

## ТЕХНІЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ

### А. Технічний файл на машину

Ця частина описує процедуру складання технічного файлу на машину. Технічний файл на машину повинен продемонструвати, що машина відповідає вимогам Технічного регламенту безпеки машин. Він повинен охоплювати розроблення, виготовлення і застосування машини в обсязі, який необхідний для її оцінювання. Технічний файл на машину повинен бути складений українською мовою, а у разі його складення іншою мовою – перекладений українською мовою в обсязі, необхідному для здійснення оцінки відповідності та державного ринкового нагляду, за винятком інструкцій для машин, до яких застосовуються положення пункту 1.7.4.1 додатка 1 до Технічного регламенту безпеки машин.

#### 1. Технічний файл повинен містити:

##### а) конструкторський файл, що включає:

- загальний опис машини;
- загальні креслення машини разом із схемами кіл керування, а також відповідні описи і пояснення, необхідні для розуміння роботи машини;
- усі детальні креслення, що супроводжуються розрахунками, результатами випробувань, сертифікатами тощо, які необхідні для перевірки відповідності машини суттєвим вимогам щодо безпеки та охорони здоров'я;
- документацію з оцінки ризиків, яка відображає необхідні процедури, а саме:
  - перелік суттєвих вимог щодо безпеки та охорони здоров'я, які застосовуються до машини;

опис виконаних захисних заходів щодо зменшення визначених небезпек або зменшення ризиків і, якщо це необхідно, зазначення залишкових ризиків, пов'язаних з машиною;

- застосовані національні стандарти та інші нормативні документи з визначенням суттєвих вимог щодо безпеки та охорони здоров'я, на які поширюється дія таких стандартів;

- усі технічні звіти, в яких представлені результати випробувань, проведених виробником або органом з оцінки відповідності, обраним виробником або його уповноваженим представником;

- копії інструкцій на машину;

- у разі наявності у складі машини незавершеної машини - декларацію про вбудовування останньої і відповідні інструкції з її складання;

- у разі необхідності копії декларації про відповідність машин або іншої продукції, вмонтованої в машину;

- копію декларації про відповідність;

б) у разі серійного виробництва машини внутрішні заходи виробника, які будуть виконані для забезпечення відповідності машини вимогам Технічного регламенту безпеки машин.

Виробник повинен провести необхідні дослідження і випробування компонентів, з'єднань або готових машин для з'ясування, чи їх конструкція або виготовлення забезпечує безпечний монтаж та експлуатацію. Відповідні протоколи та звіти повинні бути включені в технічний файл.

2. Технічний файл, зазначений у пункті 1 цього додатка, повинен бути доступним для відповідних органів державного ринкового нагляду протягом 10 років після дати вироблення машини або у разі серійного виробництва - після дати вироблення останньої одиниці машини.

Технічний файл не повинен обов'язково перебувати на території України та постійно бути доступним у фізичному вигляді. Проте особа, що

зазначена у декларації про відповідність, повинна мати можливість укомплектування цього файлу та його надання на запит протягом періоду, відповідного складності документації.

Технічний файл не повинен включати детальні креслення чи якусь іншу інформацію про вузли та/або пристрої безпеки, з яких складається машина, за винятком тих креслень та інформації, знання яких є суттєвим для перевірки відповідності суттєвим вимогам щодо безпеки та охорони здоров'я.

3. Відмова у наданні технічного файлу відповідним органам державного ринкового нагляду на їх запит, що належним чином обґрунтований, може становити достатні підстави для сумнівів стосовно відповідності машини суттєвим вимогам щодо безпеки та охорони здоров'я.

#### Б. Технічна документація на незавершену машину

Ця частина описує процедуру складання технічної документації на незавершену машину. Технічна документація на незавершену машину повинна демонструвати, які вимоги Технічного регламенту безпеки машин застосовані та виконані. Вона повинна охоплювати розроблення, виготовлення і застосування незавершеної машини до тієї межі, яка необхідна для оцінювання її відповідності суттєвим вимогам щодо безпеки та охорони здоров'я, що до неї застосовні. Технічна документація повинна бути складена українською мовою, а у разі її складення іншою мовою – перекладена українською мовою в обсязі, необхідному для здійснення оцінки відповідності та державного ринкового нагляду.

Технічна документація повинна містити:

##### а) конструкторський файл, що включає:

- загальні креслення незавершеної машини, а також креслення схем кіл керування;

- усі детальні креслення, що супроводжуються розрахунками, результатами випробувань, сертифікатами тощо, які необхідні для перевірки

відповідності незавершеної машини суттєвим вимогам щодо безпеки та охорони здоров'я;

- документацію з оцінки ризиків, яка відображає необхідні процедури, а саме:

перелік суттєвих вимог щодо безпеки та охорони здоров'я, які було застосовано та виконано;

опис виконаних захисних заходів щодо зменшення визначених небезпек або зменшення ризиків та в разі необхідності зазначення залишкових ризиків;

застосовані національні стандарти та інші нормативні документи з визначенням суттєвих вимог щодо безпеки та охорони здоров'я, на які поширюється дія таких стандартів;

будь-які технічні звіти з результатами випробувань, проведених виробником чи організацією, обраною виробником або його уповноваженим представником;

копію інструкції із складання для незавершеної машини;

б) у разі серійного виробництва незавершеної машини внутрішні заходи, які будуть виконані для забезпечення відповідності незавершеної машини суттєвим вимогам щодо безпеки та охорони здоров'я, які було застосовано.

Виробник повинен провести необхідні дослідження і випробування компонентів, з'єднань або незавершеної машини для визначення, чи їх конструкція або виготовлення забезпечує безпечний монтаж та експлуатацію. Відповідні протоколи і звіти повинні бути включені до технічної документації.

Відповідна технічна документація повинна бути доступною для відповідних органів державного ринкового нагляду протягом 10 років після дати вироблення незавершеної машини або у разі серійного виробництва - після дати вироблення останньої одиниці незавершеної машини.

Технічна документація не повинна обов'язково перебувати на території України та постійно бути доступною у фізичному вигляді. Проте особа, зазначена в декларації про вбудовування, повинна мати можливість укомплектування цієї документації та її надання на запит протягом періоду, відповідного складності документації.

Відмова у наданні технічної документації відповідним органам державного ринкового нагляду на їх запит, що належним чином обґрунтований, може становити достатні підстави для сумнівів стосовно відповідності незавершеної машини суттєвим вимогам щодо безпеки та охорони здоров'я, які було застосовано та відповідність яким стверджується.

---