

『사우디아라비아, 제품 적합성 모델 가이드 초안』

2026. 04. 01.

TBT 통보여부	통보	HS Code	전 제품
통보국	사우디아라비아	전년도 수출액 (천불)	4,859,844
작성기관	한국산업기술시험원	문의처	tbt@kotica.or.kr

규제 요약서

□ 규제 개요

- (규제요지) 제품이 기술 규정의 요구사항을 충족하는지 확인하기 위한 적합성 평가 절차 및 모델 규정, 시장 출시 전 안전성 확보와 시장 신뢰성 제고를 목적으로 함
- (적용범위) SASO가 기술 규정을 제정한 모든 제품에 적용되며, 국내 생산 및 수입 제품을 포함하여 사우디아라비아 내 전제품에 적용됨

□ 주요 내용

- (주요 내용) 제품의 적합성 평가 절차 및 모델을 규정하여 시장 출시 전 제품의 안전성과 적합성을 확보하도록 함
- (인증정보) 강제 적합성 평가 제도
 - (인증절차) 기술문서 준비 → 시험·평가 → 적합성 선언(DoC) 또는 인증서(CoC) 발급 → 시장 출시
 - (유효기간) 통상적으로 3년(형식승인) 또는 3개월(선적 인증)
 - (기타사항) 인증 미보유 시 시장 출시 제한 및 시장 감시 대상 적용 가능

□ 주요국 규제동향 비교

- 유사품목 규제 동향
 - (사우디아라비아) 위험도 기반 다층 적합성 평가 모델을 적용하여 제품별로 자기선언 및 제3자 인증 등 차등 관리
 - (미국) 제품 안전 규제는 NFPA 등 표준 기반으로 운영, UL 등 NRTL 인증 중심으로 시장에서 요구되는 민간 인증 구조
 - (EU) 제품 안전 규제는 CE 마킹 체계 운영, 지침·규정 및 조화표준(EN) 기반으로 설계·제조 단계에서 적합성 평가 수행

- (일본) 제품별 법령 기반 인증 체계 운영, PSE 등 형식승인 및 사전 인증 취득 요구
- (중국) 국가 강제인증제도(CCC) 기반 운영, 지정 품목에 대해 사전 인증 취득 의무 부과

□ 기술규제 영향분석

- (규제 영향 분석 결과) 제품별로 상이하게 적합성 평가 모델이 적용됨에 따라 형식승인, 인증기관 시험, 공장심사 등 추가 요구 사항 및 수출 리스크 확대가 우려됨
- (권고사항) 인증기관 및 시험기관과 사전 협의를 통해 인증 지연 리스크 최소화 및 제품별 적용 기술규정과 적합성 평가 모델 사전 확인 필요

□ 예상되는 기업애로 요인 분석 및 파급효과

- (시험 및 인증 대응 부담) 시험·검사 및 인증 절차 수행으로 시험 비용 증가 및 기존 제품의 추가 시험 또는 재인증 필요성 발생 가능
- (시장 출시 지연 리스크) 인증 절차 및 승인 기간에 따라 제품 출시 및 수출 일정 지연 가능성 존재

□ 대응 방안

- 기업 규모별 전략
 - (중소기업) 외부 전문기관 활용 및 지원사업을 통한 인증 대응 필요
 - (중견기업) 제품군별 인증 전략 수립 등 인증 효율화 필요
 - (대기업) 글로벌 인증 통합관리 및 개발 단계부터 규제 반영으로 리스크 최소화

목 차

요약문	1
I. 규제 개요	2
II. 규제 세부 내용	4
III. 관련 인증 정보	12
IV. 주요국 규제동향 및 규제수준 비교	16
1. 주요국 기술규제 동향	16
2. 주요국 규제 수준 비교	18
V. 예상 애로사항 및 파급효과	19
1. 기술규제 영향 평가 검토	19
2. TBT 협정문 위배 여부 판단	22
VI. 대응 방안	23
참고 1 참고자료	24
참고 2 규제원문(전문) 번역본	25

요 약 문

규 제 명	영문	Draft of the Guide for Product Conformity Models		
	국문	제품 적합성 모델 가이드 초안		
WTO/TBT 통보문 번호	SAU/1283/ADD.1	통보국	사우디아라비아	
채택(예정)일	-	시행현황	개정 초안	
시행(예정)일	게재일로부터 180일 이내	통보일(고시일)	2026.03.02	
HS Code	전 제품	의견수렴 마감일	의견수렴 미진행	
총 수출액 (천불)	683,525,430 천불 (2025년 기준)	對발행국 수출액 (천불)	4,859,844 천불 (2025년 기준)	
중소기업 주력 수출 품목 여부	대상			
규제 주요 내용	해당 부처	<ul style="list-style-type: none"> 사우디 표준·계량·품질청(SASO, Saudi Standard, Metrology and Quality Organization) 		
	규제 목적	<ul style="list-style-type: none"> 제품이 기술규정 요구사항을 충족하도록 하여 소비자 안전, 환경 보호 및 시장 신뢰성 확보를 목적으로 함 		
	주요 내용	<ul style="list-style-type: none"> 제품의 위험 수준에 따라 자가적합성선언(DoC) 및 제3자 인증(CoC), 형식승인(Type Approval) 등 적합성 평가 모델을 적용하고, 시장 출시 전 적합성 평가를 의무화함 		
심층분석 결과 (종합 의견)	<ul style="list-style-type: none"> 본 규제는 제품 안전 확보를 위한 적합성 평가 체계 정비라는 점에서 정당성은 인정되나, 제품별 평가모델 적용 및 인증 절차 다양화로 기업의 대응 복잡성이 증가함 전반적인 무역제한성은 낮은 편이나, 형식승인 및 시험·인증 요구에 따라 기업의 비용 및 준비 부담이 확대될 것으로 예상됨 			
대응 여부	예상 기업 애로	<ul style="list-style-type: none"> 적합성 평가 모델 및 세부 요구사항이 제품별 기술규정에 따라 상이하여 인증 절차 해석 및 준비 과정에서 부담이 발생할 것으로 예상됨 		
	대응 방안	<ul style="list-style-type: none"> 적용 기술규정 및 평가모델을 사전에 검토하고, 요구사항을 반영할 필요가 있음 		

1

규제 개요

□ 도입배경

- 사우디아라비아의 최신 상위법인 제품안전법* 및 시행규칙 공포에 따라 하위 기술 규정의 법적 일관성 확보 및 규제 체계의 재정비 필요
 - * 제품안전법: Royal Decree No. M/36
- 사우디아라비아 시장 내 유통되는 국산 제품과 수입 제품 간의 기술적 차별을 철폐하고, WTO 무역기술장벽(TBT) 협정의 비차별 원칙을 준수하는 통합 적합성 평가 체계를 구축이 필요
- 단순 인증 발급을 넘어 리스크 평가와 사후 시장 감시를 포함한 제도적 기반을 견고히 하여 소비자 안전과 공공이익 보호를 강화

□ 규제 요지

- 사우디 표준계량·품질기구(SASO)는 제품안전법에 의거하여 기술 규정 대상 제품에 대한 적합성 평가 모델(자가선언 및 제3자 인증 등)을 차등 적용하며, 모든 인증 결과는 기구의 통합 전자시스템(Saber)에 등록할 것을 규정
- 경제운영자(제조자·수입자)는 제품 출시 전 리스크 평가를 수행하고 적합성 선언서(DoC) 또는 인증서(CoC)를 포함한 기술 문서를 구비해야하며, 해당 문서를 제품 출시 후 최소 10년간 보관하여 관할 당국의 요구 시 즉시 제출해야 함

□ 적용대상

- 사우디 기술규정이 적용되는 모든 제품
 - 제품의 위험 특성, 제조 인프라 및 적용 기술규정에 따라 자가적합성선언(DoC), 제3자 인증(CoC), 형식승인(Type Approval), 생산공정 평가 및 감시 등 다양한 적합성 평가 모델이 선택적으로 적용됨

□ **시행일**

- 관보 게재일로부터 180일 이내 시행되며, 최대 365일의 유예기간이 부여됨

2

규제 세부 내용

□ 비교표

구분	개정 전(제1판)	개정 후(제2판)
법적 근거	SASO 설립 목적 및 일반 권한에 근거한 적합성 규정	제품안전법 및 시행규칙과의 적합성 확보
핵심 원칙	제품 안전 및 적합성 확보 중심	비차별 원칙(국산·수입 동일 적용), WTO TBT 협정 이행 명문화
필수 서류	기술 파일, 적합성 선언서(DoC)	기술 파일, 적합성 선언서(DoC) 및 리스크 평가 문서 의무화
문서 보관	명확한 보관기간 규정 없음	제품 시장 출시 후 최소 10년 보관 의무 명시
인증 관리	인증기관·모델별 개별 관리	SASO 전자시스템 등록, 제품 식별정보 연계 의무 명확화
유예·전환	별도 규정 없음	관보 게재 후 180일 시행, 365일 시정 유예

□ 세부내용 요약표

조항	제목	요약내용
서문	규정의 목적 및 배경	제품안전법에 근거하여 적합성 평가 체계를 통일하고 WTO/TBT 원칙에 따라 비차별적으로 적용되는 시장 안전 확보 규정임
제1조	용어 및 정의	제품, 적합성 평가, 인증기관 등 규정 적용을 위한 기본 개념을 정의함
제2조	적용범위	SASO 기술규정이 적용되는 모든 제품에 대해 국내·수입 구분 없이 적용됨
제3조	목적	제품 특성에 따라 적합성 모델을 적용하고 경제운영자 및 인증기관의 책임을 규정함
제4조	일반 원칙	적합성 평가는 제1자 선언과 제3자 인증으로 구분되며 시장 출시 전 비차별적으로 적용됨
제5조	모델 구성 기준	제품 위험도와 특성에 따라 적합성 모델을 선택하며 국제 기준 기반으로 운영됨
제6조	자기 적합성 모델	제조자가 내부관리 방식으로 적합성을 입증하는 모델(S, S1, S2)을 규정함
제7조	제3자 인증 모델	형식승인, 선적단위, 시장검사, 공정심사, 품질시스템 기반 다양한 인증모델을 규정함
제8조	경과 규정	규정 시행 및 유예기간과 기존 인증의 유효성 유지 기준을 규정함
제9조	공포	규정의 관보 게재를 통해 공식 시행됨
부속서	절차 및 양식	적합성 모델 절차 흐름, 요구요소 매트릭스, 제조자·수입자 선언서 양식을 제시함

□ 세부 내용

○ 서문

- 사우디아라비아의 제품안전법에 근거하여 마련된 적합성 평가 일반 규정으로, 사우디 표준청(SASO)이 기술규정을 제정한 제품이 시장에 출시되기 전에 적용되는 적합성 평가 체계임
- 국내 생산품과 수입품 모두에 동일한 기준을 적용하는 비차별 원칙을 전제로 하며, WTO TBT 협정의 기본 원칙에 부합하도록 설계됨
- 제품 안전성 확보, 시장 신뢰성 제고, 공정경쟁 환경 조성 및 불필요한 기술장벽 완화를 주요 목적으로 함
- 본 규정의 서문과 부속서는 규정의 일부로 간주되며, 절차 흐름도, 모델 매트릭스, 선언서 양식 등 부속서 내용도 함께 적용됨

○ 제1조. 주요 용어 정의

- 아래의 표와 같이 적합성 평가 체계의 이해를 위해 필수적으로 확인해야 할 핵심 개념을 설명하고 있음

용어	정의
제품	사우디 표준청(SASO)이 기술규정을 제정한 대상으로서 사우디 시장에 출시되거나 전시되는 모든 물품
법	사우디아라비아의 제품안전 관련 법률로서 본 규정의 근거가 되는 상위 법령
기구	사우디 표준청(SASO)으로서 기술규정 제정 및 적합성 평가 체계를 총괄하는 기관
이사회 관할당국	SASO의 정책 및 규정 승인 권한을 가진 의사결정 기구
경제운영자	제품 안전, 시장감시 및 규정 집행을 담당하는 정부기관
제조자	제조자, 수입자, 유통업자, 공인대리인 등 제품을 시장에 공급하거나 유통에 관여하는 주체
수입자	제품을 설계·제조하고 자신의 명의로 시장에 출시하는 자
공인대리인	외국에서 생산된 제품을 사우디 시장에 반입하여 공급하는 자
적합성 평가	제조자를 대신하여 사우디 내에서 규정상 의무를 수행하는 자
	제품, 서비스, 공정 또는 절차가 관련 기술규정 및 표준 요구사항을 충족하는지 여부를 확인하는 활동으로서 시험, 검사, 인증, 선언 등을 포함함

적합성 평가 절차	적합성 평가를 수행하기 위한 구체적인 방식 및 단계로서 자기 적합성 선언 또는 제3자 인증 등으로 구분되는 절차
적합성 모델	제품 특성 및 위험 수준에 따라 적용되는 적합성 평가 방식의 유형으로서 Type S, S1, S2 및 Type 1a~5 등으로 구성됨
자기 적합성 선언	제조사 또는 경제운영자가 제품이 기술규정을 충족함을 스스로 선언하는 문서
제품 적합성 인증서	인증기관이 제품의 적합성을 평가한 후 발급하는 공식 인증서
인증기관	제3자 입장에서 제품 적합성을 평가하고 인증서를 발급하거나 시험 및 생산관리 과정을 감독하는 기관
승인기관	적합성 평가기관 또는 인증기관을 지정·승인하는 권한을 가진 기관
시장감시	시장에 유통 중인 제품이 규정 요구사항을 충족하는지 여부를 확인하는 활동
기술문서/기술파일	제품의 설계, 제조, 시험, 적용 표준, 위험평가 등을 포함하여 적합성을 입증하기 위한 문서 집합
위험평가	제품이 사용자, 재산, 환경 등에 미치는 위험을 분석하고 평가하는 절차
기술규정	제품에 적용되는 필수 요구사항을 규정한 법적 기준
표준	기술규정 준수를 지원하기 위해 적용되는 기술적 기준 또는 규격

○ 제2조. 적용범위

- 본 규정이 적용되는 제품의 범위와 적용 기준을 규정
- (적용 대상 제품) 본 규정은 사우디 표준청(SASO)이 기술규정을 제정한 모든 제품에 적용되며, 해당 기술규정이 존재하는 제품은 본 규정에 따른 적합성 평가 절차를 적용받음
- (시장 기준 적용 범위) 적용 대상은 사우디 시장에 출시되거나 전시되는 제품으로 한정되며, 실제 판매 여부와 관계없이 시장에 유통되는 제품 전반이 포함됨
- (비차별 적용 원칙) 본 규정은 사우디 내 생산 제품과 수입 제품에 동일하게 적용되며, 제품의 출처와 관계없이 동일한 적합성 평가 기준이 적용됨

○ 제3조. 목적

- 제품 특성에 따라 적합성 평가 모델을 구분 적용하고, 경제운영자 및 인증기관의 역할과 책임을 규정
- (적합성 평가 모델 적용 기준) 제품의 위험도, 제조 방식 및 적용 기술규정 등을 고려하여 적합성 평가 모델이 선택되며, 모든 제품에 동일한 방식이 적용되는 것이 아니라 자기 적합성 모델(Type S 계열) 또는 제3자 인증 모델(Type 1a~5 계열)로 구분 적용됨
- (경제운영자 및 인증기관의 역할과 책임) 제조자, 수입자 및 공인 대리인은 해당 모델에 따라 제품 적합성을 입증하고 적합성 선언 또는 인증을 확보해야 하며, 인증기관은 지정된 모델에 따라 시험, 평가, 인증 또는 감독을 수행함
- (시장 출시 전 적합성 확보) 모든 제품은 시장 출시 전에 규정 적합 여부가 확인되어야 하며, 소비자 안전, 재산 보호 및 환경 보호 확보를 위한 사전 관리 체계를 구성함

○ 제4조. 적합성 절차의 일반 원칙

- 적합성 평가의 적용 구조, 수행 시점 및 운영 기준을 규정
- (적합성 평가 방식 구분) 적합성 평가는 제조자 또는 경제운영자가 자체적으로 제품 적합성을 확인하고 선언하는 제1자 방식과, 인증기관이 제품을 평가하고 인증서를 발급하는 제3자 방식으로 구분되며, 각 제품에 적용되는 방식은 기술규정에서 지정됨
- (시장 출시 전 적용 원칙) 모든 제품은 사우디 시장에 출시되기 전에 해당 기술규정에서 요구하는 적합성 평가 절차를 완료해야 하며, 적합성 확보는 제품 유통 이전 단계에서 이루어져야 함
- (비차별 적용 원칙) 적합성 평가 절차는 국내 생산 제품과 수입 제품에 동일한 기준으로 적용되며, 제품의 출처에 따른 차별 없이 운영됨
- (인증기관의 수행 기준) 인증기관은 기술규정에서 지정된 적합성 평가 모델에 따라 시험, 평가, 인증 또는 감독을 수행해야 하며, 해당 절차는 규정 목적에 부합하는 범위 내에서 운영되어야 함

- (과도한 요구 금지 및 운영 원칙) 적합성 평가 과정에서 경제운영자에게 목적과 무관한 불필요하거나 과도한 요구를 부과할 수 없으며, 절차는 시장 접근성과 공정 경쟁을 저해하지 않도록 운영되어야 함

○ 제5조. 적합성 모델 구성 기준

- 제품 특성에 따라 적합성 평가 모델을 결정하는 기준과 적용 절차를 규정
- (적합성 모델 선정 기준) 적합성 평가 모델은 제품의 위험 특성, 제조 방식, 적용 기술규정 및 제품 특성 등을 고려하여 결정되며, 설계 단계, 생산 단계 또는 양 단계를 포함하는 방식으로 구성될 수 있음
- (국제 기준 기반 모델 구성) 적합성 모델은 ISO/IEC 17067 및 부속서에서 제시된 매트릭스를 기반으로 구성되며, 제품별로 요구되는 시험, 형식승인, 공장심사 등 평가 요소가 달라짐
- (적합성 평가 신청 및 수행 구조) 제조자, 수입자 또는 공인대리인은 해당 모델에 따라 인증기관에 적합성 평가를 신청해야 하며, 인증기관은 기술규정에 따라 시험, 평가, 인증 또는 감독 절차를 수행함
- (인증서 발급 및 등록 체계) 인증기관이 발급한 제품 적합성 인증서는 사우디 표준청 전자시스템에 등록되어야 하며, 인증 결과에 대한 관리 및 추적이 가능하도록 운영됨
- (자기 적합성 모델 적용 구조) 자기 적합성 모델이 적용되는 경우 제조자가 적합성 선언서를 발행하며, 인증기관은 일반적인 제품 인증서를 발급하지 않고 시험 또는 절차 감독 역할을 수행함
- (적합성 선언 및 법적 책임) 제조자, 수입자 및 공인대리인은 규정된 양식에 따라 적합성 선언서를 발행해야 하며, 선언 내용에 대한 법적 책임을 부담함
- (특정 제품에 대한 검사 중심 모델) 일부 제품은 제품 특성상 검사 중심 또는 공정감시 중심의 적합성 평가 모델이 적용되며, 전기 엘리베이터, 놀이시설, 인양기계 등이 해당됨
- (위험평가 수행 의무) 경제운영자는 제품의 위험을 평가하고, 사우디 표준청이 승인한 방법론에 따라 위험평가 문서를 작성해야 함

○ 제6조. 자기 적합성 모델

- 제조자가 내부 관리 체계를 기반으로 제품 적합성을 입증하는 제1자 적합성 평가 모델과 그 적용 요건을 규정하는 조항
- (자기 적합성 모델 구조) 자기 적합성 모델은 제조자가 제품 적합성에 대한 책임을 직접 부담하는 방식으로 운영되며, Type S, Type S1, Type S2의 세 가지 유형으로 구분되고, 제품 특성에 따라 적용되는 모델이 결정됨
- (기술문서 작성 및 관리 의무) 제조자는 제품의 적합성을 입증하기 위한 기술문서를 작성해야 함. 특히 ‘리스크 평가 방법 지침서’에 따라 작성된 별도의 리스크 평가 문서를 반드시 포함해야 하며, 제품 설계 또는 제조 변경 시 이를 즉시 갱신해야 함
- (적합성 선언 및 보관 의무) 제조자는 제품이 기술규정을 충족함을 확인한 후 적합성 선언서를 발행해야 하며, 적합성 선언서와 기술문서는 제품 출시 후 최소 10년간 보관하고, 관할당국 요청 시 제출해야 함
- (모델별 적용 방식) 자기 적합성 모델은 인증기관의 개입 수준과 시험 방식에 따라 다음과 같이 구분됨

구분	인증기관 개입수준	시험 방식	주요 특징
Type S	없음 또는 제한적	제조자 자체 시험	제조자가 내부 절차에 따라 적합성 확인 및 선언 수행
Type S1	시험 단계에 한정된 감독	인증기관 감독 하 시험	시험의 객관성 확보를 위해 인증기관이 시험 과정에 관여
Type S2	감독 및 사후 관리 성격	무작위 샘플링 시험	생산 제품 중 일부를 무작위 샘플링하여 적합성 유지 여부 확인

○ 제7조. 제3자 인증 모델

- 인증기관이 제품의 적합성을 평가하고 인증서를 발급하는 제3자 적합성 평가 모델과 그 적용 요건을 규정
- (제3자 인증 모델 구조) 제3자 인증 모델은 인증기관이 제품 설계, 시험, 생산공정 또는 품질시스템 등을 평가하여 적합성을 확인하는 방식으로 운영되며, Type 1a부터 Type 5까지 단계적으로 구분되고 제품 특성에 따라 적용되는 모델이 결정됨

- (인증 신청 및 리스크 평가 제출) 제조자, 수입자 또는 공인대리인은 해당 모델에 따라 인증기관에 적합성 평가를 신청해야 하며, 기술 문서와 함께 제품에 대한 리스크 분석 및 평가 결과를 제출해야 함
- (인증서 발급 및 전산 등록) 인증기관은 시험·심사를 거쳐 적합성을 확인한 후 제품 적합성 인증서(CoC)를 발급함. 모든 발급 결과는 기구의 통합 전자시스템(Saber 등)에 반드시 등록되어야 유효함
- (사후관리 및 문서 보관 의무) 인증기관은 모델에 따라 시장 샘플링, 공장심사, 정기감시 또는 불시점검 등을 수행할 수 있으며, 제조자 및 경제운영자는 인증 관련 문서를 최소 10년간 보관해야 함
- (모델별 적용 방식) 제3자 인증 모델은 평가 대상, 사후관리 방식 및 인증 범위에 따라 다음과 같이 구분됨

구분	평가 대상	인증 범위	사후관리	유효기간
Type 1a	제품 설계 또는 대표 샘플	제품 형식 승인	별도 정기감시 요구 없음	관련 기술규정 또는 인증절차에 따라 최대 3년
Type 1b	특정 선적분(배치)	선적 단위 인증	정기감시 없음	최대 3개월
Type 2	시장 유통 제품	승인 형식과의 일치 여부	시장 샘플링 가능	최대 3년
Type 3	생산공정 및 생산 제품	공장 기반 인증	정기감시(최소 연 1회)	최대 3년
Type 4	생산공정 및 시장·유통 제품	공장 및 시장 통합 평가	정기감시 및 불시점검 가능	최대 3년
Type 5	품질경영시스템, 생산공정 및 제품	종합 인증 (품질시스템 포함*)	정기감시 및 시스템 평가	최대 3년

* ISO 9001 품질경영시스템 평가를 포함하며, 사우디 품질마크(SQM)와 동등한 효력을 가짐

○ 제8조. 경과규정

- 본 규정의 시행 시점과 기존 인증의 유효성 유지 기준을 규정
- (시행 시점) 본 규정은 관보 게재일로부터 180일 이후 시행됨
- (유예기간) 경제운영자는 규정 적용을 위해 관보 게재일로부터 최대 365일의 유예기간을 가짐
- (기존 인증의 유효성) 본 규정 시행 이전에 발급된 적합성 인증서는 별도 규정이 없는 한 기존 유효기간 만료 시까지 계속 유효함

- (기존 규정과의 관계) 본 규정 승인 이후 동일 분야의 기존 규정은 폐지되며, 새로운 규정 체계로 전환됨

○ 제9조. 공포

- 본 규정의 공포 방식과 효력 발생 근거를 규정하는 조항
- 규정의 효력은 관보 게재를 통해 발생하며, 시행 시점은 제8조의 경과규정에 따라 적용됨

○ 부속서. 절차 및 양식

- 적합성 평가 모델의 구체적인 절차, 요구사항 및 문서 양식을 규정
- (부속서 1: 자기 적합성 모델 절차) Type S, Type S1, Type S2 모델에 대한 적합성 평가 절차 흐름 안내
- (부속서 2: 제3자 인증 모델 절차) Type 1a부터 Type 5까지 제3자 인증 모델에 대한 평가 절차가 흐름도 형태로 제시
- (부속서 3: 모델별 요구사항 매트릭스) 각 적합성 모델별로 시험, 형식승인, 공장심사, 시장 샘플링, 정기감시, 품질경영시스템 평가 등 포함 요소가 비교표 형태로 제시
- (부속서 4: 적합성 선언서 양식) 제조자 및 수입자가 작성해야 하는 적합성 선언서의 표준 양식을 제시

□ 인증제도 명칭

- 사우디 제품 적합성 평가 제도(SASO Conformity Assessment Scheme)
 - 사우디 기술규정 대상 제품은 제품안전규정에 따라 적합성 평가 대상이 되며, 제품 위험도에 따라 자가 적합성선언(DoC), 적합성 인증(CoC), 형식승인(Type Approval) 등의 인증을 받아야 함

□ 인증제도 소개

- 제품 안전규정에 따른 사전 적합성 평가 제도
 - 기술규정 대상 제품은 시장 출시 또는 통관 전 시험·검사·인증 등을 통해 적합성을 입증해야 함
 - 제품 위험도에 따라 다양한 적합성 평가 모델이 적용되며, 인증 기관 또는 제조자가 평가를 수행함
 - 인증서는 제품 인증 및 선적 인증으로 구분되어 발급됨
 - 기술문서 작성 및 적합성 선언이 요구되며, 생산 및 시장 단계에서 사후관리(감시) 체계가 병행 운영됨

□ 사우디 적합성 평가 절차

- 부적합 제품의 경우 인증서 발급 거부되며, 수입 및 시장 유통 제한
 - ① 제조업체 또는 수입업자가 인증 신청 및 기술문서 제출
 - ② 인증기관이 기술문서에 대한 검토
 - ③ 필요 시 제품 시험 및 시료 평가
 - ④ 시험 결과 기반으로 적합 여부 판단
 - ⑤ Product CoC 또는 형식승인(Type Approval) 인증서 발급
 - ⑥ 제품 선적 시 Shipment CoC 추가 발급

□ 사우디 적합성 평가 내용

○ 사우디 적합성 평가 방식

- ① 자가 적합성 선언(DoC): 저위험 제품에 적용되는 방식으로 제조업체가 기술규정 충족 여부를 자체적으로 평가하고 적합성 선언서를 발행
 - 제조업체 책임 하에 적합성 인증
 - 기술문서 및 시험자료 보관 의무
 - 시장 감시 대상
- ② 제품 인증(Product CoC): 중위험 제품에 적용되는 방식으로 인증기관이 기술문서 검토 및 시험 결과를 기반으로 제품 적합성을 평가
 - 제3자 인증기관 평가 수행
 - 시험성적서 제출 필요
 - 제품 단위 인증서 발급
 - 필요 시 추가 시험 또는 평가 수행
- ③ 형식승인(Type Approval): 고위험 제품에 적용되는 방식으로 제품 설계 및 생산 공정에 대한 종합 평가를 통해 인증을 부여하는 방식
 - 제품 설계 검토 및 형식시험 수행
 - 공장심사 및 품질관리 체계 평가 포함
 - 인증서 유효기간 최대 3년
 - 정기 사후관리(공장심사 및 시험) 수행
- ④ 선적 인증(Shipment CoC): 수입 제품 통관 시 요구되는 인증으로, 선적 단위로 제품 적합성을 확인하는 방식
 - 선적 전 또는 선적 시 인증서 발급
 - 통관 시 필수 제출 서류
 - 제품 인증(Product CoC) 기반으로 발급

□ 사후관리

- 인증서 유효기간 동안 생산 및 시장 단계에서 지속적인 감독을 통해 적합성 유지
 - 인증기관이 필요 시 공장심사 또는 생산공정 평가 수행
 - 인증기관 감독 하 제품에 대한 정기 또는 무작위 시험 수행
 - 시장 유통 제품에 대해 샘플 검사 및 적합성 확인 실시
 - 제품 설계, 제조공정, 기술문서 변경 시 기술문서 갱신 및 적합성 재확인 요구
 - 부적합 사항 발생 시 시정조치 요구 및 인증서 발급 거부 또는 취소 가능
 - 중대한 위반 시 제품 유통 제한, 리콜 또는 시장 퇴출 조치 가능
 - 관련 기관이 시장 감시 및 규정 준수 여부 점검 수행

□ 표시사항

- 일반적인 단일 인증마크는 없으며, 제품 적합성은 관련 인증서 및 문서를 통해 입증
 - Certificate of Conformity(CoC)
 - 적합성 선언서(Declaration of Conformity, DoC)
 - 시험성적서(Test Report) 및 기술문서(Technical File)
- 일부 제품의 경우 SABER 등록 또는 추가 서류 제출이 요구될 수 있음

□ 신청 시 유의사항

- 인증 유효기간
 - 형식승인(Type Approval): 최대 3년
 - 선적 인증(Shipment CoC): 최대 3개월
 - 적합성 선언서(DoC): 제품 출시 후 최소 10년간 기술문서 보관 의무

- (인증비용) 제품 유형, 위험도 및 적용 평가모델에 따라 상이하하며 인증기관(CAB)이 개별 산정
 - 고려항목: 시험 비용, 인증기관 평가 비용, 공장심사 비용(해당 시), 인증서 발급 비용, 사후감시 비용
- (서류 보존기간) 기술문서, 시험성적서 및 적합성 선언서 등은 제품 출시 후 최소 10년간 보관해야 하며, 요청 시 관계기관에 제출할 수 있어야 함
- (변경사항 발생 시) 제품 설계, 제조공정, 부품 또는 기술문서에 중대한 변경이 발생하는 경우 기술문서를 갱신하고 적합성 재확인이 필요하며, 필요 시 추가 시험 또는 인증이 요구될 수 있음
- (위반 시 제재) 적합성 평가 미이행 또는 기술규정 위반 시 인증서 발급 거부, 취소, 제품 유통 제한, 리콜 등 행정조치가 이루어질 수 있음

□ 적합성평가 기관

- 사우디 표준청 지정 적합성평가기관 제도를 운영 중
 - 사우디 표준청이 적합성평가기관을 지정 및 관리
 - 지정 인증기관 및 공인 시험기관에서 시험·인증 수행
 - 해당 기관을 통해서만 제품 인증(CoC), 형식승인(Type Approval) 등 적합성 평가 수행 가능

4

주요국 규제동향 및 규제수준 비교

1. 주요국 기술규제 동향

1

미국

- (현행 규정) 미국은 단일 국가 적합성 평가 프레임워크를 전 제품에 공통 적용하기보다는 제품군별 안전규정에 따라 제조자·수입자가 적합성 문서(GCC, CPC)를 작성·보유하는 구조로 운영됨. 일반 소비재는 GCC, 아동용 제품은 제3자 시험을 거친 CPC가 요구됨
- (도입동향) 미국은 통합 형식승인 제도 확대보다는 제품군별 시험·인증 문서의 정확성, 리콜 및 시장감시 중심의 집행을 강화하는 방향으로 운영되고 있음
- (유사품목 제도 도입동향) 사우디와 달리 위험도별 적합성 모델 매트릭스를 제도상 명시하기보다는 제품별로 시험·인증·문서보유 의무를 달리 적용하는 분산형 규제 구조에 가까움

2

EU

- (현행 규정) EU는 조화법령 적용 제품에 대해 적합성 평가 후 CE 마킹을 부착하는 체계를 운영하며, 제조자가 기술문서와 적합성 선언을 갖추고 필요 시 지정기관이 관여하는 구조임. CE 마킹은 해당 법령이 요구하는 제품에만 적용됨
- (도입동향) EU는 CE 체계 자체를 유지하면서도 적합성 평가 절차와 기술문서 관리의 일관성을 강화하는 방향으로 운영되고 있음
- (유사품목 제도 도입동향) 제조자 선언과 제3자 평가가 병행될 수 있으며, CE 마킹 중심의 통합 표시 체계가 명확함

3

일본

- (현행 규정) 전기용품안전법(PSE) 체계 하에서 특정 전기용품은 등록 적합성평가기관(RCAB)의 적합성평가를 받아야 하며, 그 외 품목은 사업자의 자체확인 및 표시 중심으로 운영됨
- (도입동향) 제품 출시 전 적합성 확보를 중시하지만, 위험도 기반 다중 모델 매트릭스보다는 법령상 지정 품목 구분에 따라 제3자 평가 여부를 달리하는 구조를 유지하고 있음
- (유사품목 제도 도입동향) 사우디의 S1·S2·Type 1a·Type 3·Type 5와 같은 세부 모델 체계에 비해, 일본은 PSE 대상 여부와 지정 품목 여부에 따라 인증 수준이 구분되는 비교적 단순한 단계 구조로 운영됨

4

중국

- (현행 규정) 중국은 강제성 제품에 대해 CCC 인증제도를 운영하며, CNCA가 관련 제도와 시행규칙을 총괄하고 지정 인증기관·시험기관을 통해 인증을 수행하는 구조임
- (도입동향) CCC 시행규칙과 지정기관 관리, 인증모드 조정 등을 지속적으로 정비하면서 강제인증의 운영 효율성과 감독을 강화 중
- (유사품목 제도 도입동향) 시장 출시 전 제3자 인증과 사후감독을 중시하나, 중국은 CCC 대상목록 중심의 강제인증 구조인 반면, 사우디는 제품 안전 일반규정 아래 기술규정별로 자가선언부터 품질보증형 모델까지 폭넓게 배치한 점이 특징임

2. 주요국 규제 수준 비교

구분	사우디아라비아 ¹⁾	미국 ²⁾	EU ³⁾	일본 ⁴⁾	중국 ⁵⁾
상위 법·프레임 (전반)	제품안전법 기반 SASO 기술규정 및 적합성 평가	제품군별 연방법·규칙 및 CPSC 인증문서 체계	EU 조화법령 및 CE 마킹 체계	전기용품안전법(PSE) 중심	CCC 강제인증 체계
주요 규제부처	SASO 중심 관리 체계	CPSC 중심	유럽연합 법령 체계, 회원국 당국·Notified Body	METI	CNCA
적합성 선언/문서	적합성 선언서 및 기술문서 체계	GCC*, CPC** 등 제품군별 인증문서	EU Declaration of Conformity, 기술문서	사업자 신고, 적합성 확인 자료, 지정 품목은 CAB 평가서	CCC 신청자료, 시험보고서, 공장심사 자료
인증·마크	CoC 인증 및 품질마크 (Type 5)	단일 국가 공통 인증마크 없음	CE 마크	PSE 마크	CCC 마크
수입자/책임자 의무	수입자 또는 제조자의 인증서 작성·보유 및 요청 시 제출 책임 부담	제조자/수입자가 인증문서 작성·제공 책임 부담	수입자 의무 명확, CE 및 문서 적정성 확인 필요	일본 내 사업자 책임 구조 강함	수입 전 CCC 취득 여부 확인 필요
사후관리(감시)	시장감시 및 공장·샘플 기반 사후관리	리콜·집행·시장감시 중심	시장감시 중심	판매 후 감독 및 표시관리	인증 후 감독심사 및 시장감시
유통 전 필요조치(전기)	사전 적합성 평가 완료 필수	제품군별 시험·인증문서 확보	적합성 평가 후 CE 마킹	대상 품목은 PSE 적합성 확보 후 유통	CCC 대상은 인증 후 유통
실무 리스크	모델별 요구수준 차이에 따른 인증·통관 리스크	제품별 규정 상이, 문서 누락 리스크	법령별 적용범위·기술문서 미비 리스크	지정품목 여부 및 표시 관리 리스크	대상목록 해당 여부, 공장 심사·사후감독 리스크
필수 증빙 문서	선언서, 기술문서, 시험성적서, 인증서	GCC/CPC	DoC 및 기술문서	적합성 확인자료, CAB 평가자료(지정품목)	CCC 인증서, 시험보고서, 공장 관련 자료
공장심사	모델별 공장심사 (Type 3~5)	일반 공통 의무 아님	법령·모델별 상이	지정 품목별 상이	주요 인증모드에서 공장심사 포함
리콜·보고	시장감시 기반 제품 회수 및 시정조치	리콜 및 CPSC 요청 시 문서 제출 의무	시장감시 및 시정조치 체계	감독기관 보고·시정 구조	인증정지·취소, 감독조치 체계

* GCC(General Certificate of Conformity): 일반 제품(비아동용 제품)에 대한 적합성 선언서

** CPC(Children's Product Certificate): 어린이 제품(12세 이하 대상)에 대한 강화된 적합성 선언서

- 1) 사우디아라비아 SASO 인증 - <https://saso.gov.sa>
- 2) 미국 CPSC 적합성 인증(GCC/CPC) - <https://www.cpsc.gov>
- 3) EU 적합성 평가 및 CE 마킹 - <https://europa.eu>
- 4) 일본 전기용품안전법(PSE) - <https://www.meti.go.jp>
- 5) 중국 강제성제품인증(CCC) - <http://www.cnca.gov.cn>

1. 기술규제 영향 평가 검토

○ 규제 개요

항목	내용
규정명	Draft of the Guide for Product Conformity Models
관리기관	사우디 표준청(SASO, Saudi Standards, Metrology and Quality Organization)
법적근거	사우디 제품안전규정 및 기술규정 체계에 따른 적합성 평가 제도
통보문서	G/TBT/N/SAU/1283/ADD.1
주요목적	① 제품 안전 확보 및 소비자 보호 강화 ② 기술규정 대상 제품에 대한 적합성 평가 체계 구축 ③ 제품 위험도 기반 평가모델(DoC, CoC, Type Approval) 적용 ④ 생산 및 시장 단계까지 포함한 사후관리 체계 운영

○ 주요 요구사항

구분	세부 내용
적합성 평가	제품은 시장 출시 전 기술규정에 따른 적합성 평가를 수행해야 함
인증서 발급	적합성 평가 완료 후 CoC 또는 형식승인(Type Approval) 인증서를 발급받아야 함
평가 방식	제품 위험도에 따라 자가적합성선언(DoC), 제3자 인증(CoC), 형식승인(Type Approval), 생산공정 평가 및 감시 모델(S1, S2 등)이 적용됨
통관 요건	법적으로 필수적이긴 하지만 수입 제품은 적합성 평가를 완료해야 하며, 실제 운영에서는 SABER 시스템 기반 인증 및 선적 단위 인증이 요구되는 경우가 많음. 인증 미확보 시 통관 및 시장 유통에 제한이 발생할 수 있음
사후관리	생산 및 시장 단계에서 시험, 공장심사, 감시 등 사후관리 수행

○ 평가 항목별 영향 분석

평가항목	평가결과
인증 대응 부담	제품별 평가모델 적용으로 인증 절차가 복잡해지고 대응 부담이 증가함
시험·비용 영향	시험, 인증 및 평가 과정으로 인증 비용 및 준비 비용이 증가함
통관 및 시장 진입 영향	인증서 미확보 시 통관 제한 및 시장 출시 지연 가능성 존재
사후관리 부담	시장 감시 및 시험 등 지속적 관리 요구로 운영 부담이 증가함

○ 경제성 분석(시나리오)

- 비용 요인 정의

항목	내용	비용(가정값)
규제 분석 및 인증 전략 수립	적용 기술규정 및 적합성 평가모델 분석, 인증 대응 전략 수립	1,500
기술문서 작성	제품 설명, 설계도, 시험자료 등 인증 제출용 기술문서 작성	2,000
제품 시험 비용	성능·안전 등 시험 수행 및 시험성적서 확보	5,000
인증 및 심사 비용	인증기관 신청, 심사 대응 및 CoC/형식승인 발급 비용	3,000
생산 및 품질관리 구축	생산공정 관리 및 품질관리 체계 구축 비용	4,000
사후관리 및 유지 비용	인증 유지, 시장 감시 대응 및 문서 관리 비용	2,500

- 기업 규모별 정량 시나리오

구분	연간 운영 물량(대)	연간 매출(USD)	초기비용 Co (USD)	단위당 비용 상승 Δc (USD/대)	연간 유지비용 Cy (USD)
중소기업	5,000	300,000	20,000	4.00	5,000 (≈1.00/대)
중견기업	20,000	1,500,000	17,000	0.85	6,500 (≈0.33/대)

대기업	50,000	4,000,000	14,000	0.28	9,000 (≈0.18/대)
-----	--------	-----------	--------	------	--------------------

※ (산출식) $C_0 = \text{SABER 등록} + \text{기술문서} + \text{시험비용} + \text{인증비용} + \text{품질관리 구축}$, $\Delta C = C_0 \div \text{연간물량}$,
 $C_y = \text{인증 유지} + \text{SABER 운영} + \text{시장감시 대응}$

- ⇒ (중소기업) SABER 등록 및 인증기관 의존도가 높아 초기 비용과 단위당 비용 상승폭이 크게 나타나며 비용 부담이 상대적으로 큼
- ⇒ (중견기업) 인증 대응 경험 및 물량 분산 효과로 단위당 비용 상승폭이 완화되며 일부 내부 대응 체계 구축 시 비용 절감 가능
- ⇒ (대기업) 기존 시험·품질 인프라 활용으로 초기 비용 부담이 상대적으로 낮으며 규모의 경제 효과로 단위당 비용 최소화 가능

○ 결론 및 권고 사항

- (결론) 본 규제는 제품 안전 확보 및 소비자 보호 강화를 위한 적합성 평가 체계 정비라는 점에서 정당성은 인정되나, 제품 위험도에 따른 다양한 평가모델 적용으로 기업의 인증 대응 복잡성이 증가할 것으로 예상됨. 전반적인 무역제한성은 낮은 편이나, 시험·인증 및 기술문서 준비 부담이 기업에 일정 수준 발생할 것으로 판단됨
- (권고사항)
 - 제품별 적용 기술규정 및 적합성 평가모델을 사전에 정확히 파악할 필요가 있음
 - 설계 단계부터 시험·인증 요구사항을 반영하여 인증 대응 기간을 단축할 필요가 있음
 - 기술문서 및 적합성 선언서 작성 체계를 구축하여 인증 및 사후 관리 대응 역량을 강화할 필요가 있음
 - 인증기관 및 시험기관과의 협력 체계를 확보하여 시험·인증 비용 및 리스크를 최소화할 필요가 있음

2. TBT 협정문 위배 여부 판단

- 본 규정은 제품 안전 확보를 위한 적합성 평가 체계를 규정하고, 제품 위험도에 따라 인증 모델(DoC, CoC, Type Approval 등)을 적용하는 제도로 국제무역에 대한 직접적인 제한성은 낮은 것으로 판단됨. 또한, 적용 대상은 국내·수입 제품에 동일하게 적용되어 비차별성이 확보되어 있음
- 규정은 SABER 플랫폼을 통한 인증 절차 운영, 기술문서 및 적합성 선언 요구 등을 포함하고 있으나, WTO TBT 통보 및 의견 제출 절차를 통해 일정 수준의 투명성이 확보된 것으로 판단됨. 다만 인증 절차 복잡성 및 사후관리 요구로 인해 기업의 행정 부담은 증가할 가능성이 있음

연번	무역기술장벽 유형	위반사항
1	국제표준과 일치화 되지 않은 표준	해당사항 없음
2	자국 제품과 수입제품의 차별적 대우	해당사항 없음
3	적합성평가절차의 중복	해당사항 없음
4	불필요한 무역방해 초래	해당사항 없음
5	적용되는 법률 및 기술규정의 투명성 부재	해당사항 없음
6	규제 도입을 사전에 공지하지 않음	해당사항 없음
7	규제 발표와 시행 사이에 적절한 시행 유예기간 부재	해당사항 없음
8	외국의 유사인증 불인정 등	해당사항 없음

□ 대응 방안

○ 기업 규모별 전략

구분	대응 핵심	대응 방안
중소기업	인증 대응 부담 최소화 및 비용 절감 중심	① SABER 등록 및 인증 절차를 인증기관·대행업체와 협력하여 수행 ② 시험 및 인증(CoC) 절차를 외부 시험기관과 연계하여 비용 분산 ③ 기본 기술문서 및 적합성 선언 체계를 간소화하여 초기 대응 부담 최소화
중견기업	인증 대응 효율화 및 내부 프로세스 구축	① 제품별 적합성 평가모델(DoC, CoC 등)을 반영한 내부 인증 대응 프로세스 정립 ② 기술문서 및 시험자료를 전산화하여 인증 대응 효율성 강화 ③ 반복 수출 제품 중심으로 인증 대응 체계 표준화
대기업	전사적 품질관리 및 규제 대응 체계 고도화	① SABER 등록, 인증, 시험 데이터를 통합 관리하는 전사 시스템 구축 ② 전담 조직을 통한 규제 모니터링 및 대응 체계 운영 ③ 인증 및 품질관리 체계를 활용하여 시장 신뢰도 및 경쟁력 확보

- 본 보고서는 우리 수출기업의 무역기술장벽 대응을 위한 해외 기술규제 정보를 분석 및 제공하기 위해 작성되었습니다.
- 위 규제와 관련된 정보는 해외인증기술규제정보포털(knowtbt.kr)에서 열람 가능합니다.
- 또한, 추가 문의사항 또는 애로사항이 있으실 경우, 해외인증기술규제정보포털의 상담 신청을 통해 접수받고 있습니다. (홈페이지 경로: Knowtbt.kr 접속 → 상담·정보조사 신청 → 상담 신청)

□ 참고자료

- SASO 제품안전 규정(적합성 평가 프레임워크)
 - <https://saso.gov.sa>

- SABER 시스템(제품 인증 및 등록 플랫폼)
 - <https://saber.sa>

- Saudi Product Safety Program 안내
 - <https://saso.gov.sa/en/eservices/pages/saber.aspx>

- ISO/IEC 17067 (적합성 평가 시스템 기준)
 - <https://www.iso.org/standard/29371.html>

참고 2

규제원문(전문) 번역본

일치성 모델에 관한 일반 규정
사우디 표준·계량·품질기구(SASO)

이 규정은 기구 이사회 제194차 회의에서 승인되었다.

개최일: 1445/03/13H, 해당 그레고리력 2023/09/28

규정 번호: 194-23-05-01-03

관보 공포일: 히즈리 날짜 선택 / 그레고리력 날짜 선택

판: 제2판

변경: 개정

규정 개정일: 히즈리 날짜 선택 / 그레고리력 날짜 선택

문서 관리 정보

규정 번호: 194-23-05-01-03

판번호: 제1판

발행 유형: 제정

일자: 1445/03/13H, 2023/09/28

변경사항: 해당 없음

변경 사유: 해당 없음

규정 번호: 194-23-05-01-03

판번호: 제2판

발행 유형: 개정

일자: 그레고리력 / 히즈리력

변경사항: 규정을 제품안전법 및 그 시행규칙에 부합하도록 정비

변경 사유: 규정의 모든 장에서 제품안전법 및 그 시행규칙의 요구사항과 정합성 확보

목차

서문

제1장: 서론

제1조 용어 및 정의

제2조 적용범위

제3조 목적

제2장: 일치성의 기초 및 원칙

※ 본 번역 문서는 기계 번역한 자료로, 원문과 의미가 일부 상이할 수 있습니다.
정확한 내용 확인을 위해 반드시 원문을 참고하시기 바랍니다.

제4조 일치성 절차의 일반 원칙

제5조 일치성 모델 구성의 기초

제3장: 제1자 모델

제6조 제품의 자기 적합성 모델(제1자)

제4장: 제3자 모델

제7조 제품 적합성 인증서 부여 모델(인증기관/제3자)

제5장: 종결 규정

제8조 경과규정

제9조 공포

부속서 1 - 생산에 대한 자기 적합성 모델(제1자) 일반 설명도

부속서 2 - 제품 적합성 모델(제3자) 일반 설명도

부속서 3 - 제품 적합성 평가 모델 매트릭스

부속서 4-A - 제조자의 적합성 선언서 양식

부속서 4-B - 수입자의 적합성 선언서 양식

서문

이 규정은 제품 안전과 관련된 기술적 측면을 규율하려는 왕국의 지속적인 노력의 일환으로 제정된다. 이는 칙령 번호(36), 일자 1446/01/29H로 공포된 제품안전법에 따라, 국내 제품과 수입 제품 간 비차별 원칙을 달성하는 특정 요구사항을 규정하기 위한 것이다. 또한 같은 법 제4조 제1항에서 그 적용 시 고려되어야 할 원칙으로 “기술규정의 강제 적용과 관련하여 시장에 출시되거나 진열되는 국내산 제품과 수입산 제품 사이에 차별을 두지 아니할 것” 이라고 규정한 바에 따른 것이다.

또한 칙령 번호(36), 일자 1446/01/29H로 공포된 제품안전법 제17조에 근거한다. 해당 조항은 기술규정에서 다루어야 할 사항으로서 “제품의 사용 또는 소비에 대한 안전성을 검증할 수 있도록 모든 정보와 요구사항을 포함하여야 한다” 고 명시하였다. 같은 조항에는 본질적 요구사항, 표준에 대한 준용, 적합성 평가 메커니즘, 소비자 설명 정보, 기술문서의 형식, 포장, 제품상의 표지 및 표시 등이 포함된다.

또한 사우디 표준·계량·품질기구가 보건 및 환경 보호와 공공안전을 제공하려는 목적을 달성하고, 제품의 품질을 향상시키는 기술규정을 채택하며, 제품이 요구사항을 충족하고 시장에서의 신뢰성을 강화하도록 제품 규정을 개발·발행하는 권한을 수행하기 위한 것이다.

그리고 사우디아라비아 왕국이 각료회의 결정 제244호(1426/9/21H)에 따라 세계 무역기구에 가입한 것에 부합하도록, 즉 왕국의 WTO 가입 문서 승인과 그에 따

※ 본 번역 문서는 기계 번역한 자료로, 원문과 의미가 일부 상이할 수 있습니다.

정확한 내용 확인을 위해 반드시 원문을 참고하시기 바랍니다.

른 국제협정의 원칙, 특히 무역기술장벽협정(TBT)에 부합하는 입법체계의 갱신 및 발전 의무를 이행하기 위한 것이다. TBT 협정은 회원국 간 상품 흐름을 저해할 수 있는 불필요한 기술적 요구사항을 두지 말 것과, 기술요건 및 적합성 평가절차 측면에서 서로 다른 원산지 제품 간 차별을 두지 말 것을 강조한다. 이는 정당한 본질적 요구사항에 집중하고 적합성 및 준수 절차의 통일에 기여하는 기술규정의 제정을 통해 이루어진다.

따라서 세계무역기구에 통보하고, 의견 수렴을 위해 “이스티틀라” 플랫폼에 공고한 후, 기구는 이 규정을 제정하였다. 그 목적은 적합성 평가 절차를 정하고, 경제운영자와 인증기관이 기구가 발행한 기술규정의 적용 대상 제품에 대해 적합성 인증서를 발급할 때 승인된 적합성 모델에 따라 이를 이행하도록 보장하는 데 있다. 이는 시장에 유통되는 제품의 안전성 달성, 이에 대한 신뢰수준 제고, 경쟁력 강화를 도모하기 위한 것이다.

주: 이 서문과 이 규정에 수록된 모든 부속서는 본 규정의 불가분의 일부를 이룬다.

제1장: 서론

제1조 용어 및 정의

이 규정에서 사용되는 다음의 표현 및 용어는, 문맥상 달리 요구되지 않는 한, 각각 다음의 의미를 가진다.

왕국: 사우디아라비아 왕국.

법: 제품안전법.

기구: 사우디 표준·계량·품질기구.

이사회: 기구 이사회.

기구(Organization): 세계무역기구.

시장감시: 관할당국이 제품이 법 및 규정의 규정에 부합하는지 확인하기 위해 수행하는 모든 임무.

관할당국: 법 및 규정에 따라 시장감시를 담당하는 기관.

제품: 기구가 기술규정을 발행하였고 시장에 출시되거나 진열되는 모든 제품.

제품 범주: 특정 특성 및 속성을 공통으로 가지는 제품군.

시장에 출시(placing on the market): 제품을 시장에 출시하는 행위.

시장에 제공(making available on the market): 유상 또는 무상 여부를 불문하고 상업활동의 틀 안에서 제품을 배포 또는 소비 목적으로 공급하거나 광고하는 행위.

소비자: 제품을 사용하는 자연인 또는 법인.

공급망: 최종 사용에 이르기까지 제품이 거치는 모든 단계.

※ 본 번역 문서는 기계 번역한 자료로, 원문과 의미가 일부 상이할 수 있습니다.

정확한 내용 확인을 위해 반드시 원문을 참고하시기 바랍니다.

제조사: 제품을 제조하거나, 다른 자연인 또는 법인에게 제조를 위탁한 후 자신의 이름 또는 상표로 이를 판매하는 자연인 또는 법인.

공인대리인: 왕국 내에 설립된 자연인 또는 법인으로서, 왕국 밖의 제조자로부터 법정 절차에 따라 그를 대리하여 행동할 권한을 위임받은 자.

수입자: 사우디아라비아 왕국 외부에서 제품을 그 시장 중 하나로 수입하는 자연인 또는 법인.

유통업자: 공급망 내에 있는 자연인 또는 법인으로서 제조자와 수입자를 제외하고, 제품을 시장에 유통하거나, 상업활동의 범위 내에서 다음 서비스 중 최소 2개 이상을 제공하는 자: 창고 보관, 포장, 주소 지정, 발송 준비. 다만, 제품의 소유자는 아니다. 다음 서비스 중 하나라도 제공하는 자는 유통업자에 포함되지 아니한다: 우편 서비스, 소포 배송 서비스, 화물 운송 서비스.

경제운영자: 제조자, 공인대리인, 수입자 및 유통업자.

기술규정: 이사회가 승인한 규정으로서, 법에 따라 특정 제품 또는 제품 범주에 적용되는 요구사항 및 본질적 요구사항을 의무적으로 정하는 규정.

요구사항: 법에 따라 준수해야 하는 모든 규칙, 수단 및 절차를 말하며, 본질적 요구사항을 포함한다.

본질적 요구사항: 안전, 보건 및 환경과 관련하여 달성되어야 하는 요구사항 및 결과, 또는 위험 및 리스크와 관련하여 처리되어야 하는 요구사항 및 결과.

표준: 제품 또는 관련 공정 및 생산방법에 대한 규칙, 지침 또는 특성을 정하는 승인된 문서로서, 그 준수는 의무가 아니다.

사우디 표준: 이사회가 승인한 표준으로서, 왕국의 국가표준으로 간주되는 것.

국가표준: 한 국가의 표준화 기관이 채택한 표준.

지역표준: 지역 표준화 기관이 채택한 표준.

국제표준: 국제 표준화 기관이 채택한 표준.

적합성 평가: 제품, 서비스, 공정 또는 절차가 요구사항 및 본질적 요구사항에 부합하는지 확인하는 것.

적합성 평가 절차: 적합성 평가에 사용되는 절차로서, 교정, 시험, 인증 부여 및 검사 활동을 포함한다.

승인기관(accepted bodies): 법 및 규정에 따라 기구가 승인한 적합성 평가기관.

적합성 선언: 제품을 시장에 출시하기 전에 그 제품의 시장 출시 책임자가 발행하는 문서로서, 자신의 책임 하에 해당 제품이 요구사항을 충족함을 증명하는 것.

품질표지: 제품의 특성이 표준 요구사항보다 더 높은 기술적 요구사항을 충족하거나, 기구가 정한 기타 요구사항을 충족함을 나타내는 표지.

위험(hazard): 소비자의 시장 내 안전, 재산 또는 환경에 대해 위험을 구성하거

※ 본 번역 문서는 기계 번역한 자료로, 원문과 의미가 일부 상이할 수 있습니다.

정확한 내용 확인을 위해 반드시 원문을 참고하시기 바랍니다.

나 구성할 수 있는 모든 특성, 행위 또는 부작위.

리스크(risk): 위험 발생 가능성과 그 심각성의 결합으로서, 그 영향이 명백하지 않거나 즉각적이지 않을 수 있는 경우를 포함한다.

리스크 평가: 특정 제품이 초래하는 위험을 식별하고, 그 위험을 방지·제거·감소 또는 통제하기 위해 취해야 할 조치를 결정하는 과정.

인증기관: 기구 또는 기구가 승인한 기관으로서, 기술규정에서 정한 모델에 따라 적합성 평가 절차를 수행하는 기관.

적합성 모델: 적합성 평가를 위한 특정 절차로서, 일정한 경계·입력·출력을 가지며, 기술규정이나 표준에 규정된 요구사항이 충족되었는지 직접 또는 간접적으로 확인하는 데 사용된다. 여기에는 샘플 채취 및 시험, 검사, 평가, 적합성 보증, 등록, 선언 및 그 밖의 공통 절차가 포함된다.

제1자: 제조자.

제3자: 시험, 검사 또는 적합성 인증서 발급 분야에서 그 활동영역에 따라 독립적이고 공인된 적합성 평가기관으로서, 평가 대상 사업체와 독립된 기관.

형식(Type): 동일한 물리적 특성(형상, 용량, 치수 등)과 특정 기술적 특성을 가진 제품의 범주/설계. 동일 제품의 여러 모델(Models)을 포함할 수 있으며, 이들 간 차이가 안전 및 보안 수준 또는 성능 관련 기타 요구사항에 영향을 미치지 않는 경우를 말한다.

제2조 적용범위

이 규정의 조항은 기구가 기술규정을 발행한 모든 제품에 적용되며, 사우디아라비아 왕국 시장에 유통되고 그 경계 내에서 사용되는 제품을 대상으로 한다. 이러한 제품이 국내에서 제조되었는지 또는 해외에서 수입되었는지를 불문한다. 또한 이 규정의 범위에는 이러한 제품에 대한 적합성 인증서 발급에 사용되는 승인된 적합성 모델의 설명이 포함된다. 이 규정의 적용 책임은 인증기관 및 각자의 영역과 그에 따른 의무에 따라 행동하는 경제운영자에게 있으며, 이는 제1조에 규정된 기술적 정의에 따른다.

제3조 목적

이 규정의 목적은 기구가 기술규정을 발행한 제품에 적용되는 적합성 모델을 정하는 데 있다. 경제운영자와 인증기관은 각자의 영역과 그에 따른 의무에 따라, 해당 제품을 시장에 출시하기 전에 적합성 인증서를 발급하는 과정에서 이를 준수하여야 한다. 이는 관할당국이 해당 제품이 관련 기술규정상의 요구사항을 충족하는지 확인할 수 있도록 하기 위한 것이며, 소비자, 재산, 환경 및 공익의 건강과 안전을 보장하고 관련된 모든 위험을 방지하기 위한 것이다.

※ 본 번역 문서는 기계 번역한 자료로, 원문과 의미가 일부 상이할 수 있습니다.
정확한 내용 확인을 위해 반드시 원문을 참고하시기 바랍니다.

제2장: 적합성의 기초 및 원칙

제4조 적합성 절차의 일반 원칙

제1원칙:

자기 적합성 평가 절차(내부관리)는 각자의 영역과 그에 따른 의무에 따라 경제 운영자가 제1자로서 적용한다. 그는 적합성 선언서를 발행하며, 이는 부속서 (1)에 명시된 바와 같다. 이는 해당 분야의 최선의 실무에 따라 수행되어야 하며, 제품이 관련 기술규정에 규정된 요구사항과, 왕국에서 시행 중인 기타 법령 및/또는 규정, 그리고 환경·보안·안전 관련 법규를 충족하도록 하여 소비자가 제품을 사용할 때의 안전을 보장해야 한다.

제2원칙:

제품에 대한 적합성 인증서 발급 절차는 인증기관이 제3자로서 수행한다. 인증기관은 자신의 권한과 활동영역에 따라 제품 적합성 인증서를 발급하며, 이는 부속서 (2)에 명시된 바와 같다. 이로써 제품이 관련 기술규정에 규정된 요구사항과, 왕국에서 시행 중인 법령 및/또는 기타 규정, 그리고 환경·보안·안전 관련 법규를 충족하도록 하여 소비자가 제품을 사용할 때의 안전을 보장한다.

제3원칙:

기구가 기술규정을 발행한 제품에 대한 적합성 평가 절차는 그 제품이 시장에 출시되기 전에 적용되어야 하며, 국내산인지 외국산인지에 관계없이 기술적 요구사항 및 적합성 평가 절차 측면에서 차별 없이 적용되어야 한다.

제4원칙:

인증기관은 기술규정에서 정한 모델에 따라 적합성 평가 절차를 적용해야 하며, 관련 기술규정의 목적과 직접 관련이 없는 불필요한 부담을 경제운영자에게 부과해서는 안 된다. 또한 기구는 인증기관들 사이의 지속적이고 상호적인 협력을 보장하여, 모델에 따른 절차가 일관되게 적용되도록 해야 한다.

제5원칙:

기술규정의 적용 대상 제품에 대한 적합성 평가 절차는 무역의 자유, 신규 시장 진입, 공정경쟁 달성에 기여한다.

제5조 적합성 모델 구성의 기초

5.1 적합성 평가 절차는 서로 다른 적합성 모델을 사용하여 제품에 적용되며, 설계단계 또는 생산단계 또는 두 단계 모두에서 적용될 수 있다. 이는 관련 기술규정이 적용되는 제품의 위험 특성과 제조 인프라에 따른다.

5.2 적합성 평가 절차의 요구사항 및 단계는 국제 관행과 근거, 특히 국제표준 ISO/IEC 17067 및 부속서 (3)에 제시된 매트릭스에 따른 제품 내부관리 분야의 모범관행에 기초하여 모델에 반영된다.

※ 본 번역 문서는 기계 번역한 자료로, 원문과 의미가 일부 상이할 수 있습니다.

정확한 내용 확인을 위해 반드시 원문을 참고하시기 바랍니다.

5.3 제조자, 공인대리인 및 수입자는 기술규정에 따라 자신의 제품에 대한 적합성 입증을 받기 위한 신청서를 자신이 선택한 인증기관에 제출할 책임을 진다.

5.4 인증기관과 경제운영자는 각자의 영역과 그에 따른 의무에 따라, 기술규정에서 정한 모델에 따라 해당 규정이 적용되는 제품 범주에 적합성 평가 절차를 적용해야 한다.

5.5 기술규정에서 정한 모델에 따른 제품 적합성 평가 절차는 소비자, 경제운영자, 관할당국 및 그 밖의 이해관계자의 신뢰 수준을 높이는 데 기여한다. 이는 제품이 규정된 요구사항, 즉 소비자 안전, 재산 및 환경 보호를 포함한 요구사항을 충족함을 보장함으로써 이루어진다.

5.6 인증기관은 경제운영자가 인증기관에 제출하는 기술문서의 범위를 적합성 검증 목적에 관련된 사항으로 한정해야 하며, 정보의 비밀성에 대한 법적 보호를 제공함으로써 경제운영자의 권리를 보호해야 한다.

5.7 인증기관은 관련 기술규정에 포함된 제품에 대해 그 규정에서 정한 적합성 모델에 따라 적합성 평가 절차를 적용한다. 이에 따라 제품이 왕국 시장에 출시되기 전에 제품 적합성 인증서가 발급되며, 인증기관은 발급된 적합성 인증서를 기구의 전자시스템에 등록한다.

5.8 기술규정이 자기 적합성 평가 절차(내부관리)의 이행을 규정한 경우, 인증기관은 적합성 인증서를 발급하지 않고 내부시험 절차만 감독하여야 하며, 경제운영자는 각자의 영역과 의무에 따라 적합성 선언서만 발행하면 된다.

5.9 인증기관과 경제운영자는 각자의 영역과 의무에 따라, 적합성 달성을 나타내기 위한 라벨, 표지 및 로고 부착과 관련된 추가 기술규정 요구사항을 충족해야 한다.

5.10 일부 기술규정은 검사에 기반한 적합성 평가 절차의 적용을 요구한다.

이는 다음과 같은 경우에 적용됨:

설치 및 운영 중 정기 유지보수 과정에서 안전 절차 및 관리 활동이 필요한 제품

예시:

엘리베이터

놀이공원 설비

리프팅 장비 및 기계류 등

5.11 제조자, 공인 대리인 및 수입자는 시장에 제품을 출시하는 책임자로서, 부속서(4)에 명시된 모델에 따라 적합성 선언을 발행해야 함

이 선언을 통해:

시장에 출시하거나 전시하는 제품의 안전에 대해 법적 책임을 부담함

5.12 시장에 제품을 출시할 책임이 있는 경제운영자는

※ 본 번역 문서는 기계 번역한 자료로, 원문과 의미가 일부 상이할 수 있습니다.

정확한 내용 확인을 위해 반드시 원문을 참고하시기 바랍니다.

기관이 승인한 위험 평가 방법에 대한 가이드에 따라 위험 평가 문서를 작성해야 함

제3장: 제1자 모델

제6조 제품의 자기 적합성 모델(제1자)

6.1 모델 (Type S): 생산 내부 통제

6.1.1 정의

이 모델은 자기 적합성 평가 모델로서, 제조자가 생산에 대한 내부 통제를 수행하고 아래 항목에서 규정된 요구사항을 준수한 후 자신의 전적인 책임 하에 해당 제품이 관련 기술규정 및 표준 요구사항을 충족함을 확인하고 선언하는 모델임(부속서 1 참조)

6.1.2 기술파일

제조업자는 기술 파일을 작성해야 하며, 이는 제품이 적용되는 기술 규정 및 사양 요구사항에 적합함을 평가하는 데 도움을 주어야 한다. 기술 문서는 적용되는 요구사항을 포함해야 하며, 특히 제품의 설계, 제조 및 작동을 이해하는 데 필요한 요소를 포함해야 한다. 기술 문서는 최소한 다음 사항을 포함한다:

- 1) 제품의 일반 설명, 개념 설계, 제조 도면 및 도식, 그리고 해당 도면 및 도식을 이해하는 데 필요한 설명
- 2) 승인된 모델에 따른 제조자의 적합성 선언
- 3) 승인된 모델에 따른 수입자의 적합성 선언
- 4) 제품의 작동을 이해하는 데 필요한 도면 및 설명
- 5) 위험 평가 문서 (승인된 기준에 따른 위험 평가 방법 포함)
- 6) 적용되는 기술 규정 및 사양 목록 또는 기타 기술 기준, 그리고 해당 요구사항의 적용 범위 명시
 - 사우디 표준, 국가·지역·국제 표준 또는 기타 기술 기준을 부분적으로 적용하는 경우, 적용된 조항을 명시해야 한다.
- 7) 제조업자 또는 제3자가 수행한 적합성 평가 시험 결과
- 8) 제품 설계, 특성 또는 제조 절차에 중대한 변경이 있는 경우, 해당 변경을 반영하여 기술 파일을 업데이트해야 한다.

6.1.3 제조

제조

제조업자는 제품이 기술 규정 및 사양 요구사항에 적합하도록 보장하기 위해 필요한 모든 절차를 수립해야 하며, 관련 기술 기준도 함께 고려해야 한다.

시험

※ 본 번역 문서는 기계 번역한 자료로, 원문과 의미가 일부 상이할 수 있습니다.

정확한 내용 확인을 위해 반드시 원문을 참고하시기 바랍니다.

제조업자가 선택한 내부 시험기관(자체 시험소) 또는 외부 기관을 통해 제품 시험을 수행할 수 있다.

제조업자는 생산 과정 중 제품에 대해 시험을 수행해야 하며, 이는 다음을 고려하여 수행된다:

제품의 기술적 복잡성

생산 규모

최종 제품의 적합성 검증 필요성

시험은 최종 제품을 대상으로 수행될 수 있으며, 생산 현장에서 채취된 샘플에 대해 수행될 수 있다.

또한 시험은 관련 기술 규정 및 기준에 따라 수행되어야 하며, 필요한 경우 인증기관의 감독 하에 수행될 수 있다.

6.1.4 적합성 선언

1. 제조업자는 제품이 관련 기술 규정 요구사항을 충족함을 확인하는 적합성 선언서를 작성해야 한다.
2. 이 선언서는 제품이 시장에 출시되기 전에 작성되어야 하며, 해당 제품에 대한 책임은 제조업자에게 있다.
3. 제조업자는 기술 문서 및 적합성 선언서를 최소 10년간 보관해야 하며, 요청 시 관할 기관에 제출해야 한다.

제4장: 제3자에 의한 적합성 평가 모델

제7조: 제품에 대한 적합성 평가 인증서 발급 모델

7.1 모델 (Type 1a): 유형 승인 (Type Approval)

정의

이 모델은 적합성 평가 절차 중 하나로, 인증기관이 제품 설계를 검토하고 해당 설계가 관련 기술 규정 요구사항을 충족하는지 확인하는 절차이다.

유형 승인 절차

※ 본 번역 문서는 기계 번역한 자료로, 원문과 의미가 일부 상이할 수 있습니다.

정확한 내용 확인을 위해 반드시 원문을 참고하시기 바랍니다.

다음 두 가지 방법 중 하나로 유형 승인 절차를 수행할 수 있다:

전체 제품에 대한 적합성 평가를 수행 (생산 모델 기준)

기술 문서 및 설계(설계 모델)를 검토하고, 필요 시 하나 이상의 대표 샘플을 선택하여 시험 수행

제조업자는 자신이 선택한 인증기관에 유형 승인 신청서를 제출해야 하며, 신청서에는 다음이 포함되어야 한다:

제조업자의 이름 및 주소

제조국 관련 당국의 공식 허가

동일한 신청이 다른 기관에 제출되지 않았음을 확인하는 서면 선언

관련 기술 문서

또한 기술 문서는 다음 사항을 충족해야 한다:

제품이 기술 규정 요구사항을 충족하는지 평가할 수 있도록 충분한 정보를 포함해야 하며, 위험 분석 및 평가를 포함해야 한다.

제품 설계, 제조, 설치, 작동, 사용, 분해 및 재사용 과정에서의 모든 요소를 고려해야 한다.

기술 문서는 최소한 다음을 포함해야 한다:

- a) 제품의 일반 설명, 개념 설계, 제조 도면 및 도식, 그리고 해당 도면 및 도식을 이해하는 데 필요한 설명
- b) 승인된 모델에 따른 제조자의 적합성 선언
- c) 승인된 모델에 따른 수입자의 적합성 선언
- d) 제품의 작동 및 تشغيل(운용)을 이해하는 데 필요한 도면 및 설명
- e) 위험 평가 문서 (승인된 기준에 따른 위험 평가 방법 포함)
- f) 적용되는 기술 규정 및 사양 목록 또는 기타 기술 기준, 그리고 적용 범위 명시
- g) 제조업자 또는 제3자가 수행한 시험 결과

제품의 설계, 특성 또는 제조 절차에 변경이 발생한 경우, 기술 문서는 해당 변경사항을 반영하여 업데이트되어야 한다.

※ 본 번역 문서는 기계 번역한 자료로, 원문과 의미가 일부 상이할 수 있습니다.
정확한 내용 확인을 위해 반드시 원문을 참고하시기 바랍니다.

6.1.5 제조업자의 의무

설계의 적합성을 평가하기 위해 기술 문서 및 관련 증빙 자료를 검토해야 한다.
시험 수행

제출된 기술 문서를 기반으로 제품이 적용되는 기술 규정 요구사항에 적합한지 확인해야 하며, 사우디 표준 및/또는 기타 기술 기준에 따라 설계된 요소와 그렇지 않은 요소를 구분해야 한다.

제조업자가 채택한 기술적 해결책(technical solution)이 사우디 표준 또는 기타 기술 기준의 핵심 요구사항을 충족하는지 확인하기 위해 필요한 시험 및 검사를 수행하거나 수행되도록 해야 한다.

시험 결과를 평가해야 한다.

유형 승인 신청 이전에 수행된 시험 보고서를 활용할 수 있으며, 해당 보고서는 유효해야 한다. 다만, 이후 기술 규정이나 기타 기준이 변경된 경우에는 유효하지 않을 수 있다.

결정 (Decision Making)

인증기관은 제품 적합성 평가 절차를 포함하는 평가 보고서를 작성해야 하며, 해당 보고서는 유형 승인 요구사항 및 관련 기술 규정 준수 여부를 포함해야 한다. 또한 필요한 시험을 수행해야 한다.

제품이 유형 승인 요구사항을 충족하는 경우, 인증기관은 일정 기간 유효한 유형 승인 인증서를 발급해야 한다. 인증서에는 제조업자 정보, 제품 식별 정보, 조건 및 제한사항 등이 포함되어야 한다.

인증기관은 제품이 기술 규정 요구사항을 충족하는지 확인해야 하며, 필요한 경우 추가 시험을 요구할 수 있다.

인증기관은 제품 적합성을 입증할 수 있는 충분한 기술적 근거를 확보해야 한다.

※ 본 번역 문서는 기계 번역한 자료로, 원문과 의미가 일부 상이할 수 있습니다.

정확한 내용 확인을 위해 반드시 원문을 참고하시기 바랍니다.

인증서에는 제품이 관련 기술 규정 요구사항을 충족함을 입증하는 데 필요한 모든 정보가 포함되어야 한다.

인증기관은 발급된 인증서 관련 모든 데이터를 기록하고, 이를 관련 전자 시스템에 등록해야 한다.

제품이 관련 기술 규정 요구사항을 충족하지 않는 경우, 인증기관은 인증서 발급을 거부해야 하며, 거부 사유를 신청자에게 명확히 설명해야 한다.

인증기관은 인증서의 발급, 갱신, 정지 및 취소와 관련된 모든 절차를 관리해야 하며, 필요 시 관련 정보를 제공해야 한다.

인증기관은 요청 시 인증서 사본을 제공할 수 있으며, 제조업자는 이를 기술 문서와 함께 보관해야 한다.

제조업자는 인증서 및 관련 기술 문서를 최소 10년간 보관해야 하며, 요청 시 관할 기관에 제출해야 한다.

인증기관은 제품에 대해 정기적인 사후관리(감시)를 수행해야 한다.

제조업자는 제품 설계 또는 생산 공정에 변경이 발생한 경우 이를 인증기관에 통보해야 하며, 필요 시 추가 시험이 수행될 수 있다.

인증기관은 변경사항이 제품 적합성에 영향을 미치는지 평가해야 한다.

제조업자는 인증서에 영향을 미치는 변경이 발생한 경우 인증기관에 통보해야 하며, 필요 시 새로운 인증서를 발급받아야 한다.

인증기관은 환경 내에서 발급되거나 갱신된 유형 승인 인증서의 기록을 유지해야 하며, 정기적으로 또는 필요 시 이를 검토해야 한다. 또한 인증서 발급, 갱신, 정지 및 취소와 관련된 모든 조치를 문서화해야 한다.

신청 시, 인증기관은 유형 승인 인증서를 발급할 수 있으며, 시험 결과를 검토한 후 제품이 요구사항을 충족하는 경우 인증서를 발급한다. 또한 기술 문서와 제조업자가 제출한 자료를 포함해야 한다.

※ 본 번역 문서는 기계 번역한 자료로, 원문과 의미가 일부 상이할 수 있습니다.
정확한 내용 확인을 위해 반드시 원문을 참고하시기 바랍니다.

제운영자는 각자의 역할에 따라 유형 승인 인증서 및 관련 기술 문서를 보관해야 하며, 관할 기관 요청 시 이를 제출해야 한다.

7.2 모델 (Type 1b): 생산 적합성

정의

이 모델은 제조업자가 자신의 책임 하에 제품이 관련 기술 규정 요구사항을 충족함을 보장하는 적합성 평가 모델이다.

이 모델은 생산 과정에서 제품 적합성을 확인하는 것을 포함하며, 인증기관은 해당 제품이 관련 기술 규정 요구사항을 충족하는지 검증한다.

생산 적합성 절차

제조업자는 다음 사항을 포함하는 신청서를 제출해야 한다:

제조업자의 이름 및 주소

제조국 관련 당국의 공식 허가

동일한 신청이 다른 기관에 제출되지 않았음을 확인하는 서면 선언

유형 승인 인증서 사본

제품이 유형 승인 인증서를 보유하지 않은 경우, 제조업자는 기술 문서를 제출해야 하며, 해당 문서는 다음을 충족해야 한다:

기술 규정 요구사항에 대한 제품 적합성 평가에 도움이 되는 내용을 포함하고, 위험 분석 및 평가를 포함해야 한다.

제품 설계, 제조, 설치, 작동, 사용, 해체 및 재사용 과정에서의 모든 요소를 고려해야 한다.

기술 문서는 최소한 다음을 포함해야 한다:

※ 본 번역 문서는 기계 번역한 자료로, 원문과 의미가 일부 상이할 수 있습니다.

정확한 내용 확인을 위해 반드시 원문을 참고하시기 바랍니다.

제품의 일반 설계, 개념 설계, 제조 도면 및 도식, 그리고 해당 도면 및 도식을 이해하는 데 필요한 설명

승인된 모델에 따른 제조자의 적합성 선언

승인된 모델에 따른 수입자의 적합성 선언

제품의 작동을 이해하는 데 필요한 도면 및 설명

위험 평가 문서 (승인된 기준에 따른 위험 평가 방법 포함)

적용되는 기술 규정 및 사양 목록 또는 기타 관련 기술 기준, 그리고 적용 범위 명시

- 사우디 표준, 국가·지역·국제 표준 또는 기타 기술 기준을 부분적으로 적용하는 경우, 적용된 조항을 명시해야 한다.

제조업자 또는 제3자가 수행한 적합성 평가 시험 결과

제품 설계, 특성 또는 제조 절차에 중대한 변경이 있는 경우, 해당 변경사항을 반영하여 기술 파일을 업데이트해야 한다.

6.1.6 제조업자의 의무

제품에 대하여:

제품이 유형 승인 인증서를 보유한 경우, 제조업자는 다음을 수행해야 한다:

유형 승인 인증서를 유지해야 한다.

제품이 유형 승인 인증서 및 관련 기술 규정 요구사항을 지속적으로 충족하는지 확인해야 한다.

제품이 승인된 설계와 일치하도록 보장해야 한다.

제품이 유형 승인 인증서를 보유하지 않은 경우, 제조업자는 제품이 시장에 출시되기 전에 유형 승인 인증서를 취득해야 한다.

설계 적합성을 평가하기 위해 기술 문서 및 관련 증빙 자료를 검토해야 한다.

제품이 기술 문서 및 관련 기준에 따라 제조되었는지 확인해야 한다.

샘플(시험 관련):

제조업자는 시험을 위해 샘플 채취 계획을 수립해야 하며, 해당 계획은 관련 기

※ 본 번역 문서는 기계 번역한 자료로, 원문과 의미가 일부 상이할 수 있습니다.
정확한 내용 확인을 위해 반드시 원문을 참고하시기 바랍니다.

술 규정 요구사항에 따라야 한다.

제조업자는 시험을 수행하거나 수행되도록 하여, 샘플이 유형 승인 인증서 및 관련 기술 규정 요구사항을 충족하는지 확인해야 한다.

시험 수행 장소는 제조업자와 인증기관 간 협의를 통해 결정될 수 있다.

결정 (Decision Making):

인증기관은 제품 적합성 평가 절차를 포함하는 평가 보고서를 작성해야 하며, 이는 유형 승인 요구사항 및 관련 기술 규정 준수 여부를 포함해야 한다.

샘플 시험 결과가 요구사항을 충족하는 경우, 인증기관은 해당 제품에 대해 인증서를 발급해야 한다.

제품이 기술 규정 요구사항을 충족하는 경우, 인증기관은 인증서를 발급해야 한다.

적용 가능한 기술 규정 또는 기타 기술 기준이 없는 경우에도, 제품은 요구되는 안전 수준을 충족해야 하며, 이를 입증할 수 있는 충분한 기술적 근거가 있어야 한다.

인증서는 생산 적합성 평가에 필요한 모든 관련 정보를 포함해야 하며, 이는 발급된 인증서와 관련된다.

인증기관은 발급된 인증서에 대한 모든 데이터를 기록하고, 이를 해당 전자 시스템에 등록해야 한다.

제품이 적용되는 기술 규정 요구사항을 충족하지 않는 경우, 인증기관은 인증서 발급을 거부해야 하며, 거부 사유를 신청자에게 명확히 설명해야 한다.

인증기관은 인증서 발급, 갱신, 정지 및 취소와 관련된 모든 절차를 관리해야 하며, 필요 시 관련 정보를 제공해야 한다. 또한 인증서 상태(발급, 정지, 취소 등)에 대한 목록을 유지해야 한다.

※ 본 번역 문서는 기계 번역한 자료로, 원문과 의미가 일부 상이할 수 있습니다.
정확한 내용 확인을 위해 반드시 원문을 참고하시기 바랍니다.

신청 시, 인증기관은 인증서 사본을 제공할 수 있으며, 제조업자는 이를 기술 문서 및 관련 자료와 함께 보관해야 한다.

제조업자는 인증서 및 관련 기술 문서를 보관해야 하며, 관할 기관 요청 시 이를 제출해야 한다. (보관 기간: 최소 10년 이상)

인증기관은 생산 적합성 인증서에 대해 정기적인 사후관리(모니터링)를 수행해야 한다.

7.3 모델 (Type 2): 승인된 유형에 대한 시장 유통 제품 적합성

정의

이 적합성 평가 모델은 제조업자가 자신의 책임 하에 제품이 관련 기술 규정 요구사항을 충족함을 보장하는 모델이다.

인증기관은 시장에 유통된 제품을 검토하여 해당 제품이 유형 승인(Type Approval)에 명시된 승인된 형식과 일치하는지 확인한다.

이 모델은 다음을 포함한다:

시장 유통 제품에 대한 정기적인 모니터링 수행
시장에서 샘플을 채취하여 시험 수행
유통 중인 제품이 승인된 형식과 일치하는지 확인

이 모델은 제품이 시장에 출시된 이후 단계에서 적용된다.

시장 유통 제품 적합성 절차

제조업자는 자신이 선택한 인증기관에 신청서를 제출해야 하며, 신청서에는 다음이 포함되어야 한다:

제조업자의 이름 및 주소

※ 본 번역 문서는 기계 번역한 자료로, 원문과 의미가 일부 상이할 수 있습니다.

정확한 내용 확인을 위해 반드시 원문을 참고하시기 바랍니다.

동일한 신청이 다른 기관에 제출되지 않았음을 확인하는 서면 선언

제조국 관련 당국의 공식 허가

유형 승인 인증서 사본

공급망 및 유통 관련 정보

제품이 유형 승인 인증서를 보유하지 않은 경우, 제조업자는 기술 문서를 제출해야 하며, 해당 문서는 다음을 충족해야 한다:

제품이 기술 규정 요구사항을 충족하는지 평가할 수 있도록 충분한 정보를 포함해야 하며, 위험 분석 및 평가를 포함해야 한다.

제품에 적용되는 요구사항을 명확히 해야 하며, 제품 설계, 제조, 설치, 작동, 사용, 해체 및 재사용 과정에서의 모든 변경사항을 고려해야 한다.

기술 문서는 최소한 다음을 포함해야 한다:

제품의 일반 설명, 개념 설계, 제조 도면 및 도식, 그리고 해당 도면 및 도식을 이해하는 데 필요한 설명

승인된 모델에 따른 제조자의 적합성 선언

승인된 모델에 따른 수입자의 적합성 선언

제품의 작동을 이해하는 데 필요한 도면 및 설명

위험 평가 문서 (승인된 기준에 따른 위험 평가 방법 포함)

적용되는 기술 규정 및 사양 목록 또는 기타 기술 기준, 그리고 적용 범위 명시

- 사우디 표준, 국가·지역·국제 표준 또는 기타 기술 기준을 부분적으로 적용하는 경우, 적용된 조항을 명시해야 한다.

제조업자 또는 제3자가 수행한 시험 결과

제품의 설계, 특성 또는 제조 절차에 중대한 변경이 있는 경우, 기술 문서는 해당 변경사항을 반영하여 업데이트되어야 한다.

6.1.7 제조업자의 의무

제품에 대하여:

유형 승인 인증서(Type Approval)를 확인해야 한다.

※ 본 번역 문서는 기계 번역한 자료로, 원문과 의미가 일부 상이할 수 있습니다.
정확한 내용 확인을 위해 반드시 원문을 참고하시기 바랍니다.

시장에 유통된 제품이 승인된 유형(형식) 및 관련 기술 규정 요구사항을 충족하는지 확인해야 한다.

제품이 유형 승인 인증서를 보유하지 않은 경우, 제조업자는 해당 제품이 시장에 출시되기 전에 인증서를 취득해야 한다.

설계 적합성을 평가하기 위해 기술 문서 및 관련 증빙 자료를 검토해야 한다.

제품이 기술 문서 및 관련 기준에 따라 제조되었는지 확인해야 한다.

샘플(시험 관련):

인증기관은 시장에서 유통 중인 제품으로부터 무작위 샘플을 채취하기 위한 계획을 수립해야 하며, 해당 계획은 적용 가능한 기술 규정 요구사항을 반영해야 한다.

인증기관은 시험을 수행하거나 수행되도록 하여, 시장에서 채취된 샘플이 유형 승인 인증서 및 관련 기술 규정 요구사항을 충족하는지 확인해야 한다.

시험 수행 장소는 제조업자와 인증기관 간 협의를 통해 결정된다.

결정 (Decision Making):

인증기관은 제품 적합성 평가 절차를 포함하는 평가 보고서를 작성해야 하며, 해당 보고서는 유형 승인 요구사항 및 관련 기술 규정 준수 여부를 포함해야 한다.

평가 보고서는 시험 결과 및 관련 증빙 자료를 기반으로 작성되어야 한다.

시장에서 채취된 무작위 샘플이 적용되는 기술 규정 요구사항을 충족하지 않는 경우, 인증기관은 해당 제품의 적합성을 확인하기 위해 추가 시험을 요구해야 한다.

※ 본 번역 문서는 기계 번역한 자료로, 원문과 의미가 일부 상이할 수 있습니다.
정확한 내용 확인을 위해 반드시 원문을 참고하시기 바랍니다.

(적합성 평가 절차에 따라 최대 3회까지 수행 가능)

또한 인증서는 제조업자의 이름, 인증 조건, 적용 범위 및 필요한 기술 요구사항을 포함해야 하며, 시장 유통 제품을 식별할 수 있는 정보를 포함해야 한다.

제품은 기술 규정 요구사항을 충족해야 하며, 해당 요구사항을 준수하는 한 기술 문서와의 불일치가 없어야 한다.

적용 가능한 기술 규정 또는 기타 기술 기준이 없는 경우에도, 제품은 요구되는 안전 수준을 충족해야 하며, 이를 입증할 수 있는 충분한 기술적 근거가 있어야 한다.

인증서는 제품 적합성 평가에 필요한 모든 관련 정보를 포함해야 하며, 이는 시장 유통 제품 및 승인된 유형과 관련된다.

인증기관은 발급된 인증서 관련 모든 데이터를 기록하고, 이를 전자 시스템에 등록해야 한다.

제품이 기술 규정 요구사항을 충족하지 않는 경우, 인증기관은 인증서 발급을 거부해야 하며, 거부 사유를 신청자에게 명확히 설명해야 한다.

인증기관은 인증서 발급, 갱신, 정지 및 취소와 관련된 모든 절차를 관리해야 하며, 필요 시 관련 정보를 제공해야 한다.

인증기관은 인증서 상태(발급, 정지, 취소 등)에 대한 목록을 유지해야 한다.

신청 시, 인증기관은 인증서 사본을 제공할 수 있으며, 제조업자는 이를 기술 문서 및 관련 자료와 함께 보관해야 한다.

제조업자는 인증서 및 관련 기술 문서를 보관해야 하며, 관할 기관 요청 시 이를 제출해야 한다. (보관 기간: 최소 10년 이상)

1인증기관은 생산 적합성 인증서에 대해 정기적인 사후관리(모니터링)를 수행해야 한다.

※ 본 번역 문서는 기계 번역한 자료로, 원문과 의미가 일부 상이할 수 있습니다.
정확한 내용 확인을 위해 반드시 원문을 참고하시기 바랍니다.

7.4 모델 (Type 3): 승인된 유형에 기반한 생산 적합성

정의

이 모델은 제조업자가 자신의 책임 하에 제품이 관련 기술 규정 요구사항을 충족함을 보장하는 적합성 평가 모델이다.

이 모델에서는:

제품이 유형 승인(Type Approval)에 따라 생산되었는지 확인
생산 공정 및 품질 시스템을 평가
승인된 유형과의 지속적인 일치 여부를 확인

제조

제조업자는 제품 적합성을 보장하기 위한 생산 공정 절차를 수립해야 하며, 여기에는 생산 라인, 최종 검사 및 제품 시험이 포함된다.

생산 공정은 정기적인 감독(Surveillance)의 대상이 되어야 한다.
생산 적합성 평가 (Production Assessment)

제조업자는 인증기관에 신청서를 제출해야 하며, 신청서에는 다음 사항이 포함되어야 한다:

제조업자의 이름 및 주소
제조국 관련 당국의 공식 허가
동일한 신청이 다른 기관에 제출되지 않았음을 확인하는 서면 선언
관련 제품에 대한 모든 정보
생산 공정 및 절차 관련 문서
유형 승인 인증서 사본

제품이 유형 승인 인증서를 보유한 경우, 제조업자는 기술 파일(기술 문서)을 제출해야 하며, 최소한 다음을 포함해야 한다:

1) 제품의 일반 설명, 개념 설계, 제조 도면 및 도식, 그리고 해당 도면 및 도

※ 본 번역 문서는 기계 번역한 자료로, 원문과 의미가 일부 상이할 수 있습니다.
정확한 내용 확인을 위해 반드시 원문을 참고하시기 바랍니다.

식을 이해하는 데 필요한 설명

- 2) 승인된 모델에 따른 제조자의 적합성 선언
- 3) 승인된 모델에 따른 수입자의 적합성 선언
- 4) 제품의 작동을 이해하는 데 필요한 도면 및 설명
- 5) 위험 평가 문서 (승인된 기준에 따른 위험 평가 방법 포함)
- 6) 적용되는 기술 규정 및 사양 목록 또는 기타 기술 기준, 그리고 적용 범위 명시

사우디 표준, 국가·지역·국제 표준 또는 기타 기술 기준을 부분적으로 적용하는 경우, 적용된 조항을 명시해야 한다.

- 7) 제조업자 또는 제3자가 수행한 시험 결과
- 8) 제품 설계 및 제조가 요구사항을 충족함을 입증하는 계산 및 기타 자료

기술 문서에 변경사항이 발생한 경우, 해당 변경사항을 반영하여 업데이트해야 한다.

인증기관은 기술 문서를 검토하여 제품이 관련 기술 규정 요구사항을 충족하지 확인해야 한다.

유형 승인 인증서에는 제조업자의 이름 및 주소, 인증 조건, 제품 식별 정보 등이 포함되어야 한다.

인증기관은 인증서 발급 전에 기술 문서 및 시험 결과를 기반으로 적합성 평가를 수행해야 한다.

제품이 기술 규정 요구사항을 충족하지 않는 경우, 인증기관은 인증서 발급을 거부해야 하며, 그 사유를 신청자에게 명확히 설명해야 한다.

유형 승인 인증서는 관련 규정에 따라 발급되며, 생산 공정이 승인된 모델과 일치하는지 확인해야 한다.

인증서는 적합성 선언 또는 공식 문서 형태로 발급될 수 있다.

생산 공정은 유형 승인 인증서에 명시된 요구사항 및 관련 기술 규정을 지속적

※ 본 번역 문서는 기계 번역한 자료로, 원문과 의미가 일부 상이할 수 있습니다.
정확한 내용 확인을 위해 반드시 원문을 참고하시기 바랍니다.

으로 충족해야 한다.

제조업자는 생산 및 품질 관리 절차를 수립해야 하며, 이는 문서화되고 체계적으로 관리되어야 한다. 또한 모든 정책, 절차 및 지침에 따라 생산 공정이 수행되도록 해야 한다. 생산 공정은 품질 프로그램, 품질 계획 및 품질 기록에 기반하여 관리되어야 한다.

품질 목표, 조직 구조, 책임 및 권한을 정의해야 한다.

제품 적합성을 보장하기 위한 제조 기술 및 관리 절차를 포함해야 한다.

생산 전·중·후에 수행되는 검사 및 시험 절차를 포함해야 한다.

시험, 검사 및 검증 결과를 기록해야 한다.

생산 공정이 요구사항을 충족하도록 보장하는 수단을 마련해야 한다.

인증기관은 생산 공정을 평가하여 제품이 유형 승인 인증서에 명시된 요구사항을 지속적으로 충족하는지 확인해야 한다.

제품은 관련 기술 규정 요구사항을 충족해야 하며, 적용 가능한 기술 기준에 따라 적합성을 유지해야 한다.

기술 규정 또는 기타 기준이 없는 경우에도, 제품은 요구되는 안전 수준을 충족해야 하며 이를 입증할 수 있어야 한다.

인증기관에는 최소 1명 이상의 기술 전문가(Technical Expert)가 포함되어야 하며, 해당 전문가는 제품 및 관련 기술 규정 요구사항에 대한 평가를 수행해야 한다.

제조업자는 생산 공정이 기술 규정 요구사항을 충족하도록 보장해야 하며, 이를 위해 필요한 검사 및 시험을 수행해야 한다.

인증기관은 생산 공정 및 제품 적합성 평가를 수행해야 하며, 생산 라인에서의 시험 및 검사를 포함해야 한다.

인증기관은 평가 결과를 기반으로 적합성 여부를 결정하고, 승인 또는 거부 결정을 내려야 한다.

제조업자는 생산 공정에 변경이 발생한 경우 이를 인증기관에 통보해야 한다.

※ 본 번역 문서는 기계 번역한 자료로, 원문과 의미가 일부 상이할 수 있습니다.
정확한 내용 확인을 위해 반드시 원문을 참고하시기 바랍니다.

인증기관은 변경사항이 제품 적합성에 영향을 미치는지 평가해야 하며, 필요 시 추가 시험을 요구할 수 있다.

인증기관은 평가 결과를 문서화하고, 관련 기록을 유지해야 한다.

제조업자는 생산 공정이 안정적으로 운영되도록 유지해야 하며, 효과적이고 효율적인 관리가 이루어지도록 해야 한다.

제조업자는 생산 공정에 변경이 있는 경우 이를 인증기관에 통보해야 한다.

인증기관은 생산 공정 변경사항을 평가하고, 해당 변경이 제품 적합성에 영향을 미치는지 확인해야 한다.

사후관리 (Surveillance)

사후관리의 목적은 제조업자가 승인된 생산 요구사항을 지속적으로 준수하는지 확인하는 것이다.

제조업자는 인증기관이 필요 시 생산 현장(제조, 검사, 시험, 저장 포함)에 출입할 수 있도록 허용해야 하며, 제품 적합성 평가에 필요한 모든 정보를 제공해야 한다.

(예: 시험 보고서, 측정 데이터, 기술 문서 등)

인증기관은 정기적인 감독 방문(최소 연 1회)을 수행해야 하며, 이를 통해 제조업자가 생산 공정 요구사항을 지속적으로 준수하는지 확인해야 한다.

감독 방문에는 생산 라인에서의 샘플 채취 및 시험 수행이 포함될 수 있다.

적합성 인증서 및 적합성 선언

인증기관은 제품 적합성 평가 절차를 포함하는 평가 보고서를 작성해야 하며, 해당 보고서는 유형 승인 요구사항 및 관련 기술 규정 준수 여부를 포함해야 한다.

※ 본 번역 문서는 기계 번역한 자료로, 원문과 의미가 일부 상이할 수 있습니다.

정확한 내용 확인을 위해 반드시 원문을 참고하시기 바랍니다.

보고서는 인증서 발급 전에 충분히 검토되어야 하며, 제조업자 승인 후 발급된다.

인증기관은 제품이 요구사항을 충족하는 경우 인증서를 발급해야 한다.

인증기관은 인증서에 제품 식별 정보 및 발급 조건을 포함해야 하며, 관련 데이터를 전자 시스템에 등록해야 한다.

제품 또는 생산 공정이 기술 규정 요구사항을 충족하지 않는 경우, 인증기관은 인증서 발급을 거부해야 하며, 거부 사유를 신청자에게 명확히 설명해야 한다.

제조업자는 적합성 선언서를 발급할 수 있으며, 이는 제품이 관련 규정 요구사항을 충족함을 의미한다.

해당 선언서는 최소 10년간 보관해야 하며, 요청 시 제출해야 한다.

제조업자는 생산 과정 중 발생한 모든 변경사항을 문서화해야 하며, 인증기관에 통보해야 한다.

인증기관은 필요 시 인증서 발급을 정지 또는 취소할 수 있으며, 관련 조치를 기록해야 한다.

인증기관은 요청 시 인증서 사본을 제공할 수 있으며, 제조업자는 이를 기술 문서와 함께 보관해야 한다.

7.5 모델 (Type 4): 시장 샘플 시험 기반 생산 적합성

정의

이 모델은 제조업자가 자신의 책임 하에 제품이 기술 규정 요구사항을 충족함을 보장하는 적합성 평가 모델이다.

이 모델에서는 다음이 포함된다:

유형 승인(Type Approval)에 따라 제품이 생산되었는지 확인
시장에서 유통 중인 제품 샘플을 시험하여 적합성 검증
생산 공정 및 품질 유지 상태 평가

※ 본 번역 문서는 기계 번역한 자료로, 원문과 의미가 일부 상이할 수 있습니다.
정확한 내용 확인을 위해 반드시 원문을 참고하시기 바랍니다.

이 모델은 제품이 시장에 출시된 이후 단계에서 적용된다.

제조

제조업자는 생산 공정 관리 절차를 수립해야 하며, 생산 라인 전반에서 제품 적합성을 보장해야 한다.

생산 공정은 지속적인 감독(Surveillance)의 대상이 되며, 시장 유통 제품 샘플에 대한 시험이 수행된다.

생산 및 유통 평가 (Production Assessment)

생산 및 유통 단계에서 제품 적합성을 확인하기 위한 평가가 수행된다.

7.5 모델 (Type 4): 형식 적합성 기반 생산 공정 적합성 및 시장 샘플 시험

가. 정의

이 모델은 제조자가 아래 항목의 의무를 수행하고, 전적인 책임 하에 관련 제품이 형식승인(Type Approval)에 명시된 형식에 적합하며 관련 기술 규정 요구사항을 충족함을 확인·선언하는 적합성 모델이다.

허가기관은 생산 공정을 검토하고, 생산라인 및 시장에서 무작위 샘플을 채취·시험하여 제품이 형식승인과 기술 규정 요구사항을 충족하는지 확인한다.

이 모델은 특히 유통 단계가 제품 적합성에 영향을 미치는 경우에 적용된다.

나. 제조

제조자는 제품 적합성을 보장하기 위해 생산 공정에 대한 문서화된 절차를 수립해야 하며, 여기에는 생산라인, 최종 검사 및 제품 시험이 포함된다. 또한 생산 공정은 정기적인 감시(Surveillance)를 받아야 하며, 시장에 유통된 제품에서 샘플을 채취해야 한다.

다. 생산 평가 (Production Assessment) 및 유통

※ 본 번역 문서는 기계 번역한 자료로, 원문과 의미가 일부 상이할 수 있습니다.
정확한 내용 확인을 위해 반드시 원문을 참고하시기 바랍니다.

사우디 표준 (Saudi Standards)

기술 규정 번호 (...):

제조자는 자신이 선택한 허가기관 또는 위임된 기관에 신청서를 제출해야 하며, 해당 기관은 생산 공정 평가를 수행해야 한다. 신청서에는 다음 사항이 포함되어야 한다:

제조자의 명칭 및 주소

제조국 내 관련 기관으로부터의 공식 허가

동일한 신청서를 다른 허가기관에 제출하지 않았음을 확인하는 서면 선언

관련 제품군에 대한 모든 정보

생산 공정 관련 문서

승인된 형식에 대한 기술문서 및 형식승인 인증서 사본

공급망 및 시장 유통 관련 정보

제품이 형식승인 인증서를 보유하지 않은 경우, 제조자는 제품의 기술문서를 첨부해야 하며, 해당 문서에는 최소 다음 사항이 포함되어야 한다:

1. 제품의 일반 설명(개념 설계, 도면, 제조 도식 및 해당 도면·계획을 이해하기 위한 설명 포함)
2. 승인된 모델에 따른 제조자의 적합성 선언
3. 승인된 모델에 따른 수입자의 적합성 선언
4. 도면 및 도식에 대한 설명과 제품 작동 방식에 대한 설명
5. 위험 평가 문서 및 해당 위험을 완화하기 위한 설계 접근 방식
6. 적용된 기술 규정 및 표준 목록 또는 적용된 기술적 해결 방법, 그리고 국가·지역·국제 표준과의 적합성 확인을 위한 부분 시험 결과
7. 제조자 또는 그를 대신한 기관이 수행한 시험 결과
8. 형식승인 인증서에 포함된 제품 설계, 특성 또는 제조 절차에 변경이 있는 경우, 해당 변경사항을 반영하도록 기술파일을 업데이트해야 한다

허가기관은 신청서를 검토해야 하며, 형식이 관련 기술 규정 요구사항을 충족하는 경우 형식승인 인증서를 발급해야 한다.

형식승인 인증서에는 제조자의 명칭 및 주소, 인증 조건, 승인된 형식을 식별하

※ 본 번역 문서는 기계 번역한 자료로, 원문과 의미가 일부 상이할 수 있습니다.

정확한 내용 확인을 위해 반드시 원문을 참고하시기 바랍니다.

기 위한 데이터가 포함되어야 하며, 필요 시 부속서를 포함할 수 있다. 또한 인증서는 승인된 형식의 적합성 평가 및 생산 공정 관리에 필요한 모든 정보를 포함해야 한다.

형식이 관련 기술 규정 요구사항을 충족하지 않는 경우, 허가기관은 형식승인 인증서 발급을 거부해야 하며, 신청자에게 상세한 거부 사유를 통보해야 한다.

형식승인 인증서는 기술 규정 요구사항을 충족함을 확인하는 적합성 선언서 또는 서한의 형태로 발급될 수 있다.

생산 공정 절차는 형식승인 인증서에 명시된 승인된 형식 및 관련 기술 규정 요구사항에 따른 제품 적합성을 보장해야 한다.

사우디 표준 (Saudi Standards)

기술 규정 번호 (...):

제조자는 허가기관이 승인한 생산 공정 절차 및 요구사항을 체계적이고 조직적인 방식으로 문서화해야 하며, 이는 서면 정책, 절차 및 지침의 형태로 작성되어야 한다. 또한 생산 공정은 명확한 품질 계획 및 품질 기록에 기반하여 체계적으로 수행되어야 한다. 문서에는 최소 다음 사항이 포함되어야 한다:

품질 목표, 조직 구조, 제품 적합성과 관련된 책임 및 권한
제조 기술, 제품 적합성 모니터링 절차 및 관련 공정과 절차
제조 전·중·후 수행되는 시험 및 검사와 그 수행 주기
검사 및 시험 보고서, 교정 데이터, 관련 인력의 자격 문서 등 기록
요구되는 제품 품질 달성 여부 및 생산 공정의 효과성을 모니터링하는 수단

허가기관은 생산 공정을 평가하여 제품이 형식승인 인증서에 명시된 승인된 형식 및 관련 기술 규정 요구사항을 충족하는지 확인해야 한다.

기술 규정 적용 대상 제품은 해당 제품이 관련 적용 표준에 따라 생산된 경우 본질적 요구사항을 충족하는 것으로 간주되며, 단 해당 표준이 기술 규정과 상충되지 않아야 한다.

※ 본 번역 문서는 기계 번역한 자료로, 원문과 의미가 일부 상이할 수 있습니다.

정확한 내용 확인을 위해 반드시 원문을 참고하시기 바랍니다.

기술 규정에서 특정 표준을 참조하더라도, 동일한 수준의 안전을 달성할 수 있는 다른 기술적 해결 방법을 통해 제품 적합성을 입증하는 것을 제한하지 않는다. 단, 경제운영자가 충분한 기술적 증빙을 제출하고 관련 기관의 승인을 받아야 한다.

생산 공정 및 품질 시스템 평가를 수행하는 심사팀에는 최소 1명의 기술 전문가가 포함되어야 하며, 해당 전문가는 제조 및 제품 기술 분야에 대한 경험과 관련 기술 규정 요구사항에 대한 지식을 보유해야 한다.

심사는 공장 방문을 포함해야 하며, 심사팀은 제조자가 제출한 기술문서를 검토하여 제조자가 기술 규정 요구사항을 식별하고 필요한 검사 및 시험을 수행할 수 있는 능력을 갖추었는지 확인해야 한다.

심사는 생산라인에서의 샘플 채취 및 필요한 검사·시험 수행을 포함해야 하며, 공급망 및 시장에 전시된 제품에서의 샘플 채취 및 시험도 포함될 수 있다. 이를 통해 기술 규정 요구사항에 대한 제품 적합성을 확인해야 한다.

평가 완료 후 제조자에게 결정이 통보되어야 하며, 여기에는 심사 결과 및 해당 결정의 근거가 포함되어야 한다.

제조자는 생산 공정 요구사항을 준수하고 이를 지속적으로 적절하고 효과적으로 유지해야 한다.

제조자는 생산 공정에 대한 변경 사항이 있을 경우 이를 허가기관에 통보해야 한다.

허가기관은 생산 공정에 대한 변경 사항을 평가해야 하며, 해당 변경이 승인된 형식 및 기술 규정 요구사항에 대한 제품 적합성에 영향을 미치거나 재평가가 필요한 경우, 제조자에게 이를 통보해야 한다. 또한 결정에는 추가 시험 또는 평가 필요 여부가 포함되어야 한다.

라. 정기 감시 (Surveillance) - 허가기관 책임 하에 수행

정기 감시의 목적은 제조자가 승인된 생산 공정 요구사항을 지속적으로 준수하

※ 본 번역 문서는 기계 번역한 자료로, 원문과 의미가 일부 상이할 수 있습니다.
정확한 내용 확인을 위해 반드시 원문을 참고하시기 바랍니다.

고 있는지를 확인하는 것이다.

사우디 표준 (Saudi Standards)

기술 규정 번호 (...):

제조자는 적합성 인증서 유효기간 동안 허가기관이 제조, 검사, 시험, 보관 및 공급망 장소에 접근할 수 있도록 허용해야 하며, 평가에 필요한 모든 정보를 제공해야 한다. 특히 생산 공정 문서, 적합성 기록(시험 및 교정 보고서), 관련 인력의 자격 문서 등을 포함해야 한다.

허가기관은 제조자가 생산, 유통 및 시장에서의 제품 적합성을 유지하고 있는지 확인하기 위해 정기적인 심사 방문을 수행해야 하며, 이러한 방문에는 생산라인 샘플링, 공급망 및 시장 유통 제품 확인, 그리고 필요한 검사 및 시험 수행이 포함된다. 또한 허가기관은 평가 보고서를 제조자에게 제공해야 한다.

허가기관은 필요 시 사전 통보 없이 공장에 대한 불시 방문을 수행할 수 있으며, 샘플을 채취하고 시험을 수행하거나, 다른 기관에 시험을 위탁할 수 있다. 이를 통해 생산 공정이 올바르게 수행되고 있는지 확인하며, 시험 결과는 평가 보고서 및 시험 보고서에 포함되어야 한다.

허가기관은 필요 시 시장에서 샘플을 수거하여 시험을 수행하거나 다른 기관에 이를 위탁할 수 있으며, 시험 보고서를 제조자에게 제공해야 한다.

마. 적합성 인증서 및 적합성 선언

허가기관은 수행된 절차에 대한 평가 보고서를 발급해야 하며, 여기에는 형식승인 인증서에 명시된 승인 형식에 따른 제품 적합성, 관련 기술 규정 요구사항, 생산 공정 적합성, 샘플 채취 및 시험 결과가 포함된다. 해당 보고서는 제조자의 승인 없이 전체 또는 일부라도 공개되어서는 안 된다.

허가기관은 제품 적합성 인증서를 발급해야 하며, 유효기간은 관련 기술 규정 또는 절차에 따라 최대 3년을 초과할 수 없다. 또한 이 기간 동안 생산 공정, 공급망 및 시장 유통 제품의 지속적인 적합성을 보장하기 위해 정기적인 감사가 수행되어야 한다.

※ 본 번역 문서는 기계 번역한 자료로, 원문과 의미가 일부 상이할 수 있습니다.
정확한 내용 확인을 위해 반드시 원문을 참고하시기 바랍니다.

경제운영자는 자신의 역할과 의무에 따라 생산 공정, 적합성 선언 및 인증서 관련 문서를 포함한 모든 관련 문서를 보관해야 하며, 제품 출시 이후 최소 10년 동안 이를 유지해야 한다.

허가기관은 요청 시 적합성 인증서 사본 및 관련 문서를 확보할 수 있으며, 기술문서 및 시험 결과 사본을 요구할 수 있다.

7.6 모델 (Type 5): 전면적 품질보증 및 형식승인 기반 적합성 (사우디 품질마크 사용 허가 모델)

가. 정의

이 모델은 전면적 품질보증과 형식승인을 기반으로 하는 적합성 모델이다. 제조자는 아래 항목의 의무를 이행한 후, 전적인 책임 하에 해당 제품이 형식승인 (Type Approval)에 명시된 승인된 형식과 관련 기술 규정 요구사항을 충족함을 확인하고 선언한다.

허가기관은 생산 공정 및 품질경영시스템을 평가하고, 공장에서 적용되는 품질 관리 시스템을 검토하며, 생산라인 및 시장에서 무작위 샘플을 채취하여 시험함으로써 제품이 승인된 형식과 기술 규정 요구사항에 적합한지 확인한다.

이 모델은 제품에 사우디 품질마크를 사용하기 위한 허가를 받기 위해, 경제운영자가 사우디 품질마크 일반 규정 요구사항을 준수해야 하는 의무를 면제하지 않는다.

사우디 표준 (Saudi Standards)

기술 규정 번호 (...):

제조자는 생산 공정 관련 절차를 문서화하고 ISO 9001 국제표준 요구사항에 따라 품질경영시스템을 구축·적용해야 한다. 여기에는 생산라인 설계, 관련 제품에 대한 검사 및 시험 수행, 공급망 관리가 포함된다. 또한 생산 공정 및 품질경영시스템 절차는 정기적인 감시 대상이 되어야 한다.

제조자는 ISO 9001 요구사항에 따라 생산 공정과 품질경영시스템을 하나의 통합

※ 본 번역 문서는 기계 번역한 자료로, 원문과 의미가 일부 상이할 수 있습니다.
정확한 내용 확인을 위해 반드시 원문을 참고하시기 바랍니다.

시스템으로 운영할 수 있다.

제조자는 관련 제품에 대한 생산 공정 및 품질경영시스템 평가를 위해 허가기관 또는 그로부터 권한을 위임받은 기관에 신청서를 제출해야 하며, 신청서에는 다음 사항이 포함되어야 한다:

제조자의 명칭 및 주소

제조국 내 관련 기관으로부터의 공식 허가

동일한 신청서를 다른 기관에 제출하지 않았음을 확인하는 서면 선언(위임의 경우)

해당 제품군과 관련된 모든 정보

생산 공정 관련 문서

ISO 9001 요구사항에 따른 품질경영시스템 관련 문서

승인된 형식에 대한 기술문서 및 형식승인 인증서 사본

공급망 및 시장 유통 관련 정보

제품이 형식승인 인증서를 보유하지 않은 경우, 제조자는 제품의 기술문서를 첨부해야 하며, 해당 문서에는 최소 다음 사항이 포함되어야 한다:

1. 제품 설명(개념 설계, 도면, 제조 도식 및 이를 이해하기 위한 설명 포함)
2. 승인된 모델에 따른 제조자의 적합성 선언
3. 승인된 모델에 따른 수입자의 적합성 선언
4. 도면 및 도식에 대한 설명과 제품 작동 방식에 대한 설명
5. 위험 평가 문서 및 해당 위험을 완화하기 위한 설계 접근 방식
6. 적용된 기술 규정 및 표준 목록 또는 기타 기술적 해결 방법, 그리고 국가·지역·국제 표준과의 적합성 확인을 위한 부분 시험 결과
7. 제조자 또는 그를 대신한 기관이 수행한 시험 결과
8. 형식승인 인증서가 적용되는 제품 설계, 특성 또는 제조 절차에 변경이 있는 경우 해당 변경사항을 반영하도록 기술파일을 업데이트해야 한다

허가기관은 신청서를 검토해야 하며, 형식이 관련 기술 규정 요구사항을 충족하는 경우 형식승인 인증서를 발급해야 한다.

형식승인 인증서에는 제조자의 명칭 및 주소, 인증 조건, 승인된 형식을 식별하기 위한 데이터가 포함되어야 하며, 필요 시 부속서를 포함할 수 있다. 또한 인

※ 본 번역 문서는 기계 번역한 자료로, 원문과 의미가 일부 상이할 수 있습니다.

정확한 내용 확인을 위해 반드시 원문을 참고하시기 바랍니다.

증서는 승인된 형식의 적합성 평가 및 생산 공정 관리 유지를 위한 모든 정보를 포함해야 한다.

사우디 표준 (Saudi Standards)

기술 규정 번호 (...):

형식이 관련 기술 규정 요구사항을 충족하지 않는 경우, 허가기관은 형식승인 인증서 발급을 거부해야 하며, 신청자에게 상세한 거부 사유를 통보해야 한다.

형식승인 인증서는 기술 규정 요구사항을 충족함을 확인하는 적합성 선언서 또는 적합성 서한의 형태로 발급될 수 있다.

생산 공정 절차 및 품질경영시스템은 ISO 9001 국제표준 요구사항과 일치해야 하며, 형식승인 인증서에 명시된 승인된 형식에 따라 제조된 제품과 관련 기술 규정 요구사항의 적합성을 보장해야 한다.

제조자는 생산 공정 및 요구사항을 체계적이고 조직적인 방식으로 문서화해야 하며, 이는 서면 정책, 절차 및 지침의 형태로 이루어져야 한다. 생산 공정은 명확한 품질 계획 및 품질 기록에 기반하여 체계적으로 수행되어야 한다. 또한 ISO 9001 요구사항을 충족하는 품질경영시스템을 구축해야 하며, 제품 관련 기술 요소와 요구사항을 문서화해야 한다. 문서에는 최소 다음 사항이 포함되어야 한다:

품질 목표, 조직 구조, 제품 적합성과 관련된 책임 및 권한

ISO 9001에 따른 품질경영시스템 관련 문서

제조 기술, 제품 적합성 모니터링 절차 및 관련 공정

제조 전·중·후 수행되는 시험 및 검사와 그 수행 주기

검사 및 시험 보고서, 시험 결과, 교정 데이터 및 관련 인력 자격 문서 등 기록

요구되는 제품 품질 달성 여부 및 생산 공정의 효과성을 모니터링하는 수단

허가기관은 생산 공정 및 ISO 9001 품질경영시스템을 평가하여 제품이 형식승인 인증서에 명시된 승인 형식과 관련 기술 규정 요구사항에 적합한지 확인해야 한다.

※ 본 번역 문서는 기계 번역한 자료로, 원문과 의미가 일부 상이할 수 있습니다.

정확한 내용 확인을 위해 반드시 원문을 참고하시기 바랍니다.

기술 규정 적용 대상 제품은 해당 제품이 관련 적용 표준에 따라 생산된 경우 본질적 요구사항을 충족하는 것으로 간주되며, 단 해당 표준이 기술 규정과 상충되지 않아야 한다.

기술 규정에서 특정 표준을 참조하더라도, 동일한 수준의 안전을 달성할 수 있는 다른 기술적 해결 방법을 통해 제품 적합성을 입증하는 것을 제한하지 않는다. 단, 경제운영자가 충분한 기술적 증빙을 제출하고 관련 기관의 승인을 받아야 한다.

생산 공정 및 품질경영시스템 평가를 수행하는 심사팀에는 최소 1명의 기술 전문가가 포함되어야 하며, 해당 전문가는 제조 및 제품 기술 분야에 대한 경험과 관련 기술 규정 요구사항에 대한 지식을 보유해야 한다.

심사는 공장 방문을 포함해야 하며, 심사팀은 제조자가 제출한 기술문서를 검토하여 제조자가 기술 규정 요구사항을 식별하고 필요한 검사 및 시험을 수행할 수 있는 능력을 갖추었는지 확인해야 한다.

심사는 생산라인에서의 샘플 채취를 포함해야 하며, 필요 시 공급망 및 시장에서의 추가 샘플 채취도 포함된다. 또한 기술 규정 요구사항 준수를 보장하기 위해 필요한 검사 및 시험을 수행해야 한다.

평가 완료 후 제조자에게 결정이 통보되어야 하며, 여기에는 심사 결과 및 해당 결정의 근거가 포함되어야 한다.

제조자는 생산 공정 및 품질경영시스템 요구사항을 준수하고 이를 지속적으로 적절하고 효과적으로 유지해야 한다

사우디 표준 (Saudi Standards)

기술 규정 번호 (...):

제조자는 생산 공정에 대한 모든 변경 사항을 허가기관에 통보해야 한다.

허가기관은 생산 공정에 대한 제안된 변경 사항을 평가해야 하며, 이러한 변경이 생산 공정의 지속적 적합성 또는 형식승인 인증서에 명시된 승인 형식 및 관

※ 본 번역 문서는 기계 번역한 자료로, 원문과 의미가 일부 상이할 수 있습니다.

정확한 내용 확인을 위해 반드시 원문을 참고하시기 바랍니다.

련 기술 규정 요구사항과의 적합성에 영향을 미치는지 여부를 결정해야 한다. 이러한 변경이 재평가를 요구하는 경우, 제조자는 이를 허가기관에 통보해야 하며, 허가기관은 평가 결과와 추가 시험 또는 평가 필요 여부를 포함한 결정을 통보해야 한다.

라. 정기 감시(Surveillance) - 허가기관 책임 하

정기 감시의 목적은 제조자가 승인된 생산 공정 요구사항 및 품질경영시스템을 지속적으로 준수하고 있는지 확인하는 것이다.

허가기관은 적합성 인증서 유효기간 동안 제조자의 생산 현장, 제조, 검사, 시험, 보관 및 공급망에 접근할 수 있으며, 평가에 필요한 모든 정보, 특히 품질경영시스템 관련 문서(품질 목표, 내부 감사 기록, 경영 검토, 책임 및 권한, 커뮤니케이션 계획, 교육 계획 등), 시험 및 분석 결과, 교정 데이터, 관련 인력 자격 문서 등을 확인할 수 있어야 한다.

허가기관 또는 위임된 기관은 제조자가 생산 공정 및 품질경영시스템 요구사항을 준수하고 있는지 확인하기 위해 정기적인 심사 방문을 수행해야 하며, 이러한 방문에는 생산라인 샘플 채취, 공급망 및 시장 유통 제품 확인, 그리고 필요한 검사 및 시험 수행이 포함된다. 또한 허가기관은 제조자에게 평가 보고서를 제공해야 한다.

허가기관은 필요 시 사전 통보 없이 공장에 대한 불시 방문을 수행할 수 있으며, 샘플 채취 및 시험을 수행하거나 다른 기관에 이를 위탁할 수 있다. 이를 통해 생산 공정이 올바르게 적용되고 있는지 확인하며, 시험 결과는 평가 보고서 및 시험 보고서에 포함되어야 한다.

허가기관은 필요 시 시장에서 샘플을 수거하여 시험을 수행하거나 이를 다른 기관에 위탁할 수 있으며, 시험 보고서를 제조자에게 제공해야 한다.

마. 적합성 인증서 및 적합성 선언

허가기관은 수행된 절차에 대한 평가 보고서를 발급해야 하며, 여기에는 승인된 형식에 따른 제품 적합성, 관련 기술 규정 요구사항, 생산 공정 적합성, 샘플 채취 및 시험 결과가 포함된다. 해당 보고서는 제조자의 승인 없이 전체 또는 일

※ 본 번역 문서는 기계 번역한 자료로, 원문과 의미가 일부 상이할 수 있습니다.
정확한 내용 확인을 위해 반드시 원문을 참고하시기 바랍니다.

부라도 공개되어서는 안 된다.

허가기관은 제품 적합성 인증서를 발급해야 하며, 유효기간은 관련 기술 규정 또는 절차에 따라 최대 3년을 초과할 수 없다. 또한 이 기간 동안 생산 공정, 품질경영시스템, 공급망 및 시장 유통 제품의 지속적인 적합성을 보장하기 위해 정기적인 감시가 수행되어야 한다.

허가기관은 모든 경우에 제품 정보를 식별하고 이를 발급된 인증서에 포함시키며, 기관의 전자 시스템에 등록해야 한다.

제조자는 사우디 품질마크 대상 제품에 사우디 품질마크를 부착해야 한다.

제조자는 승인된 각 형식에 대해 서면 적합성 선언서를 발급해야 하며, 제품이 시장에 출시된 이후 최소 10년 동안 이를 보관하고 관할 당국이 이용할 수 있도록 해야 한다. 또한 해당 선언서에는 승인된 제품 형식이 명시되어야 하며, 그 번호는 형식승인 인증서에 기재되어야 한다.

사우디 표준 (Saudi Standards)

기술 규정 번호 (...):

경제운영자는 자신의 활동 영역 및 이에 따른 의무에 따라, 요청 시 관련 당국에 적합성 선언서 사본을 제공해야 한다.

경제운영자는 자신의 활동 영역 및 이에 따른 의무에 따라, 생산 공정 관련 문서, 생산 중 발생한 변경 사항, 적합성 선언서, 그리고 적합성 인증서 발급을 위한 허가기관의 보고서 및 결정문 등 필요한 모든 문서를 제공해야 하며, 제품이 시장에 출시된 이후 최소 10년 동안 이를 보관해야 한다.

허가기관은 요청 시 적합성 인증서 및 그 부속 문서의 사본을 확보할 수 있으며, 제조자가 수행한 시험 결과 사본 및 기술문서 사본을 요구할 수 있다.

제5장: 최종 규정

제8조: 경과 규정

※ 본 번역 문서는 기계 번역한 자료로, 원문과 의미가 일부 상이할 수 있습니다.
정확한 내용 확인을 위해 반드시 원문을 참고하시기 바랍니다.

- 8.1 본 규정은 관보에 게재된 날로부터 180일 이내에 시행된다.
- 8.2 본 조 제1항의 규정을 고려하여, 경제운영자는 자신의 활동 영역 및 이에 따른 의무에 따라 관보 게재일로부터 365일을 초과하지 않는 기간 내에 본 규정 요구사항에 맞게 상태를 시정해야 한다.
- 8.3 본 규정은 시행일부터 해당 분야와 관련된 모든 이전 규정을 폐지한다.
- 8.4 본 규정 시행 이전에 발급된 적합성 인증서는 별도의 규정이 없는 한 유효 기간 만료 시까지 계속 유효하다.

제9조: 공포

본 규정은 관보에 게재된다.