

표준인증심사유형(제15조의5제1항 관련)

1. 에이(A) 심사유형

가. 개요

제품의 제조업자, 수입업자 또는 판매업자(이하 "제조업자등"이라 한다)의 책임으로 해당 제품이 법령에서 정하는 요건을 충족하는지를 제품시험 등을 통하여 확인하거나 시험·검사기관의 확인을 받아 해당 요건에 적합함을 선언(이하 "자기 적합성 선언"이라 한다)하는 심사유형이다.

나. 적합성평가의 방법

제조업자등은 시험·검사기관을 통한 시험 여부 및 제품등록 여부에 따라 다음의 어느 하나에 해당하는 방법을 선택하여 적합성평가를 한다.

- 1) 제조업자등이 시험·검사기관에서 시험을 받은 후 소관 행정기관 또는 권한을 위탁받은 기관에 제품을 등록하는 방법
- 2) 제조업자등이 제품의 등록절차 없이 시험·검사기관에서 시험만 받는 방법
- 3) 제조업자등이 직접 시험한 후 소관 행정기관 또는 권한을 위탁받은 기관에 제품을 등록하는 방법
- 4) 제조업자등이 제품의 등록절차 없이 직접 시험만 하는 방법

다. 적합성평가의 표시

제조업자등은 자기 적합성 선언을 한 경우에는 해당 제품에 인증 등 해당 적합성평가의 표시를 하여야 한다.

라. 사후관리

적합성평가기관에서 실시하는 적합성평가의 사후관리는 없으나, 자기 적합성 선언을 한 제품이 시장에서 혼란을 일으키거나 일으킬 가능성이 있다고 인정되는 경우에는 적합성평가의 소관 행정기관 또는 권한을 위탁받은 기관에서 조사 활동 등의 사후관리를 할 수 있다.

2. 비(B) 심사유형

가. 개요

적합성평가기관이 제품에 대한 설계평가 및 제품시험 또는 제품검사를 통하여 해당 제품의 품질 등이 법령에서 정하는 요건을 충족하는지 평가하여 적합성평

가 결과를 도출하는 심사유형이다.

나. 적합성평가의 방법

제품에 대한 설계평가 및 제품시험 또는 제품검사는 다음의 어느 하나에 해당하는 방법으로 한다.

- 1) 제품에 대한 설계승인을 포함한 설계평가 및 제품시험 또는 제품검사를 하는 방법
- 2) 제품에 대한 설계승인을 포함하지 않는 설계평가 및 제품시험 또는 제품검사를 하는 방법
- 3) 설계평가를 따로 하지 않고 제품시험 또는 제품검사를 하는 방법

다. 적합성평가의 신청

- 1) 제조업자들은 적합성평가기관에 해당 법령에서 정하는 적합성평가에 필요한 신청 서류를 제출한다.
- 2) 제조업자들은 제품시험 또는 제품검사를 위한 시료(試料)를 채취하여 적합성평가기관 또는 적합성평가기관이 지정한 시험·검사기관에서 요구하는 수량만큼 제출하여야 한다.

라. 적합성평가기관의 업무

- 1) 적합성평가기관은 제조업자들이 신청한 서류를 접수한 경우에는 신청 서류의 반려 여부나 보완 필요성 여부 등을 먼저 검토한다.
- 2) 적합성평가기관은 제품의 기술설계가 관련 법령에서 설계와 관련하여 제품에 요구하는 요건을 충족하는지를 심사하고 평가한다. 다만, 나목3)의 경우에는 그렇지 않다.
 - 가) 적합성평가기관은 제품의 기술설계가 관련 법령에서 설계와 관련하여 제품에 요구하는 요건을 충족하는 경우에는 제품의 설계승인이 되었음을 제조업자들에게 통보하거나 설계승인서를 발급할 수 있다.
 - 나) 적합성평가기관은 제품의 기술설계가 관련 법령에서 설계와 관련하여 제품에 요구하는 요건을 충족하지 않는 경우에는 그 결과를 제조업자들에게 통보한다.
- 3) 적합성평가기관은 제품이 관련 법령에서 제품에 요구하는 요건을 충족하는지를 확인하기 위한 제품시험 또는 제품검사를 한다.
 - 가) 적합성평가기관은 제품이 관련 법령에서 제품에 요구하는 요건을 충족하는 경우에는 제품시험 또는 제품검사가 해당 요건에 충족됨을 제조업자들에게 통보하거나 증명서를 발급할 수 있다.

나) 적합성평가기관은 제품이 관련 법령에서 제품에 요구하는 요건을 충족하지 않는 경우에는 그 결과를 제조업자등에게 통보한다.

4) 적합성평가기관은 1)부터 3)까지의 절차를 마친 경우에는 신청한 제품에 대하여 적합성평가가 적합하게 완료되었음을 나타내는 증명서(이하 "적합증명서"라 한다)를 발급할 수 있다.

마. 적합성평가를 받은 사항의 변경

- 1) 제조업자등은 적합성평가가 적합하게 완료된 제품에 대하여 관련 법령에서 요구하는 요건의 충족 여부 또는 발급된 적합증명서에 영향을 미치는 중요한 변경사항이 있으면 적합성평가기관에 그 변경사항을 통지하여야 한다.
- 2) 적합성평가기관은 변경사항을 포함하여 발급한 적합증명서에 대하여 유효성 여부를 검토하여야 하며, 필요한 경우에는 적합성평가 결과를 다시 결정할 수 있다.

바. 적합성평가의 표시

제조업자등은 적합성평가기관으로부터 신청한 제품의 적합성평가가 적합하게 완료되었음을 통보받은 경우에는 해당 제품에 인증 등 해당 적합성평가의 표시를 하여야 한다.

사. 사후관리

적합성평가기관에서 실시하는 적합성평가의 사후관리는 없으나, 제품이 시장에서 혼란을 일으키거나 일으킬 가능성이 있다고 판단되는 경우에는 적합성평가의 소관 행정기관 또는 권한을 위탁받은 기관에서 조사활동 등의 사후관리를 할 수 있다.

3. 씨(C) 심사유형

가. 개요

적합성평가기관이 제품에 대한 설계평가 및 제품시험 또는 제품검사를 통하여 해당 제품의 품질 등이 법령에서 정하는 요건을 충족하는지를 평가하여 적합성평가 결과를 도출하고, 제품에 대한 적합성평가를 한 후에 제품시험 또는 제품검사를 통하여 사후관리를 하는 심사유형이다.

나. 적합성평가의 방법

제품에 대한 설계평가 및 제품시험 또는 제품검사는 다음의 어느 하나에 해당

하는 방법으로 한다.

- 1) 제품에 대한 설계승인을 포함한 설계평가 및 제품시험 또는 제품검사를 하는 방법
- 2) 제품에 대한 설계승인을 포함하지 않는 설계평가 및 제품시험 또는 제품검사를 하는 방법
- 3) 설계평가를 따로 하지 않고 제품시험 또는 제품검사를 하는 방법

다. 적합성평가의 신청

- 1) 제조업자들은 적합성평가기관에 해당 법령에서 정하는 적합성평가에 필요한 신청 서류를 제출한다.
- 2) 제조업자들은 제품시험 또는 제품검사를 위한 시료를 채취하여 적합성평가기관 또는 적합성평가기관이 지정한 시험·검사기관에서 요구하는 수량만큼 제출하여야 한다.

라. 적합성평가기관의 업무

- 1) 적합성평가기관은 제조업자들이 신청한 서류를 접수한 경우에는 신청 서류의 반려 여부나 보완 필요성 여부 등을 먼저 검토한다.
- 2) 적합성평가기관은 제품의 기술설계가 관련 법령에서 설계와 관련하여 제품에 요구하는 요건을 충족하는지를 심사하고 평가한다. 다만, 나목3)의 경우에는 그렇지 않다.
 - 가) 적합성평가기관은 제품의 기술설계가 관련 법령에서 설계와 관련하여 제품에 요구하는 요건을 충족하는 경우에는 제품의 설계승인이 되었음을 제조업자들에게 통보하거나 설계승인서를 발급할 수 있다.
 - 나) 적합성평가기관은 제품의 기술설계가 관련 법령에서 설계와 관련하여 제품에 요구하는 요건을 충족하지 않는 경우에는 그 결과를 제조업자들에게 통보한다.
- 3) 적합성평가기관은 제품이 관련 법령에서 제품에 요구하는 요건을 충족하는지를 확인하기 위한 제품시험 또는 제품검사를 한다.
 - 가) 적합성평가기관은 제품이 관련 법령에서 제품에 요구하는 요건을 충족하는 경우에는 제품시험 또는 제품검사가 해당 요건에 충족됨을 제조업자들에게 통보하거나 증명서를 발급할 수 있다.
 - 나) 적합성평가기관은 제품이 관련 법령에서 제품에 요구하는 요건을 충족하지 않는 경우에는 그 결과를 제조업자들에게 통보한다.
- 4) 적합성평가기관은 1)부터 3)까지의 절차를 마친 경우에는 신청한 제품에 대하여 적합증명서를 발급할 수 있다.

마. 적합성평가를 받은 사항의 변경

- 1) 제조업자들은 적합성평가가 적합하게 완료된 제품에 대하여 관련 법령에서 요구하는 요건의 충족 여부 또는 발급된 적합증명서에 영향을 미치는 중요한 변경사항이 있으면 적합성평가기관에 그 변경사항을 통지하여야 한다.
- 2) 적합성평가기관은 변경사항을 포함하여 발급한 적합증명서에 대하여 유효성 여부를 검토하여야 하며, 필요한 경우에는 적합성평가 결과를 다시 결정할 수 있다.

바. 적합성평가의 표시

- 1) 제조업자들은 적합성평가기관으로부터 신청한 제품의 적합성평가가 적합하게 완료되었음을 통보받은 경우에는 해당 제품에 인증 등 해당 적합성평가의 표시를 하여야 한다.
- 2) 제조업자들은 해당 제품의 적합성평가가 적합하게 완료되었음에도 불구하고 관련 법령에 따라 출고되는 모든 생산로트(Lot)에 대하여 적합성평가기관에 의한 출고 전 시험이 요구되는 경우에는 출고 전 시험이 성공적으로 끝났음이 확인된 로트에만 인증 등 해당 적합성평가의 표시를 할 수 있다.

사. 사후관리

- 1) 적합성평가기관은 제품에 대한 적합성평가가 적합하게 완료된 후에 제품시험 또는 제품검사를 통하여 사후관리를 한다.
- 2) 제품시험 또는 제품검사는 다음의 어느 하나에 해당하는 방법으로 한다.
 - 가) 출고되는 모든 생산로트에 대하여 출고 전 시험을 하는 방법
 - 나) 적합성평가가 적합하게 완료된 제품에 대한 제품시험 또는 제품검사를 정기적으로 또는 수시로 하는 방법
- 3) 적합성평가기관은 적합성평가가 적합하게 완료된 제품이 사후관리를 통하여 관련 법령에서 요구하는 요건을 충족하지 않는 것을 확인한 경우에는 그 결과를 제조업자들에게 통보하여 필요한 조치를 할 것을 요구하고, 그 조치가 적절하지 않은 경우에는 적합성평가 결과를 취소할 수 있다. 또한, 적합성평가가 적합하게 완료된 제품이 시장에서 혼란을 일으키거나 일으킬 가능성이 있다고 판단되는 경우에는 적합성평가의 소관 행정기관 또는 권한을 위탁받은 기관에서 조사활동 등의 사후관리를 할 수 있다.

4. 디(D) 심사유형

가. 개요

적합성평가기관이 제품에 대한 설계평가 및 제품시험 또는 제품검사를 통하여 해당 제품의 품질 등이 법령에서 정하는 요건을 충족하는지를 평가하고, 공장의 제조 및 품질관리 능력이 관련 법령에서 정하는 요건을 충족하고 적절한 품질관리체계를 수립하여 운영하는지 여부를 심사하는 공장심사를 하여 적합성평가 결과를 도출하며, 제품에 대한 적합성평가를 한 후에 공장심사를 통하여 사후관리를 하는 심사유형이다.

나. 적합성평가의 방법

1) 제품에 대한 설계평가 및 제품시험 또는 제품검사는 다음의 어느 하나에 해당하는 방법으로 한다.

가) 제품에 대한 설계승인을 포함한 설계평가 및 제품시험 또는 제품검사를 하는 방법

나) 제품에 대한 설계승인을 포함하지 않는 설계평가 및 제품시험 또는 제품검사를 하는 방법

다) 설계평가를 따로 하지 않고 제품시험 또는 제품검사를 하는 방법

2) 공장심사는 다음의 어느 하나에 해당하는 방법으로 한다.

가) 공장의 품질관리체계에 대한 전체심사

나) 공장의 품질관리체계에 대한 일부심사

다. 적합성평가의 신청

1) 제조업자들은 해당 적합성평가기관에 해당 법령에서 정하는 적합성평가에 필요한 신청 서류를 제출한다.

2) 제조업자들은 제품시험 또는 제품검사를 위한 시료를 채취하여 적합성평가기관 또는 적합성평가기관이 지정한 시험·검사기관에서 요구하는 수량만큼 제출하여야 한다.

라. 적합성평가기관의 업무

1) 적합성평가기관은 제조업자들이 신청한 서류를 접수한 경우에는 신청 서류의 반려 여부나 보완 필요성 여부 등을 먼저 검토한다.

2) 적합성평가기관은 제품의 기술설계가 관련 법령에서 설계와 관련하여 제품에 요구하는 요건을 충족하는지를 심사하고 평가한다. 다만, 나목1)다)의 경우에는 그렇지 않다.

가) 적합성평가기관은 제품의 기술설계가 관련 법령에서 설계와 관련하여 제품에 요구하는 요건을 충족하는 경우에는 제품의 설계승인이 되었음을 제조업

자등에게 통보하거나 설계승인서를 발급할 수 있다.

나) 적합성평가기관은 제품의 기술설계가 관련 법령에서 설계와 관련하여 제품에 요구하는 요건을 충족하지 않는 경우에는 그 결과를 제조업자등에게 통보한다.

3) 적합성평가기관은 제품이 관련 법령에서 제품에 요구하는 요건을 충족하는지를 확인하기 위한 제품시험 또는 제품검사를 한다.

가) 적합성평가기관은 제품이 관련 법령에서 제품에 요구하는 요건을 충족하는 경우에는 제품시험 또는 제품검사가 해당 요건에 충족됨을 제조업자등에게 통보하거나 증명서를 발급할 수 있다.

나) 적합성평가기관은 제품이 관련 법령에서 제품에 요구하는 요건을 충족하지 않는 경우에는 그 결과를 제조업자등에게 통보한다.

4) 적합성평가기관은 제품을 제조하는 공장의 제조 및 품질관리 능력이 관련 법령에서 정하는 요건을 충족하고 적절한 품질관리체계를 수립하여 운영하는지 여부를 심사하는 공장심사를 한다.

가) 공장심사에는 제조업자등의 공장에 대한 현장평가가 포함되어야 한다.

나) 제조업자등은 공장심사를 하기 전에 적합성평가기관의 요구에 따라 공장심사에 필요한 문서를 제출하여야 한다.

5) 인증기관은 1)부터 4)까지의 절차를 마친 경우에는 신청한 제품에 대하여 적합증명서를 발급할 수 있다.

마. 적합성평가를 받은 사항의 변경

1) 제조업자등은 적합성평가가 적합하게 완료된 제품이나 그 제품을 제조하는 공장에 대하여 관련 법령에서 요구하는 요건의 충족 여부 또는 발급된 적합증명서에 영향을 미치는 중요한 변경사항이 있으면 적합성평가기관에 그 변경사항을 통지하여야 한다.

2) 적합성평가기관은 변경사항을 포함하여 발급한 적합증명서에 대하여 유효성 여부를 검토하여야 하며, 필요한 경우에는 적합성평가 결과를 다시 결정할 수 있다.

바. 적합성평가의 표시

1) 제조업자등은 적합성평가기관으로부터 신청한 제품의 적합성평가가 적합하게 완료되었음을 통보받은 경우에는 해당 제품에 인증 등 해당 적합성평가의 표시를 하여야 한다.

2) 제조업자등은 해당 제품의 적합성평가가 적합하게 완료되었음에도 불구하고 관련 법령에 따라 출고되는 모든 생산로트에 대하여 적합성평가기관에 의한

출고 전 시험이 요구되는 경우에는 출고 전 시험이 성공적으로 끝났음이 확인된 로트에만 인증 등 해당 적합성평가의 표시를 할 수 있다.

사. 사후관리

- 1) 적합성평가기관은 제품에 대한 적합성평가가 적합하게 완료된 후에 공장심사를 통하여 사후관리를 한다.
- 2) 공장심사는 다음의 어느 하나에 해당하는 방법으로 한다.
 - 가) 공장의 품질관리체계에 대한 전체심사
 - 나) 공장의 품질관리체계에 대한 일부심사
- 3) 적합성평가기관은 적합성평가가 적합하게 완료된 제품이 사후관리를 통하여 관련 법령에서 요구하는 요건을 충족하지 않는 것을 확인한 경우에는 그 결과를 제조업자등에게 통보하여 필요한 조치를 할 것을 요구하고, 그 조치가 적절하지 않은 경우에는 적합성평가 결과를 취소할 수 있다. 또한, 적합성평가가 적합하게 완료된 제품이 시장에서 혼란을 일으키거나 일으킬 가능성이 있다고 판단되는 경우에는 적합성평가의 소관 행정기관 또는 권한을 위탁받은 기관에서 조사활동 등의 사후관리를 할 수 있다.

5. 이(E) 심사유형

가. 개요

적합성평가기관이 제품에 대한 설계평가 및 제품시험 또는 제품검사를 통하여 해당 제품의 품질 등이 법령에서 정하는 요건을 충족하는지를 평가하고, 공장의 제조 및 품질관리 능력이 관련 법령에서 정하는 요건을 충족하고 적절한 품질관리체계를 수립하여 운영하는지 여부를 심사하는 공장심사를 하여 적합성평가 결과를 도출하며, 제품에 대한 적합성평가를 한 후에 제품시험 또는 제품검사와 공장심사를 통하여 사후관리를 하는 심사유형이다.

나. 적합성평가의 방법

- 1) 제품에 대한 설계평가 및 제품시험 또는 제품검사는 다음의 어느 하나에 해당하는 방법으로 한다.
 - 가) 제품에 대한 설계승인을 포함한 설계평가 및 제품시험 또는 제품검사를 하는 방법
 - 나) 제품에 대한 설계승인을 포함하지 않는 설계평가 및 제품시험 또는 제품검사를 하는 방법
 - 다) 설계평가를 따로 하지 않고 제품시험 또는 제품검사를 하는 방법

2) 공장심사는 다음의 어느 하나에 해당하는 방법으로 한다.

가) 공장의 품질관리체계에 대한 전체심사

나) 공장의 품질관리체계에 대한 일부심사

다. 적합성평가의 신청

1) 제조업자들은 적합성평가기관에 해당 법령에서 정하는 적합성평가에 필요한 신청 서류를 제출한다.

2) 제조업자들은 제품시험 또는 제품검사를 위한 시료를 채취하여 적합성평가기관 또는 적합성평가기관이 지정한 시험·검사기관에서 요구하는 수량만큼 제출하여야 한다.

라. 적합성평가기관의 업무

1) 적합성평가기관은 제조업자들이 신청한 서류를 접수한 경우에는 신청 서류의 반려 여부나 보완 필요성 여부 등을 먼저 검토한다.

2) 적합성평가기관은 제품의 기술설계가 관련 법령에서 설계와 관련하여 제품에 요구하는 요건을 충족하는지를 심사하고 평가한다. 다만, 나목1)다)의 경우에는 그렇지 않다.

가) 적합성평가기관은 제품의 기술설계가 관련 법령에서 설계와 관련하여 제품에 요구하는 요건을 충족하는 경우에는 제품의 설계승인이 되었음을 제조업자들에게 통보하거나 설계승인서를 발급할 수 있다.

나) 적합성평가기관은 제품의 기술설계가 관련 법령에서 설계와 관련하여 제품에 요구하는 요건을 충족하지 않는 경우에는 그 결과를 제조업자들에게 통보한다.

3) 적합성평가기관은 제품이 관련 법령에서 제품에 요구하는 요건을 충족하는지를 확인하기 위한 제품시험 또는 제품검사를 한다.

가) 적합성평가기관은 제품이 관련 법령에서 제품에 요구하는 요건을 충족하는 경우에는 제품시험 또는 제품검사가 해당 요건에 충족됨을 제조업자들에게 통보하거나 증명서를 발급할 수 있다.

나) 적합성평가기관은 제품이 관련 법령에서 제품에 요구하는 요건을 충족하지 않는 경우에는 그 결과를 제조업자들에게 통보한다.

4) 적합성평가기관은 제품을 제조하는 공장의 제조 및 품질관리 능력이 관련 법령에서 정하는 요건을 충족하고 적절한 품질관리체계를 수립하여 운영하는지 여부를 심사하는 공장심사를 한다.

가) 공장심사에는 제조업자들의 공장에 대한 현장평가가 포함되어야 한다.

나) 제조업자들은 공장심사를 하기 전에 적합성평가기관의 요구에 따라 공장심

사에 필요한 문서를 제출하여야 한다.

- 5) 적합성평가기관은 1)부터 4)까지의 절차를 마친 경우에는 신청한 제품에 대하여 적합증명서를 발급할 수 있다.

마. 적합성평가를 받은 사항의 변경

- 1) 제조업자들은 적합성평가가 적합하게 완료된 제품이나 그 제품을 제조하는 공장에 대하여 관련 법령에서 요구하는 요건의 충족 여부 또는 발급된 적합증명서에 영향을 미치는 중요한 변경사항이 있으면 적합성평가기관에 그 변경사항을 통지하여야 한다.
- 2) 적합성평가기관은 변경사항을 포함하여 발급한 적합증명서에 대하여 유효성 여부를 검토하여야 하며, 필요한 경우에는 적합성평가 결과를 다시 결정할 수 있다.

바. 적합성평가의 표시

- 1) 제조업자들은 적합성평가기관으로부터 신청한 제품의 적합성평가가 적합하게 완료되었음을 통보받은 경우에는 해당 제품에 인증 등 해당 적합성평가의 표시를 하여야 한다.
- 2) 제조업자들은 해당 제품의 적합성평가가 적합하게 완료되었음에도 불구하고 관련 법령에 따라 출고되는 모든 생산로트에 대하여 적합성평가기관에 의한 출고 전 시험이 요구되는 경우에는 출고 전 시험이 성공적으로 끝났음이 확인된 로트에만 인증 등 해당 적합성평가의 표시를 할 수 있다.

사. 사후관리

- 1) 적합성평가기관은 제품에 대한 적합성평가가 적합하게 완료된 후에 제품시험 또는 제품검사 및 공장심사를 통하여 사후관리를 한다.
- 2) 제품시험 또는 제품검사는 다음의 어느 하나에 해당하는 방법으로 한다.
 - 가) 출고되는 모든 생산로트에 대하여 출고 전 시험을 하는 방법
 - 나) 적합성평가가 적합하게 완료된 제품에 대한 제품시험 또는 제품검사를 정기적으로 또는 수시로 하는 방법
- 3) 공장심사는 다음의 어느 하나에 해당하는 방법으로 한다.
 - 가) 공장의 품질관리체계에 대한 전체심사
 - 나) 공장의 품질관리체계에 대한 일부심사
- 4) 적합성평가기관은 적합성평가가 적합하게 완료된 제품이 사후관리를 통하여 관련 법령에서 요구하는 요건을 충족하지 않는 것을 확인한 경우에는 그 결과를 제조업자들에게 통보하여 필요한 조치를 할 것을 요구하고, 그 조치가 적절

하지 않은 경우에는 적합성평가 결과를 취소할 수 있다. 또한, 적합성평가가 적합하게 완료된 제품이 시장에서 혼란을 일으키거나 일으킬 가능성이 있다고 판단되는 경우에는 적합성평가의 소관 행정기관 또는 권한을 위탁받은 기관에서 조사활동 등의 사후관리를 할 수 있다.

6. 에프(F) 심사유형

가. 개요

적합성평가기관이 제품에 대한 설계평가 및 제품시험 또는 제품검사를 통하여 해당 제품의 품질 등이 법령에서 정하는 요건을 충족하는지를 평가하고, 공장의 제조 및 품질관리 능력이 관련 법령에서 정하는 요건을 충족하고 적절한 품질관리체계를 수립하여 운영하는지 여부를 심사하는 공장심사를 하여 적합성평가 결과를 도출하며, 제품에 대한 적합성평가를 한 후에 제품시험 또는 제품검사를 통하여 사후관리를 하는 심사유형이다.

나. 적합성평가의 방법

1) 제품에 대한 설계평가 및 제품시험 또는 제품검사는 다음의 어느 하나에 해당하는 방법으로 한다.

가) 제품에 대한 설계승인을 포함한 설계평가 및 제품시험 또는 제품검사를 하는 방법

나) 제품에 대한 설계승인을 포함하지 않는 설계평가 및 제품시험 또는 제품검사를 하는 방법

다) 설계평가를 따로 하지 않고 제품시험 또는 제품검사를 하는 방법

2) 공장심사는 다음의 어느 하나에 해당하는 방법으로 한다.

가) 공장의 품질관리체계에 대한 전체심사

나) 공장의 품질관리체계에 대한 일부심사

다. 적합성평가의 신청

1) 제조업자들은 적합성평가기관에 해당 법령에서 정하는 적합성평가에 필요한 신청 서류를 제출한다.

2) 제조업자들은 제품시험 또는 제품검사를 위한 시료를 채취하여 적합성평가기관 또는 적합성평가기관이 지정한 시험·검사기관에서 요구하는 수량만큼 제출하여야 한다.

라. 적합성평가기관의 업무

- 1) 적합성평가기관은 제조업자등이 신청한 서류를 접수한 경우에는 신청 서류의 반려 여부나 보완 필요성 여부 등을 먼저 검토한다.
- 2) 적합성평가기관은 제품의 기술설계가 관련 법령에서 설계와 관련하여 제품에 요구하는 요건을 충족하는지를 심사하고 평가한다. 다만, 나목1)다)의 경우에는 그렇지 않다.
 - 가) 적합성평가기관은 제품의 기술설계가 관련 법령에서 설계와 관련하여 제품에 요구하는 요건을 충족하는 경우에는 제품의 설계승인이 되었음을 제조업자등에게 통보하거나 설계승인서를 발급할 수 있다.
 - 나) 적합성평가기관은 제품의 기술설계가 관련 법령에서 설계와 관련하여 제품에 요구하는 요건을 충족하지 않는 경우에는 그 결과를 제조업자등에게 통보한다.
- 3) 적합성평가기관은 제품이 관련 법령에서 제품에 요구하는 요건을 충족하는지를 확인하기 위한 제품시험 또는 제품검사를 한다.
 - 가) 적합성평가기관은 제품이 관련 법령에서 제품에 요구하는 요건을 충족하는 경우에는 제품시험 또는 제품검사가 해당 요건에 충족됨을 제조업자등에게 통보하거나 증명서를 발급할 수 있다.
 - 나) 적합성평가기관은 제품이 관련 법령에서 제품에 요구하는 요건을 충족하지 않는 경우에는 그 결과를 제조업자등에게 통보한다.
- 4) 적합성평가기관은 제품을 제조하는 공장의 제조 및 품질관리 능력이 관련 법령에서 정하는 요건을 충족하고 적절한 품질관리체계를 수립하여 운영하는지 여부를 심사하는 공장심사를 한다.
 - 가) 공장심사에는 제조업자등의 공장에 대한 현장평가가 포함되어야 한다.
 - 나) 제조업자등은 공장심사를 하기 전에 적합성평가기관의 요구에 따라 공장심사에 필요한 문서를 제출하여야 한다.
- 5) 적합성평가기관은 1)부터 4)까지의 절차를 마친 경우에는 신청한 제품에 대하여 적합증명서를 발급할 수 있다.

마. 적합성평가를 받은 사항의 변경

- 1) 제조업자등은 적합성평가가 적합하게 완료된 제품이나 그 제품을 제조하는 공장에 대하여 관련 법령에서 요구하는 요건의 충족 여부 또는 발급된 적합증명서에 영향을 미치는 중요한 변경사항이 있으면 적합성평가기관에 그 변경사항을 통지하여야 한다.
- 2) 적합성평가기관은 변경사항을 포함하여 발급한 적합증명서에 대하여 유효성 여부를 검토하여야 하며, 필요한 경우에는 적합성평가 결과를 다시 결정할 수 있다.

바. 적합성평가의 표시

- 1) 제조업자들은 적합성평가기관으로부터 신청한 제품의 적합성평가가 적합하게 완료되었음을 통보받은 경우에는 해당 제품에 인증 등 해당 적합성평가의 표시를 하여야 한다.
- 2) 제조업자들은 해당 제품의 적합성평가가 적합하게 완료되었음에도 불구하고 관련 법령에 따라 출고되는 모든 생산로트에 대하여 적합성평가기관에 의한 출고 전 시험이 요구되는 경우에는 출고 전 시험이 성공적으로 끝났음이 확인된 로트에만 인증 등 해당 적합성평가의 표시를 할 수 있다.

사. 사후관리

- 1) 적합성평가기관은 제품에 대한 적합성평가가 적합하게 완료된 후에 제품시험 또는 제품검사를 통하여 사후관리를 한다.
- 2) 제품시험 또는 제품검사는 다음의 어느 하나에 해당하는 방법으로 한다.
 - 가) 출고되는 모든 생산로트에 대하여 출고 전 시험을 하는 방법
 - 나) 적합성평가가 적합하게 완료된 제품에 대한 제품시험 또는 제품검사를 정기적으로 또는 수시로 하는 방법
- 3) 적합성평가기관은 적합성평가가 적합하게 완료된 제품이 사후관리를 통하여 관련 법령에서 요구하는 요건을 충족하지 않는 것을 확인한 경우에는 그 결과를 제조업자들에게 통보하여 필요한 조치를 할 것을 요구하고, 그 조치가 적절하지 않은 경우에는 적합성평가 결과를 취소할 수 있다. 또한, 적합성평가가 적합하게 완료된 제품이 시장에서 혼란을 일으키거나 일으킬 가능성이 있다고 판단되는 경우에는 적합성평가의 소관 행정기관 또는 권한을 위탁받은 기관에서 조사활동 등의 사후관리를 할 수 있다.

7. 지(G) 심사유형

가. 개요

적합성평가기관이 제품에 대한 설계평가 및 제품시험 또는 제품검사를 통하여 해당 제품의 품질 등이 법령에서 정하는 요건을 충족하는지를 평가하고, 공장의 제조 및 품질관리 능력이 관련 법령에서 정하는 요건을 충족하고 적절한 품질관리체계를 수립하여 운영하는지 여부를 심사하는 공장심사를 하여 적합성평가결과를 도출하는 심사유형이다.

나. 적합성평가의 방법

1) 제품에 대한 설계평가 및 제품시험 또는 제품검사는 다음의 어느 하나에 해당하는 방법으로 한다.

가) 제품에 대한 설계승인을 포함한 설계평가 및 제품시험 또는 제품검사를 하는 방법

나) 제품에 대한 설계승인을 포함하지 않는 설계평가 및 제품시험 또는 제품검사를 하는 방법

다) 설계평가를 따로 하지 않고 제품시험 또는 제품검사를 하는 방법

2) 공장심사는 다음의 어느 하나에 해당하는 방법으로 한다.

가) 공장의 품질관리체계에 대한 전체심사

나) 공장의 품질관리체계에 대한 일부심사

다. 적합성평가의 신청

1) 제조업자들은 적합성평가기관에 해당 법령에서 정하는 적합성평가에 필요한 신청 서류를 제출한다.

2) 제조업자들은 제품시험 또는 제품검사를 위한 시료를 채취하여 적합성평가기관 또는 적합성평가기관이 지정한 시험·검사기관에서 요구하는 수량만큼 제출하여야 한다.

라. 적합성평가기관의 업무

1) 적합성평가기관은 제조업자들이 신청한 서류를 접수한 경우에는 신청 서류의 반려 여부나 보완 필요성 여부 등을 먼저 검토한다.

2) 적합성평가기관은 제품의 기술설계가 관련 법령에서 설계와 관련하여 제품에 요구하는 요건을 충족하는지를 심사하고 평가한다. 다만, 나목1)다)의 경우에는 그렇지 않다.

가) 적합성평가기관은 제품의 기술설계가 관련 법령에서 설계와 관련하여 제품에 요구하는 요건을 충족하는 경우에는 제품의 설계승인이 되었음을 제조업자들에게 통보하거나 설계승인서를 발급할 수 있다.

나) 적합성평가기관은 제품의 기술설계가 관련 법령에서 설계와 관련하여 제품에 요구하는 요건을 충족하지 않는 경우에는 그 결과를 제조업자들에게 통보한다.

3) 적합성평가기관은 제품이 관련 법령에서 제품에 요구하는 요건을 충족하는지를 확인하기 위한 제품시험 또는 제품검사를 한다.

가) 적합성평가기관은 제품이 관련 법령에서 제품에 요구하는 요건을 충족하는 경우에는 제품시험 또는 제품검사가 해당 요건에 충족됨을 제조업자들에게 통보하거나 증명서를 발급할 수 있다.

나) 적합성평가기관은 제품이 관련 법령에서 제품에 요구하는 요건을 충족하지 않는 경우에는 그 결과를 제조업자등에게 통보한다.

4) 적합성평가기관은 제품을 제조하는 공장의 제조 및 품질관리 능력이 관련 법령에서 정하는 요건을 충족하고 적절한 품질관리체계를 수립하여 운영하는지 여부를 심사하는 공장심사를 한다.

가) 공장심사에는 제조업자등의 공장에 대한 현장평가가 포함되어야 한다.

나) 제조업자등은 공장심사를 하기 전에 적합성평가기관의 요구에 따라 공장심사에 필요한 문서를 제출하여야 한다.

5) 적합성평가기관은 1)부터 4)까지의 절차를 마친 경우에는 신청한 제품에 대하여 적합증명서를 발급할 수 있다.

마. 적합성평가를 받은 사항의 변경

1) 제조업자등은 적합성평가가 적합하게 완료된 제품이나 그 제품을 제조하는 공장에 대하여 관련 법령에서 요구하는 요건의 충족 여부 또는 발급된 적합증명서에 영향을 미치는 중요한 변경사항이 있으면 적합성평가기관에 그 변경사항을 통지하여야 한다.

2) 적합성평가기관은 변경사항을 포함하여 발급한 적합증명서에 대하여 유효성 여부를 검토하여야 하며, 필요한 경우에는 적합성평가 결과를 다시 결정할 수 있다.

바. 적합성평가의 표시

1) 제조업자등은 적합성평가기관으로부터 신청한 제품의 적합성평가가 적합하게 완료되었음을 통보받은 경우에는 해당 제품에 인증 등 해당 적합성평가의 표시를 하여야 한다.

2) 제조업자등은 해당 제품의 적합성평가가 적합하게 완료되었음에도 불구하고 관련 법령에 따라 출고되는 모든 생산로트에 대하여 적합성평가기관에 의한 출고 전 시험이 요구되는 경우에는 출고 전 시험이 성공적으로 끝났음이 확인된 로트에만 인증 등 해당 적합성평가의 표시를 할 수 있다.

사. 사후관리

적합성평가기관에서 실시하는 적합성평가의 사후관리는 없으나, 제품이 시장에서 혼란을 일으키거나 일으킬 가능성이 있다고 판단되는 경우에는 적합성평가의 소관 행정기관 또는 권한을 위탁받은 기관에서 조사활동 등의 사후관리를 할 수 있다.

8. 에이치(H) 심사유형

가. 개요

적합성평가기관이 공장의 제조 및 품질관리 능력이 관련 법령에서 정하는 요건을 충족하고 적절한 품질관리체계를 수립하여 운영하는지 여부를 심사하는 공장심사를 하여 적합성평가 결과를 도출하며, 제품에 대한 적합성평가를 한 후에 공장심사를 통하여 사후관리를 하는 심사유형이다.

나. 적합성평가의 방법

공장심사는 다음의 어느 하나에 해당하는 방법으로 한다.

- 1) 공장의 품질관리체계에 대한 전체심사
- 2) 공장의 품질관리체계에 대한 일부심사

다. 적합성평가의 신청

제조업자들은 적합성평가기관에 해당 법령에서 정하는 적합성평가에 필요한 신청 서류를 제출한다.

라. 적합성평가기관의 업무

- 1) 적합성평가기관은 제조업자들이 신청한 서류를 접수한 경우에는 신청 서류의 반려 여부나 보완 필요성 여부 등을 먼저 검토한다.
- 2) 적합성평가기관은 제품을 제조하는 공장의 제조 및 품질관리 능력이 관련 법령에서 정하는 요건을 충족하고 적절한 품질관리체계를 수립하여 운영하는지 여부를 심사하는 공장심사를 한다.
 - 가) 공장심사에는 제조업자들의 공장에 대한 현장평가가 포함되어야 한다.
 - 나) 제조업자들은 공장심사를 하기 전에 적합성평가기관의 요구에 따라 공장심사에 필요한 문서를 제출하여야 한다.
- 3) 적합성평가기관은 1) 및 2)의 절차를 마친 경우에는 신청한 제품에 대하여 적합증명서를 발급할 수 있다.

마. 적합성평가를 받은 사항의 변경

- 1) 제조업자들은 적합성평가가 적합하게 완료된 제품을 제조하는 공장에 대하여 관련 법령에서 요구하는 요건의 충족 여부 또는 발급된 적합증명서에 영향을 미치는 중요한 변경사항이 있으면 적합성평가기관에 그 변경사항을 통지하여야 한다.
- 2) 적합성평가기관은 변경사항을 포함하여 발급한 적합증명서에 대하여 유효성

여부를 검토하여야 하며, 필요한 경우에는 적합성평가 결과를 다시 결정할 수 있다.

바. 적합성평가의 표시

제조업자등은 적합성평가기관으로부터 신청한 제품의 적합성평가가 적합하게 완료되었음을 통보받은 경우에는 해당 제품에 인증 등 해당 적합성평가의 표시를 하여야 한다.

사. 사후관리

1) 적합성평가기관은 제품에 대한 적합성평가가 적합하게 완료된 후에 공장심사를 통하여 사후관리를 한다.

2) 공장심사는 다음의 어느 하나에 해당하는 방법으로 한다.

가) 공장의 품질관리체계에 대한 전체심사

나) 공장의 품질관리체계에 대한 일부심사

3) 적합성평가기관은 적합성평가가 적합하게 완료된 제품이 사후관리를 통하여 관련 법령에서 요구하는 요건을 충족하지 않는 것을 확인한 경우에는 그 결과를 제조업자등에게 통보하여 필요한 조치를 할 것을 요구하고, 그 조치가 적절하지 않은 경우에는 적합성평가 결과를 취소할 수 있다. 또한, 적합성평가가 적합하게 완료된 제품이 시장에서 혼란을 일으키거나 일으킬 가능성이 있다고 판단되는 경우에는 적합성평가의 소관 행정기관 또는 권한을 위탁받은 기관에서 조사활동 등의 사후관리를 할 수 있다.

9. 아이(I) 심사유형

제품에 대한 적합성평가를 반드시 받도록 신규로 정하거나 기존의 적합성평가의 내용을 변경하려는 경우로서 제1호부터 제8호까지의 규정에 따른 심사유형을 적용할 수 없는 경우에 사용하는 심사유형으로서, 제1호부터 제8호까지의 규정에 따른 심사유형의 일부 내용을 포함하거나 새로운 적합성평가의 기준 및 절차등을 적용하여 적합성평가의 결과를 도출 또는 사후관리를 할 수 있다.