



Витяг з Положення про знак відповідності П.07:2019

4 ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

4.1 Знак відповідності Системи застосовується для інформування зацікавлених юридичних та фізичних осіб про те, що:

- позначена ним продукція відповідає вимогам, які встановлені відповідними законодавчими та нормативними документами (у разі сертифікації продукції у добровільній системі);

- система управління виробництвом продукції (наданням послуг) відповідає вимогам, які встановлені відповідними законодавчими та нормативними документами (у разі сертифікації СМЯ)

4.2 Знак відповідності є елементом інформаційного забезпечення Системи і може застосовуватися разом з сертифікатом чи окремо від нього.

4.3 Знак відповідності своїм зображенням підтверджує інформацію про те, що процедури сертифікації проведені у Системі сертифікації ТОВ «УЦМСП».

4.4 Визначені цим положенням вимоги спрямовані на:

- об'єктивне інформування щодо відповідності продукції вимогам діючого законодавства та нормативних документів за результатами оцінювання у Системі;

- об'єктивне інформування щодо відповідності системи управління якістю виробництва продукції (надання послуг(и)) вимогам ДСТУ EN ISO 13485, EN ISO 13485, ISO 13485, ДСТУ ISO 9001, ДСТУ EN ISO 9001, ISO 9001, EN ISO 9001 за результатами оцінювання у Системі;

- виключення можливості неправомірного застосування знака відповідності або неправильного тлумачення юридичними та фізичними особами його значення.

5 ФОРМА, РОЗМІРИ ТА ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

5.1 Форма та основний розмір знака відповідності Системи наведені у додатку 1.

5.2 В залежності від умов застосування знака відповідності, його розміри можуть бути зменшені або збільшені з обов'язковим дотриманням при цьому пропорцій співвідношення всіх його елементів.

При зменшенні розміру знака відповідності встановлюється мінімальне значення його габаритного розміру ([додаток 1](#)) - 10 мм.

При цьому зображення знака відповідності повинно залишатися чітким, його елементи мають розрізнятися неозброєним оком.

5.3 Знак відповідності при наданні сертифікації ОССМ щодо системи управління якістю не повинен наноситись заявником на продукцію, її упаковку або будь-яким іншим способом, який може інтерпретуватись як зазначення відповідності продукції. Технологічні способи нанесення знака відповідності не обмежуються, але мають забезпечити його чітке і ясне зображення. Знак відповідності може використовуватись у документації, рекламному, інформативному матеріалі для інформування щодо наявності сертифікованої системи управління якістю.

5.4 При маркуванні знаком відповідності сертифікованої продукції його зображення повинно чітко відрізнятися від поверхні виробу, його спожиткової, індивідуальної чи транспортної упаковки а також у інструкції із застосування. Технологічні способи нанесення знака відпо-



відності не обмежуються, але мають забезпечити його чітко і ясно зображення протягом усього терміну служби продукції (документу на якому він нанесений).

5.5. Знак відповідності може мати кольорове або чорно - біле виконання, яке повинне чітко розпізнаватися на загальному кольоровому фоні.

5.6 Інформаційне наповнення знака відповідності:

- знак представляє з себе комбіноване позначення, графічною частиною якого є стилізоване зображення серця, яке виконане вигнутою смугою світло-зеленого кольору, яка до низу утворює три гострих кута, а нижня ліва частина має розрив і продовжена смугою темно-зеленого кольору до верху. Зверху розташовані три стилізованих зернятка у вигляді ромбів темно-зеленого кольору.

5.7 Основні кольори знаку наведені у [додатку 1](#).

5.8 В чорно білому виконанні зображення знака відповідності всі елементи знаку мають чорний колір при білому кольорі його фону.

5.9 Основним розміром знаку відповідності є його габаритний розмір, зазначений у додатку 1, усі інші розміри є похідними від нього та вираховуються через відсоткові співвідношення.

6 ПРАВИЛА ЗАСТОСУВАННЯ ЗНАКА ВІДПОВІДНОСТІ

Знак відповідності Системи сертифікації може застосовуватися для позначення бланку офіційного документу, документації СМ, у документах, які надаються на адресу замовника, або в рекламних матеріалах а також згідно п.6.1 та 6.2 цього положення.

6.1 ПРАВИЛА ЗАСТОСУВАННЯ ЗНАКА ВІДПОВІДНОСТІ ЗНАКОМ ВІДПОВІДНОСТІ СИСТЕМИ СЕРТИФІКАЦІЇ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ» ЗАЯВНИКАМИ ЩОДО СЕРТИФІКОВАНИХ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ

6.1.1 Знак відповідності Системи може застосовуватися:

- для позначення на документації та бланках сертифікованої СМЯ;
- для інформаційного позначення (повідомлення) про відповідність СМЯ виробництвом продукції (наданням послуг) вимогам ДСТУ EN ISO 13485, ISO 13485, EN ISO 13485, ДСТУ ISO 9001, ДСТУ EN ISO 9001, EN ISO 9001, ISO 9001, які підтвержені виданими сертифікатами Системи сертифікації «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОНОЗУВАННЯ»;

- у документах, які надаються на адресу споживача, або в рекламних матеріалах.

6.1.2 Застосування знака відповідності здійснюється на підставі ліцензійної угоди на право застосування знака відповідності Ф.119, яка укладається між ОССМ та замовником після завершення процедур сертифікації і прийняття ОССМ рішення про надання сертифікації.

6.1.3 Не дозволяється застосування знака відповідності в усіх випадках, коли таке застосування може ввести в оману фізичних осіб, юридичних осіб, органи влади чи контролюючі органи.



6.1.4 Знак відповідності не може заноситися до технічної документації на продукцію, такі як: стандарт, технічні умови, тактико - технічне завдання тощо, які не є документами, супроводжуваними кожний виріб; протоколи випробування лабораторій, тощо.

6.1.5 Маркування та позначання знаком відповідності та позначенням системи управління якістю (позначення стандарту на відповідність якому була сертифікована система управління якістю) здійснюється підприємством, організацією (установою) якій надано, відповідно до цього положення, таке право. Додатково поряд із знаком відповідності може наноситись номер сертифіката відповідності системи управління якістю.

6.1.6 Підприємство, організація (установа) якій надано, відповідно до цього положення, право позначення знаком відповідності повинне здійснювати ці дії на основі затверджених технологічних та організаційних процедур (інструкцій, технологічних процесів, карт тощо) термін дії яких повинен відповідати отриманому підприємством, організацією (установою) терміну права застосування знаку відповідності.

Організаційні процедури мають передбачати процедуру припинення застосування технологічних процедур по позначенню знаком відповідності при завершенні терміну права його застосування.

6.1.7 Право на застосування знака відповідності тимчасово призупиняється або анулюється, у разі тимчасового призупинення або анулювання відповідного сертифікату або ліцензійної угоди, якою надавалося таке право.

6.1.8 У разі призупинення дії або анулювання права на застосування знака відповідності ОССМ повинен прийняти рішення стосовно рекламних, інформативних матеріалів, що були поширені.

6.1.9 Контроль за дотриманням умов сертифікації та застосуванням знаків відповідності здійснюється ОССМ при проведенні наглядного аудиту.

6.2 ПРАВИЛА МАРКУВАННЯ ЗНАКОМ ВІДПОВІДНОСТІ СИСТЕМИ СЕРТИФІКАЦІЇ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ» СЕРТИФІКОВАНОЇ ПРОДУКЦІЇ

6.2.1 Застосування знака відповідності Системи здійснюється на підставі ліцензійної угоди на право застосування знака відповідності Системи Ф.219, яка укладається між ОСП та замовником сертифікації продукції після завершення процедур сертифікації і прийняття ОСП рішення про надання сертифікації.

6.2.2 Не дозволяється застосування знака відповідності Системи в усіх випадках, коли таке застосування може ввести в оману фізичних осіб, юридичних осіб, органи влади чи контролюючі органи.

6.2.3 Знак відповідності не може заноситися у якості знака маркування до технічної документації на продукцію, такі як: стандарт, технічні умови, тактико - технічне завдання тощо, які не є документами, супроводжуваними кожний виріб.

6.2.4 Маркування та позначання знаком відповідності здійснюється підприємством, організацією (установою) якій надано, відповідно до цього положення, таке право.



6.2.5 Підприємство, організація (установа) якій надано, відповідно до цього положення, право нанесення маркування або позначення знаком відповідності повинне здійснювати ці дії на основі затверджених технологічних та організаційних процедур (інструкцій, технологічних процесів, карт тощо) термін дії яких повинен відповідати отриманому підприємством, організацією (установою) терміну права застосування знаку відповідності.

Організаційні процедури мають передбачати процедуру припинення застосування технологічних процедур по маркуванню та позначенню знаком відповідності при завершенні терміну права його застосування.

6.2.6 Право на застосування знака відповідності Системи тимчасово призупиняється або анулюється, у разі тимчасового призупинення або анулювання відповідного сертифікату або ліцензійної угоди, якою надавалося таке право.

6.2.7 У разі призупинення дії або анулювання права на застосування знака відповідності Системи ОСП повинен прийняти рішення стосовно вже маркованої продукції, що знаходиться в експлуатації, на складах чи вже поставленої.

6.9 Контроль за дотриманням умов сертифікації та застосуванням знака відповідності Системи здійснюється ОСП при проведенні наглядання.





Додаток 1

Форма та основний розмір знака відповідності



Основні кольори знаку:

Основні кольори знаку:	
	Кольорова модель СМУК:
	Кольорова модель PANTONE: 584C С 26%; М 7%; Y 77%; К 0%
	Кольорова модель PANTONE: 576C С 66%; М 27%; Y 100%; К 10%