|  |
| --- |
| **ПЕРЕЛІК ДОКУМЕНТІВ ДО ЗаявкИ / List of documents to Application** |
| **для оцінки відповідності вимогам Технічного регламенту обладнання, що працює під тиском, ПКМУ № 27 від 16.01.2019** (імплементація положень Директиви 2014/68/ЄС)**for conformity assessment to requirements of Technical regulation pressure equipment, PKMU No. 27 from 16/01/2019** (implementation of the provisions of Directive 2014/68/EC) |

**Таблиця 1 – Вміст та необхідність технічної документації відповідно до застосованого модуля**

| **№****No.** | **ПЕРЕЛІК ДОКУМЕНТІВ ДО ЗАЯВКИ** | **LIST OF DOCUMENTS TO APPLICATION** | **Категорія ІІ** | **Категорія ІІІ** | **Категорії ІІІ і ІV** | **Категорія ІV** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **А2** | **В**експертиза типу - типу проекту/ type examination - design type | **В**експертиза типу - типу виробництва/ type examination - production type | **G** |
| 1 | **Технічна документація** повинна давати можливість оцінити відповідність обладнання, що працює під тиском, відповідним вимогам і **включає належний аналіз та оцінку ризику (ризиків).** У технічній документації повинні зазначатися застосовні вимоги та пов’язані з проведенням оцінки відповідності питання проектування, виробництва і функціонування обладнання, що працює під тиском.**Технічна документація повинна містити, зокрема, такі елементи:** | **The technical documentation** shall make it possible to assess the conformity of the pressure equipment with the relevant requirements, and shall include an adequate **analysis and assessment of the risk(s)**. The technical documentation shall specify the applicable requirements and cover, as far as relevant for the assessment, the design, manufacture and operation of the pressure equipment. **The technical documentation shall contain, wherever applicable, at least the following elements:** | + | + | + | + |
| 1.1 | загальний опис обладнання, що працює під тиском; | a general description of the pressure equipment;  | + | + | + | + |
| 1.2 | технічний проект і виробничі креслення та схеми складових частин, деталей агрегатів, контурів тощо; | conceptual design and manufacturing drawings and diagrams of components, sub-assemblies, circuits, etc.; | + | + | + | + |
| 1.3 | описи та пояснення, необхідні для розуміння таких креслень та схем, а також для експлуатації обладнання, що працює під тиском; | descriptions and explanations necessary for the understanding of those drawings and diagrams and the operation of the pressure equipment, | + | + | + | + |
| 1.4 | перелік застосованих у повному чи неповному обсязі національних стандартів та/або інших відповідних технічних специфікацій, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, а в разі, коли зазначені стандарти не застосовані, - описи рішень, прийнятих з метою забезпечення відповідності суттєвим вимогам Технічного регламенту. У разі застосування не в повному обсязі національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, у технічній документації повинні зазначатися їх частини, які застосовані; | a list of the national standards applied in full or in part and/or other relevant technical specifications applied, conformity with which gives the presumption of conformity of the product to the essential requirements, and in case the specified standards are not applied, descriptions of the decisions taken to ensure compliance with the essential requirements of the Technical Regulation. In the case where national standards are not fully applied, conformity to which gives the presumption of conformity of the product to the essential requirements, the technical documentation must indicate the parts that have been applied; | + | + | + | + |
| 1.5 | Результати виконаних проектних розрахунків, проведених експертиз (досліджень); | results of design calculations made, examinations carried out, etc.;  | + | + | + | + |
| 1.6 | протоколи випробувань; | test reports;  | + | – | + | + |
| 1.7 | інформацію щодо випробувань, передбачених для виробництва; | information concerning the tests provided for in manufacture, | – | + | + | – |
| 1.8 | підтвердні докази відповідності рішення технічного проекту:- документи, що використані, у разі, коли відповідні національні стандарти не застосовані в повному обсязі.Підтвердні докази включають, у разі потреби, результати випробувань, проведених відповідною лабораторією виробника із застосуванням інших відповідних технічних специфікацій або іншою випробувальною лабораторією від його імені та під його відповідальність. | the supporting evidence for the adequacy of the technical design solution (if needed):- any documents that have been used, in particular where the relevant national standards have not been applied in full. The supporting evidence shall include, where necessary, the results of tests carried out by the appropriate laboratory of the manufacturer applying other relevant technical specifications, or by another testing laboratory on his behalf and under his responsibility. | – | +  | +(при необхідності) | – |
| 1.9 | необхідні детальні відомості стосовно затвердження технологічних процесів нерознімних з’єднань та методики випробувань та кваліфікації або атестації відповідного персоналу | appropriate details relating to the approval of the manufacturing permanent joining and test procedures and of the qualifications or approvals of the personnel concerned | – | – | – | + |

**Таблиця 2 – Вміст та необхідність документації стосовно системи управління якістю та технічної документації відповідно до застосованого модуля**

| **№** | **ПЕРЕЛІК ДОКУМЕНТІВ ДО ЗАЯВКИ** | **LIST OF DOCUMENTS TO APPLICATION** | **Категорія ІІ** | **Категорія ІІІ** | **Категорія ІІІ** | **Категорії ІІІ і ІV** | **Категорія ІV** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **D1** | **E1** | **E** | **C2** | **Н** | **D** | **F** | **Н1** |
| 1 | Технічна документація щодо затвердженого типу (як для модуля В експертиза типу - типу проекту) | The technical documentation of the approved type (if for module B type examination - design type) | – | – | + | + | – | + | + | – |
| 2 | Технічна документація (як для модуля В експертиза типу - типу виробництва)  | The technical documentation (if for module B type examination - production type) | + | + | – | – | + | – | – | +для однієї моделі кожного типу обладнання |
| 3 | Копія сертифіката експертизи типу. | Copy of the EU-type examination certificate. | – | – | + | + | – | + | + | – |
| 4 | **Документація стосовно системи управління якістю** та повинна містити, зокрема, належний опис: - цілей у сфері якості та організаційної структури, обов’язків і повноважень керівництва стосовно якості продукції; | **The documentation concerning the quality system** and it shall, in particular, contain an adequate description of: - the quality objectives and the organisational structure, responsibilities and powers of the management with regard to product quality; | + | + | + | – | + | + | – | + |
| 4.1 | **-** технічних специфікацій на проектування, включаючи стандарти, що будуть застосовуватися, а в разі, коли відповідні національні стандарти та/або технічні специфікації, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, не будуть застосовуватися у повному обсязі, - опис засобів, що будуть використані з метою забезпечення відповідності суттєвим вимогам Технічного регламенту, що застосовуються до обладнання, що працює під тиском; | **-** the technical design specifications, including standards, that will be applied and, where the relevant national standards will not be applied in full, the means that will be used to ensure that the essential requirements of this Directive that apply to the pressure equipment will be met; | – | – | – | – | + | – | – | + |
| 4.2 | - методів контролю та перевірки проекту, процесів і системних заходів, які будуть застосовуватися під час проектування обладнання, що працює під тиском, віднесеного до вказаного типу продукту, зокрема стосовно матеріалів | **-** the design control and design verification techniques, processes and systematic actions that will be used when designing the pressure equipment, pertaining to the product type covered, particularly with regard to materials | – | – | – | – | + | – | – | + |
| 4.3 | - відповідних методів виробництва, контролю якості та забезпечення якості, процесів та системних заходів; | - he corresponding manufacturing, quality control and quality assurance techniques, processes and systematic actions that will be used; | + | – | – | – | + | + | – | + |
| 4.4 | - процедур, що використовуються для виконання нерознімних з’єднань частин; | - the procedures used for the permanent joining of parts; | + | + | – | – | + | + | – | + |
| 4.5 | - досліджень і випробувань, які будуть проводитися до, під час та після виробництва, а також періодичності їх проведення; | - the examinations and tests that will be carried out before, during and after manufacture, and the frequency with which they will be carried out; | + | – | – | – | + | + | – | + |
| 4.6 | - досліджень і випробувань, які будуть проводитися після виробництва продукції; | - the examinations and tests that will be carried out after manufacture, | + | + | + | – | + | + | – | + |
| 4.7 | - документальних підтверджень в рамках системи управління якістю, таких як акти технічного огляду і дані випробувань, дані калібрування, звіти щодо кваліфікації або атестації відповідного персоналу, зокрема тих працівників, що виконують нерознімні з’єднання частин, неруйнівні випробування; | - the quality records, such as inspection reports and test data, calibration data, reports concerning the qualifications or approvals of the personnel concerned, particularly those of the personnel undertaking the permanent joining of parts and the non-destructive tests; | + | + | + | – | + | + | – | + |
| 4.8 | - засобів моніторингу, які дають змогу контролювати досягнення необхідної якості продукції – для мод.D1 або якості виробництва – для мод. D | - the means of monitoring the achievement of the required product quality – for mod.D1 or quality process – for mod. D | + | – | – | – | – | + | – | – |
| 4.9 | - засобів моніторингу, які дають змогу контролювати досягнення необхідної якості проектування та обладнання, що працює під тиском | - the means of monitoring the achievement of the required design and pressure equipment quality | – | – | – | – | + | – | – | + |
| 4.10 | - засобів моніторингу, які дають змогу контролювати ефективне функціонування системи управління якістю | - the means of monitoring the effective operation of the quality system | + | + | + | – | + | + | – | + |