*ОГЛЯД МОДУЛІВ*

|  |  |
| --- | --- |
| Модулі | Опис |
| АВнутрішній контроль виробництва | Охоплює як проектування, так і виробництво.Виробник самостійно забезпечує відповідність продукції вимогам законодавства  |
| А1Внутрішній контроль виробництва з випробуваннями продукції під наглядом | Охоплює як проектування, так і виробництво.А + випробування конкретних аспектів продукції, які проводяться внутрішньофірмовим акредитованим органом або під відповідальність нотифікованого органу, обраного виробником |
| А2Внутрішній контроль виробництва з перевірками продукції під наглядом через довільні інтервали часу | Охоплює як проектування, так і виробництво.А + перевірки продукції через довільні інтервали часу, які проводяться нотифікованим органом або внутрішньофірмовим акредитованим органом |
| ВЕкспертиза типу ЄС | Охоплює проектування.За ним завжди слідують інші модулі, за допомогою яких де­монструється відповідність продукції затвердженому типові ЄС.Нотифікований орган досліджує технічний проект та/ або зразок типу, а також підтверджує і засвідчує, що він відповідає вимогам правового акта, який застосовується до нього, шляхом видачі сертифіката експертизи типу ЄС. Існує 3 способи проведення експертизи типу ЄС: 1) виготовленого типового зразка, 2) поєднання виготовленого типового зразка та проекту типу, 3) проекту типу |
| СВідповідність типові ЄС на основі внутрішнього контролю виробництва | Охоплює виробництво та слідує за модулем В.Виробник самостійно забезпечує відповідність продукції затвердженому типові ЄС |
| СІВідповідність типові ЄС на основі внутрішнього контролю виробництва з випробуваннями продукції під наглядом | Охоплює виробництво та слідує за модулем В.С + випробування конкретних аспектів продукції, які проводяться внутрішньофірмовим акредитованим органом або під відповідальність нотифікованого органу, обраного виробником |
| С2Відповідність типові ЄС на основі внутрішнього контролю виробництва з перевірками продукції під наглядом через довільні інтервали часу | Охоплює виробництво та слідує за модулем В.С + перевірки продукції через довільні інтервали часу по конкретних аспектах, які проводяться нотифікованим органом або внутрішньофірмовим акредитованим органом |
| DВідповідність типові ЄС на основі забезпечення якості виробничого процесу | Охоплює виробництво та слідує за модулем В.Виробник використовує систему забезпечення якості виробничого процесу (виготовлення та контроль готової продукції) для забезпечення відповідності типові ЄС. Нотифікований орган оцінює систему якості. |
| D1Забезпечення якості виробничого процесу | Виробник використовує систему забезпечення якості (виготовлення та контроль готової продукції) для забезпечення відповідності законодавчим вимогами (без типу ЄС, використовується як й без модуля В).  |

|  |  |
| --- | --- |
| EВідповідність типові ЄС на основі забезпечення якості продукції | Охоплює виробництво та слідує за модулем В.Виробник використовує систему забезпечення якості продукції (=якість виробництва без охоплення стадії виготовлення) для контролю та випробувань готової продукції з метою забезпечення відповідності типові ЄС. Нотифікований орган оцінює систему якості.Ідея, яка лежить в основі модуля Е, є схожою з ідеєю модуля D: обидва модулі засновані на системі якості та слідують за модулем В. Різниця полягає у тому, що система якості в модулі Е має на меті забезпечення якості кінцевої продукції, у той час, як система якості в модуліD (а також в D1) має на меті забезпечення якості всього виробничого процесу (який охоплює стадії виготовлення та випробування кінцевої продукції). Відтак, Е є схожим з модулем D, але без положень, що стосуються процесу виготовлення. |
| Е1Забезпечення якості контролю та випробувань готової продукції | Охоплює як проектування, так і виробництво.Виробник використовує систему забезпечення якості продукції (=якість виробництва без охоплення стадії виготовлення) для контролю та випробувань готової продукції з метою забезпечення відповідності законодавчим вимогам (без модуля В (тип ЄС), використовується як Е без модуля В). Нотифікований орган оцінює систему якості.Ідея, яка лежить в основі модуля Е1, є схожою з ідеєю модуля D1: обидва модулі засновані на системі якості. Різниця полягає в тому, що система якості в модулі Е1 має на меті забезпечення якості кінцевої продукції, у той час, як система якості в модулі D1 має на меті забезпечення якості всього виробничого процесу (який охоплює стадії виготовлення та випробування кінцевої продукції). Відтак,Е1 є схожим з модулем 01, але без положень, що стосуються процесу виготовлення. |
| FВідповідність типові ЄС на основі перевірки продукції | Охоплює виробництво та слідує за модулем В.Виробник забезпечує відповідність виготовленої продукції затвердженому типові ЄС. Нотифікований орган здійснює дослідження продукції (випробування кожної одиниці продукції або на основі статистичної вибірки) з метою контролю відповідності продукції типові ЄС. |
| F1Відповідність на основі перевірки продукції | Охоплює як проектування, так і виробництво.Виробник забезпечує відповідність виготовленої продукції законодавчим вимогам. Нотифікований орган здійснює дослідження продукції (випробування кожної одиниці продукції або на основі статистичної вибірки) з метою контролю відповідності продукції законодавчим вимогам (без типу ЄС, використовується якF без модуля В)Модуль Р1 схожий з А2, але нотифікований орган проводить більш детальні перевірки продукції. |
| GВідповідність на основі перевірки одиниці продукції | Охоплює як проектування, так і виробництво.Виробник забезпечує відповідність виготовленої продукції законодавчим вимогам. Нотифікований орган проводить перевірку кожної конкретної одиниці продукції з метою забезпечення відповідності продукції законодавчим вимогам (без типу ЄС). |

|  |  |
| --- | --- |
| HВідповідність на основі цілковитого забезпечення якості | Охоплює як проектування, так і виробництво.Виробник використовує систему цілковитого забезпечення якості з метою забезпечення відповідності продукції законодавчим вимогам (без типу ЄС). Нотифікований орган оцінює систему якості. |
| H1Відповідність на основі цілковитого забезпечення якості з експертизою проекту | Охоплює як проектування, так і виробництво.Виробник використовує систему цілковитого забезпечення якості з метою забезпечення відповідності продукції законодавчим вимогам (без типу ЄС). Нотифікований орган оцінює систему якості та проект продукції й видає сертифікат експертизи проекту ЄС. Модуль Н1 у порівнянні з модулем Н передбачає, на додачу, що нотифікований орган здійснює більш детальну експертизу проекту продукції. Сертифікат експертизи проекту ЄС не слід плутати із сертифікатом експертизи типу ЄС з модуля В, який засвідчує відповідність зразка, «репрезентативного для передбаченого виробництва», аби можна було перевірити відповідність продукції цьому зразкові. Для сертифіката експертизи проекту ЄС, передбаченого модулем Н1, такого зразка не існує. Сертифікат експертизи проекту ЄС засвідчує, що нотифікований орган провів перевірку та сертифікацію відповідності проекту продукції. |