

(.

18.06.2012 [N 538-](#), 06.12.2012 [N 1061-](#),

13.02.2013 [N 58-](#), 25.07.2014 [N 449-](#),

26.05.2015 [N 312-](#))

"
", [2](#) "

"
"

"
:

(. [_____](#)

25.07.2014 N 449-)

1.

[_____](#)

2.

:

[_____](#)

06.08.2008 N 246 "

";

[_____](#)

20.10.2008 N 326 "

";

[_____](#)

23.05.2009 N 161 "
06.08.2008 N 246 "

";

[_____](#)

06.10.2009 N 319 "
06.08.2008 N 246 "

";

14.04.2010 N 149- "
06.08.2008 N 246 "

";

24.08.2010 N 362- "
06.08.2008 N 246 "

";

07.10.2010 N 454- "
06.08.2008 N 246 "

";

25.04.2011 N 155- "
06.08.2008 N 246 "

";

02.09.2011 N 432- "
06.08.2008 N 246 "

".

3.

, 1 2012 , 15 - 18, _____
32, _____ 42, _____ 49, _____ 55, _____ 62
, _____ 69, _____ 76, _____ 83, _____ 90,
_____ 97, _____ 103 , _____ .
_____ 15 - 18, _____ 32, _____ 42, _____ 49, _____
_____ 55, _____ 62, _____ 69, _____ 76, _____
83, _____ 90, _____ 97, _____ 103 , _____
, _____ 1 2012 .

(.

25.07.2014 [N 449-](#), 26.05.2015 [N 312-](#))

1.

1.

).

2.

:

[4](#)

”

;

” -

,

[4](#)

”

,

;

- :

,

-

”

[23](#)

1996 . N 127- ”

29

2013 . N 349 ”

,

”;

,

,

()

(

, , , , , , (-

);

,

, -

50

,

-

25

;

-

,

,

N 8

"

,

";

-

,

,

;

-

,

,

,

,

;

-

,

,

2

"

"

"

";

-

,

;

-

,

,

.

3.

,

:

)

,

;

,

)

,

(,),

,

;

,

)

,

;

)

,

;

)

,

,

,

;

)

,

(

,

,

),

;

，
；
；

；
，
；

（
）
；

，
；
；

，
”

— ”
；

5.

（ （ ） ）， （ ）

（ ） ），
，

（ ）
， ， ，

6.

（ ） ，

；

（ ）

7.

，

8.

，

9.

，
。

), ;

)
();

; , ;

); (

, , ()
).

10. 04 - " 04 12 - " "

_____ 26.05.2015 N 312- 10
2015 _____ 16

() , _____ " " " 30 2014 .
N 1605, _____ [25, 36, 46, 53, 59, 66, 73, 80, 87, 94, 101](#)

, _____ [25](#)) (

(_____ 26.05.2015 N 312-)
" " " 10

15. ,

16. ,

17. :

(), 30 ;

, 30 , 1 ,

, , 10

30

18. 17 5 ,

:

;

() , ,

, ()

, 10 ,

19. () ,

() .

20. 19 5 ,

, , (

).

21.

,

45

,

,

20

.

22.

,

()

,

.

,

23.

,

,

24.

.

,

,

,

.

,

,

,

,

10

,

10

,

.

,

.

2.

,

,

25.

,

(-

,

),

,

85

,

300

[31, 32](#)

.

26.

25

27.

28.

29.

30.

3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11

31.

)

(

"

:

;

(

);

;

(

);

(

)

,

-

(

-

,

-

)(

);

(

);

(

),

,

(

),

(

);

;

,

;

,

-

);

;

;

;

);

;

;

,

;

);

;

-

;

;

;

-

;

-

;

);

,

33.

,

25
(1):

,

) ;

)
(

);

)
(), 30 ;
) , , , 30 , 1 ,
, ;
) _____ ,
,
(-1), ,
() ,
, , (,
) _____);
) _____ N 1 ;
) () _____ 31, 32 , ,
, ;
(. _____ 26.05.2015 N 312-)
) ()
_____ " " , () ,
, ;
(. _____ 26.05.2015 N 312-)
) _____ , , , ,
, N 4 ; , ,
) _____ N 2 ;
) ;
) , , , ,
() () (, , ,
) ;
) (_____
(16 2009 . N 584 " _____
");

)
(), , ; ()
)
(), ; ()
) ()
) () 50 , -
25 (,);
) , : , , ' ()
(; , ')
) (" ' ");
) _____ N 3 ()
) " ");
) ;
.1) (: , , , ()
() () (,);
(. " .1" _____ 26.05.2015 N 312-)
.2) () () ()
()) ()
());
(. " .2" _____ 26.05.2015 N 312-)
) _____ N 16
(- , ())
) .

34. , 33 , .
, " " , " " " " 33 ,
, () , 18, 20

35. :

(. 39 . _____

26.05.2015 N 312-)

40. , _____ 36 , , () , ()

41. , _____ 14 , _____ 39 ,

42. () _____ 36 ,

43. _____ 36 (1) :

) : ;

() ;

() , 30 ;

_____ , (-1) , () , _____ ;

_____ N 1 ;

() ;

_____ ;

;

;

(_____ 26.05.2015 N 312-)

(() ,) , ,

(,) , ;

(. _____ 26.05.2015 N 312-)

_____ N 2 ;

;

;

() , , (

);

() , (

);

, (

: , , ,)

; ,

)(" , "

_____ N 16

(- , ()) ;

) :

, ;

_____ ,

, N 5

;

) :

44. _____, _____ 43 _____, _____
_____ " " _____ 43 _____, _____ " " _____, _____

(_____), _____ 18, 20 _____
(_____ . _____ 26.05.2015 N 312-)

45. _____ : _____ ; _____
_____ ; _____
_____ , _____ , _____ N 5 _____
_____ 4. _____

46. _____ , _____ , _____ , _____ , _____ , _____
_____ , _____ 49 _____

47. _____ , _____ 46 _____ , _____ , _____ , _____

48. _____ , _____ 46 _____ , _____ , _____ , _____

49. _____ : _____ , _____ , _____ , _____ , _____
_____ (_____ , _____ , _____) ;
_____ (_____) _____ (_____ , _____ , _____) ;
_____ ; _____ (_____ , _____ , _____) ;
_____ , _____ (_____ , _____ , _____) ;

()

50.

46
(1):

) ;

)
() ;

)
(), 30 ;

)
, , 30 , 1 ,
;

)

(-1),

()
,

, , () ;

) _____ N1 ;

) (,) () , _____ 49

;

) ()
, () ()

, _____ " " ;
() ;

) ; , ,
) () ;
) _____ , ,
N 6 ;
) _____ N 2 ;
) () , ;
) , (;
(: , , ,)
(; , , ,)
) (" , ") ;
) ;
) _____ N 16 ()
(- , ()
) .

51. , 50 ,
, " " " " " " 50 ,
, () , 18, 20

52. :
;
_____ , ,
N 6 .

5.

) _____

N 2

;

)
(_____),

;

)
(_____) _____);

) _____ , _____ (_____ : _____ , _____ , _____)

) (_____ " _____ ");

) _____ ;

) _____ (_____ - _____ , _____ N 16 _____)
) _____ .

57. _____ , _____ 56 _____ , _____
_____ " " , " " , " " _____ 56 _____ , _____
_____ (_____) , _____ 18, 20

58. _____ : _____ ;

_____ N 7 _____ , _____ , _____
6. _____ , _____ , _____

59. _____ , _____ , _____ , _____ , _____ , _____ , _____ , _____

60. , 59 , ,

61. , 59 , , ,

62. : , 59 , ,

, ;
, (,), ;
, (, , ,);
, ;
, ;
, (;
,);

, , (, , ;
,), () ;
, , ((, ,) (-)).

63. , 59 (1):

) ;
)
() ;
)
() , 30 ;
) , 30 ; 1 ,
)

() (-1) ,

64. , 63 ,
 ,
 " " " " " " 63 ,
 (), 18, 20

65. :
 ;
 ,
 N 8

7.

66. , (, ,),
 ,

67. , 66 , ,

68. , 66 , ,

69. , ,

70. , 66 (1):

) ;

)
();
)
(), 30 ;
)
, , ,
, , 30 , 1 ,
) ;
) _____ ,
(-1),
() ,
, , ,
,) ;
) ;
, , , - ,
, , , ;
) , ,
, ;
) ()
, (, ,),
, ;
) _____ , , , ,
(, ,), N9
, ;
) _____ N2 ;
) , , (,
(), ,) ;
) (,) ;
) ;
) ;

) _____ N 16
(_____)
) .

71. _____ 70 _____
" " " " _____ 70
(_____), _____ 18, 20

72. _____ ;
_____ ;
_____ , _____) , N 9

8.

73. _____ , _____ , _____ , _____ 50
2500 _____ 76 _____
(. 73 _____ 26.05.2015 N 312-)

74. _____ 73 _____

75. _____ 73 _____

76. _____ 73 _____
(_____) .

(.76 . _____)

26.05.2015 N 312-)

77. _____ , _____ 73 ,
(1)):

) ;

)
() ;

)
() , 30 ;

) , , 30 , 1 ,
, ;

) _____ ,
(-1) ,
() ,

, ,
) ;

) _____ N 1 ;

) (, 76) () ,
, ;

(. " " . _____ 26.05.2015 N 312-)

) ()
, _____ " " ; (,) ()

) , , , , N 10 ;

) _____ N 2 ;

) ,
;

(. _____ 26.05.2015 N 312-)

) ,
;

(. _____ 26.05.2015 N 312-)

150

81. 80

82. 80

83. 80

84. 80
(1):

) ;

)

() ;

)

(), 30 ;

)

, , 30 , 1 ,

) ;

)

(-1) ,

()

, , (

) ;

) () () ;

, 83 ;

) () () ;

) _____ , " " ;
N 11 ;

) _____ N 2 ;

) () , () ;

) () , () ;

) , (: , , ,) (; , , " , ") (" , ") ;

) _____ N 16 () .

85. , _____ 84 , " " , " " , " " _____ 84 , () , _____ 18, 20 .

86. : ; _____ , , N 11 .

()

- ,
(,),
,

87.

,
()
(,),
(-),
,

N 12

88.

, 87 ,

89.

, 87 ,

90.

, 87 ,
:
;

() ;

(,)
, N 12 ;

91.

, 87 ,
(1):

) ;

)
() ;

)
(), 30 ;

) ,
, 30 , 1 ,
;

) _____ ,
(-1),
()
,
,
(
);
(,) () ;
(90) ;
(,),
);
()
) () , (" " ;
) ,
, () - ,
(,), N 13 ;
) _____ N 2 ;
) , , ()
(,);
) , ()
(,);
) , : , , ()
(; , ,
) (" , ");
) ;
) _____ N 16
(- ())
) .

()

93.

:

;

()
(,)

N 13

11.

94.

(- -)

100

97

(, ,)

95.

94

96.

94

97.

94

:

;

;

;

) () , () ()
, " " ;
) _____ , N 14 ;
) _____ N 2 ;
) () , () ;
) () , () ;
) () ;
) () ;
) () ;
) () ;
) _____ N 16 () ;
) () .

99. _____ 98 ,
, " " , " " , " " _____ 98 ,
, () , _____ 18, 20

100. :
;
,
,
, N 14 .

101.

, , (, - ,), .

103

102.

, 101 , , .

103.

, 101 , : , - , (); - , ,), (), ; ; - ; ; , ; , - ; (,), - ; , , , , , (,) , - ; , , , , , ;

	· · · ,
	· · · ,
, ()	1. , : (), (); (), , (). 2. , : (), (), () () ())
	: ; ; ; (,);
- () , () ()	
	: ; , (,)());

()

N /		. .			%	
1.		. .				
2.	, ,	. .				
	-					
3.	()	. .				
4.	()	. .				
5.	()	. .				
6.	, ,	. .				
	-					
7.		.				
8.		.				
9.		.				
10.		. .				
11.	,	. .				
12.		.				
13.						

() (. . .)

...

()

()

1. , (1 ,).
2. () .
3. (, (,) , (,)).
4. , , (, , , , ,).

5.

.

6.

, . .

7.

,

, . .

8.

-

).

(

,

,

9.

(. . . ,

).

() (. . .)

. .

(. _____

25.07.2014 N 449-)

()

()

_____ / _____

_____ / _____

		(2 x 85%)	<*>
1	2	3	4

<*> 150 . . , -

(4, 300 .) _____ ()

() (. . .) ()

() (. . .) () (. . .)

... ..

N 5

(. _____)

26.05.2015 N 312-)

()

, 20__

, ,

()

_____ / _____

 _____ / _____

N _____

()

() _____ 20

1. _____
2. _____
3. () _____
4. _____

()			1 x (4 /100) x (2/365 (366) x 3/4
1	2	3	4

() _____
 (), 70

, 3

() (. . .) ()

() (. . .) () (. . .)

.. ..

() (. . .)

() (. . .)

..

()

20__

()

_____ / _____

_____ / _____

,	(1 x 2/3)
1	2

() (. . .) ()

() (. . .) () (. . .)

.

N7

()

, 20__

,

()

_____ / _____

_____ / _____

,	(1 x 2/3)
1	2

() (. . .) ()

() (. . .) () (. . .)

.. ..

()

_____ / _____

_____ / _____

,	(1 x 2/3)
1	2

() (. . .) ()

() (. . .) () (. . .)

.. ..

()

, 20__

,

(,),

()

_____ / _____

_____ / _____

,	
1	(1 x 2/3) 2

() (. . .) ()

() (. . .) () (. . .)

.. ..

(.

06.12.2012 [N 1061-](#), 26.05.2015 [N 312-](#))

()

20__

()

_____ / _____

_____ / _____

,	(1 x 50%)
1	2

(2, 2500 .) _____

()

() (. . .) ()

() (. . .) () (. . .)

... ..

N 11

()

, 20__

, ,

()

_____ / _____

_____ / _____

N _____

()

,	(1 x 2/3)
1	2

() (2, 150 .) _____

() (. . .) ()

() (. . .) () (. . .)

.. ..

,

()

- ,
(,),

(. _____

25.07.2014 N 449-)

:

ISO 9001 ();

ISO 14001 ();

14001 ();

OHSAS 18001 ();

SA 8000 ();

SR 10 ();

ISO/IEC 27001 ();

ISO/IEC 20000 ();

GMP (Good Manufacturing Practice);

(Hazard Analysis and Critical Control Point);

ISO/TS 16949 ();

/ 16949 ();

ISO 22000 ();

ISO/TS 29001 (,
);

ISO 13485:2003 (" .
");

ISO 13485-2011 (" .
");

IRIS ();

ISO 50001 (); AS/En 9100 ();
;

" ", " -1".

()

, 20__

,

()

- ,

(,),

,

()

_____ / _____

_____ / _____

,	(1 x 2/3)
1	2

() (. . .) ()

() (. . .) () (. . .)

.. ..

()

20__

()

_____ / _____

_____ / _____

N _____

()

	(1 x 2/3)
1	2

() (2, 100 .) _____

() (. . .) ()

() (. . .) () (. . .)

... ..

N 15

()
, 20__

,

()

_____ / _____

_____ / _____

,	(1 x 2/3)
1	2

() (. . .) ()

() (. . .) () (. . .)

.. ..

(. _____)

25.07.2014 N 449-)

,

(())

_____ ,

(, ,)

, _____ ,

(, ,)

9

"

"

,

2 "

"

"

"

,

-

,

,

3

3

"

"

,

,

() ()

"_ " _____ 20_ .".

()