

УТВЕРЖДАЮ:
Директор ФГУП «ВНИИМС»

А.Ю. Кузин

» февраль 2016 г.

ИЗМЕНЕНИЕ № 3 к МИ 3290-2010
«ГСИ. РЕКОМЕНДАЦИЯ ПО ПОДГОТОВКЕ, ОФОРМЛЕНИЮ И РАССМОТРЕНИЮ
МАТЕРИАЛОВ ИСПЫТАНИЙ СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ В ЦЕЛЯХ УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА»

Предыдущая редакция	Измененная редакция
<p>Настоящая Рекомендация разработана на основе Федерального закона «Об обеспечении единства измерений» от 26.06.2008 г. № 102-ФЗ и в дополнение «Порядка проведения испытаний стандартных образцов или средств измерений в целях утверждения типа», утвержденного приказом Минпромторга России от 30 ноября 2009 г. № 1081, с учетом требований приказов Минпромторга России от 25 июня 2013 г. №970.</p>	<p>Настоящая Рекомендация разработана на основе Федерального закона «Об обеспечении единства измерений» от 26.06.2008 г. № 102-ФЗ и в дополнение «Порядка проведения испытаний стандартных образцов или средств измерений в целях утверждения типа», утвержденного приказом Минпромторга России от 30 ноября 2009 г. № 1081, с учетом требований приказов Минпромторга России от 25 июня 2013 г. №970, от 16 февраля 2015 г. № 268, от 02 июля 2015 г. №1815.</p>
<p>2.2 Заявитель может получить необходимые сведения об области аккредитации юридических лиц, аккредитованных на право выполнения испытаний средств измерений в целях утверждения типа, по базе данных «Области аккредитации государственных центров испытаний средств измерений», которая размещена на интернет</p>	<p>2.2 Заявитель может получить необходимые сведения об области аккредитации юридических лиц, аккредитованных на выполнение работ по испытаниям средств измерений в целях утверждения типа, в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации.</p>

<p>портале Росстандарта (www.gost.ru) или ФГУП «ВНИИМС» (www.vniims.ru), или на основании письменного запроса в Росстандарт.</p>	
<p>3.2 Заявка должна содержать следующие сведения: - <...>; - документ, подтверждающий полномочия юридического лица или индивидуального предпринимателя представлять производителей средства измерений. Полномочия должны подтверждаться в форме доверенности. Доверенность должна содержать информацию о том, кем и кому конкретно она выдана, поручение на организацию работы по испытаниям средств измерений в целях утверждения их типа с указанием их наименований и обозначений, основных технических и метрологических характеристик, включая показатели точности.</p> <p>Представление этого документа не требуется, если Заявитель является производителем средства измерений или дочерним предприятием производителя на территории Российской Федерации.</p> <p>- <...>; - область применения средства измерений с указанием разрешительных документов (например, регистрационного удостоверения Минздрава России на средства измерений медицинского назначения, сертификата соответствия или декларации соответствия; сертификата соответствия или декларации соответствия; сертификата соответствия на взрывозащищенность) и их наличия,</p> <p>- характер производства средства измерений -</p>	<p>3.2 Заявка должна содержать следующие сведения: - <...>; - документ, подтверждающий полномочия юридического лица или индивидуального предпринимателя представлять производителей средства измерений. Документ должен содержать информацию о том, кем и кому конкретно он выдан, поручение на организацию работы по испытаниям средств измерений в целях утверждения их типа с указанием их наименований и обозначений, основных технических и метрологических характеристик, включая показатели точности.</p> <p>Представление этого документа не требуется, если Заявитель является производителем средства измерений или дочерним предприятием производителя на территории Российской Федерации, а также в случае утверждения типа единичных экземпляров с указанием заводских номеров.</p> <p>- <...>; - область применения средства измерений с указанием разрешительных документов (например, сертификата соответствия или декларации соответствия требованиям Технических регламентов Таможенного союза. Для средств измерений медицинского назначения должна быть отражена информация о наличии или отсутствии регистрационного удостоверения Росздравнадзора) и их наличия,</p> <p>- характер производства средства измерений - серийное или</p>

серийное или единичное (для средств измерений, ввезенных на территорию Российской Федерации, указать количество единичных экземпляров),

- сведения о наличии программного обеспечения (ПО), используемого для получения результата измерений (Заявитель заполняет «Декларацию полноты документации, уровня защиты и отсутствия недокументированных возможностей программного обеспечения средств измерений». Форма декларации приведена в Приложении Б Рекомендации Р 50.2.077–2014),

- заявляемые метрологические и технические характеристики средства измерений, включая показатели точности,

- <...>;

- сведения об обязательных метрологических и технических требованиях к средствам измерений, которые должны подтверждаться наличием обязательных метрологических требований, установленных законодательством Российской Федерации к измерениям, обязательных метрологических и технических требований к средствам измерений, и установленных законодательством Российской Федерации о техническом регулировании обязательных требований (например, законами РФ, техническими регламентами, постановлениями Правительства, национальными

единичное (для средств измерений, ввезенных на территорию Российской Федерации, указать количество единичных экземпляров и их заводские номера),

- сведения о наличии программного обеспечения (ПО), используемого для получения результата измерений, **идентификационные данные ПО** (Заявитель заполняет **также** «Декларацию полноты документации, уровня защиты и отсутствия недокументированных возможностей программного обеспечения средств измерений». Форма декларации приведена в Приложении Б Рекомендации Р 50.2.077–2014),

- заявляемые метрологические и технические характеристики средства измерений, включая показатели точности **(в случае внесения в описание типа средства измерений изменений, влияющих на метрологические характеристики, приводят информацию только в части вносимых изменений),**

- <...>;

- сведения об обязательных метрологических и технических требованиях к средствам измерений, **которые должны подтверждаться наличием нормативных правовых документов, например, Федеральные законы, технические регламенты, постановления Правительства, приказы федеральных органов исполнительной власти, национальные и (или) межгосударственные стандарты.**

<p>стандартами).</p> <p>3.5 К заявке Заявитель прилагает эксплуатационные документы на средство измерений (руководство по эксплуатации, формуляр, паспорт), а также фотографии общего вида средства измерений и рекламные проспекты.</p> <p>При выпуске средства измерений по техническим условиям Заявитель прилагает к заявке также копию технических условий, зарегистрированных в установленном порядке.</p> <p>Эксплуатационные документы на средства измерений, подлежащие ввозу на территорию Российской Федерации, должны быть представлены в подлиннике и в переводе на русский язык.</p>	<p>3.5 К заявке Заявитель прилагает комплект эксплуатационных документов на средство измерений (руководство по эксплуатации, формуляр, паспорт), заверенных Заявителем.</p> <p>Эксплуатационные документы на средства измерений, подлежащие ввозу на территорию Российской Федерации, должны быть оформлены на русском языке.</p> <p>При выпуске средства измерений по техническим условиям или стандарту предприятия Заявитель прилагает к заявке копию технических условий или стандарта предприятия, зарегистрированных в установленном порядке, заверенные Заявителем. Для средств измерений, ввозимых на территорию Российской Федерации, указанные документы представляются при их наличии на русском языке.</p>
<p>4.2 Программа испытаний должна содержать следующие разделы: <...></p>	<p>4.2 Программа испытаний должна содержать следующие разделы: <...>;</p> <p>При наличии обязательных требований к средствам измерений, в том числе требований к их составным частям, программному обеспечению и условиям эксплуатации средств измерений, программа испытаний должна предусматривать проверку их выполнения.</p>
<p>5.1 Испытатель по результатам испытаний оформляет акт испытаний средства измерений в целях утверждения типа по форме, приведенной в Приложении 3 к настоящей Рекомендации.</p>	<p>5.1 Испытатель по результатам испытаний оформляет акт испытаний средства измерений в целях утверждения типа по форме, приведенной в Приложении 3 (За - при внесении в описание типа изменений, влияющих на метрологические</p>

	<p>характеристики средства измерений) к настоящей Рекомендации.</p>
<p>5.2 В акте испытаний средства измерений указывают:</p> <ul style="list-style-type: none"> - название акта испытаний средства измерений с приведением полного наименования типа средства измерений, представленного заявителем, и полного наименования организации Заявителя; - сведения о проведении испытаний (наименование и номер аттестата аккредитации Испытателя, полное наименование типа средств измерений, представленных на испытания, наименование изготовителя или изготовителей средств измерений, сроки проведения испытаний, основание проведения испытаний с указанием даты и номера заявки, а также место проведения испытаний); - <...>; - детализированные сведения по результатам испытаний 	<p>5.2 В акте испытаний средства измерений указывают:</p> <ul style="list-style-type: none"> - название акта испытаний средства измерений с приведением полного наименования типа средства измерений, представленного заявителем, и полного наименования организации Заявителя (в случае внесения изменений в описание типа средства измерений, влияющих на нормированные метрологические характеристики, дополнительно указывают регистрационный номер средства измерений по Федеральному информационному фонду по обеспечению единства измерений); - сведения о проведении испытаний (наименование Испытателя и его регистрационный номер в Реестре аккредитованных лиц в области обеспечения единства измерений Россаккредитации), полное наименование типа средств измерений, представленных на испытания, наименование изготовителя или изготовителей средств измерений, сроки проведения испытаний, основание проведения испытаний с указанием даты и номера заявки, а также место проведения испытаний). В случае внесения в описание типа изменений, влияющих на метрологические характеристики средства измерений, приводят только сведения о вносимых изменениях, указывают регистрационные номера средства измерений по Федеральному информационному фонду по обеспечению единства измерений и свидетельства об утверждении его типа, срок его действия; - детализированные сведения по результатам испытаний

<p>(установленные значения метрологических и других технических характеристик для испытанных образцов, необходимые и достаточные для принятия решения о распространении результатов испытаний на весь тип средства измерений; факт опробования методики поверки с приведением информации о ней, рекомендованный интервал между поверками, факт разработки проекта описания типа средства измерений);</p>	<p>(установленные значения метрологических и других технических характеристик для испытанных образцов, необходимые и достаточные для принятия решения о распространении результатов испытаний на весь тип средства измерений; факт опробования методики поверки с приведением информации о ней, рекомендованный интервал между поверками, факт разработки проекта описания типа средства измерений).</p> <p>В случае внесения в описание типа изменений, влияющих на метрологические характеристики средства измерений, приводятся только сведения о вносимых изменениях, детализированные сведения о внесенных изменениях в соответствующие разделы описания типа, факт разработки проекта описания типа с изменениями.</p>
<p>6.1 Проект описания типа средства измерений должен содержать следующие разделы:</p> <ul style="list-style-type: none"> наименование типа средства измерений; назначение средства измерений; описание средства измерений; программное обеспечение; метрологические и технические характеристики; знак утверждения типа; комплектность средства измерений; поверка; сведения о методиках (методах) измерений; нормативные документы; рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства 	<p>6.1 Проект описания типа средства измерений должен содержать следующие разделы:</p> <ul style="list-style-type: none"> наименование типа средства измерений; назначение средства измерений; описание средства измерений; программное обеспечение; метрологические и технические характеристики; знак утверждения типа; комплектность средства измерений; поверка; сведения о методиках (методах) измерений; нормативные документы; изготовитель; заявитель;

<p>измерений; изготовитель; заявитель; испытательный центр.</p>	<p>испытательный центр.</p>																				
<p>6.2.1 Раздел «Наименование типа средства измерений» <...>. Исполнения (модификации) в наименовании и обозначении не приводятся, а перечисляются в разделах "Описание средства измерений" и "Метрологические и технические характеристики", за исключением случая, когда эти исполнения (модификации) приведены в наименовании технической документации.</p>	<p>6.2.1 Раздел «Наименование типа средства измерений» <...>. Модификации (исполнения) в наименовании и обозначении не приводятся, а перечисляются в разделах "Описание средства измерений" и "Метрологические и технические характеристики", за исключением случая, когда эти модификации (исполнения) приведены в наименовании технической документации.</p>																				
<p>6.2.3 Раздел «Описание средства измерений» <...>. В разделе следует помещать фотографию общего вида СИ, а также схему пломбировки от несанкционированного доступа и обозначение мест для нанесения оттисков клейм или размещения наклеек.</p>	<p>6.2.3 Раздел «Описание средства измерений» <...>. В разделе следует помещать фотографию общего вида СИ, а также схему пломбировки от несанкционированного доступа, обозначение места нанесения знака поверки.</p>																				
<p>6.2.3а Раздел «Программное обеспечение» <...>.</p> <table border="1" data-bbox="83 740 722 953"> <thead> <tr> <th>Идентификационные данные (признаки)</th> <th>Значение</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Идентификационное наименование ПО</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Номер версии (идентификационный номер) ПО</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Цифровой идентификатор ПО</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Другие идентификационные данные (если имеются)</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Идентификационные данные (признаки)	Значение	Идентификационное наименование ПО		Номер версии (идентификационный номер) ПО		Цифровой идентификатор ПО		Другие идентификационные данные (если имеются)		<p>6.2.3а Раздел «Программное обеспечение» <...>.</p> <table border="1" data-bbox="756 740 1433 979"> <thead> <tr> <th>Идентификационные данные (признаки)</th> <th>Значение</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Идентификационное наименование ПО</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Номер версии (идентификационный номер) ПО</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Цифровой идентификатор ПО</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Другие идентификационные данные (если имеются) (строка указывается только в случае наличия данных)</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Идентификационные данные (признаки)	Значение	Идентификационное наименование ПО		Номер версии (идентификационный номер) ПО		Цифровой идентификатор ПО		Другие идентификационные данные (если имеются) (строка указывается только в случае наличия данных)	
Идентификационные данные (признаки)	Значение																				
Идентификационное наименование ПО																					
Номер версии (идентификационный номер) ПО																					
Цифровой идентификатор ПО																					
Другие идентификационные данные (если имеются)																					
Идентификационные данные (признаки)	Значение																				
Идентификационное наименование ПО																					
Номер версии (идентификационный номер) ПО																					
Цифровой идентификатор ПО																					
Другие идентификационные данные (если имеются) (строка указывается только в случае наличия данных)																					

<p>6.2.7 Раздел «Поверка»</p>	<p>6.2.7 Раздел «Поверка» Дополнить абзацем следующего содержания: «В разделе приводят информацию о нанесении знака поверки в свидетельство о поверке и (или) паспорт (формуляр), в том случае, если особенности конструкции или условия эксплуатации СИ не позволяют нанести знак поверки непосредственно на СИ. При необходимости дополнительно могут быть приведены сведения о способе нанесения знака поверки».</p>
<p>6.2.10 Раздел «Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений»</p> <p>В разделе указывают сферы государственного регулирования обеспечения единства измерений в соответствии с частью 3 статьи 1 Федерального закона «Об обеспечении единства измерений» № 102-ФЗ от 26.06.2008 г. или законодательством Российской Федерации о техническом регулировании.</p>	<p>6.2.10 Исключен</p>
<p>6.2.11 Раздел «Изготовитель»</p> <p>Раздел содержит наименование изготовителя (ей) и его (их) реквизиты.</p>	<p>6.2.11 Раздел «Изготовитель»</p> <p>Раздел содержит наименование изготовителя (ей) и его (их) реквизиты, включая идентификационный номер налогоплательщика (ИНН) для российских изготовителей.</p> <p>При внесении изменений в описания типа сложносоставных систем, в случаях, когда Заявитель и Изготовитель не являются одним лицом, после данных об Изготовителе следует абзац:</p> <p>«Модернизация (указывается наименование системы) проведена (указывается наименование Заявителя и его реквизиты, включая ИНН)».</p>

<p>6.2.13 Раздел «Испытательный центр» Раздел содержит информацию об испытательном центре, проводившем испытания в целях утверждения типа, его реквизиты, а также регистрационный номер по Государственному реестру.</p>	<p>6.2.13 Раздел «Испытательный центр» Раздел содержит информацию об испытательном центре, проводившем испытания в целях утверждения типа, его реквизиты, а также регистрационный номер по Реестру аккредитованных лиц в области обеспечения единства измерений Росаккредитации. При внесении изменений в описание типа, в случаях, когда изменения вносятся испытательным центром, отличным от испытательного центра, проводившего испытания в целях утверждения типа данного СИ, добавляются сведения об испытательном центре с указанием формулировки «в части вносимых изменений».</p>
<p>6.3.7 Раздел «Изготовитель» В разделе указывается: - полное и краткое наименование изготовителя (ей), - юридический и почтовый адреса, - телефон, факс, электронная почта.</p>	<p>6.3.7 Раздел «Изготовитель» В разделе указывается: - полное и краткое наименование изготовителя (ей), ИНН, - юридический и почтовый адреса, - телефон, факс, электронная почта.</p>
<p>6.3.8 Раздел «Заявитель» В разделе указываются: - полное и краткое наименование импортера, - юридический адрес, - телефон, факс, электронная почта.</p>	<p>6.3.8 Раздел «Заявитель» В разделе указываются: - полное и краткое наименование Заявителя, ИНН – при необходимости. - юридический адрес, - телефон, факс, электронная почта.</p>
<p>6.3.9 Раздел «Испытательный центр» В разделе указываются: - полное наименование,</p>	<p>6.3.9 Раздел «Испытательный центр» В разделе указываются: - полное наименование,</p>

<ul style="list-style-type: none"> - юридический адрес, - телефон, факс, электронная почта, - регистрационный номер по Государственному реестру. 	<ul style="list-style-type: none"> - юридический адрес, - телефон, факс, электронная почта, - регистрационный номер по Реестру аккредитованных лиц в области обеспечения единства измерений Росаккредитации.
<p>7.1 Заявка на утверждение типа средства измерений оформляется по форме, приведенной в Приложении 5 к настоящей Рекомендации, на бланке письма юридического лица или индивидуального предпринимателя.</p>	<p>7.1 Заявка на утверждение типа средства измерений оформляется по форме, приведенной в Приложении 5 (5а - при внесении в описание типа изменений, влияющих на метрологические характеристики средства измерений) к настоящей Рекомендации, на бланке письма юридического лица или индивидуального предпринимателя.</p>
<p>7.2 Заявка должна содержать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - полное наименование Заявителя, - полное наименование средства измерений, представляемого на утверждение типа, - почтовый адрес для направления Свидетельства (при необходимости), - приложение. 	<p>Исключен</p>
<p>Раздел 8</p>	<p>Раздел 8 Введен дополнительно 8.6 Протокол опробования методики поверки должен содержать информацию о том, что конструкция испытываемого средства измерений не препятствует или препятствует нанесению на него знака поверки, а также о том, что условия эксплуатации средства измерений обеспечивают или не обеспечивают сохранность знака поверки в течение всего рекомендуемого интервала между поверками.</p>

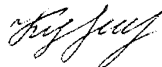
Раздел 9	Раздел 9 измененная редакция
Приложение 1	Приложение 1 измененная редакция
-	Приложение 1а введено дополнительно
Приложение 3	Приложение 3 измененная редакция
-	Приложение 3а введено дополнительно
Приложение 4	Приложение 4 измененная редакция (в соответствии с приказом Минпромторга России от 03.02.2015 г. №164)
Приложение 5	Приложение 5 измененная редакция (в соответствии с приложением №2 приказа Минпромторга России от 16.02.2015 г. №268)
-	Приложение 5а введено дополнительно (в соответствии с приложением №5а приказа Минпромторга России от 16.02.2015 г. №268)

Начальник отдела 104



А.В. Заболотный

Начальник сектора 104/2



Е.А. Кузнецова

Ведущий инженер отдела 104



И.В. Осока

9 РАССМОТРЕНИЕ ПОСТУПИВШИХ ДОКУМЕНТОВ В ЦЕЛЯХ УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

9.1 Испытатель направляет во ФГУП «ВНИИМС» (Единый центр Росстандарта проверки результатов испытаний – далее Единый центр) следующие комплекты документов:

9.1.1 Испытания в целях утверждения типа средства измерений:

- копия заявки на проведение испытаний;
- документ, подтверждающий полномочия юридического лица или индивидуального предпринимателя представлять производителя (ей) средства измерений;
- подлинник акта испытаний, подлинники протоколов испытаний, проекта описания типа (два экземпляра), подлинник методики поверки;
- подлинник программы испытаний;
- копия комплекта эксплуатационных документов (на средства измерений, ввозимые на территорию Российской Федерации, эксплуатационные документы, в том числе оформленные на русском языке), заверенная руководителем юридического лица или лицом, исполняющим его обязанности, или индивидуальным предпринимателем;
- копия технических условий или стандарта предприятия (для средств измерений серийного производства), заверенная руководителем юридического лица или лицом, исполняющим его обязанности, или индивидуальным предпринимателем. На средства измерений, ввозимые на территорию Российской Федерации, указанные документы представляются на русском языке (в случае наличия).

9.1.2 Испытания в части внесения в описание типа средства измерений изменений, влияющих на метрологические характеристики:

- акт испытаний средства измерений в целях утверждения типа в части вносимых изменений с протоколами испытаний;

- проект описания типа с вносимыми изменениями (в двух экземплярах);

- подлинник программы испытаний;

- копия комплекта эксплуатационных документов с изменениями, копия технических условий или стандарта предприятия с изменениями (для средств измерений серийного производства), заверенные руководителем юридического лица или лицом, исполняющим его обязанности, или индивидуальным предпринимателем;

- документ, подтверждающий полномочия юридического лица или индивидуального предпринимателя представлять производителя (ей) средства измерений, с указанием изменяемых метрологических характеристик средства измерений, включая показатели точности;

- методика поверки.

Приложения к заявке представляются на бумажных носителях, а также могут быть продублированы на CD-диске: проект описания типа в формате Microsoft Word (Word2003), программа испытаний, методика поверки протоколы испытаний и эксплуатационные документы – в отсканированном виде (форматы многостраничные pdf, tiff с разрешением 300 dpi с выводом на печать - высокое).

9.2 исключен

9.3 Единый центр регистрирует поступившие материалы и в течение 20 календарных дней со дня поступления материалов проводит проверку результатов испытаний в части правильности оформления и содержания документов:

9.3.1 оформление документов:

- заявки на соответствие разделу 3 настоящей Рекомендации;

- программы испытаний – разделу 4 настоящей Рекомендации;

- протоколов испытаний – разделу 8 настоящей Рекомендации;

- методики поверки – РМГ 51-2002, если документ на методику поверки разрабатывался в процессе испытаний;

- проекта описания типа – разделу 6 настоящей Рекомендации;
- акта испытаний – разделу 5 настоящей Рекомендации, области аккредитации центра испытаний;

9.3.2 проверка заявки включает в себя контроль:

- соответствия наименования и обозначения средства измерений технической и эксплуатационной документации, распространяющейся на испытанное средство измерений;

- соответствия нормирования заявленных метрологических характеристик ГОСТ 8.009-84, ГОСТ 8.401-80, постановлению Правительства РФ от 31.10.2009 г. № 879 «Об утверждении положения о единицах величин, допускаемых к применению в Российской Федерации», а также действующим национальным стандартам на средство измерений, и правильность выражения наименований и обозначений единиц величин;

- учета Заявителем распространяющихся на испытанные средства измерений обязательных метрологических и технических требований, установленных законодательством Российской Федерации к измерениям, обязательных метрологических и технических требований к средствам измерений, и установленных законодательством Российской Федерации о техническом регулировании обязательных требований;

- соответствия наличия и наименования программного обеспечения в технической и эксплуатационной документации, распространяющейся на испытанные средства измерений;

9.3.3 проверка программы испытаний включает в себя:

- анализ соответствия объема испытаний для подтверждения заявленных метрологических и технических характеристик;

- обеспеченность испытаний методами (методиками) испытаний;

- обеспеченность испытаний эталонами и их прослеживаемость;

- обоснованность установления интервала между поверками;

- наличие и содержание отдельного раздела, устанавливающего методику проверки идентификационных данных, оценки уровня защиты

программного обеспечения средства измерений, а также при необходимости экспериментальных исследований влияния программного обеспечения на метрологические характеристики средства измерений;

- наличие проверки соответствия обязательным метрологическим и техническим требованиям (при их наличии);

- наличие отдельного раздела по проверке на ЭМС (при необходимости).

9.3.4 Проверка протоколов испытаний включает в себя контроль:

- соответствия протоколов разделам и этапам испытаний, предусмотренных программой;

- соответствия «Протоколу испытаний в целях утверждения типа. Проверка защиты программного обеспечения» положениям Р 50.2.077-2014, Приложение А;

- выполнения работ по обеспечению защиты программного обеспечения специалистом (экспертом), прошедшим обучение по методам проверки обеспечения защиты программного обеспечения средств измерений;

- наличия в протоколе опробования методики поверки информации о том, что конструкция испытываемого средства измерений не препятствует или препятствует нанесению на него знака поверки, а так же информации о том, что условия эксплуатации средства измерений обеспечивают или не обеспечивают сохранность знака поверки в течение всего рекомендуемого интервала между поверками.

Если программой испытаний предусмотрено, что какие-то испытания могут быть проведены лабораториями, результаты испытаний которых должны быть признаны на основании международных соглашений и договоров (например, МЭК СЭ и др.), проводится контроль правомочности этого признания.

9.3.5 проверка методики поверки включает в себя контроль:

- соответствия методов передачи размеров единиц государственным поверочным схемам;

- наличия и содержания раздела, касающегося подтверждения идентификационных данных программного обеспечения (при его наличии);

- наличия в разделе «Оформление результатов поверки» информации, предусмотренной пунктом 4 «Порядка проведения поверки средств измерений, требований к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке», утвержденного Приказом Минпромторга России от 02 июля 2015 г. № 1815.

9.3.6 проверка проекта описания типа включает в себя контроль:

- правильности изложения текста описания типа (требований п.6.3 настоящей Рекомендации, сокращений, ссылок на стандарты, другие нормативные документы);

- соответствия определенных в процессе испытаний метрологических и технических характеристик заявленным;

9.3.7 проверка акта испытаний включает в себя контроль соответствия полноты представления сведений об испытаниях, приведенных в акте, объему выполненной при испытаниях работе.

9.3а При наличии замечаний к материалам испытаний их повторная проверка проводится в течение 5-ти рабочих дней после представления исправленных материалов испытаний в Единый центр.

9.4 По результатам проверки Единый центр готовит заключение по проверке результатов испытаний и возвращает комплект документов Испытателю. В случае, если условиями заключенного договора (контракта) предусмотрено сопровождение материалов испытаний до принятия решения об утверждении типа, Единый центр направляет комплект документов в Управление метрологии Росстандарта.

9.5 Управление метрологии Росстандарта предоставляет государственные услуги по утверждению типа средств измерений и внесению изменений в описание типа средства измерений в соответствии с

Административным регламентом по предоставлению Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии государственной услуги по утверждению типа стандартных образцов или типа средств измерений» (приказы Минпромторга России от 25.06.2013 г. №970, от 16.02.2015 г. №268).

9.6-9.9 исключены

Приложение 1
к Рекомендации

Образец формы заявки на проведение испытаний
средств измерений в целях утверждения типа

БЛАНК ПИСЬМА ЗАЯВИТЕЛЯ
(регистрационный номер, дата)

Наименование юридического лица,
аккредитованного на проведение испытаний
средств измерений

(должность)

(фамилия И.О.)

Прошу провести испытания в целях утверждения типа _____,
наименование СИ

изготавливаемого (изготовленного) _____,
полное наименование и адрес изготовителя (СИ) СИ

1 Назначение СИ: _____

2 Область применения СИ: _____

На средство измерений оформлено: регистрационное удостоверение Росздравнадзора для СИ медицинского назначения; сертификат соответствия на взрывозащищенность для СИ, применяемых во взрывоопасных зонах, сертификат соответствия или декларация соответствия требованиям Технических регламентов Таможенного союза.

3 Характер производства _____
серийное, единичное с указанием заводского номера

4 Сведения о наличии и наименовании программного обеспечения _____
есть/нет, наименование и идентификационные данные ПО

5 Метрологические и технические характеристики, включая показатели точности:

6 Сведения о документе на методику поверки: _____
ГОСТ, ГОСТ Р, МИ, в составе эксплуатационного документа/ нет

7 Сведения о документах, по которым осуществляется изготовление СИ:

ГОСТ, ГОСТ Р, международный стандарт, стандарт предприятия, технические условия

8 Сведения о наличии протоколов предварительных испытаний: _____
есть/ нет

9 Сведения об обязательных метрологических и технических требованиях к средствам измерений _____

(при необходимости).

Оплату работ по испытаниям _____

полное наименование и обозначение СИ

включая проверку результатов испытаний гарантирую с условиями

_____ договора/контракта

Реквизиты _____

Приложения:

1 Документ, подтверждающий полномочия юридического лица или индивидуального предпринимателя представлять производителя (ей) средства измерений (при необходимости).

2 Комплект эксплуатационных документов (руководство по эксплуатации, паспорт, формуляр) на русском языке, заверенные руководителем юридического лица или лицом, исполняющим его обязанности, или индивидуальным предпринимателем.

3 Фотографии общего вида СИ, проспекты.

Руководитель Заявителя

_____ должность

_____ подпись

_____ расшифровка подписи

Приложение 1 (Измененная редакция, Изм. №3).

Приложение 1а
к Рекомендации

Образец формы заявки на проведение испытаний
средств измерений в целях утверждения типа в части внесения в
описание типа изменений, влияющих на метрологические характеристики

БЛАНК ПИСЬМА ЗАЯВИТЕЛЯ
(регистрационный номер, дата)

Наименование юридического лица,
аккредитованного на проведение испытаний
средств измерений

_____ (должность)

_____ (фамилия И.О.)

Прошу провести испытания в целях утверждения типа _____,
наименование СИ,

_____ регистрационный номер в Федеральном фонде по обеспечению единства измерений.

изготавливаемых _____
_____ полное наименование и адрес изготовителя (ей) СИ

в части внесения в описание типа изменений, влияющих на метрологические
характеристики.

Внесение изменений вызвано _____
_____ указывается причина внесения изменений

1 Назначение СИ: _____

2 Область применения СИ: _____

На средство измерений оформлено: регистрационное удостоверение Росздравнадзора для
СИ медицинского назначения; сертификат соответствия на взрывозащищенность для СИ,
применяемых во взрывоопасных зонах, сертификат соответствия или декларация
соответствия требованиям Технических регламентов Таможенного союза.

3 Характер производства _____
_____ серийное, единичное с указанием заводского номера

4 Сведения о наличии и наименовании программного
обеспечения _____
_____ есть/нет, наименование и идентификационные данные ПО

5 Метрологические и технические характеристики, включая показатели точности:

_____ указываются вносимые изменения

6 Сведения о документе на методику поверки: _____
_____ указывается номер документа на методику поверки из

7 Сведения о документах, по которым осуществляется изготовление СИ:

ГОСТ, ГОСТ Р, международный стандарт, стандарт предприятия, технические условия

8 Сведения о наличии протоколов предварительных испытаний: _____
есть/ нет

9 Сведения об обязательных метрологических и технических требованиях к средствам измерений _____

(при наличии).

Оплату работ по испытаниям _____

_____ полное наименование и обозначение СИ

включая проверку результатов испытаний, гарантирую с условиями

договора/контракта

Реквизиты _____

Приложения:

1 Копия комплекта эксплуатационных документов с изменениями, копия технических условий или стандарта предприятия с изменениями (для средств измерений серийного производства), заверенные руководителем юридического лица или лицом, исполняющим его обязанности, или индивидуальным предпринимателем.

2 Документ, подтверждающий полномочия юридического лица или индивидуального предпринимателя представлять производителя (ей) средства измерений с указанием изменяемых метрологических характеристик средства измерений, включая показатели точности.

Руководитель Заявителя

должность

подпись

расшифровка подписи

Форма
акта испытаний средства измерений в целях утверждения типа

(АКТ ОФОРМЛЯЕТСЯ НА БЛАНКЕ ИСПЫТАТЕЛЯ)

А К Т
испытаний в целях утверждения типа

_____ (полное наименование типа средств измерений)

представленных _____
(полное наименование организации Заявителя)

1. _____
(наименование организации, проводившей испытания, регистрационный номер в Реестре аккредитованных лиц в области обеспечения единства измерений Росаккредитации)

провела испытания в целях утверждения типа _____
(полное наименование типа средств измерений)

изготовленных _____
(наименование изготовителя или изготовителей средств измерений)

Испытания проведены в период с "___" по "___" _____ 20___ г. на основании
_____ (дата и номер заявки)

Испытания проводились _____
(место проведения испытаний)

2. _____ были представлены образцы
(наименование организации, проводившей испытания)

_____ (полное наименование типа средств измерений, заводские номера представленных образцов)

3. _____ провела испытания
(наименование организации, проводившей испытания)

_____ (полное наименование типа испытанных средств измерений)

в соответствии с _____
(ссылка на прилагаемую программу)

4. Результаты испытаний _____
(результат испытаний положительный или отрицательный)

5. В результате проведенных испытаний для

_____ (полное наименование типа средств измерений)
установлены следующие метрологические и технические характеристики:

_____ (значения метрологических и технических характеристик)

опробована методика поверки _____
(наименование и обозначение методики поверки)

рекомендованный интервал между поверками _____,

разработан проект описания типа средства измерений.

6. Сведения о результатах проверки обязательных метрологических и технических требований к средствам измерений _____
(при наличии в программе испытаний)

Приложения к акту:

1. Протоколы испытаний на _____ л.
2. Описание типа средства измерений (проект) на _____ л.
3. Методика поверки на _____ л.

Руководитель организации,
проводившей испытания

М.п.

_____ (подпись)

_____ (расшифровка подписи)

" " _____ 20__ г

Представители организации,
проводившей испытания

_____ (должность)

_____ (подпись)

_____ (расшифровка подписи)

" " _____ 20__ г

_____ (должность)

_____ (подпись)

_____ (расшифровка подписи)

" " _____ 20__ г

С актом ознакомлен:

Руководитель организации-
Заявителя

М.п.

_____ (подпись)

_____ (расшифровка подписи)

" " _____ 20__ г

Приложение 3 (Измененная редакция, Изм. №3)

Форма
акта испытаний средства измерений в целях утверждения типа
в части внесения в описание типа изменений, влияющих на метрологические характеристики

(АКТ ОФОРМЛЯЕТСЯ НА БЛАНКЕ ИСПЫТАТЕЛЯ)

А К Т
испытаний в целях утверждения типа

_____ (полное наименование средства измерений)

в части внесения в описание типа
изменений, влияющих на метрологические характеристики

1. _____
(наименование организации, проводившей испытания, регистрационный номер в Реестре аккредитованных лиц в
области обеспечения единства измерений Росаккредитации)

провел (о) испытания в целях утверждения типа _____,
(полное наименование СИ)

изготавливаемых _____,
(наименование изготовителя, указанное в свидетельстве об утверждении типа СИ)

в связи с внесением в описание типа следующих изменений, влияющих на метрологические
характеристики средства измерений:

_____ (перечислить вносимые изменения)

_____ зарегистрированы в
(полное наименование СИ)

Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений под
регистрационным номером _____, свидетельство об утверждении типа
№ _____ выдано со сроком действия до « _____ » _____ 20__ г.

Испытания проведены в период с ... по ... 20__ г. на основании заявки

_____ (наименование организации, номер и дата заявки)

Испытания проводились _____
(место проведения испытаний)

2. _____
(наименование организации, проводившей испытания)

были представлены образцы _____
(полное наименование СИ)

с заводскими номерами _____

3. _____
(наименование организации, проводившей испытания)

провел испытания в соответствии с программой испытаний

(наименование программы испытаний или дополнения к программе)

утвержденной _____
(наименование организации, утвердившей программу, дата утверждения)

4. Результаты испытаний *положительные/отрицательные*.

5. В результате проведенных испытаний _____

_____ (наименование организации, проводившей испытания)

в описание типа _____,
(полное наименование СИ)

изготавливаемых _____,
(наименование изготовителя, указанное в свидетельстве об утверждении типа СИ)

зарегистрированные в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений под регистрационным номером _____, без изменения бланка свидетельства об утверждении типа средств измерений № _____, вносятся следующие изменения:

_____ (перечисляются вносимые изменения с указанием разделов описания типа)

По результатам проведенных испытаний в целях утверждения типа разработан проект описания типа с изменениями.

Приложения к акту: 1. Протоколы испытаний на ____ л.
2. Описание типа средства измерений (проект) на ____ л.

Руководитель организации,
проводившей испытания
М.п.

_____ (подпись)

_____ (расшифровка подписи)

" ____ " _____ 20 ____ г

Представители организации,
проводившей испытания

_____ (должность)

_____ (подпись)

_____ (расшифровка подписи)

" ____ " _____ 20 ____ г

_____ (должность)

_____ (подпись)

_____ (расшифровка подписи)

" ____ " _____ 20 ____ г

С актом ознакомлен:
Руководитель организации-
Заявителя

_____ (подпись)

_____ (расшифровка подписи)

М.п.

" ____ " _____ 20 ____ г

Приложение 3а (введено дополнительно, Изм. №3)

Форма описания типа средства измерений

Приложение к свидетельству № _____
об утверждении типа средств измерений

Лист № ____
Всего листов ____

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

(Наименование типа средства измерений)

Назначение средства измерений

Описание средства измерений

(конструкция, принцип действия, число модификаций, их обозначение и особенности)

Программное обеспечение

(описание программного обеспечения, включая идентификационные данные ПО, оценку его влияния на метрологические характеристики средств измерений и уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений – при наличии)

Метрологические и технические характеристики

(в том числе показатели точности средств измерений)

Знак утверждения типа

наносится _____
(место и способ нанесения знака на средство измерений и (или) сопроводительные документы)

Комплектность средства измерений

Поверка

осуществляется по _____
(наименование и обозначение методики поверки, перечень эталонов, применяемых при поверке)

Сведения о методиках (методах) измерений

(наименование эксплуатационного документа, в котором содержится методика (метод) измерений)

Нормативные документы, устанавливающие требования к _____
(наименование типа средства измерений)

1. _____
наименование и обозначение нормативного документа на требования к средству измерений
2. _____
наименование и обозначение нормативного документа на требования к методам испытаний
3. _____
наименование и обозначение нормативного документа на государственную поверочную схему
4. _____
и методы поверки

Изготовитель _____
(полное наименование и адрес места нахождения, ИНН (для российских производителей))

Заявитель _____
(наименование и адрес места нахождения)

Испытательный центр _____
(наименование, адрес места нахождения, регистрационный номер)

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

_____ _____
подпись расшифровка подписи
М.п. «_» _____ 20__ г.

Приложение 4 (Измененная редакция, Изм. №2, № 3)

Образец формы заявки на утверждение типа средства измерений

БЛАНК ПИСЬМА ЗАЯВИТЕЛЯ
(исх. № заявки, дата)

Федеральное агентство
по техническому регулированию
и метрологии
Управление метрологии

_____ (должность)

_____ (Фамилия Имя Отчество (при наличии))

Прошу вас рассмотреть вопрос об утверждении типа

_____ полное наименование и обозначение средства измерений

Приложения:

а) подлинник акта испытаний, подлинники протоколов испытаний с заключением по проверке результатов испытаний, два экземпляра проекта описания типа, подлинник методики поверки;

б) подлинник программы испытаний;

в) копия комплекта эксплуатационных документов (на средства измерений, ввозимые на территорию Российской Федерации, эксплуатационные документы, в том числе оформленные на русском языке), заверенная руководителем юридического лица или лицом, исполняющим его обязанности, или индивидуальным предпринимателем;

г) копия технических условий или стандарта предприятия (для средств измерений серийного производства), заверенная руководителем юридического лица или лицом, исполняющим его обязанности, или индивидуальным предпринимателем. На средства измерений, ввозимые на территорию Российской Федерации, указанные документы представляются на русском языке (в случае наличия);

д) копия заявки на проведение испытаний;

е) документ, подтверждающий полномочия юридического лица или индивидуального предпринимателя представлять производителя (ей) средства измерений (за исключением случая утверждения типа единичных экземпляров средств измерений с указанием их заводских номеров).

Заявитель

(для юридического лица – полное и сокращенное наименование, место нахождения, идентификационный номер налогоплательщика; для индивидуального предпринимателя – фамилия, имя, отчество (при наличии), адрес регистрации по месту жительства (в случае отсутствия – место пребывания), идентификационный номер налогоплательщика)

_____ должность

_____ подпись

_____ расшифровка подписи

Образец формы заявки на внесение в описание типа средства измерений
изменений, влияющих на метрологические характеристики

БЛАНК ПИСЬМА ЗАЯВИТЕЛЯ

(исх. № заявки, дата)

Федеральное агентство по
техническому регулированию и метрологии
Управление метрологии

_____ (должность)

_____ (Фамилия Имя Отчество (при наличии))

Прошу вас внести изменения в описание типа средства измерений

_____ полное наименование и обозначение средства измерений

в связи с _____

_____ (указать причину)

Приложения:

а) акт испытаний средства измерений в целях утверждения типа в части вносимых изменений с протоколами испытаний, включая заключение по проверке результатов испытаний средства измерений;

б) проект описания типа с вносимыми изменениями (в двух экземплярах);

в) подлинник программы испытаний;

г) комплект эксплуатационных документов с изменениями;

д) заверенная копия технических условий или стандарта предприятия с изменениями (для средств измерений серийного производства);

е) документ, подтверждающий полномочия юридического лица или индивидуального предпринимателя представлять производителя (ей) средства измерений с указанием изменяемых метрологических характеристик средства измерений, включая показатели точности;

ж) методика поверки.

Заявитель

(для юридического лица – полное и сокращенное наименование, место нахождения, идентификационный номер налогоплательщика; для индивидуального предпринимателя – фамилия, имя, отчество (при наличии), адрес регистрации по месту жительства (в случае отсутствия – место пребывания), идентификационный номер налогоплательщика)

_____ должность

_____ подпись

_____ расшифровка подписи