

ингредиентов в соответствии с индексом цвета или принятыми обозначениями;

3) для указания срока годности средств индивидуальной защиты дерматологических должна применяться формулировка «Годен (использовать) до (месяц, год)» или формулировка «Срок годности... (месяцев, лет). Дата изготовления (месяц, год)». Срок годности для конкретного наименования средства индивидуальной защиты дерматологического устанавливает изготовитель;

4) информация, за исключением списка ингредиентов средства индивидуальной защиты дерматологического, должна быть указана на русском языке и, при необходимости, на государственном(ых) языке(ах) государства(в) – члена(ов) Таможенного Союза. Допускается наименование изготовителя, название продукции и место нахождения иностранного изготовителя указывать с использованием букв латинского алфавита. Информация, за исключением названия средства индивидуальной защиты дерматологического, наименования изготовителя и его места нахождения, содержащаяся в маркировке средства индивидуальной защиты дерматологического иностранных изготовителей, должна быть переведена на русский язык и, при необходимости, на государственный язык государства - члена Таможенного Союза, и представлена в форме, доступной для потребителя.

5. Подтверждение соответствия

5.1. Соответствие средств индивидуальной защиты настоящему техническому регламенту Таможенного союза обеспечивается выполнением его требований безопасности непосредственно, а также путем использования стандартов, включенных в Перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований настоящего технического регламента Таможенного союза.

5.2. Методы исследований (испытаний) и измерений средств индивидуальной защиты устанавливаются в документах в области стандартизации, включенных в Перечень документов в области стандартизации, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований настоящего технического регламента Таможенного союза» и осуществления оценки (подтверждения) соответствия продукции.

5.3. Перед выпуском в обращение на рынке государств-членов Таможенного союза средства индивидуальной защиты, на которые распространяется действие настоящего технического регламента, должны быть подвергнуты процедуре подтверждения соответствия установленным в нем требованиям безопасности.

5.4. Подтверждение соответствия средств индивидуальной защиты требованиям настоящего технического регламента Таможенного союза осуществляется в следующих формах:

1) декларирование соответствия;

2) сертификация.

5.5. При выборе форм подтверждения соответствия средства индивидуальной защиты классифицируются по степени риска причинения вреда пользователю:

1) первый класс - средства индивидуальной защиты простой конструкции, применяемые в условиях с минимальными рисками причинения вреда пользователю, которые подлежат декларированию соответствия;

2) второй класс - средства индивидуальной защиты сложной конструкции, защищающие от гибели или от опасностей, которые могут причинить необратимый вред здоровью пользователя, которые подлежат обязательной сертификации.

5.6. Средства индивидуальной защиты в зависимости от степени риска причинения вреда пользователю (класса) подлежат подтверждению соответствия согласно формам, приведенным в приложении № 4 к настоящему техническому регламенту Таможенного союза .

5.7. Декларирование соответствия средств индивидуальной защиты, осуществляется путем принятия декларации о соответствии на основании собственных доказательств или доказательств, полученных с участием третьей стороны - аккредитованной испытательной лаборатории (центра), включенного в Единый реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) Таможенного союза, в соответствии с типовыми схемами, утвержденными в установленном порядке.

5.8. При декларировании соответствия в качестве заявителя могут выступать зарегистрированные в соответствии с законодательством государства – члена Таможенного союза на ее территории юридическое лицо или физическое лицо в качестве индивидуального предпринимателя, являющиеся изготовителем или продавцом либо выполняющие функции иностранного изготовителя на основании договора с таким изготовителем в части обеспечения соответствия поставляемых средств индивидуальной защиты требованиям настоящего технического регламента Таможенного союза и в части ответственности за несоответствие поставляемых средств индивидуальной защиты требованиям настоящего технического регламента Таможенного союза (лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя).

5.9. В соответствии с типовыми схемами декларирования соответствия, утвержденными Комиссией Таможенного союза:

- для выпускаемых серийно СИЗ простой конструкции, для декларирования соответствия которых не требуется участие третьей стороны, применяется схема 1Д;

- для партий и единичных образцов СИЗ простой конструкции, для декларирования соответствия которых не требуется участие третьей стороны, применяется схема 2Д;

- для выпускаемых серийно СИЗ, при декларировании соответствия

которых необходимо участие третьей стороны, применяется схема 3Д;

- для партий и единичных образцов СИЗ при декларировании соответствия которых необходимо участие третьей стороны, применяется схема 4Д.

Схемы декларирования соответствия, применяемые для различных видов средств индивидуальной защиты, указаны в приложении № 4 к настоящему техническому регламенту Таможенного союза .

5.10. При декларировании соответствия заявитель самостоятельно формирует доказательственные материалы, которые должны содержать:

- 1) копии регистрационных документов заявителя в том числе:
 - полное и сокращенное, в том числе фирменное (при наличии), наименование юридического лица, его организационно-правовая форма;
 - почтовый адрес места нахождения организации;
 - сведения о постановке на государственный учет;
 - идентификационный номер налогоплательщика;
 - сведения о документе, подтверждающем факт постановки организации на учет в налоговом органе (дата, номер, кем выдан);
- 2) наименование, технические условия, описание средства индивидуальной защиты, эксплуатационные документы на него;
- 3) список межгосударственных, национальных (государственных) стандартов государства – члена Таможенного союза, применяемых полностью или частично, и включенных в перечни прилагаемых к настоящему техническому регламенту Таможенного союза документов в области стандартизации, обеспечивающих соблюдение требований настоящего технического регламента Таможенного союза и необходимых для осуществления оценки (подтверждения) соответствия и, если не применялись указанные стандарты полностью или частично, описания решений выбранных для реализации требований настоящего технического регламента Таможенного союза, которым соответствует средство индивидуальной защиты, другая информация в соответствии с технической документацией изготовителя и идентифицирующих их признаках в соответствии с пунктом 1.4 раздела 1 и разделом 4 настоящего технического регламента Таможенного союза, декларируемое количество (серийное производство, партия или единица продукции), код по классификатору продукции государств – членов Таможенного союза или код импортной продукции в соответствии с Единой Товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности Таможенного союза;
- 4) протоколы исследований (испытаний) и измерений на соответствие образцов средств индивидуальной защиты требованиям настоящего технического регламента Таможенного союза, полученные с участием аккредитованной испытательной лаборатории (центра), если они требуются в соответствии со схемой декларирования.

Изготовитель (уполномоченное изготовителем лицо) предпринимает все необходимые меры, чтобы процесс производства был стабильным и обеспечивал соответствие изготавливаемых средств индивидуальной защиты

требованиям настоящего технического регламента Таможенного союза. Изготовитель (уполномоченное изготовителем лицо) обеспечивает проведение производственного контроля (для схем декларирования соответствия 1Д и 3Д). С целью контроля соответствия средств индивидуальной защиты требованиям настоящего технического регламента Таможенного союза заявитель проводит испытания образцов средств индивидуальной защиты в испытательной лаборатории (центре) (для схем декларирования соответствия 3Д и 4Д).

5.11. В качестве дополнительных доказательственных материалов заявитель по своему выбору может использовать:

1) протоколы испытаний образцов средств индивидуальной защиты на соответствие требованиям национальных стандартов, межгосударственных стандартов, международных стандартов, стандартов организаций, технических условий;

2) сертификат (сертификаты) добровольной системы сертификации на соответствие требованиям национальных стандартов, международных и межгосударственных стандартов, стандартов организаций, сводов правил и систем добровольной сертификации (в том числе качества продукции), а также условиям договоров.

5.12. Протоколы исследований (испытаний) и измерений образцов средств индивидуальной защиты для подтверждения соответствия в форме декларирования наряду с наименованием средства индивидуальной защиты должны содержать:

1) общее описание и назначение средства индивидуальной защиты в соответствии с пунктом 1.6 раздела 1 и пунктами 4.2-4.8 раздела 4 настоящего технического регламента Таможенного союза непосредственно или с указанием ссылок на него;

2) результаты исследований (испытаний) и измерений образцов средства индивидуальной защиты, полученные с привлечением аккредитованной испытательной лаборатории (центра), при подтверждении соответствия требованиям настоящего технического регламента Таможенного союза.

5.13. Декларация о соответствии оформляется по единой форме, утвержденной Решением Комиссии Таможенного союза. Декларация о соответствии подлежит регистрации в соответствии с порядком, установленным Комиссией Таможенного союза.

Заявитель после регистрации декларации о соответствии средства индивидуальной защиты требованиям настоящего технического регламента Таможенного союза маркирует средства индивидуальной защиты, в отношении которых принята декларация о соответствии, единым знаком обращения продукции на рынке государств – членов Таможенного союза и принимает меры для обеспечения при производстве и реализации таких средств индивидуальной защиты их соответствия требованиям настоящего технического регламента Таможенного союза.

Срок действия декларации о соответствии на выпускаемые серийно

средства индивидуальной защиты составляет 5 лет, для партий и единичных образцов средств индивидуальной защиты – до момента реализации (или истечения срока годности) задекларированного образца или последнего изделия из задекларированной партии, но не более 1 года.

Декларация о соответствии и входящие в состав доказательственных материалов документы хранятся у заявителя в течение 10 лет со дня окончания действия декларации о соответствии вследствие снятия продукции с производства или реализации последнего изделия из задекларированной партии СИЗ.

5.14. Сертификация средств индивидуальной защиты осуществляется аккредитованным органом по сертификации, включенным в Единый реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) Таможенного союза.

Обязательная сертификация осуществляется органом по сертификации на основании договора с заявителем, в качестве которого могут выступать зарегистрированные в соответствии с законодательством государства – члена Таможенного союза на ее территории юридическое лицо или физическое лицо в качестве индивидуального предпринимателя, являющиеся изготовителем или продавцом либо выполняющие функции иностранного изготовителя на основании договора с таким изготовителем в части обеспечения соответствия поставляемых средств индивидуальной защиты требованиям настоящего технического регламента Таможенного союза и в части ответственности за несоответствие поставляемых средств индивидуальной защиты требованиям настоящего технического регламента Таможенного союза (лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя).

Обязательная сертификация средств индивидуальной защиты проводится в соответствии с Типовыми схемами сертификации, утвержденными решением Комиссии Таможенного союза:

- для выпускаемых серийно СИЗ, качество которых зависит от показателей безопасности, применяется схема 1С;
- для партий СИЗ применяется схема 3С;
- для единичных изделий СИЗ (образцов) применяется схема 4С;
- при постановке на производство (внедрении в серию) СИЗ применяется схема 5С;
- при постановке на производство (внедрении в серию) СИЗ, изготовитель которых заявляет о сертификации системы менеджмента, применяется схема 6С.

Схемы сертификации, применяемые для различных видов средств индивидуальной защиты, указаны в приложении № 4 к настоящему техническому регламенту Таможенного союза.

5.15. Орган по сертификации средств индивидуальной защиты:

- 1) привлекает на договорной основе для проведения исследований аккредитованные органы по сертификации, включенные в Единый реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров)

Таможенного союза;

2) осуществляет ежегодный инспекционный контроль за сертифицированными средствами индивидуальной защиты в соответствии со схемой сертификации и договором с заявителем;

3) проводит отбор образцов продукции;

4) проводит анализ состояния производства (для схем 1С и 5С) или сертификации системы менеджмента (для схемы сертификации 6С), а также осуществляет контроль за стабильностью функционирования системы менеджмента;

5) предоставляет информацию о выданных сертификатах соответствия в Единый реестр выданных сертификатов соответствия и зарегистрированных деклараций о соответствии, оформленных по единой форме;

6) информирует указанные в пунктах 5.21 и 5.22 данного раздела настоящего технического регламента Таможенного союза органы государственного контроля (надзора) о средствах индивидуальной защиты, поступивших на сертификацию, но не прошедших ее;

7) выдает сертификаты соответствия, приостанавливает или прекращает действие выданных им сертификатов соответствия, передает сведения о них в уполномоченный орган государства – члена Таможенного союза;

8) обеспечивает предоставление заявителям информации о порядке проведения обязательной сертификации;

9) оформляет договор с заявителем на проведение работ по сертификации;

10) принимает решение о подтверждении действия сертификата соответствия по результатам проведенного инспекционного контроля за сертифицированными средствами индивидуальной защиты.

5.16. Заявитель может обратиться с заявкой на проведение сертификации в любой аккредитованный орган по сертификации средств индивидуальной защиты, включенный в Единый реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) Таможенного союза.

Изготовитель (уполномоченное изготовителем лицо) предпринимает все необходимые меры, чтобы процесс производства был стабильным и обеспечивал соответствие изготавливаемых средств индивидуальной защиты требованиям настоящего технического регламента Таможенного союза (для схем сертификации 1С и 5С), а также принимает все необходимые меры по обеспечению стабильности функционирования системы менеджмента и условий производства для изготовления средств индивидуальной защиты, соответствующим требованиям настоящего технического регламента Таможенного союза (для схемы сертификации 6С).

5.17. При проведении сертификации заявитель представляет в орган по сертификации заявку, а также комплект документации на русском языке и (при необходимости) языке(ах) государства(в) – члена(ов) Таможенного союза, который включает:

- 1) копии регистрационных документов заявителя в том числе:
 - полное и сокращенное, в том числе фирменное (при наличии), наименование юридического лица, его организационно-правовая форма;
 - почтовый адрес места нахождения организации;
 - сведения о постановке на государственный учет;
 - идентификационный номер налогоплательщика;
 - сведения о документе, подтверждающем факт постановки организации на учет в налоговом органе (дата, номер, кем выдан);
- 2) наименование, технические условия, описание средства индивидуальной защиты, эксплуатационные документы на него;
- 3) сведения о средствах индивидуальной защиты и идентифицирующих их признаках в соответствии с пунктом 1.4 раздела 1 и разделом 4 настоящего технического регламента Таможенного союза, декларируемое количество (серийное производство, партия или единица продукции), код продукции в соответствии с Единой товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности стран Таможенного союза, а также сведения об изготовителе продукции;
- 4) сведения об условиях хранения, эксплуатации, ухода, ремонта, обслуживания, транспортировки и утилизации средств индивидуальной защиты;
- 5) эксплуатационные характеристики, в том числе ограничения применения;
- 6) данные о деталях (компонентах) и запасных изделиях средств индивидуальной защиты;
- 7) сведения о классах защиты;
- 8) срок годности средства индивидуальной защиты и (или) его компонентов;
- 9) сведения о типе упаковки средства индивидуальной защиты;
- 10) описание значения любой нанесенной на средство индивидуальной защиты маркировки.
- 11) для схемы 6С дополнительно представляется копия сертификата соответствия системы менеджмента, выданного органом по сертификации систем менеджмента, подтверждающим соответствие системы менеджмента и распространяющимся на проектирование и (или) производство заявленных на сертификацию средств индивидуальной защиты.

5.18. Орган по сертификации средств индивидуальной защиты рассматривает представленные заявителем заявку и комплект документации и в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня поступления заявки на рассмотрение, принимает решение по заявке.

Аккредитованная испытательная лаборатория (центр) проводит исследования (испытания) и измерения образцов средств индивидуальной защиты, оформляет протокол их исследований (испытаний) и измерений и представляет его в орган по сертификации средств индивидуальной защиты.

Копии документов, на основании которых выдавался сертификат соответствия средств индивидуальной защиты требованиям настоящего

технического регламента Таможенного союза и копии сертификатов соответствия должны храниться в органе по сертификации, выдавшем сертификат, в течение срока действия данного сертификата и не менее 5 лет после окончания срока его действия.

Копии (в том числе электронные) протоколов исследований (испытаний) и измерений подлежат хранению в испытательной лаборатории не менее 10-ти лет с даты их оформления.

5.19. Срок действия сертификата соответствия, выданного по схеме 3С и 4С, составляет не более 1 года; срок действия сертификата соответствия, выданного по схемам сертификации 5С и 6С, составляет 3 года; срок действия сертификата соответствия, выданного по схеме сертификации 1С, составляет 5 лет.

5.20. На единой таможенной территории Таможенного союза должен храниться комплект документов на:

средство индивидуальной защиты – у изготовителя (уполномоченного изготовителем лица) в течение не менее 10 лет со дня снятия (прекращения) с производства данного средства индивидуальной защиты;

партию средств индивидуальной защиты – у импортера (поставщика) в течение не менее 10 лет со дня реализации последнего изделия из партии.

Комплект документов, подтверждающих соответствие, должен предоставляться органам государственного контроля (надзора) по их требованиям.

5.21. Государственный контроль (надзор) за соответствием средств индивидуальной защиты требованиям настоящего технического регламента осуществляется в соответствии с требованиями законодательства государства - члена Таможенного союза.

5.22. Изготовители, продавцы, лица, выполняющие функции иностранного изготовителя, органы по сертификации продукции и испытательные лаборатории (центры), допустившие нарушение положений настоящего технического регламента Таможенного союза, несут ответственность в соответствии с законодательством государства – члена Таможенного союза, на территории которого совершено нарушение.

6. Маркировка единым знаком обращения продукции на рынке государств-членов Таможенного союза

6.1. Средства индивидуальной защиты, соответствующие требованиям безопасности и прошедшие процедуру подтверждения соответствия согласно статье 5 настоящего технического регламента Таможенного союза, должны иметь маркировку единым знаком обращения продукции на рынке государств-членов Таможенного союза.

6.2. Маркировка единым знаком обращения продукции на рынке государств-членов Таможенного союза осуществляется перед выпуском средств индивидуальной защиты в обращение на рынке.

6.3. Единый знак обращения продукции на рынке государств-членов Таможенного союза наносится на само средство индивидуальной защиты или