



*Витяг з Порядку сертифікації продукції. ПСП.06:2023
«Умови та процедури розширення та скорочення сертифікації»*

4 УМОВИ РОЗШИРЮВАННЯ ТА СКОРОЧЕННЯ (ЗВУЖЕННЯ) ГАЛУЗІ СЕРТИФІКАЦІЇ.

4.1 За необхідністю внесення у період дії сертифікації змін, що впливають на галузь сертифікації сертифікованої продукції, заявник може звернутися до ОСП із заявкою на розширення (звуження) галузі сертифікації.

4.2 Умови розширювання чи звуження галузі сертифікації наведені у таблиці:

Схема сертифікації	Умови розширювання галузі сертифікації	Умови звуження галузі сертифікації
Сертифікація одиничного виробу (зразка)	Розширювання чи звуження галузі сертифікації одиничного виробу не застосовується.	
Сертифікація партії продукції (виробів). Оцінка відповідності медичних виробів вимогам технічних регламентів за додатками «Порядок проведення перевірки продукції»	Розширювання чи звуження галузі сертифікації партії продукції не застосовується. Розширювання чи звуження галузі сертифікації медичних виробів вимогам технічних регламентів за додатками «Порядок проведення перевірки продукції» не застосовується	
Сертифікація продукції, що виробляється серійно. Оцінка відповідності медичних виробів вимогам технічних регламентів за додатками: «Порядок забезпечення функціонування СУЯ продукції», «Порядок забезпечення функціонування СУЯ під час виробництва», «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної СУЯ»	Дотримання процедур проведення заходів з розширення сертифікації (згідно розділу 5).	Звуження галузі сертифікації може застосовуватися, коли заявник не має можливості (вважає за недоцільне) дотримуватися при виробництві сертифікованої продукції усіх вимог чи показників, що були підтверджені при сертифікації і має намір внести зміни до складу продукції чи технології її вироблення.
	Відповідність показників (характеристик) відібраних для випробувань зразків продукції НД, що встановлюють вимоги, які стосуються розширення галузі сертифікації.	
	Галузь обстеження виробництва, або галузь атестації виробництва чи сертифікації системи управління якістю, повинні охоплювати галузь на яку розширюється сертифікація.	
Планування заходів з проведення нагляданя за виробництвом та проведення контрольних випробувань зразків продукції (згідно ПР.04) враховує розширену галузь сертифікації.		



5 ПРОЦЕДУРИ РОЗШИРЮВАННЯ ЧИ СКОРОЧЕННЯ (ЗВУЖЕННЯ) ГАЛУЗІ СЕРТИФІКАЦІЇ.

5.1 Розширення галузі сертифікації проводиться за процедурами, що застосовуються при наданні сертифікації, але тільки за тими показниками, параметрами чи характеристиками, які стосуються розширеної галузі сертифікації (оцінки відповідності).

5.2 Для розширення (звуження) галузі сертифікації підприємство-виробник сертифікованої продукції подає до ОСП заявку за формою як і на сертифікацію продукції (оцінку відповідності вимогам технічних регламентів) з наведенням галузі розширення, обґрунтуванням причин таких дій та іншої доречної інформації. До заявки на розширення (звуження) галузі сертифікації, у разі необхідності чи за вимогою ОСП, можуть додаватися пояснювальні матеріали.

ОСП визначає, чи потребують зазначені зміни сертифікації додаткових випробувань або оцінювання стану об'єкту сертифікації.

У разі необхідності проведення додаткових заходів з випробувань та оцінювання, ОСП готує проект договору та програму заходів з розширення (скорочення) галузі сертифікації (або укладає додаткову угоду до договору на сертифікацію Ф.205, форма якого міститься у збірнику форм документів ЗФ.01) визначає випробувальні лабораторії, які проводитимуть випробування, а також експертну групу, що здійснюватиме оцінювання (усі заходи здійснюються із застосуванням порядку ПСП.01, для оцінки відповідності медичних виробів вимогам технічних регламентів із застосуванням порядку ПСП.09, але тільки за тими питаннями, які стосуються галузі розширення).

За результатами випробувань та оцінювання приймається рішення щодо розширення галузі сертифікації.

При розширенні сертифікації оформлюється новий сертифікат щодо галузі поширення, який видається на заміну раніше діючого сертифікату.

5.3 Звуження галузі сертифікації проводиться ОСП шляхом аналізування отриманої із заявкою інформації та з метою забезпечення впевненості, що звужена галузь сертифікації не впливатиме на інші показники сертифікації. За результатами аналізування приймається рішення про звуження галузі сертифікації.

Звуження галузі сертифікації оформлюється відміткою у діючому сертифікаті, що засвідчується печаткою ОСП (за необхідності може оформлюватися новий сертифікат).