



Практика подтверждения соответствия российской экспортной продукции европейским директивам

В.К. Овчаров

ЗАО «СЖС Восток Лимитед»

Санкт Петербург, 25 октября 2007 г.

WHEN YOU NEED TO BE SURE



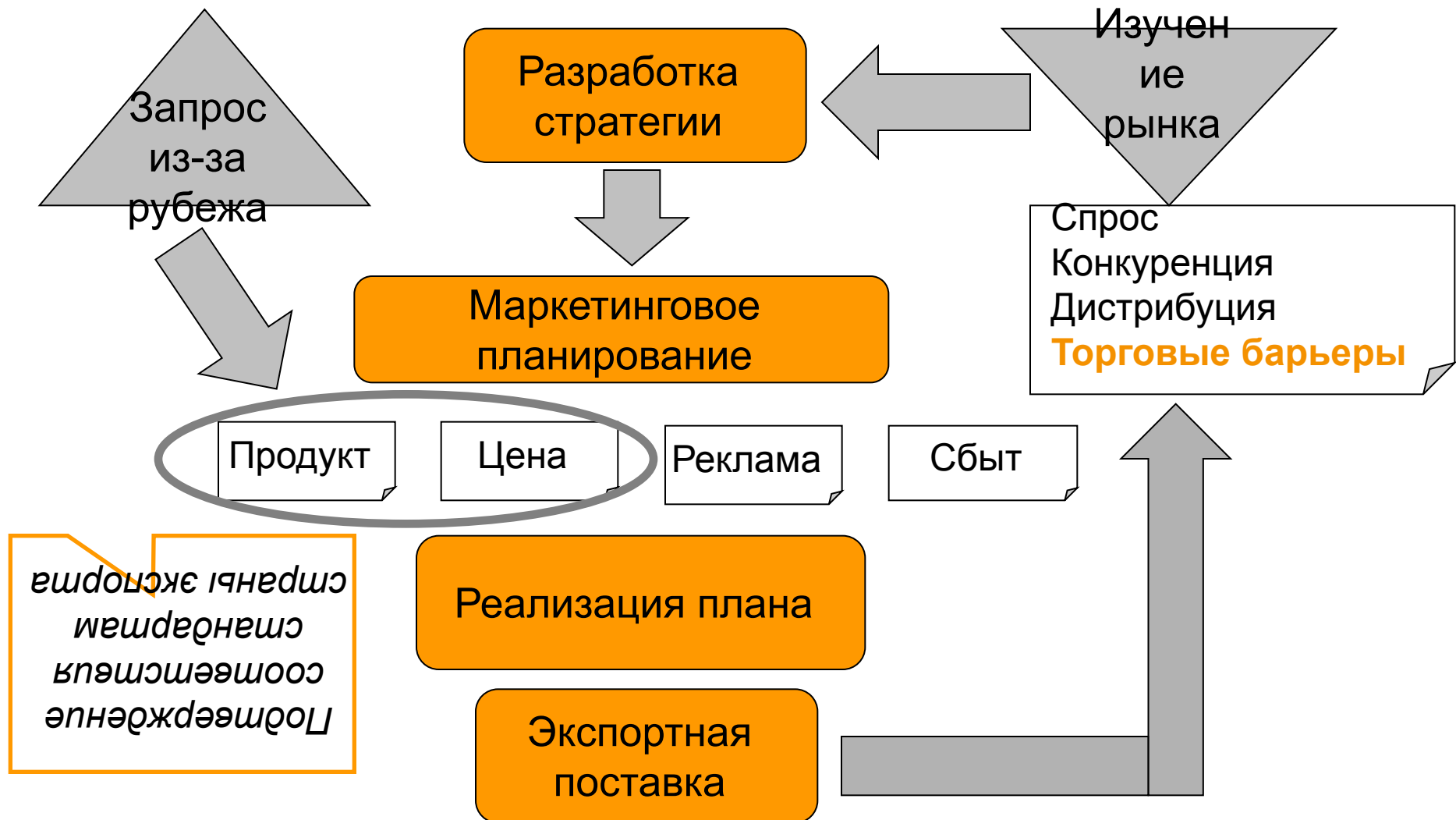
ЭКСПОРТ ИЗ РФ В СТРАНЫ ДАЛЬНЕГО ЗАРУБЕЖЬЯ, 2006 г.

- Всего: 259,7 млрд. долл. США (+24,3%)
 - Топливо-энергетические товары: 68.3%
 - Металлическая продукция: 14.1%
 - Химическая продукция: 5.1%
 - Машины и оборудование: 3.9%
 - Лесоматериалы, целлюлозно-бумажные изделия 3.1%



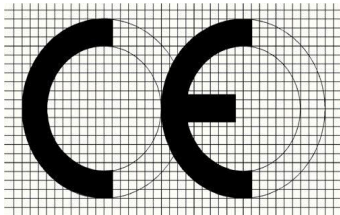
Источник: Федеральная таможенная служба РФ

ВЫХОД НА ЭКСПОРТ



ВЫХОД НА РЫНОК ЕВРОСОЮЗА

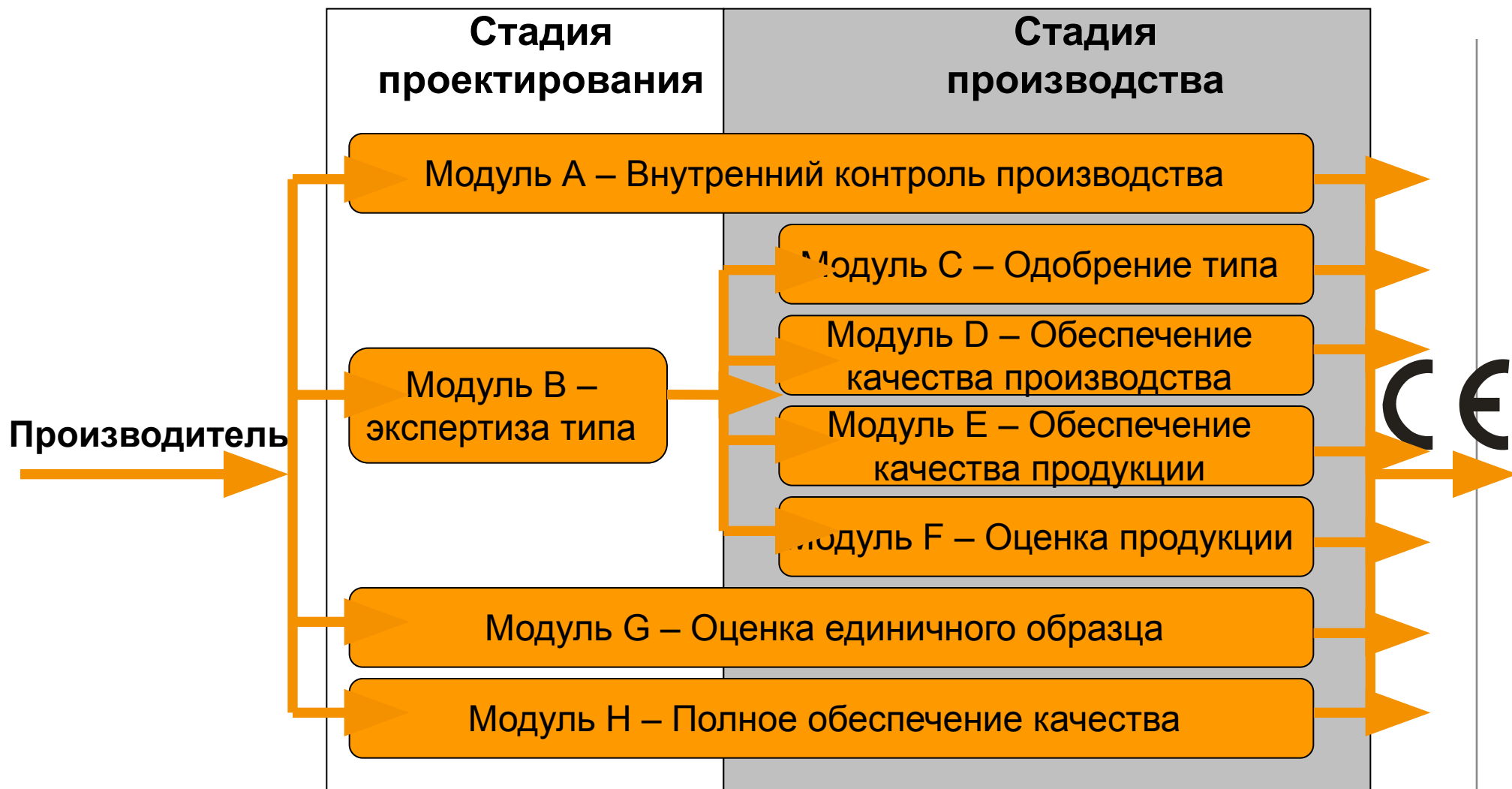
- Гармонизация требований к продукции
 - Техническое законодательство и стандарты
 - Процедуры подтверждения соответствия
 - Система контроля за рынком
- Директивы Нового и Глобального Подхода
 - Обязательны для всех стран-членов ЕС
- Гармонизированные EN стандарты
 - Применяются добровольно
 - Не на все виды продукции
- Национальные требования
 - В отдельных странах на некоторые виды продукции
- Маркировка знаком CE
 - Продукт соответствует Директивам и EN стандартам
 - Продукт имеет свободный доступ на рынок ЕС



ПРОЦЕДУРА ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ

- Зависит от Директивы
- Модульная система
 - Модуль / модули определяются назначением продукции, безопасностью и степенью риска
 - Минимальный риск (простое устройство)
 - Средний риск
 - Максимальный риск (сложное устройство)
- Кто проводит оценку соответствия?
 - Предприятие-изготовитель
 - Нотифицированный орган
- После прохождения оценки продукция может маркироваться знаком CE

МОДУЛИ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ



Минимальный риск "Простое устройство"

Соответствует основным
требованиям безопасности

Технический файл

Декларация
соответствия продукции

Маркировка Знаком CE

Средний риск

Соответствует стандартам
или тех. условиям

Технический файл

Испытание типа

Декларация
соответствия продукции

Маркировка Знаком CE

Максимальный риск "Сложное устройство"

Соответствует стандартам
или тех. условиям

Технический файл

Испытание типа

Система менеджмента

Декларация
соответствия продукции

Маркировка Знаком CE

ДОКУМЕНТЫ, ПОДТВЕРЖДАЮЩИЕ СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ ЕВРОСОЮЗА

- Технический файл
 - Требуется всегда
 - Информация об изделии и все документы, подтверждающие соответствие
 - Составляется производителем или его представителем в ЕС
 - Хранение тех. файла - от 10 лет до окончания срока службы изделия
- Декларация соответствия
 - Требуется всегда
 - Заполняется производителем или его представителем в ЕС
 - Бессрочная
- Сертификат соответствия
 - Требуется по ряду Директив
 - Выдается Нотифицированным Органом
 - В ряде случаев: с номером органа и ограниченным сроком действия

ТЕХНИЧЕСКИЙ ФАЙЛ: ТРЕБОВАНИЯ К СОДЕРЖАНИЮ

- Общее описание изделия
- Конструкторская документация, включающая сборочный чертеж, который содержит компоновочные узлы, схемы и т.д;
- Описания и пояснения, необходимые для понимания вышеуказанных чертежей, схем, а также для управления изделием;
- Перечень гармонизированных европейских стандартов, применяемых в целом или частично, и решений, принятых с целью соответствия основополагающим требованиям Директив;
- Результаты проектно-конструкторских расчетов;
- Копия руководства по эксплуатации;
- Копия декларации ЕС о соответствии;
- Технический отчет или сертификат, выданный компетентным органом.
- Хранение тех. Файла - 10 лет минимум. Рекомендовано - весь срок службы изделия

- Язык 1) на одном из официальных языков Евросоюза, 2) На языке страны - импортёра
- Введение, как пользоваться данной инструкцией
- Структура содержимого
- Рисунки, пояснения и пр.
- Описание хранения, транспортирования и обращения
- Сборка и начало использования
- Особые советы по эксплуатации
- Меры безопасности (высокое напряжение, шумность, вибрация, радиация итп.)
- Правила безопасной эксплуатации
- Аварийные случаи
- Послепродажный сервис
- Утилизация, меры по защите окружающей среды

Сертификат GB0667998.01

SGS

Система Менеджмента

ООО «Электропульс»
Россия, 634021, г. Томск, ул. Шенченко, 24
Была оценена и сертифицирована, как специализированное предприятие

Директивы 93/42/ЕЕС
Приложение II (за исключением раздела 4)

Для следующей области применения:

- ЭЛКАРТ II система для электрофизиологической диагностики и лечения сердца с или без РЧ-100ТИ генератор для абляции
- C-350 РЧ электрохирургический генератор с или без АПЛИГАТОР система баллонарного лазерирования сосудов и АРГОН ПЛЮС блок подачи газа аргона

Настоящий сертификат действителен с 6 апреля 2006 г. по 6 апреля 2010 г.
Выпуск 1. Сертификации с 6 апреля 2006 г.

Номер Уполномоченного Органа 0100

Для настоящей области применения было выдано несколько сертификатов
Номерации основного сертификата GB0667998.00
Уполномоченный орган

P. Earl

CE 0120

SGS United Kingdom Ltd. Systems & Services Certification
2028 Hales Road, Walsley, near Mablethorpe, G12 0BA, UK
t +44 (0)1824 520917 f +44 (0)1824 522137 www.sgs.com

SGS CE 01 RU 1006

Страница 1 из 1



Client: Bestrom JSC.
143405,
Ilyinskoye shosse,
Krasnogorsk,
Moscow Region,
Russia.

SGS

SGS United Kingdom Limited
Unit 10
Bowburn South Industrial Estate
Bowburn
Durham
DH6 5AD

Page 1 of 1

CERTIFICATE OF ADEQUACY

Certificate No MDC 394
SGS United Kingdom Ltd is a Notified Body appointed by the DTI under the Machinery Directive 98/37/EC.
Appointment Number 0353.

Date of Issue	27 th June 2006
SGS Reference	CST 101292/1/TF
Details of Product	Bestrom - 220 Automatic Vertical Forming, Filling and Sealing Machine.
Date of Receipt	9 th June 2006
Date of Assessment	26 th June 2006
Assessment Performed	Assessed for compliance with the requirements of Annex V of the Machinery Directive 98/37/EC (Technical File).
Conclusion	In the opinion of SGS the submitted technical file referenced as CST101292/1/TF satisfies the requirements of the Machinery Directive 98/37/EC.
Issue No.	1

*This certificate refers only to the sample submitted for test. This certificate shall not be reproduced except in full without the written approval of SGS United Kingdom Limited.
The CE mark as shown below can be used, under the responsibility of the manufacturer, after completion of an EC Declaration of Conformity and compliance with all relevant EC Directives.*

CE

Authorised Signatory

F. Huggins

F. Huggins
Principal Test Engineer

All enquiries relating to this certificate must be directed to the Test Engineer

This document is issued, on the Client's behalf, by the Company under its General Conditions of Service printed overleaf.
The Client's attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdiction issues printed therein.

Any other holder of this document is advised that information contained herein reflects the Company's findings at the time of its intervention only and within the limits of Client's instructions. If any, the Company's sole responsibility is to its Client and this document does not constitute part of a transaction from exercising all their rights and obligations under the transaction documents.

Doc: M07-02_3u 5_01/06
F077301

SGSPAPER
03652120



Сертификат GB0667996.01

SGS

Система Менеджмента

ООО «Электропульс»
Россия, 634021, г. Томск, ул. Шенченко, 24
Была оценена и сертифицирована, как специализированное предприятие

ISO 13485:2003

Для следующей области применения:

Проектирование, производство и продажа электромедицинского оборудования

Настоящий сертификат действителен с 6 апреля 2006 г. по 6 апреля 2010 г.
Выпуск 1. Сертификации с 6 апреля 2006 г.

Для настоящей области применения было выдано несколько сертификатов
Номерации основного сертификата GB0667996.00

Уполномоченный орган

P. Earl

SGS United Kingdom Ltd. Systems & Services Certification
Rosemead Business Park, Ebbw Vale, South Wales, NP23 5JN, UK
t +44 (0)1851 350466 f +44 (0)1851 350460 www.sgs.com

SGS 13485-2 RU 1006

Страница 1 из 1

UKAS
QUALITY
MANAGEMENT
008



НОТИФИЦИРОВАННЫЙ ОРГАН

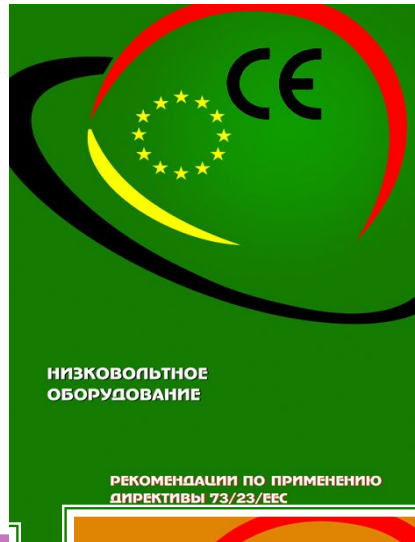
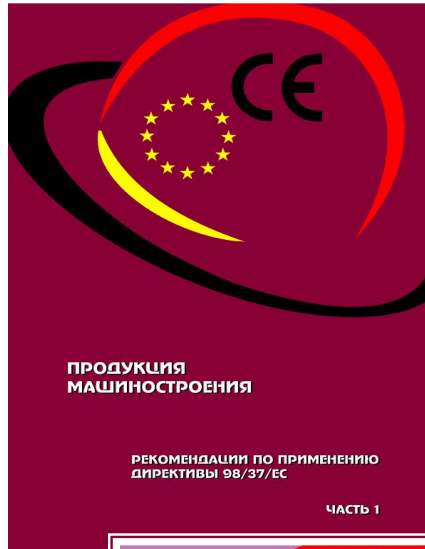
- Выполняет процедуры подтверждения соответствия, которые указаны в Директивах ЕС Нового подхода, требующих участия третьей стороны
- Должен находиться на территории ЕС
- Орган исполнительной власти государства-члена Евросоюза (например, Департамент промышленности и торговли в Великобритании) должен уведомить (нотифицировать) о своем решении
- Аккредитован в соответствии со стандартами серии EN 45000
- Должным образом застрахован
- Независим

- «Сертификат ГОСТ Р есть – зачем что-то еще?»
 - без Декларации соответствия и знака СЕ можно пройти таможенню, но к обращению в ЕС эта продукция будет запрещена
- Непонимание необходимости доработки продукта под требования другого рынка
 - Знание требований Директив и стандартов EN позволит избежать издержек на повторное прохождение процедуры оценки
 - Стандарты EN следует учитывать еще на стадии проектирования и разработки продукта
 - Наличие сертификата ГОСТ Р и протоколов испытаний не дает исчерпывающего знания о продукте
- Запоздалое обращение в Нотифицированный Орган
 - «За 2 дня» сертификат выпустить невозможно
- Потеря в прибыли при продаже продукции без СЕ-маркировки
 - Покупатель пройдет процедуру оценки соответствия самостоятельно и сможет установить высокую маржу

МЕТОДИЧЕСКАЯ ПОМОЩЬ ПРЕДПРИЯТИЯМ-ЭКСПОРТЕРАМ



По данным БелГИС (Белоруссия)



ации г
Европ

По данным БелГИС (Белоруссия)

ЗАТРАТЫ РОССИЙСКОГО ЭКСПОРТЕРА

- Подготовка технического файла
- Испытания продукции
 - В российской лаборатории
 - В зарубежной лаборатории
- Обучение и сертификация персонала
- Создание, внедрение и сертификация системы менеджмента
- Аудит производства
 - Российскими сертифицированными аудиторами, признаваемыми нотифицированным органом
 - сертифицированными аудиторами нотифицированного органа

Россия

- ЦНИИ имени акад. А.Н. Крылова , Санкт Петербург (DAP-Германия)
- ЭНИМС, Москва (DAT- Германия)
- Сартогосм, Санкт Петербург (DKD-Германия)

Белоруссия

- БЕЛГИМ, Минск (DAP-Германия)
- Беллис, Минск (DAT- Германия)

Украина

- ЦГЛВМ, Киев (DAP-Германия)
- Ветеринарные лаборатории (Херсон, Львов, Мариуполь, Полтава) (DAP-Германия)
- УкрТЕСТ (Киев) (DAT- Германия)
- Национальный аналитический центр, Киев (UKAS-Великобритания)

Казахстан

- Антидопинговая лаборатория, Алма-Аты (DAP-Германия)
- Биомедпрепарат, Акмолинск (A2LA-США)

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКОЙ И ЭЛЕКТРОННОЙ ПРОДУКЦИИ

- Сегмент электротехника и электроника наиболее динамично развивающийся от проектирования до производства, использования и утилизации, требующий особого внимания.
- Сертификация безопасности продукции:
Директива по (EMC) 89/336/ЕЕС, низковольтное оборудование (LVD) 2006/95/ЕС, **RoHS 2002/95/ЕС, WEEE 2002/96/ЕС**
- Системы менеджмента:
ISO 9000; ISO 14001; IECQ HSPM; OHSAS; SA 8000; СОС
- Системы ориентированные на специализированную продукцию :
TL 9000- Телекоммуникационная электроника;
TS 16949- Автомобильная электротехника и электроника;
ISO 13485- Медицинская приборы и электроника

- Законодательство по **RoHS** (сокращение с англ. *Restriction of use of Hazardous Substances* – *Ограничение Использования Опасных Веществ*) регламентирует применение свинца, а также других потенциально опасных элементов в электротехническом и электронном оборудовании. 1 июля 2006 года Директива 2002/95/EC, известная больше как RoHS,
- Директива RoHS дополняет в комплексе другую директиву Европейского Союза, известную как Директива WEEE 2002/96/EC (*Waste from Electrical and Electronic Equipment*), которая касается процесса вторичного использования оборудования и материалов после переработки и их утилизации.

- Цель Директивы – ограничить применение шести основных опасных веществ в электротехническом и электронном оборудовании, тем самым обеспечивая требуемый уровень защиты здоровья людей и окружающей среды.
- Свинец (Pb) - один из опаснейших материалов, использование которых регулируется RoHS. Однако, отказа от использования свинца не достаточно для соответствия установкам RoHS. Другими запрещенными помимо свинца веществами являются Кадмий (Cd), Ртуть (Hg), Шестивалентный хром (Cr (VI)), бромидные соединения PBB (полибромбифенилы) и PBDE (полибромдифенилы), часто используемые производителями в качестве трудновоспламеняемых компонентов электроники.



SGS

ПОДРОБНЕЕ



Овчаров Владимир Константинович,
руководитель отдела сертификации продукции
ЗАО «СЖС Восток Лимитед»

Е-mail: vladimir.ovcharov@sgs.com

Тел.: +7 (495) 775-44-55

Факс: +7 (495) 775 44 50

WWW.RU.SGS.COM/ind