та документації, необхідної, для доведення відповідності ЗІЗ

вимогам цього Технічного регламенту;

співпраця на вимогу органу співпрацювати державного ринкового нагляду стосовно будь-яких дій, які вживаються для усунення ризиків, що становлять ЗІЗ, на які поширюються дія доручення, одержаного уповноваженим представником.

Обов'язки імпортерів

27. Імпортери повинні вводити в обіг ЗІЗ, що відповідають вимогам цього Технічного регламенту.

28. Перед введенням ЗІЗ в обіг, імпортери повинні пересвідчитися, що виробник провів належну процедуру оцінювання відповідності та склав технічну документацію. ЗІЗ супроводжується необхідними документами та інформацією.

29. Якщо імпортер вважає або має підстави вважати, що ЗІЗ не відповідають суттєвим санітарно-гігієнічним вимогам і вимогам до безпечності, встановленим цим Технічним регламентом, він не повинен вводити їх у обіг до приведення їх у відповідність. Крім того, якщо ЗІЗ становить ризик, імпортер повідомляє про це виробника та орган державного ринкового нагляду.

30. На ЗІЗ імпортери зазначають своє найменування, зареєстроване комерційне найменування чи зареєстровану торговельну марку та контактну поштову адресу або, коли це неможливо, розміщують цю інформацію на його упаковці або в документі, що супроводжує ЗІЗ. Контактні дані надають мовою, відповідно до Закону України „Про засади державної мовної політики”.

31. Імпортери забезпечують супроводження ЗІЗ інструкціями та інформацією, визначеною в пункті 50 цього Технічного регламенту, що складені мовою, відповідно до Закону України „Про засади державної мовної політики”.

32. Імпортери повинні забезпечити умови зберігання чи транспортування ЗІЗ (коли вони перебувають під їхньою відповідальністю), що не ставлять під загрозу відповідність ЗІЗ суттєвим санітарно-гігієнічним вимогам і вимогам до безпечності, встановленим цим Технічним регламентом.

33. Якщо ЗІЗ становлять ризик для користувачів, імпортери повинні негайно повідомити про це органи державного ринкового нагляду і надати їм докладні відомості, зокрема про невідповідність таких ЗІЗ вимогам, встановленим цим Технічним регламентом.

34. Імпортери протягом 10 років після введення ЗІЗ в обіг повинні зберігати копію декларації про відповідність ЗІЗ вимогам Технічного

регламенту для надання органам державного ринкового нагляду та забезпечити можливість надання цим органам, за їхніми запитами, доступу до технічної документації.

35. На вмотивований запит органів державного ринкового нагляду імпортери повинні надати їм всю інформацію та документацію, необхідну для доведення відповідності ЗІЗ вимогам цього Технічного регламенту.

Обов'язки розповсюджувачів

36. Перед наданням ЗІЗ на ринку України розповсюджувачі переконуються, що вони супроводжуються необхідними документами, інструкціями та інформацією, визначеними в пункті 50 цього Технічного регламенту, складеними мовою, відповідно до Закону України „Про засади державної мовної політики”, і що виробник та імпортер виконали вимоги, викладені в пунктах 18-24 та пунктах 27-35 цього Технічного регламенту, відповідно.

37. Якщо розповсюджувач вважає або має підстави вважати, що ЗІЗ не відповідають суттєвим санітарно-гігієнічним вимогам і вимогам до безпечності, встановленим цим Технічним регламентом, він не повинен надавати ЗІЗ на ринку України до приведення їх у відповідність. Крім того, якщо ЗІЗ становлять ризик для користувачів, розповсюджувач повідомляє про це виробника або імпортера, а також орган державного ринкового нагляду.

38. Розповсюджувачі повинні забезпечити умови зберігання чи транспортування ЗІЗ (коли вони перебувають під їх відповідальністю), що не ставлять під загрозу відповідність ЗІЗ суттєвим санітарно-гігієнічним вимогам і вимогам до безпечності, встановленим цим Технічним регламентом.

39. Якщо ЗІЗ становлять ризик для користувачів, розповсюджувачі негайно повідомляють про це органів державного ринкового нагляду, та надають їм докладні відомості, зокрема про невідповідність ЗІЗ вимогам цього Технічного регламенту.

40. На вмотивований запит органів державного ринкового нагляду розповсюджувачі надають їм інформацію та документацію, необхідну для доведення відповідності ЗІЗ вимогам цього Технічного регламенту.

Суттєві санітарно-гігієнічні вимоги і вимоги до безпечності

41. Суттєві санітарно-гігієнічні вимоги і вимоги до безпечності, встановлені у цьому Технічному регламенті, є обов'язковими.

42. Зобов'язання, пов'язані із суттєвими санітарно-гігієнічними вимогами і вимогами до безпечності, встановленими цим Технічним регламентом, застосовуються тільки, якщо існує відповідний ризик для відповідного ЗІЗ.

43. Суттєві санітарно-гігієнічні вимоги і вимоги до безпечності, встановленими цим Технічним регламентом, повинні тлумачитися та застосовуватися таким чином, щоб враховувати сучасний рівень технічного розвитку та поточну практику під час конструювання та виробництва, а також технічні та економічні аспекти, які відповідають високому рівню захисту здоров'я та безпеки користувача.

44. Виробник повинен проводити оцінювання та ідентифікування ризиків, що стосуються його ЗІЗ. Виробник конструює та виготовляє ЗІЗ, беручи до уваги таку оцінку.

45. Під час розроблення та виробництва ЗІЗ виробник передбачає не тільки цільове використання ЗІЗ, але й інше передбачуване їх використання за можливості, коли необхідно гарантувати охорону здоров'я та безпеку осіб крім користувача.

Загальні вимоги, застосовувані до всіх ЗІЗ

46. ЗІЗ має забезпечувати належний захист від тих ризиків, від яких він призначений захищати.

47. Принципи конструювання.

Ергономіка.

ЗІЗ повинен бути сконструйований та виготовлений таким чином, щоб в умовах використання, для яких він призначений, користувач міг нормально здійснювати пов'язану з ризиком діяльність з найвищим можливим рівнем захисту.

Рівні та класи захисту.

Оптимальний рівень захисту, що береться до уваги при конструюванні, є таким, поза яким накладені носієм ЗІЗ обмеження будуть перешкоджати його ефективному використанню протягом періоду нараження на ризик або під час звичайного здійснення діяльності.

Класи захисту, що відповідають різним рівням ризику.

За різних передбачуваних умов використання, що дозволяють відокремити декілька рівнів однієї і тієї самої загрози, відповідні класи захисту повинні бути взяті до уваги при конструюванні ЗІЗ.

48. Нешкідливість ЗІЗ.

Відсутність властивих ризиків та інших небажаних чинників.

ЗІЗ повинні бути сконструйовані та виготовлені так, щоб не створювати ризиків або інших несприятливих впливів у передбачуваних умовах використання.

Відповідні складові матеріали.

Матеріали, з яких виготовляють ЗІЗ, зокрема будь-який з їх можливих продуктів розкладання, не мають негативно впливати на здоров'я та безпеку користувачів.

Задовільний стан поверхні всіх частин ЗІЗ в контакті з користувачем.

Будь-яка частина ЗІЗ, що знаходиться в контакті або має увійти в контакт із користувачем, під час використання ЗІЗ має бути вільною від шорсткуватих поверхонь, гострих країв, гострих виступів, які можуть спричинити сильне подразнення або травми.

Максимально допустима перешкода для користувача.

Будь-яка перешкода, створена ЗІЗ діям, що будуть виконуватися, положенням, що будуть прийняті та сенсорному сприйняттю, повинна бути зведена до мінімуму. Крім того, використання ЗІЗ не повинно спричиняти дії, що можуть поставити під загрозу користувача.

49. Комфорт та ефективність.

Адаптація ЗІЗ до особливостей будови тіла користувача.

ЗІЗ повинні бути сконструйовані та виготовлені так, щоб полегшити його правильну посадку на користувачеві та залишатися на місці протягом передбачуваного періоду використання, враховуючи зовнішні чинники, дії, що будуть здійснені, та положення, що будуть прийняті. Для такої мети потрібно забезпечити можливість адаптувати ЗІЗ до особливостей будови тіла користувача за допомогою усіх відповідних засобів, таких як належні системи регулювання та кріплення або забезпечення належних розмірів.

Легкість та міцність.

ЗІЗ мають бути найменшої маси без обмеження їхньої міцності та ефективності.

ЗІЗ мають задовольняти конкретні додаткові вимоги для забезпечення належного захисту від ризиків, для якого вони призначені, та мати стійкість до чинників навколишнього середовища у передбачуваних умовах використання.

Сумісність різних типів ЗІЗ, призначених для одночасного використання.

Якщо один і той самий виробник вводить в обіг на ринку декілька моделей ЗІЗ різних типів для того, щоб забезпечити одночасний захист прилеглих частин тіла, вони мають бути сумісні.

Захисний одяг, що містить знімні протектори.

Захисний одяг, що містить знімні протектори, являє собою ЗІЗ та оцінюється як комплект під час процедур оцінки відповідності.

50. Інструкції та інформація виробника.

Додатково до найменування та адреси виробника інструкції, які потрібно надавати разом із ЗІЗ, мають містити всю відповідну інформацію про:

зберігання, використання, очищення, догляд, обслуговування та дезінфекції. Засоби для чищення, догляду чи дезінфекції, рекомендовані виробниками, не можуть негативно впливати на ЗІЗ або користувача під час застосування згідно з відповідними інструкціями:

ефективність, визначену під час відповідних технічних випробувань, для перевірки рівнів чи класів захисту, що забезпечуються ЗІЗ;

умови застосування, фурнітуру, що може бути використано із ЗІЗ та характеристики відповідних запасних частин;

умови застосування щодо класів захисту, що відповідають різним рівням ризику та відповідні обмеження у використанні;

місяць і рік чи строк (термін) придатності ЗІЗ або певних його компонентів;

умови та тип пакування, що підходить для транспортування;

значення ідентифікаційних маркувань чи індикаторів, пов'язаних зі здоров'ям чи безпекою;

ризик, від якого ЗІЗ призначений захищати;

посилання на цей Технічний регламент та на інше законодавство України щодо вимог до ЗІЗ;

найменування, адреса та ідентифікаційний номер органу з оцінки відповідності або органів, що беруть участь в оцінці відповідності ЗІЗ;

посилання на відповідний використаний гармонізований європейський стандарт (стандарти), зокрема дату стандарту (стандартів) чи посилання на інші використані технічні специфікації;

інтернет-адреса, де можна отримати доступ до декларації про

відповідність.

Інформацію про цей Технічний регламент, орган (органи) з оцінки відповідності, використання гармонізованого європейського стандарту, інтернет-адресу для доступу до декларації про відповідність - не потрібно включати до інструкцій, що надаються виробником, якщо декларація про відповідність стандартам, що добровільно використовуються як доказова база відповідності технологічному регламенту, наведена в додатку 1 до цього Технічного регламенту, супроводжує ЗІЗ.

Система заходів і засобів, встановлена в цьому Технічному регламенті, має доповнюватися системою акредитації, що підтверджує компетенцію органу з оцінювання відповідності. Система акредитації органів визначена Законом України „Про акредитацію органів з оцінки відповідності”.

Додаткові вимоги, спільні для декількох типів ЗІЗ

51. ЗІЗ, оснащені системами регулювання.

Якщо ЗІЗ оснащено системами регулювання, то такі системи повинні бути сконструйовані та виготовлені так, щоб після регулювання не виникало ненавмисних порушень регулювання в передбачуваних умовах використання.

52. ЗІЗ, що закривають частини тіла, мають бути захищені.

ЗІЗ повинні бути сконструйовані та виготовлені так, щоб потовиділення в результаті використання зводилося до мінімуму. Інакше вони повинні бути оснащені поглинаючими засобами.

53. ЗІЗ для обличчя, очей та дихальної системи.

Будь-яке обмеження, зумовлене застосуванням ЗІЗ для захисту обличчя, очей, поля зору користувача або дихальної системи повинно бути зведене до мінімуму.

Екрани для таких типів ЗІЗ мають бути зі ступенем оптичної нейтральності, сумісним із ступенем точності і тривалості діяльності користувача.

Якщо необхідно, такі ЗІЗ повинні оброблятися або оснащуватися засобами, що запобігають запотіванню.

Моделі ЗІЗ, призначені для користувачів, які потребують корекції зору, мають підходити для сумісного використання з окулярами чи контактними лінзами.

54. ЗІЗ, що підлягають зношенню.

Відомо, що технічні характеристики нових ЗІЗ можуть суттєво погіршитися через зношування. Місяць і рік виробництва та/чи, якщо можливо, місяць і рік придатності повинні бути вказані на кожній одиниці ЗІЗ, введених в обіг на ринку, та на його пакуванні таким чином, щоб виключити можливість їх стирання та неоднозначного трактування.

Якщо виробник не здатний взяти на себе обов'язок вказати строк служби ЗІЗ, його інструкції мають надавати всю інформацію, необхідну для користувача чи покупця щоб встановити допустимий місяць і рік придатності, беручи до уваги рівень якості моделі та діючі умови зберігання, використання, очищення, обслуговування та догляду.

Там, де суттєве та швидке погіршення захисних характеристик ЗІЗ буде спричинене зношуванням в результаті періодичного очищення, рекомендованого виробником, він повинен, якщо це можливо, нанести маркування на кожну одиницю ЗІЗ, введеного в обіг на ринку, зазначаючи максимальну кількість операцій з очищення, які можуть виконуватися до того, як виріб необхідно здати на перевірку чи утилізацію. Якщо таке маркування не нанесено, виробник повинен надати таку інформацію в своїх інструкціях.

55. ЗІЗ, що можуть бути зчеплені під час використання.

Якщо передбачувані умови використання включають, зокрема, ризик того, що ЗІЗ будуть зчеплені з рухомим об'єктом, створюючи таким чином небезпеку для користувача, вони повинні бути сконструйовані та виготовлені у такий спосіб, щоб складова частина буде ламатися або рватися, усуваючи тим самим небезпеку.

56. ЗІЗ для використання у потенційно вибухонебезпечних атмосферах.

ЗІЗ, призначені для використання у потенційно вибухонебезпечних середовищах, повинні бути сконструйовані та виготовлені так, щоби вони не стали можливим джерелом електричної, електростатичної електродуги або електродуги, що виникає в результаті удару або іскри, здатних спричинити займання вибухонебезпечної суміші.

57. ЗІЗ, призначені для швидкого використання, надягання чи знімання.

Такі типи ЗІЗ повинні бути сконструйовані та виготовлені так, щоб мінімізувати час, необхідний для надягання або знімання виробу.

Якщо ЗІЗ містить фіксуючі системи, що дозволяють ЗІЗ, які потрібно утримувати в правильному положенні на користувачеві або їх зняти, то повинна бути забезпечена можливість експлуатувати такі системи швидко та просто.

58. ЗІЗ для використання в дуже небезпечних ситуаціях.

Інструкції, надані виробником разом із ЗІЗ для використання в дуже небезпечних ситуаціях, мають включати, зокрема, дані, призначені для компетентних, кваліфікованих осіб, які мають право інтерпретувати їх та забезпечувати їх застосування користувачем.

Інструкції мають також описувати процедуру для перевірки, чи ЗІЗ правильно відрегульовано та чи вони є функціональними під час носіння користувачем.

Якщо ЗІЗ оснащені сигналізацією, що активізується за відсутності рівня захисту, що надається, сигналізація повинна бути сконструйована та розміщена так, щоби сприйматися користувачем в передбачуваних умовах використання.

59. ЗІЗ, оснащені компонентами, які можуть бути скореговані або видалені користувачем.

Якщо ЗІЗ оснащено компонентами, що можуть бути приєднані, скореговані або видалені користувачем для цілей заміни, такі компоненти повинні бути сконструйовані та виготовлені такими, що можуть легко приєднуватися, корегуватися або видалятися без використання інструментів.

60. ЗІЗ для приєднання до додаткового зовнішнього пристрою.

Якщо ЗІЗ включають систему зв'язку, що дозволяє їх приєднання до іншого додаткового пристрою, засоби кріплення повинні бути сконструйовані та виготовлені таким чином, щоб така система могла бути встановлена тільки на відповідному пристрої.

61. ЗІЗ, оснащені системою циркуляції рідини.

Якщо ЗІЗ оснащені системою циркуляції рідини, то така система повинна бути обрана чи сконструйована та розміщена так, щоб дозволити належне оновлення рідини в безпосередній близькості від всієї частини тіла, що підлягає захисту, незалежно від дій, положень або рухів користувача в передбачуваних умовах використання.

62. ЗІЗ мають одне чи більше ідентифікаційних маркувань чи індикаторів, що прямо або опосередковано пов'язані зі здоров'ям і безпекою користувача.

Якщо ЗІЗ мають одне чи більше ідентифікаційних маркувань чи індикаторів, що прямо або опосередковано пов'язані зі здоров'ям і безпекою користувача, то вони, якщо можливо, мають приймати форму гармонізованих

піктограм або ідеограм, бути повністю видимі та читабельні і залишатися такими протягом передбаченого строку служби ЗІЗ. Крім того, такі маркування мають бути повними, точними та зрозумілими, щоб запобігти будь-якому неправильному тлумаченню. Зокрема, якщо такі маркування включають слова або речення, останні повинні бути написані мовою, відповідно до Закону України „Про засади державної мовної політики”, якщо ЗІЗ надаються на ринку України.

Якщо ЗІЗ є надто малого розміру, щоб дозволити нанесення всього або частини необхідного маркування, вся відповідна інформація повинна бути вказана на пакуванні та в інструкціях виробника.

63. ЗІЗ, здатні сигналізувати про присутність користувача візуально.

ЗІЗ, призначені для передбачуваних умов використання, в яких про присутність користувача потрібно чітко та індивідуально повідомляти, мають оснащуватися одним (або більше) належно розташованим засобом або пристроєм для випускання прямого чи відбитого видимого випромінювання світла відповідної інтенсивності, фотометричних і колориметричних властивостей.

64. ЗІЗ для захисту від багатьох ризиків.

ЗІЗ, призначені для захисту користувача від декількох потенційно одночасних ризиків, повинні бути сконструйовані та виготовлені так, щоб відповідати, зокрема, суттєвим санітарно-гігієнічним вимогам і вимогам до безпечності, встановленим цим Технічним регламентом, специфічним для кожного з таких ризиків.

Додаткові вимоги, характерні для окремих ризиків

65. Захист від механічного впливу.

Вплив, спричинений падінням або рухомими предметами та зіткненнями частин тіла з перешкодою.

ЗІЗ, призначені для захисту від такого типу ризику, повинні бути достатньо амортизованими, щоб запобігти травмуванню в результаті, зокрема, руйнування або проникнення захищеної частини, принаймні, до рівня впливу енергії, вище якого надмірні розміри чи маса засобів амортизації виключали би дієве використання ЗІЗ на передбачуваний період носіння.

Падіння.

Запобігання падінню через ковзання.

Підошви захисного взуття, призначеного для запобігання ковзанню, повинні бути сконструйовані та виготовлені або оснащені додатковими засобами так, щоб забезпечити належне зчеплення, беручи до уваги природу чи стан поверхні.

Запобігання падінню з висоти

ЗІЗ, призначені для запобігання падінню з висоти або їх наслідків, мають бути оснащені системою ременів для кріплення до тіла та системою зв'язку, що може бути прикріплена до надійної зовнішньої точки опори. Така система повинна бути сконструйована та виготовлена так, що за передбачуваних умов використання вертикальне падіння користувача зводиться до мінімуму для запобігання зіткненню з перешкодами. Водночас гальмівна сила не досягає порогового значення, при якому існує ймовірність того, що може статися тілесне травмування, або відкриття, або поломка будь-якого компонента ЗІЗ, що може призвести до падіння користувача.

Такі ЗІЗ мають також забезпечити умову, що після їх поломки користувач перебуває у правильному положенні, в якому він може очікувати на допомогу в разі потреби.

В інструкціях виробника потрібно зазначати, зокрема, всю необхідну інформацію, щодо:

характеристик, необхідних для надійної зовнішньої точки опори та необхідної мінімальної висоти під користувачем;

належного способу кріплення системи ременів на тілі та приєднання системи зв'язку до надійної зовнішньої точки опори.

Механічна вібрація.

ЗІЗ, сконструйовані для запобігання впливу механічних вібрацій, мають бути здатні забезпечити належне послаблення шкідливих компонентів вібрації для частини тіла, що знаходиться під ризиком.

66. Захист від статичного стискання частини тіла.

ЗІЗ, сконструйовані для захисту частини тіла від статичної напруги стискання, мають бути здатні послабити вплив стискання достатньо, щоб запобігти серйозному травмуванню або в тій мірі, що відповідає скаргам.

67. Захист від механічних травмувань.

Складові матеріали ЗІЗ та інші компоненти, сконструйовані для захисту всього або частини тіла від поверхневих травмувань, таких як стирання,

перфорація, порізи чи укуси, повинні бути обрані або сконструйовані та оснащені таким чином, щоб гарантувати забезпечення такими типами ЗІЗ достатньої стійкості до стирання, перфорації та поранення, впливу механічної вібрації за передбачуваних умов використання.

68. Захист у рідинах.

Запобігання утопленню.

ЗІЗ, сконструйовані для запобігання утопленню, мають бути здатні якнайшвидше повернути на поверхню без загрози для здоров'я користувача, який може бути виснажений або без свідомості після падіння в рідке середовище, та утримання користувача на плаву в положенні, що дозволяє йому дихати в очікуванні допомоги.

ЗІЗ можуть бути за своєю властивістю повністю або частково плавучими або наповнені газом, який може випускатися вручну або автоматично, або наповнюватися через рот.

За передбачуваних умов використання:

ЗІЗ без обмеження їх задовільної експлуатації мають бути здатні витримувати вплив удару об поверхню рідкого середовища та бути стійкими до екологічних чинників, властивих такому середовищу;

надувні ЗІЗ мають бути здатні наповнюватися швидко та повністю.

Якщо до окремих передбачуваних умов використання можливі ще додаткові вимоги, то певні типи ЗІЗ мають також задовольняти одну або декілька з таких додаткових вимог:

вони мають бути оснащеними всіма пристроями для наповнення газом та/або світловим чи звуковим пристроєм сигналізації;

вони мають бути оснащені пристроєм для зчеплення і кріплення до тіла так, щоб користувач міг бути витягнутий із рідкого середовища;

вони мають бути придатні для тривалого використання протягом періоду діяльності, що наражає на ризик падіння користувача в рідке середовище або що вимагає занурення користувача у таке середовище.

Рятівні жилети.

Одяг, призначений для забезпечення дієвого ступеню плавучості в залежності від його передбачуваного використання, має бути безпечний при носінні та здатний на допомогу в рідкому середовищі. В передбачуваних умовах використання такий ЗІЗ не має обмежувати свободу руху користувача, а

давати змогу користувачеві плисти або вжити дії для уникнення небезпеки чи порятунку інших людей.

69. Захист від шкідливого впливу шуму.

ЗІЗ, призначені для запобігання шкідливому впливу шуму, мають бути здатні послаблювати шум настільки, щоб вплив на користувача не перевищував граничні значення, встановлені ДСанПіН „Гігієнічна класифікація праці за показниками шкідливості та небезпечності факторів виробничого середовища, важкості та напруженості трудового процесу”, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 08 квітня 2014 року № 248, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 06 травня 2014 року за № 472/25249.

Кожна одиниця ЗІЗ має містити маркування, на якому зазначено рівень послаблення шуму, передбачений ЗІЗ. Якщо таке неможливо, маркування повинно бути нанесено на пакування.

70. Захист від тепла та/або вогню.

ЗІЗ, призначені для захисту всього або частини тіла від впливу тепла та/або вогню, мають забезпечувати теплоізоляцію та механічну міцність, відповідні передбачуваним умовам використання.

Складові матеріали ЗІЗ та інші компоненти.

Складові матеріали та інші компоненти, призначені для захисту від променевого та конвекційного тепла, мають характеризуватися відповідним коефіцієнтом пропускання падаючого теплового потоку та бути достатньо вогнестійкими для уникнення ризику самозаймання за передбачуваних умов використання.

Якщо зовнішня поверхня таких матеріалів та компонентів випромінююча, випромінювальна спроможність має бути відповідною інтенсивності теплового потоку через випромінювання в інфрачервоній області.

Матеріали та інші компоненти обладнання, призначені для короткочасного використання у високотемпературних середовищах, та ЗІЗ, які можуть піддаватися впливу нагрітих речовин, таких як розплавлений матеріал, мають також мати достатній тепловий опір, щоб утримувати більшу частину акумульованого тепла доки користувач не залишить зону небезпеки та зніме ЗІЗ.

Матеріали ЗІЗ та інші компоненти, які можуть піддаватися впливу нагрітих речовин, мають також мати достатню захисну механічну ударну здатність.

Матеріали ЗІЗ та інші компоненти, які можуть випадково вступити в контакт із вогнем та ті, що використовуються у виробництві промислового чи протипожежного обладнання, мають характеризуватися ступенем вогнестійкості та теплового або електродугового захисту, що відповідає класу ризику, пов'язаного із передбачуваними умовами використання. Вони не мають плавитися під дією полум'я та сприяти поширенню вогню.

Зібраний ЗІЗ, готовий до використання.

За передбачуваних умов використання:

кількість тепла, що передається ЗІЗ користувачеві, має бути достатньо низькою, щоб за будь-яких умов запобігти підвищенню тепла, акумульованого під час носіння, в частині тіла, яка знаходиться під ризиком, до величини, за якої досягається больовий поріг або відбувається погіршення здоров'я;

ЗІЗ має, в разі потреби, запобігти проникненню рідини або пари та не спричиняти опіків в результаті контакту між його захисною оболонкою та користувачем.

Якщо ЗІЗ оснащено охолоджувальними пристроями для поглинання падаючого тепла за допомогою випаровування рідини або сублімації твердої речовини, конструкція такого пристрою має бути такою, щоб будь-які леткі речовини були випущені або вивільнені за межами зовнішньої захисної оболонки, а не у напрямі користувача.

Якщо ЗІЗ оснащено дихальним пристроєм, такий пристрій має належним чином виконувати захисну функцію за передбачуваних умов використання.

Інструкції виробника, що супроводжують ЗІЗ, призначені для короткочасного використання у високотемпературних середовищах, мають, зокрема, містити всі відповідні дані для визначення максимально допустимого рівня впливу тепла на користувача, що передається обладнанням під час використання відповідно до його призначення.

71. Захист від холоду.

ЗІЗ, призначені для захисту всього або частини тіла від впливу холоду, мають володіти здатністю теплоізоляції та механічної міцності, відповідними передбачуваним умовам використання, для якого вони призначені.

Складові матеріали ЗІЗ та інші компоненти.

Складові матеріали та інші компоненти, придатні для захисту від холоду, мають характеризуватися відповідним коефіцієнтом передачі падаючого

теплого потоку настільки низького як це вимагається відповідно до передбачуваних умов використання. Гнучкі матеріали та інші компоненти ЗІЗ, призначені для використання в низькотемпературному середовищі, мають зберігати ступінь гнучкості, необхідну для відповідних жестів та положень.

Матеріали ЗІЗ та інші компоненти, які можуть піддаватися впливу охолоджених речовин, також мають бути здатними поглинати удари.

Зібраний ЗІЗ, готовий до використання.

За передбачуваних умов використання застосовуються такі вимоги:

тепловий потік, що передається ЗІЗ користувачеві, щоб за будь-яких умов запобігти збільшенню холоду, акумульованого під час носіння в будь-якій точці частини тіла, що знаходиться під захистом, може бути достатньо слабким, до такої величини, за якої досягається больовий поріг або відбувається погіршення здоров'я;

ЗІЗ мають, наскільки це можливо, запобігати пропусканню таких рідин як дощова вода та не спричиняти травмування в результаті контакту між їхньою захисною оболонкою від холоду та користувачем.

Якщо ЗІЗ оснащено дихальним пристроєм, такий пристрій має належним чином виконувати захисну функцію, покладену на нього за передбачуваних умов використання.

Інструкції виробника, що супроводжують ЗІЗ, призначені для короткочасного використання у низькотемпературних середовищах, мають, зокрема, містити всі відповідні дані щодо максимально допустимої здатності користувача піддаватися впливу холоду, що передається обладнанням.

72. Захист від ураження електричним струмом.

Ізолювальне обладнання.

ЗІЗ, сконструйовані для захисту всього або частини тіла від впливу електричного струму, мають бути достатньо ізольованими від напруг, впливу яких, ймовірно, піддається користувач у найбільш несприятливих передбачуваних умовах.

З цією метою складові матеріали та інші компоненти таких типів ЗІЗ повинні бути вибрані чи сконструйовані та оснащені так, щоб гарантувати, що струм витоку, виміряний при напругах, що корелюються з тими, що на місці, зведений до мінімуму та, в будь-якому випадку, нижчий звичайного максимально допустимого значення, що співвідноситься з порогом чутливості.

Разом з їх пакуванням, типи ЗІЗ, призначені виключно для використання під час роботи або діяльності в електроустановках, які є або можуть перебувати під напругою, повинні маркуватися із зазначенням їх класу захисту або відповідної робочої напруги, серійного номера та дати виготовлення. На зовнішній поверхні захисної оболонки таких ЗІЗ необхідно також передбачити місце для відповідного запису дати введення їх в експлуатацію та проведення періодичних випробувань чи перевірок.

Інструкції виробника мають зазначати виключне використання, для якого призначені типи ЗІЗ та характер і частоту діелектричних випробувань, яким вони підлягають протягом строку їх служби.

Електропровідне обладнання.

Електропровідні ЗІЗ, призначені для роботи з проводкою при високих напругах, повинні бути сконструйовані та виготовлені так, щоб передбачалась відсутність різниці потенціалів між користувачем та установками, в які він втручається.

73. Захист від випромінювання.

Неіонізуюче випромінювання.

ЗІЗ, призначені для запобігання гострому та хронічному ушкодженню очей від джерел неіонізуючого випромінювання, повинні мати здатність поглинати або відбивати більшу частину енергії, що випромінюється в шкідливих хвилях, без надмірного впливу на пропускання нешкідливої частини, що перебуває у видимому спектрі, сприйняття контрастів та здатність розрізняти кольори, якщо це необхідно у передбачуваних умовах використання.

З цією метою захисні окуляри повинні бути сконструйовані та виготовлені таким чином, щоб мати спектральний коефіцієнт пропускання кожної шкідливої хвилі, при якому інтенсивність освітлення пропущеної через фільтр променевої енергії, що здатна досягти поверхні ока користувача, зведена до мінімуму та за жодних обставин, не перевищує максимально допустиме значення випромінювання.

Крім того, окуляри не мають погіршувати або втрачати свої властивості внаслідок впливу випромінювання, що випускається у передбачуваних умовах використання, та всі зразки, що надаються на ринку України, мають мати номер коефіцієнта захисту, що відповідає кривій спектрального розподілу їх коефіцієнта пропускання.

Окуляри, придатні для джерел випромінювання одного типу, повинні класифікуватися у порядку зростання їх коефіцієнтів захисту. Інструкції виробника мають вказувати, зокрема як обрати необхідний ЗІЗ, беручи до уваги відповідні умови використання, такі як відстань між джерелом та спектральним розподілом енергії, що випромінюється на такій відстані.

Відповідний номер коефіцієнта захисту повинен вказуватися виробником на всіх зразках захисних окулярів.

ЗІЗ, призначені для захисту шкіри від неіонізуючого випромінювання, мають бути здатні поглинати або відбивати більшу частину енергії, що випромінюється в шкідливих хвилях.

Іонізуюче випромінювання.

Захист від зовнішнього радіоактивного забруднення.

Складові матеріали ЗІЗ та інші компоненти, сконструйовані для захисту всього або частини тіла від радіоактивного пилу, газів, рідин або сумішей, повинні бути обрані або сконструйовані та оснащені таким чином, щоб гарантувати, що таке обладнання запобігає проникненню забруднювальних речовин у передбачуваних умовах використання.

В залежності від природи та стану таких забруднювальних речовин, необхідний ступінь герметичності може забезпечуватися непроникністю захисної оболонки, та/або за допомогою будь-яких інших відповідних засобів, таких як системи вентиляції та герметизації, що сконструйовані для запобігання зворотному розсіюванню таких забруднювальних речовин.

Будь-які процедури знезаражування, яким піддаються ЗІЗ, не мають обмежувати їх можливе повторне використання протягом передбачуваного строку служби таких видів обладнання.

Захист від зовнішнього опромінювання.

ЗІЗ, призначені для забезпечення повного захисту користувача від зовнішнього випромінювання або, якщо таке неможливо, для його належного ослаблення, повинні бути сконструйовані, щоб протидіяти тільки слабкому випромінюванню електронів (бета-випромінювання) або слабкому випромінюванню фотонів (рентгенівське випромінювання, гамма-випромінювання).

Складові матеріали та інші компоненти таких видів ЗІЗ повинні обиратися або бути сконструйовані та оснащені для того, щоб забезпечити ступінь захисту користувача, необхідний у передбачуваних умовах використання, не призводячи до збільшення часу впливу опромінювання через обмеження жестів, положення чи руху користувача та до ризику механічних травмувань.

ЗІЗ мають мати маркування із зазначенням типу та еквівалентної товщини складового матеріалу (матеріалів), придатних для передбачуваних умов використання.

74. Захист від речовин та сумішей, небезпечних для здоров'я, та від шкідливих біологічних агентів.

Захист органів дихання.

ЗІЗ, призначені для захисту системи органів дихання, мають зробити можливим надходження до користувача придатного для дихання повітря під час перебування в забрудненому середовищі та/або в середовищі із недостатньою або надмірною концентрацією кисню.

Придатне для дихання повітря, що надходить до користувача через ЗІЗ, має отримуватися за допомогою відповідних засобів, наприклад, після фільтрації забрудненого повітря через ЗІЗ або шляхом надходження із зовнішнього незабрудненого джерела.

Складові матеріали та інші компоненти таких типів ЗІЗ повинні обиратися або бути сконструйовані та оснащені для того, щоб забезпечувати дихання користувача або гігієну дихання протягом всього періоду їх використання в передбачуваних умовах використання.

Герметичність маски і падіння тиску під час вдихання та, якщо ЗІЗ є фільтруючими пристроями, ефективність очищення мають гарантувати захист від проникнення із забрудненого середовища забрудненого повітря в об'єм, що є достатньо малим, щоб не завдати шкоди здоров'ю чи гігієні користувача.

ЗІЗ мають містити відомості про конкретні характеристики обладнання, які разом з інструкціями дають можливість навченому та кваліфікованому користувачеві правильно застосувати ЗІЗ.

Якщо ЗІЗ є фільтрувальним обладнанням, інструкції виробника мають також вказувати строки (терміни) зберігання нових фільтрів у їхньому оригінальному пакуванні.

Захист від контакту зі шкірою та очима.

ЗІЗ, призначений для захисту від поверхневого контакту всіх або частини тіла з речовинами та сумішами, які є небезпечними для здоров'я та біологічними агентами, мають запобігати проникненню або дифузії таких речовин та сумішей та агентів через захисну оболонку в передбачуваних умовах використання, для яких призначений ЗІЗ.

З цією метою складові матеріали та інші компоненти таких типів ЗІЗ повинні обиратися або бути сконструйовані та оснащені для того, щоб забезпечувати, наскільки це можливо, повну герметизацію, яка дозволить, у разі потреби, тривале щоденне використання або, якщо це неможливо, часткову герметизацію, що веде до необхідності обмеження періоду використання.

Якщо, за своєю природою та в передбачуваних умовах їх використання, окремі речовини та суміші, які є небезпечними для здоров'я, або шкідливі біологічні агенти мають високу проникаючу здатність, що обмежує тривалість захисту, що забезпечується відповідними ЗІЗ, такі ЗІЗ повинні підлягати стандартним випробуванням з метою їх класифікації на основі їх ефективності. ЗІЗ, які вважаються такими, що відповідають специфікаціям випробування, мають мати маркування із зазначенням, зокрема, назв, чи у разі відсутності назв кодових позначень речовин, що використовуються у випробуваннях та відповідного стандартного періоду захисту. Інструкції виробника мають також містити пояснення кодових позначень (якщо необхідно), детальний опис стандартних випробувань та всю необхідну інформацію для визначення максимального допустимого періоду носіння в різних передбачуваних умовах використання.

75. Водолазне обладнання.

Дихальне обладнання має забезпечувати можливість надходження до користувача придатної для дихання газоподібної суміші у передбачуваних умовах використання, зокрема, максимальну глибину занурення.

Якщо того вимагають передбачувані умови використання, дихальне обладнання має містити:

костюм, що захищає користувача від холоду та/або підвищення тиску на глибині занурення;

сигналізацію, сконструйовану для миттєвого попередження користувача про можливе припинення подачі придатної для дихання газоподібної суміші;

рятувальний костюм, що дозволяє користувачеві повернутися на поверхню.

Процедури оцінки відповідності

Внутрішній контроль на виробництві (Модуль А)

76. Внутрішній контроль на виробництві є процедурою оцінки відповідності, відповідно до якої виробник виконує зобов'язання, викладені у пунктах 87-89, цього Технічного регламенту, а також гарантує та заявляє про його виключну відповідальність за те, що відповідні ЗІЗ задовольняють вимоги цього Технічного регламенту.

Призначення органів з оцінки відповідності

77. Призначення органів з оцінки відповідності для виконання ними як третіми сторонами завдань з оцінки відповідності згідно з цим Технічним регламентом здійснюється відповідно до закону.

78. Органи з оцінки відповідності повинні відповідати загальним вимогам до призначених органів з оцінки відповідності (далі - призначений орган), установленим законом, та спеціальним вимогам до призначених органів, визначеним у пунктах 79-86 цього Технічного регламенту.

Спеціальні вимоги до призначених органів

79. Орган з оцінки відповідності повинен бути третьою стороною, незалежною від особи, яка надає чи вводить в обіг на ринку ЗІЗ або особи, які заінтересовані в таких ЗІЗ як споживачі чи користувачі.

Орган з оцінки відповідності, який є членом об'єднання підприємців, яке представляє юридичних осіб та/або фізичних осіб - підприємців, що беруть участь у розробленні, виготовленні, постачанні, складенні, використанні чи технічному обслуговуванні ЗІЗ, які оцінює такий орган, може вважатися третьою стороною за умови доведення незалежності такого органу та відсутності будь-якого конфлікту інтересів.

80. Орган з оцінки відповідності, його керівник, заступники керівника та персонал, відповідальний за виконання завдань з оцінки відповідності, не повинні бути розробником, виробником, імпортером, розповсюджувачем, монтажником, покупцем, власником, користувачем чи відповідальним за технічне обслуговування ЗІЗ, які вони оцінюють, або представником будь-якої з цих сторін.

Зазначена вимога не виключає використання оцінюваних ЗІЗ, які є необхідними для роботи органу з оцінки відповідності, чи використання таких ЗІЗ в особистих цілях.

Зазначена вимога не виключає можливості обміну технічною інформацією між виробником або монтажником і органом з оцінки відповідності.

Орган з оцінки відповідності, його керівник, заступники керівника та персонал, відповідальний за виконання завдань з оцінки відповідності, не повинні брати безпосередню участь у розробленні, виготовленні чи спорудженні, реалізації, монтажі, використанні чи технічному обслуговуванні ЗІЗ, які вони оцінюють, або представляти сторони, що беруть участь у такій діяльності.

Вони не повинні провадити будь-яку діяльність, яка може суперечити незалежності їх суджень або їх добросовісності стосовно діяльності з оцінки відповідності, на провадження якої вони призначаються чи призначені. Зазначена вимога, зокрема, стосується надання послуг з консультування.

Органи з оцінки відповідності повинні забезпечувати дотримання дочірніми підприємствами або субпідрядниками, які ними залучаються до виконання робіт з оцінки відповідності, вимог щодо конфіденційності інформації, об'єктивності чи неупередженості діяльності з оцінки відповідності таких органів.

81. Органи з оцінки відповідності та їх персонал, відповідальний за виконання завдань з оцінки відповідності, повинні провадити діяльність з оцінки відповідності на належному рівні та бути компетентними у визначеній галузі, вільними від будь-якого тиску і стимулів, зокрема фінансового характеру, що могло б вплинути на результати їх діяльності з оцінки відповідності, зокрема з боку осіб чи груп осіб, заінтересованих у результатах такої діяльності.

82. Орган з оцінки відповідності повинен бути спроможним до виконання завдань, визначених цим Технічним регламентом, та завдань, для виконання яких він призначається чи призначений, незалежно від того, чи виконуються ці завдання безпосередньо органом з оцінки відповідності чи від його імені та під його відповідальність.

Орган з оцінки відповідності в будь-який час і для кожної процедури оцінки відповідності та кожного виду чи категорії ЗІЗ, стосовно яких він призначається чи був призначений, повинен:

мати власний та/або залучений кваліфікований та досвідчений персонал для виконання завдань з оцінки відповідності;

мати описи процедур, згідно з якими проводиться оцінка відповідності, що забезпечують прозорість і відтворюваність проведення таких процедур. Орган з оцінки відповідності повинен застосовувати відповідні документи (правила, методики, настанови тощо), а також процедури, що дають змогу розрізняти завдання, які він виконує як призначений орган, та іншу діяльність;

застосовувати процедури для провадження діяльності з оцінки відповідності з урахуванням галузі, в якій діє підприємство, що замовляє роботи з оцінки відповідності, його характеристик, а саме структури, ступеня складності технології виробництва відповідної продукції та масового чи серійного характеру виробничого процесу.

Орган з оцінки відповідності повинен мати на праві власності засоби, необхідні для виконання на належному рівні технічних і адміністративних

завдань з оцінки відповідності, а також доступ до іншого необхідного обладнання чи матеріально-технічної бази.

83. Персонал, відповідальний за виконання завдань з оцінки відповідності, повинен мати:

технічну та професійну підготовку для провадження діяльності з оцінки відповідності, стосовно якої орган з оцінки відповідності призначається чи призначений;

достатній рівень знань про вимоги, що стосуються оцінки відповідності, які вони проводять, та відповідні повноваження для їх проведення;

відповідні знання та розуміння суттєвих вимог щодо охорони здоров'я та безпеки, зазначених у пунктах 41-75 цього Технічного регламенту, національних стандартів з переліку національних стандартів, що застосовуються, а також відповідних положень законодавства України та Європейського Союзу щодо умов обігу на ринку ЗІЗ або компонентів для ЗІЗ, які він оцінює;

навички складення сертифікатів, протоколів та звітів, які підтверджують проведення оцінки відповідності.

84. Орган з оцінки відповідності забезпечує неупередженість його керівника, заступників керівника та персоналу, відповідального за виконання завдань з оцінки відповідності.

Оплата праці керівника, заступників керівника органу з оцінки відповідності та персоналу, відповідального за виконання завдань з оцінки відповідності, не повинна залежати від кількості проведених оцінок відповідності чи їх результатів.

85. Персонал органу з оцінки відповідності, відповідальний за виконання завдань з оцінки відповідності, повинен зберігати комерційну таємницю стосовно всієї інформації, одержаної під час виконання завдань, визначених у цьому Технічному регламенті, крім її надання у визначених законом випадках відповідним уповноваженим органам, а також захищати права власності суб'єктів господарювання на їх власну інформацію.

86. Органи з оцінки відповідності повинні брати участь у діяльності із стандартизації або забезпечувати інформування персоналу, відповідального за виконання завдань з оцінки відповідності, про таку діяльність.

Призначені органи повинні брати участь у діяльності секторальної групи (секторальних груп) призначених органів, утвореної (утворених) згідно з цим Технічним регламентом, забезпечувати поінформованість персоналу,

відповідального за виконання завдань з оцінки відповідності, про таку діяльність, а також повинні провадити діяльність з урахуванням документів, підготовлених за результатами роботи зазначеної групи (зазначених груп), як загальних настанов.

87. Технічна документація.

Виробник затверджує технічну документацію, зазначену в додатку 2 до цього Технічного регламенту.

88. Виробництво.

Виробник повинен вжити всіх необхідних заходів для того, щоб виробничий процес та його моніторинг забезпечували відповідність виготовленого ЗІЗ технічній документації, зазначені у додатку 2 цього Технічного регламенту, та вимогам цього Технічного регламенту.

89. Маркування та декларація про відповідність стандартам.

Виробник повинен наносити маркування на кожен окремий ЗІЗ, що задовольняє застосовувані вимоги цього Технічного регламенту.

Виробник повинен скласти письмову декларацію, зазначену в додатку 1 до цього Технічного регламенту про відповідність моделі ЗІЗ гармонізованим європейським стандартам та зберігати її разом із технічною документацією в розпорядженні призначеного органу з оцінки відповідності протягом 10 років після введення ЗІЗ в обіг на ринку. Декларація про відповідність стандартам має ідентифікувати ЗІЗ, для якого вона була складена.

Копія декларації про відповідність стандартам повинна надаватися відповідним органам за запитом.

90. Уповноважений представник.

Зобов'язання виробника, визначені у пункті 89 цього Технічного регламенту, можуть виконуватися його уповноваженим представником від його імені або під його відповідальність, за умови, що вони точно вказані в мандаті.

Експертиза типового зразка (Модуль В)

91. Експертиза типового зразка є частиною процедури оцінки відповідності, в якій призначений орган з оцінки відповідності вивчає технічну конструкцію ЗІЗ, перевіряє та засвідчує, що технічна конструкція ЗІЗ відповідає вимогам цього Технічного регламенту, які застосовуються до нього.

92. Експертиза типового зразка повинна проводитися за допомогою оцінки відповідності технічної конструкції ЗІЗ шляхом перевірки технічної документації та перевірки зразка, представника передбаченої продукції, зібраного ЗІЗ (типові виробничі вимоги).

93. Застосування експертизи типового зразка.

Виробник повинен подати заявку на проведення експертизи типового зразка до призначеного органу з оцінки відповідності за його вибором.

Заявка має включати:

найменування та адресу виробника та, якщо заявка подається уповноваженим представником, його найменування та адресу;

письмову декларацію про те, що така сама заявка не була подана до будь-якого іншого органу:

технічну документацію, зазначену в додатку 2 до цього Технічного регламенту;

зразок (зразки) представника ЗІЗ передбаченої продукції. Призначений орган з оцінки відповідності може запросити додаткові зразки, якщо це необхідно програмою проведення випробування. Для ЗІЗ, виготовлених послідовно, де кожний елемент адаптується, щоб підходити окремому користувачеві, необхідно надати зразки, які представляють ряд різних користувачів. Для ЗІЗ, які виробляються як єдина одиниця, щоб задовольнити конкретні потреби окремого користувача, необхідно надати базову модель.

94. Експертиза типового зразка.

Призначений орган з оцінки відповідності повинен:

перевірити технічну документацію, щоб оцінити відповідність технічної конструкції ЗІЗ. Під час проведення такої перевірки потреба в описі використаних виробником засобів як в окремому елементі технічної документації не повинна братися до уваги;

для ЗІЗ, виготовлених послідовно, де кожний елемент адаптується, щоб підходити окремому користувачеві, перевірити опис заходів для оцінки їх відповідності;

для ЗІЗ, вироблених як єдина одиниця, щоб підходити окремому користувачеві, перевірити інструкції для виробництва такого ЗІЗ на основі затвердженої базової моделі для оцінки їх відповідності;

перевірити, чи зразок (зразки) були виготовлені згідно з технічною документацією, та ідентифікувати елементи, які були сконструйовані відповідно до застосованих положень відповідних гармонізованих європейських стандартів, а також елементи, які були сконструйовані відповідно до інших технічних специфікацій;

провести відповідні перевірки та випробування, щоб перевірити, чи було правильно застосовано рішення виробника, що застосовується у відповідних

гармонізованих стандартах;

проводити відповідні перевірки та випробування. Якщо рішення у відповідних гармонізованих європейських стандартах не були застосовані, то перевірити, чи рішення, прийняті виробником, зокрема рішення в інших застосованих технічних специфікаціях, відповідають суттєвим санітарно-гігієнічним вимогам і вимогам до безпечності, встановлених цим Технічним регламентом, та були застосовані правильно.

95. Звіт про оцінку.

Призначений орган з оцінки відповідності повинен скласти звіт про оцінку відповідності, в якому записано дії, вжиті відповідно до пункту 94 цього Технічного регламенту, та їх результати.

96. Сертифікат про експертизу зразка.

Якщо зразок відповідає застосовним суттєвим санітарно-гігієнічним вимогам і вимогам до безпечності, встановленим цим Технічним регламентом, призначений орган з оцінки відповідності повинен видати виробнику сертифікат про експертизу зразка.

Строк дії сертифікату нового випуску або поновленого сертифікату не повинен перевищувати п'яти років.

Сертифікат про експертизу зразка має містити таку інформацію:
найменування та ідентифікаційний номер органу з оцінки відповідності;
найменування та адресу виробника та, якщо подана заявка уповноваженим представником, його найменування та адреси;
ідентифікацію ЗІЗ, передбаченого свідоцтвом (номер зразка);
заявку про те, що зразок ЗІЗ відповідає застосовним суттєвим санітарно-гігієнічним вимогам і вимогам до безпечності, встановленим цим Технічним регламентом;

якщо гармонізовані європейські стандарти були застосовані у повному обсязі або частково, посилання на такі стандарти або їхні частини;

якщо інші технічні специфікації були застосовані, посилання на них;
де це може бути застосовано, рівень (рівні) ефективності або клас захисту ЗІЗ;

для ЗІЗ, створених як єдина одиниця, щоб відповідати окремому користувачеві, ряд допустимих коливань відповідних параметрів на основі затвердженої базової моделі;

дату випуску, дату закінчення строку придатності та, де це доцільно, дату (дати) оновлення;

будь-які умови, пов'язані із видачею сертифікату.

Сертифікат про експертизу зразка може мати один або більше додатків до

нього.

Якщо зразок не відповідає застосовним суттєвим санітарно-гігієнічним вимогам і вимогам до безпечності, встановлених цим Технічним регламентом, призначений орган з оцінки відповідності відмовляє у видачі сертифіката про експертизу зразка та повинен інформувати про це заявника, надаючи детальні причини своєї відмови.

97. Розгляд сертифіката про експертизу зразка.

Призначений орган з оцінки відповідності повинен бути обізнаним про будь-які зміни в загально визнаному сучасному рівні технічного розвитку, що вказує, на те що затверджений зразок не може більше відповідати застосовним суттєвим санітарно-гігієнічним вимогам і вимогам до безпечності, встановленим цим Технічним регламентом, а також визначає, чи такі зміни потребують подальшого вивчення. У такому випадку, призначений орган з оцінювання відповідності інформує про це виробника.

Виробник повинен інформувати призначений орган з оцінки відповідності, що має технічну документацію, пов'язану із сертифікатом про експертизу зразка, про всі зміни до затвердженого типового зразка та всі зміни технічної документації, що можуть вплинути на відповідність ЗІЗ застосованим суттєвим санітарно-гігієнічним вимогам і вимогам до безпечності або умовам щодо дійсності такого сертифіката. Такі зміни вимагають додаткового затвердження у формі доповнення до оригіналу сертифіката про експертизу зразка.

Виробник повинен гарантувати, що ЗІЗ продовжує виконувати застосовні суттєві санітарно-гігієнічні вимоги і вимоги до безпечності з урахуванням сучасного рівня технічного розвитку.

Виробник звертається до призначеного органу з оцінки відповідності для розгляду сертифікату про експертизу зразка:

- у випадку зміни до затвердженого зразка;
- у випадку зміни сучасного рівня технічного розвитку;
- не пізніше, ніж дата закінчення строку дії свідоцтва.

Для того, щоб орган з оцінки відповідності приступив до виконання своїх завдань, виробник повинен подати свою заявку не раніше ніж за 12 місяців та не пізніше ніж за 6 місяців до дати закінчення строку дії сертифіката про експертизу зразка.

Призначений орган з оцінки відповідності повинен перевірити типовий зразок ЗІЗ та, де необхідно, з урахуванням здійснених змін, провести відповідні випробування, щоб гарантувати, що затверджений типовий зразок продовжує

виконувати застосовні суттєві санітарно-гігієнічні вимоги і вимоги до безпечності. Якщо призначений орган з оцінки відповідності установив, що затверджений типовий зразок продовжує виконувати застосовні суттєві санітарно-гігієнічні вимоги і вимоги до безпечності, такий орган повинен поновити сертифікат про експертизу зразка. Призначений орган з оцінки відповідності повинен гарантувати, що процедура розгляду завершиться до дати закінчення строку дії сертифіката про експертизу зразка.

Якщо не виконано умови розгляду призначеним органом з оцінки відповідності сертифіката про експертизу зразка при зміні сучасного рівня технічного розвитку чи при недотриманні терміну розгляду до закінчення дії сертифікату, то застосовується спрощена процедура розгляду. Виробник повинен надати призначеному органу з оцінки відповідності таку інформацію:

своє найменування, адресу та дані, що ідентифікують відповідний сертифікат про експертизу зразка:

підтвердження того, що не відбулося змін до затвердженого типового зразка, зокрема матеріалів, частин компонентів або частин агрегатів, та відповідних гармонізованих європейських стандартів або інших технічних специфікацій, що застосовуються;

підтвердження про те, що не відбулося ніякої зміни рівня технічного розвитку;

якщо перелічені дані не зазначаються, то копії поточних схем виробу та фотографії, маркування виробу та інформація, надана виробником;

для виробів третьої категорії, якщо не надається призначеному органу з оцінки відповідності інформація про результати перевірок виробу, які проводять під наглядом через періодичні інтервали часу, відповідно до оцінки відповідності за Модулем С2 або про результати перевірок його системи управління якістю, проведених згідно з оцінкою відповідності за Модулем D.

Якщо призначений орган з оцінки відповідності підтвердив, що не відбулося жодної зміни до затвердженого типового зразка та технічної документації, та зміни сучасного рівня технічного розвитку, повинна застосовуватися спрощена процедура розгляду, а перевірки та випробування типового зразка не повинні проводитися. В таких випадках, призначений орган з оцінки відповідності повинен поновити сертифікат про експертизу зразка.

Кошти, пов'язані з поновленням сертифікату, повинні бути пропорційними до адміністративних витрат тягаря спрощеної процедури.

Якщо призначений орган з оцінки відповідності виявляє, що відбулася зміна сучасного рівня технічного розвитку, застосовується процедура проведення відповідних випробувань, щоб гарантувати продовження виконання типовим зразком застосованих вимог.

Якщо після проведення розгляду призначений орган з оцінки

відповідності робить висновок про те, що сертифікат про експертизу зразка більше не дійсний, він вилучає його, а виробник припиняє введення в обіг на ринку відповідного ЗІЗ.

Виробник повинен зберігати копію сертифіката про експертизу зразка, його додатки та доповнення разом із технічною документацією, що перебуває у розпорядженні призначених органів з оцінки відповідності, протягом 10 років після введення ЗІЗ в обіг на ринку.

Уповноважений представник виробника може подати заявку, зазначену в пункті 93 цього Технічного регламенту та виконувати зобов'язання, покладені на виробника, за умови, що вони точно вказані в мандаті.

*Відповідність типового зразка на основі внутрішнього контролю на
виробництві
(Модуль С)*

98. Відповідність зразка на основі внутрішнього контролю на виробництві є частиною процедури оцінки відповідності, згідно з якою виробник виконує зобов'язання, викладені в пунктах 99 і 100 цього Технічного регламенту, а також гарантує та заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідний ЗІЗ відповідає зразку, вказаному в сертифікаті про експертизу зразка та задовольняє застосовні вимоги цього Технічного регламенту.

99. Виробництво.

Виробник повинен вжити всіх необхідних заходів для того, щоб виробничий процес та його моніторинг забезпечували відповідність виготовленого ЗІЗ типовому зразку, вказаному в сертифікаті про експертизу зразка, та застосовним вимогам цього Технічного регламенту.

100. Маркування та декларація про відповідність стандартам.

Виробник повинен наносити маркування на кожен окремий ЗІЗ, що відповідає зразку, вказаному у сертифікаті про експертизу зразка та задовольняє застосовні вимоги цього Технічного регламенту.

Виробник повинен скласти письмову декларацію про відповідність стандартам моделі ЗІЗ та зберігати її у розпорядженні призначених органів з оцінки відповідності протягом 10 років після введення ЗІЗ в обіг на ринку. Декларація про відповідність стандартам має ідентифікувати ЗІЗ, для якого вона була складена.

Копія декларації про відповідність стандартам повинна надаватися відповідним призначеним органам з оцінки відповідності за запитом.

101. Уповноважений представник.

Зобов'язання виробника, викладені у пункті 100 цього Технічного регламенту, можуть виконуватися його уповноваженим представником, від його імені або під його відповідальність, за умови, що вони точно вказані в мандаті.

*Відповідність типового зразка на основі внутрішнього контролю на виробництві та перевірки виробу, які проводять під наглядом через періодичні інтервали часу
(Модуль С2)*

102. Відповідність зразка на основі внутрішнього контролю на виробництві та перевірки виробу, які проводять під наглядом через періодичні інтервали часу, є частиною процедури оцінки відповідності, згідно з якою виробник виконує зобов'язання, викладені у пунктах 103-106 цього Технічного регламенту, а також гарантує та заявляє під свою виключну відповідальність, що ЗІЗ відповідає зразку, вказаному в сертифікаті про експертизу зразка та задовольняє застосовні вимоги цього Технічного регламенту.

103. Виробництво.

Виробник повинен вжити всіх необхідних заходів для того, щоб виробничий процес та його моніторинг забезпечували однорідність продукції та відповідність виготовленого ЗІЗ зразку, вказаному в сертифікаті про експертизу зразка та застосовним вимогам цього Технічного регламенту.

104. Заявка на проведення перевірок виробу під наглядом через періодичні інтервали часу.

Перед введенням ЗІЗ в обіг на ринку виробник повинен подати заявку на проведення перевірок виробу під наглядом через періодичні інтервали часу до призначеного органу з оцінювання відповідності за його вибором.

Заявка повинна включати таку інформацію:

найменування та адресу виробника та, якщо заявка подається уповноваженим представником, його найменування та адресу;

письмову декларацію про те, що така ж заявка не була подана до будь-якого іншого призначеного органу з оцінювання відповідності;

ідентифікацію відповідного ЗІЗ.

Якщо обраний орган не є органом, що проводив експертизу типового зразка, заявка повинна також включати таку інформацію:

технічну документацію, вказану в додатку 2 до цього Технічного

регламенту;

копію сертифіката про експертизу зразка.

105. Перевірки виробу.

Призначений орган з оцінки відповідності повинен проводити перевірки виробу для того, щоб засвідчити однорідність продукції та відповідність ЗІЗ зразку, вказаному в сертифікаті про експертизу зразка та застосовним суттєвим санітарно-гігієнічним вимогам і вимогам до безпечності, встановленим цим Технічним регламентом.

Перевірки виробу повинні проводитися принаймні раз на рік через періодичні інтервали часу, визначені органом. Перші перевірки виробу повинні проводитися не частіше, ніж через один рік після дати видачі сертифіката про експертизу зразка.

Належний статистичний зразок виготовленого ЗІЗ повинен бути відібраний призначеним органом з оцінки відповідності на місці, погодженому органом та виробником. Всі одиниці ЗІЗ зразка необхідно перевірити та провести належні випробування, встановлені у відповідному гармонізованому європейському стандарті (стандартах), та/або еквівалентні випробування, встановлені в інших відповідних технічних специфікаціях, щоб засвідчити відповідність ЗІЗ зразку, вказаному в сертифікаті про експертизу зразка та застосовним суттєвим санітарно-гігієнічним вимогам і вимогам до безпечності, встановленим цим Технічним регламентом.

Процедура відбирання зразків, яка має бути застосована, призначена для визначення того, чи процес виробництва забезпечує однорідність продукції та здійснюється в прийнятних рамках з метою забезпечення відповідності ЗІЗ.

Якщо експертиза та випробування показують, що продукція не є однорідною, або що ЗІЗ не відповідає зразку, вказаному в сертифікаті про експертизу зразка, або застосовним суттєвим санітарно-гігієнічним вимогам і вимогам до безпечності, встановленим цим Технічним регламентом, призначений орган з оцінки відповідності повинен вжити заходів, відповідно до зазначеного відхилення (відхилень).

106. Протокол випробувань.

Призначений орган з оцінки відповідності повинен надати виробнику протокол випробувань.

Виробник повинен зберігати протокол випробувань у розпорядженні органів з оцінювання відповідності протягом 10 років після введення ЗІЗ в обіг на ринку.

Виробник повинен під відповідальність призначеному органу з оцінювання відповідності наносити ідентифікаційний номер органу під час виробничого процесу.

107. Маркування та декларація про відповідність стандартам.

Виробник повинен наносити маркування та ідентифікаційний номер органу на кожному окрему одиницю ЗІЗ, що відповідає зразку, вказаному в сертифікаті про експертизу зразка та задовольняє застосовні вимоги цього Технічного регламенту.

Виробник повинен скласти письмову декларацію про відповідність стандартам кожної моделі ЗІЗ та зберігати її у розпорядженні призначених органів з оцінювання відповідності протягом 10 років після введення ЗІЗ в обіг на ринку. Декларація про відповідність стандартам має ідентифікувати модель ЗІЗ, для якої вона була складена.

Копія декларації про відповідність стандартам повинна надаватися відповідним органам за запитом.

108. Уповноважений представник.

Зобов'язання виробника можуть виконуватися його уповноваженим представником від його імені або під його відповідальність за умови, що вони точно вказані в мандаті. Уповноважений представник може не виконувати зобов'язання виробника, викладені в пункті 103 цього Технічного регламенту.

Відповідність зразка на основі забезпечення якості виробничого процесу (Модуль D)

109. Відповідність зразка на основі забезпечення якості виробничого процесу є частиною процедури оцінки відповідності, згідно з якою виробник виконує зобов'язання, викладені у пунктах 110, 112, та 113 цього Технічного регламенту, а також гарантує та заявляє під свою виключну відповідальність, що такий ЗІЗ відповідає зразку, вказаному в сертифікаті про експертизу зразка та задовольняє застосовні вимоги цього Технічного регламенту.

110. Виробництво.

Виробник використовує схвалену системи управління якістю для виробництва, заключного контролю продукції та випробування відповідного ЗІЗ, як вказано у пункті 111, та підлягає нагляду, як вказано у пункті 112 цього Технічного регламенту.

111. Система управління якістю.

Виробник повинен подати заявку на оцінку його системи управління якістю до призначеного органу з оцінки відповідності за його вибором.

Заявка має включати:

найменування та адресу виробника та, якщо заявка подається уповноваженим представником, його найменування та адресу;

адресу приміщень виробника, де можуть бути проведені контрольні перевірки;

письмову декларацію про те, що така сама заявка не була подана до будь-якого іншого органу;

ідентифікацію відповідного ЗІЗ;

документацію, пов'язану із системи управління якістю.

Якщо обраний орган не є органом, що проводив експертизу зразка, заявка повинна також включати таку інформацію:

технічну документацію ЗІЗ, зазначену в додатку 2 до цього Технічного регламенту;

копію сертифіката про експертизу зразка.

Система управління якістю має гарантувати, що ЗІЗ відповідає зразку, вказаному в сертифікаті про експертизу зразка, та відповідає застосовним вимогам цього Технічного регламенту.

Всі елементи, вимоги та положення, затверджені виробником, повинні документуватися у систематичний та впорядкований спосіб у формі письмових правил, процедур та інструкцій. Документація системи управління якістю дозволяє послідовне тлумачення програм якості, планів, настанов і записів.

Документація системи якості, зокрема, містить належний опис:

цілей якості та організаційної структури, обов'язків та повноважень керівництва щодо якості продукції:

відповідне виробництво, контроль якості та методи забезпечення якості, процеси та систематичні дії, що будуть вживатися;

перевірки та випробування, що будуть проводитися до, під час та після виробництва, та частота, з якою вони будуть проводитися;

показники якості, такі як протоколи перевірок і дані випробувань, дані калібрування та атестаційні звіти по відповідному персоналу;

засоби моніторингу досягнення необхідної якості виробу та ефективного використання системи управління якістю.

Призначений орган з оцінки відповідності повинен оцінити систему якості, щоб визначити, чи задовольняє вона нижчезазначим вимогам.

Він повинен припускати відповідність таким вимогам по відношенню до елементів системи управління якістю, які узгоджуються з відповідними специфікаціям застосованого гармонізованого європейського стандарту.

Окрім досвіду в системах управління якістю, група аудиторів повинна мати принаймні одного члена з досвідом проведення оцінки в сфері ЗІЗ та відповідної технології та знаннями застосовних санітарно-гігієнічних вимог і вимог до безпечності. Контрольна перевірка повинна включати оціночний візит до приміщень виробника. Група аудиторів повинна розглянути технічну документацію ЗІЗ, зазначену в додатку 2 до цього Технічного регламенту для перевірки здатності виробника ідентифікувати застосовні суттєві санітарно-гігієнічні вимоги і вимоги до безпечності, а також провести необхідні перевірки з метою забезпечення відповідності ЗІЗ таким вимогам.

Результат такої оцінки необхідно повідомити виробнику. Повідомлення має містити висновки контрольної перевірки та обґрунтоване рішення за результатами оцінки.

Виробник зобов'язується виконувати обов'язки, що випливають із схваленої системи управління якістю, та підтримувати її таким чином, щоб вона залишалася належною та ефективною.

Виробник повинен інформувати орган, який схвалив систему управління якістю, про будь-який намір внести зміну в систему якості.

Призначений орган з оцінки відповідності повинен оцінити будь-які запропоновані зміни та вирішити, чи змінена система якості продовжуватиме задовольняти встановлені вимоги, або чи повторна оцінка є необхідною.

Він повинен повідомити виробника про своє рішення. Повідомлення має містити висновки перевірки та обґрунтоване рішення за результатами оцінки.

Призначений орган з оцінки відповідності повинен уповноважити виробника наносити ідентифікаційний номер органу на кожну окрему одиницю ЗІЗ, що відповідає зразку, вказаному в сертифікаті про експертизу зразка та задовольняє застосовні вимоги цього Технічного регламенту.

112. Нагляд під відповідальність призначеного органу з оцінки відповідності.

Нагляд виконується з метою переконання, що виробник належним чином виконує зобов'язання, що випливають із схваленої системи управління якістю.

Для цілей оцінки виробник повинен, надати призначеному органу з оцінки відповідності доступ до виробництва, перевірки, випробування та місць зберігання, і всю необхідну інформацію, зокрема, документацію, пов'язану із системою управління якістю:

показники якості, такі як протоколи перевірок і дані випробувань, дані калібрування та атестаційні звіти по відповідному персоналу.

Призначений орган з оцінки відповідності повинен проводити періодичні перевірки, принаймні раз на рік, щоб переконатися, що виробник підтримує та застосовує систему управління якістю, та надати виробнику аудиторський

протокол.

Призначений орган з оцінки відповідності може здійснювати незаплановані візити до виробника. Під час таких візитів орган оцінки відповідності може, провести перевірки чи випробування ЗІЗ, або замовити їх проведення, щоб засвідчити, що система управління якістю функціонує правильно. Призначений орган з оцінки відповідності повинен надати виробнику протокол візиту та, якщо були проведені випробування, протокол випробувань.

113. Маркування та декларація про відповідність стандартам.

Виробник повинен наносити маркування та, під відповідальність вибраного виробником органу, ідентифікаційний номер останнього на кожну окрему одиницю ЗІЗ, що відповідає зразку, вказаному в сертифікаті про експертизу зразка та задовольняє застосовні вимоги цього Технічного регламенту.

Виробник повинен скласти письмову декларацію про відповідність стандартам кожної моделі ЗІЗ та зберігати її у розпорядженні призначених органів з оцінки відповідності протягом 10 років після введення ЗІЗ в обіг на ринку. Декларація про відповідність стандартам має ідентифікувати модель ЗІЗ, для якої вона була складена.

Копія декларації про відповідність стандартам має надаватися відповідним органам за запитом.

114. Виробник повинен протягом 10 років після введення ЗІЗ в обіг на ринку зберігати у розпорядженні призначених органів з оцінки відповідності:

документацію, вказану в заявці на оцінку його системи управління якістю;

інформацію, пов'язану зі зміною системи управління якістю як схваленої; рішення та звіти органу щодо уповноваження виробника наносити ідентифікаційний номер органу, проведення періодичних перевірок і незапланованих візитів до виробника.

115. Уповноважений представник.

Зобов'язання виробника щодо подання заявки на оцінку його системи управління якістю, уповноваження виробника наносити ідентифікаційний номер органу на кожну одиницю ЗІЗ та викладені в пунктах 112 та 113 цього Технічного регламенту, можуть виконуватися його уповноваженим представником від його імені та під його відповідальність за умови, що вони точно вказані в мандаті.

ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність засобу індивідуального захисту
вимогам Технічного регламенту

(повне найменування виробника або його уповноваженої особи чи

розповсюджувача; їх місцезнаходження, код згідно з ЄДРПОУ)

в особі

(посада, прізвище, ім'я та по батькові виробника
або його уповноваженої особи чи постачальника)

підтверджує, що

(повне найменування засобу індивідуального захисту,
тип, марка, модель)

який виготовляється згідно з

(назва та позначення нормативних
документів, що

підтверджують відповідність Технічному регламенту)

відповідає Технічному регламенту.

Сертифікат відповідності*

(номер сертифіката, дата його реєстрації,

строк дії, найменування та місцезнаходження призначеного
органу з оцінки відповідності)

Декларація складена під відповідальність

(виробника або його уповноваженої

особи чи постачальника (потрібне вписати))

(посада особи, що склала декларацію)

(підпис)

(ініціали та прізвище)

_____ 20__ р.

* За умови використання виробником модуля, в якому процедура оцінки відповідності засобу індивідуального захисту здійснюється органом з оцінки відповідності.

ТЕХНІЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ ДЛЯ ЗІЗ

Технічна документація точно вказує засоби, що використовуються виробником для забезпечення відповідності ЗІЗ застосованим суттєвим санітарно-гігієнічним вимогам і вимогам до безпечності, встановленим у розділі „Суттєві санітарно-гігієнічні вимоги і вимоги до безпечності” цього Технічного регламенту.

Технічна документація зазвичай включає такі елементи:

- 1) опис ЗІЗ та його призначення;
- 2) оцінку ризиків, від яких ЗІЗ призначений захищати;
- 3) список суттєвих санітарно-гігієнічних вимог і вимог до безпечності, що застосовні до ЗІЗ;
- 4) проектні та виробничі креслення та схеми ЗІЗ і його компонентів, частин агрегатів та з'єднань;
- 5) описи та пояснення, необхідні для розуміння креслень і схем, вказаних в пункті 4 та експлуатації ЗІЗ;
- 6) у випадку часткового застосування гармонізованих стандартів документація має точно вказувати їх частини, що були використані;
- 7) якщо гармонізовані стандарти не були використані або були використані частково, описи інших технічних специфікацій, які були застосовані для дотримання відповідності застосованим суттєвим санітарно-гігієнічним вимогам і вимогам до безпечності;
- 8) результати проектних розрахунків, перевірок та випробувань, проведених для перевірки відповідності ЗІЗ застосованим суттєвим санітарно-гігієнічним вимогам і вимогам до безпечності;
- 9) результати випробувань, проведених для перевірки відповідності ЗІЗ застосованим суттєвим санітарно-гігієнічним вимогам і вимогам до безпечності та, де це доцільно, для встановлення відповідного класу захисту;
- 10) опис засобів, використаних виробником під час виробництва ЗІЗ, для забезпечення відповідності виробленого ЗІЗ проектним специфікаціям;
- 11) копію інструкцій виробника та інформацію, викладену в пункті 16 цього Технічного регламенту;
- 12) для ЗІЗ, вироблених як єдина одиниця, щоб підходити окремому споживачеві, всі необхідні інструкції для виробництва таких ЗІЗ на основі затвердженої базової моделі;
- 13) для ЗІЗ, вироблених серійно, коли кожна одиниця адаптується, щоб

підходити окремому користувачеві, опис заходів, які повинен взяти виробник під час процесу підбору та виробництва для забезпечення відповідності кожної одиниці ЗІЗ затверженому зразку та застосованим суттєвим санітарно-гігієнічним вимогам і вимогам до безпечності.