

ООО  
«Юниверсал Право»

Генеральный директор  
Портная Александра Игоревна

# Наши услуги:

- ▶ Регистрация медицинских изделий;
- ▶ Оказание помощи в подготовке документов для сертификации авиационных материалов;
- ▶ Оказание помощи в подготовке документов для сертификация продукции;
- ▶ Оказание помощи в разработке стандартов организации;
- ▶ Оказание помощи в оформлении разрешительных документов

# Регистрация медицинских изделий (МИ)

# Регистрация медицинских изделий (МИ)

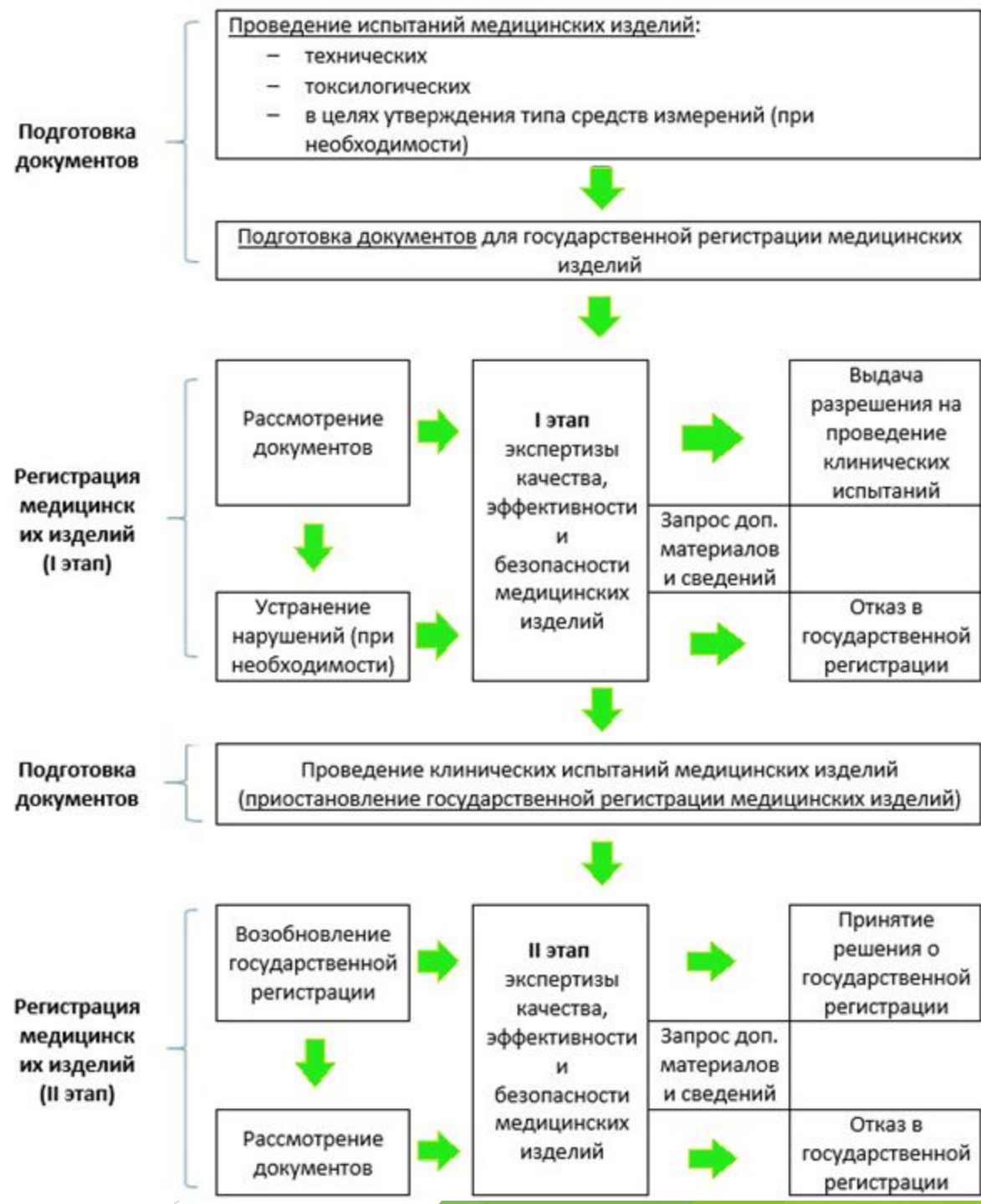
Регистрация медицинских изделий является обязательной процедурой, предваряющей их реализацию или использование в лечебных учреждениях. Без регистрационного удостоверения Росздравнадзора медицинское оборудование, лекарственные препараты и сырье для их изготовления не могут легально использоваться на территории нашей страны. Эта норма закреплена на законодательном уровне, и ее нарушение может повлечь уголовное преследование.

Залогом успешного прохождения процедуры регистрации является качественная подготовка необходимой документации. Справиться с этой задачей можно и самостоятельно, но будьте готовы к тому, что это потребует значительных затрат времени и сил. Наша компания готова максимально облегчить и ускорить эту работу, поскольку мы имеем значительный опыт в оформлении и ведении регистрационных досье.

- ▶ **Без регистрационного удостоверения медицинское изделие не может быть реализовано и не имеет законного права его использования на территории РФ, считается контрафактным и в соответствии с Федеральным законом от 31 декабря 2014 г. N 532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок» подлежит уголовному преследованию.**

# Схема проведения государственной регистрации медицинских изделий

1. Изучение и анализ предоставленных документов по изделию.
2. Оценка полноты пакета документов и корректности оформления документов для прохождения процедуры государственной регистрации медицинских изделий.
3. Первичная оценка назначения медицинского изделия.
4. В соответствии с номенклатурной классификацией определение вида медицинского изделия.
5. В соответствии с номенклатурной классификацией определение класса потенциального риска применения медицинского изделия.
6. Определение кода Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия (с января 2017 ОКПД-2).
7. Консультация по разработке технической и эксплуатационной документации на основе данных, представленных от производителя, в соответствии с требованиями нормативных документов.
8. Подготовка и подача пакета документов для государственной регистрации, согласование заявления, отслеживание этапов прохождения регистрации (сопровождение процесса регистрации).
9. Подготовка пакета документов для технических и токсикологических испытаний (сопровождение испытаний).
10. Подготовка пакета документов для клинических исследований



# Порядок проведения регистрации медицинских изделий

Порядок получения регистрационного удостоверения традиционно состоит из нескольких обязательных этапов:

- ▶ проведение испытаний медицинских изделий (технических, токсикологических, подтверждающих соответствие стандартам типа средств измерений);
- ▶ подготовка пакета документов и подача регистрационного досье (заявление о регистрации, нормативная и техническая документация, результаты исследований и испытаний и пр.);
- ▶ проверка представленной документации представителями Центра экспертиз;
- ▶ проведение клинических испытаний;
- ▶ техническая экспертиза, определяющая качество, безопасность и эффективность препарата или оборудования.

На каждом из перечисленных этапов возникает масса нюансов, требующих различных уточнений и подготовки дополнительных материалов. Мы постоянно контактируем с экспертами Росздравнадзора и владеем оперативной информацией относительно новых требований и особенностей прохождения регистрации медицинских изделий.

# Продолжительность регистрации

- ▶ Продолжительность государственной регистрации медицинских изделий не превышает 50 дней с момента принятия решения о начале проведения процедуры. В этот период не входит время проведения клинических испытаний и предварительная подготовка документации. Реальный срок подготовки всех документов и оформления регистрационного удостоверения стартует от 4 - 5 месяцев. Он может достаточно сильно колебаться в зависимости от особенностей регистрируемого изделия.

# Наши услуги при проведении регистрации медицинских изделий

Отдельно хотелось бы обозначить перечень предоставляемых нашей компанией услуг в ходе проведения регистрации. В их число входит:

- ▶ подробное изучение всех представленных документов, приведение их в соответствие с действующими нормами и правилами;
- ▶ определение назначения, вида, класса и кода регистрируемого изделия;
- ▶ сопровождение процедуры регистрации;
- ▶ подготовка документов, сопровождающих проведение необходимых испытаний и исследований;
- ▶ предоставление консультаций на всех этапах регистрации.

**Мы также окажем Вам услуги в подготовке и оформлении нужной документации, окажем содействие в оформлении необходимых протоколов и получении клинического заключения о безопасности медицинского изделия.**

**Наши услуги могут быть представлены как виде консультаций, так и выполнены в полном объеме до получения регистрационного удостоверения.**



# Ввоз медицинских изделий в целях их государственной регистрации

Порядок ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации (далее - Ввоз) утвержден приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.06.2012 № 7н (далее - Приказ).

Разрешение на ввоз медицинских изделий предоставляет заявителю право на осуществление разового ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации в течение шести месяцев со дня его выдачи. Срок предоставления разрешения на ввоз или уведомления об отказе в выдаче разрешения на ввоз составляет 5 рабочих дней со дня принятия заявления и документов. Плата за выдачу разрешений на ввоз медицинских изделий не взимается.

# Испытания медицинских изделий

Проведение испытаний является обязательным условием включения медицинского изделия в Государственный реестр и получения регистрационного удостоверения. Перечень требований к различным видам испытаний, а также особенности их проведения, регламентируются Приказом Минздрава России от 09 января 2014года №2н.

# Технические испытания

Все медицинские изделия еще на этапе разработки подвергаются техническим испытаниям. Документы, подтверждающие их проведение, обязательно включаются в регистрационное досье. В зависимости от вида и класса изделия различают следующие виды технических испытаний:

- ▶ технические - осуществляется проверка технических данных и характеристик изделия, их соответствие действующим стандартам, анализируются условия производства и пр.;
- ▶ токсикологические - проводятся только для изделий, которые будут в ходе использования контактировать с человеком; оцениваются санитарно-химические и биологические особенности изделия;
- ▶ утверждающие тип средств измерений - проводятся для медицинской техники, оснащенной разнообразными датчиками, счетчиками, термометрами и пр.

# Клинические исследования

Проведение клинических исследований является последним шагом перед завершающим этапом экспертизы качества, эффективности и безопасности изделий. На время проведения клинических исследований приостанавливается процедура государственной регистрации. По итогам рассмотрения документов, подтверждающих проведение клинических исследований, принимается решение о выдаче регистрационного удостоверения или об отказе в государственной регистрации МИ.

Изделия, относящиеся к первому классу риска, проходят регистрацию и клинические исследования в упрощенном порядке. Их результаты оформляются и подаются сразу вместе с подготовленным регистрационным досье.

# Наши услуги

Специалисты нашей компании имеют значительный опыт сотрудничества с экспертами аккредитованных в Росреестре лабораторий и клиник. Поэтому мы гарантируем, что в кратчайшие сроки и максимально качественно сможем:

- ▶ подготовить все необходимые документы и обеспечить сопровождение технических испытаний медицинских изделий;
- ▶ организовать документальное сопровождение клинических исследований;
- ▶ оперативно предоставлять все необходимые разъяснения и консультации по вопросам, возникающим в ходе проведения испытаний.

Как показывает практика, высокий уровень подготовки документации и качественное сопровождение технических и клинических испытаний являются залогом успешного прохождения процедуры регистрации изделий.

**Мы сопровождаем технические и клинические испытания вместо заказчика, что гарантирует качественное оформление всех документов в соответствии с требованиями Росздравнадзора.**

# Сертификация медицинской продукции, техники, оборудования, изделий

До недавнего времени сертификация изделий медицинского назначения являлась обязательной процедурой, предваряющей их использование в профильных отечественных учреждениях. Однако, в ходе совершенствования нормативно-правовой базы существенно изменились требования и к используемой терминологии, и к особенностям оформления разрешительных документов на использование различных медицинских изделий.

Прежде всего, следует отметить, что на сегодняшний день сертификация медицинской продукции превратилась в анахронизм. Это понятие не используется профильными специалистами в официальном делопроизводстве. Чаще всего о сертификации медицинских изделий, сегодня говорят в контексте прохождения государственной регистрации и оформления декларации на медицинское изделие. Для прохождения процедуры легализации медицинской продукции, представитель компании-изготовителя обязан подготовить пакет документов, максимально полно описывающих изделие, его характеристики и особенности применения.

# Новые требования к исходным документам при регистрации медицинских изделий

На сегодняшний день обязательной процедурой для дальнейшего использования любых МИ является прохождение государственной регистрации, которое завершается выдачей регистрационного удостоверения. Сертификаты на медицинские изделия утратили свою актуальность (за исключением тех, у которых еще не закончился срок действия). Полный перечень требований к оформлению документации и описание процедуры проведения регистрации МИ различного назначения содержится в правительственном постановлении от 27 декабря 2012 г. №1416.

Это постановление вступило в силу с 1 января 2013 года и закрепило ряд требований к процедуре подготовки регистрационного досье, подаваемого в Росздравнадзор. Среди ключевых документов, которые обязан подготовить разработчик МИ или его официальный представитель, следует отметить:

- ▶ нормативную, техническую и эксплуатационную документацию, а также изображение МИ;
- ▶ результаты проведенных испытаний и исследований - технических, токсикологических и утверждающих тип средств измерения (при необходимости);
- ▶ документы, подтверждающие безопасность изделия и его эффективность.

Оформление всех документов должно соответствовать требованиям действующих стандартов. Если медицинское изделие изготовлено за рубежом и сопроводительная документация написана на иностранном языке, то необходимо предоставить заверенные в установленном порядке русскоязычные копии всех документов.

# Наша компания оказывает услуги по подготовке технических условий.

Для подготовки такого документа необходимо предоставить сведения об изделии:

- ▶ Полное наименование организации-изготовителя
- ▶ ФИО и должность руководителя организации-изготовителя
- ▶ Код ОКПО организации-изготовителя (можно всегда найти на оф. сайтах территориальных органов статистики, перечень сайтов по регионам по ссылке <http://www.gks.ru/#dan>)
- ▶ Наименование изделия на титульной странице ТУ
- ▶ Назначение и область применения изделия

- ▶ Перечень, моделей, исполнений, модификаций и т.д.
- ▶ Код ОКПД12 (ОКП)
- ▶ Порядковый номер ТУ в организации
- ▶ Технические параметры (характеристики) кратко
- ▶ Краткий перечень комплектующих изделий (материала, сырья)

Способы упаковки и упаковочный материал, перечень документов, прилагаемых к



# Наша компания оказывает услуги по подготовке технических условий.

Для подготовки такого документа необходимо предоставить сведения об изделии:

- ▶ Полное наименование организации-изготовителя
- ▶ ФИО и должность руководителя организации-изготовителя
- ▶ Код ОКПО организации-изготовителя (можно всегда найти на оф. сайтах территориальных органов статистики, перечень сайтов по регионам по ссылке <http://www.gks.ru/#dan>)
- ▶ Наименование изделия на титульной странице ТУ
- ▶ Назначение и область применения изделия
- ▶ Перечень, моделей, исполнений, модификаций и т.д.
- ▶ Код ОКПД12 (ОКП)
- ▶ Порядковый номер ТУ в организации
- ▶ Технические параметры (характеристики) кратко
- ▶ Краткий перечень комплектующих изделий (материала, сырья)
- ▶ Способы упаковки и упаковочный материал, перечень документов, вкладываемых в упаковку
- ▶ Условия хранения
- ▶ Условия эксплуатации
- ▶ Сроки гарантии

# Стоимость регистрации МИ

Стоимость регистрации включает в себя фиксированную госпошину за предоставление услуги а также оплату за проведение технических, токсикологических и клинических испытаний.

Размер госпошины:

- ▶ За государственную регистрацию МИ - 7000 рублей
- ▶ за проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности МИ (в зависимости от класса потенциального риска):
  - класс 1 – 45 000 рублей;
  - класс 2а – 65 000 рублей;
  - класс 2б – 85 000 рублей;
  - класс 3 – 115 000 рублей.

Стоимость регистрации МИ от 120000 рублей. Стоимость зависит от множества факторов (вариантов исполнения, класса опасности и количества материалов контактирующих с потребителем). Уточнить стоимость можно у наших экспертов.

Оказание помощи в  
подготовке документов для  
сертификации авиационных  
материалов

# Сертификация авиационных материалов

- ▶ Сертификационное обследование производства материалов и полуфабрикатов для авиационной техники на его соответствие нормативной документации и подготовка заключения для Авиационного регистра по состоянию производства и возможности выдачи одного из документов на право производства: "Сертификата на производство материалов и полуфабрикатов для авиационной техники", "Свидетельства об одобрении производства", "Разрешительного письма на производство".
- ▶ Проверка компетенции лабораторий (центров), проводящих испытания и контроль материалов для авиационной техники и выдача "Аттестата лаборатории".
- ▶ Инспекционный контроль сертифицированных производств материалов для авиационной техники и аттестованных испытательных лабораторий.
- ▶ Нормативное, методическое, информационное и научное обеспечение сертификации материалов для авиационной техники и их производств.
- ▶ Обеспечение взаимной применимости отечественных и зарубежных систем сертификации материалов для авиационной техники и их производств.
- ▶ Взаимодействие с международными органами по сертификации с целью взаимного признания систем сертификации и сертификационной документации.
- ▶ Предоставление консалтинговых и консультационных услуг по сертификации продукции, по системам менеджмента качества, по требованиям к аттестации испытательных центров и лабораторий.
- ▶ Проведение семинаров по свойствам и применению материалов для авиационной техники.

# Порядок проведения работ по сертификации производств.

- ▶ Организация-изготовитель, претендующая на получение сертификата, направляет в Авиационный регистр заявку с приложением перечня производимых материалов для авиационной техники.
- ▶ Авиационный регистр принимает решение по заявке и уведомляет организацию о принятии или отклонении заявки. Копия заявки передаётся в ООО «Юниверсал Право»
- ▶ ООО «Юниверсал Право» готовит и направляет организации-изготовителю Анкету-вопросник (Р СЦМ-05) и проект договора на проведение сертификационного обследования. В некоторых случаях (например, если ранее организация не изготавливала материалы для авиационной техники) возможно предварительное обследование для определения степени готовности организации к сертификации производства.
- ▶ После заключения договора, в согласованные сроки, проводится сертификационное обследование производства материалов для авиационной техники комиссией Авиационного регистра по заранее согласованной программе. Сертификационное обследование завершается составлением Заключения с рекомендациями Авиационному регистру о возможности выдачи или отказе в выдаче сертификата на производимую продукцию.
- ▶ Одновременно с сертификационным обследованием проводится аттестация заводской лаборатории на техническую компетентность в области контроля свойств выпускаемой продукции авиационного назначения.
- ▶ На основании Заключения комиссии Авиационного регистра принимает решение о выдаче или отказе в выдаче организации сертификата на производство материалов для авиационной техники.

# Сертификационное обследование

Сертификационное обследование производства проводится комиссией АР МАК в соответствии с Руководством Р СЦМ-01.

Обследование включает:

- ▶ проверку системы менеджмента качества Изготовителя на соответствие: Руководству Р СЦМ-01-2012 "Сертификация производства материалов (полуфабрикатов) для авиационной техники". Выпуск 3. 2012 г., ГОСТ ISO 9001-2011.
- ▶ проверку исполнения технологий производства материалов на их соответствие нормативной документации и Руководству Р СЦМ-02;
- ▶ проверку соответствия свойств материалов и их стабильности требованиям нормативной документации (ТУ, ГОСТ, ОСТ) и требованиям Руководства Р СЦМ-04;
- ▶ аттестацию заводской лаборатории, осуществляющей контроль и испытания готовой продукции, на соответствие требованиям Руководства Р СЦМ-03 и ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2006.

По результатам сертификационного обследования составляется "Заключение о сертификационном обследовании производства материалов (полуфабрикатов) для авиационной техники" к которому прикладывается "Перечень материалов/полуфабрикатов, разрешённых к производству для авиационной техники". Заключение направляется в Авиационный регистр для оформления Сертификата.

# Наши услуги

Специалисты нашей компании имеют значительный опыт сотрудничества с экспертами МАКа. Поэтому мы гарантируем, что в кратчайшие сроки и максимально качественно сможем:

- ▶ подготовить все необходимые документы;
- ▶ оперативно предоставлять все необходимые разъяснения и консультации по вопросам, возникающим в ходе проведения сертификации.

Как показывает практика, высокий уровень подготовки документации является залогом успешного прохождения сертификации.

Оказание помощи в  
подготовке документов  
для сертификация  
продукции



# Сертификация продукции

- ▶ **Сертификация продукции** - это установленный законодательством процесс, который подтверждает соответствие товара установленным требованиям. Сертификация продукции обязательна для большинства ее видов.
- ▶ Основная сертификация товаров проходит по требованиям Технических Регламентов Таможенного Союза. После получения сертификата соответствия Таможенного Союза, продукция считается безопасной и может быть реализована на всей территории Таможенного Союза. На некоторые товары необходимо проходить сертификацию по требованиям пожарной безопасности ФЗ-123, в системе Российской сертификации ГОСТ Р.

# Сертификат на продукцию.

Сертификация продуктов отличается, в зависимости от конкретного ее вида, области применения или назначения, материалов, которые используются при производстве и регламента, действие которого распространяется на территории ТС. Оформить сертификат на продукцию имеет право любое предприятие, но соблюдая схемы сертификации, предусмотренные регламентом, постановлением и законом.

# Отличие между сертификацией продукции и сертификацией товара.

Сертификат соответствия продукции требуется для отечественных изготовителей, а сертификат соответствия товара для компаний, которые занимаются импортом и завозят в ТС уже готовый товар для продаж. Но для продукции и товара установлена единая форма сертификации, это означает, что процедура оформления сертификата не отличается от того, импортная продукция или отечественная.

# Сертификация соответствия продукции отечественного производства.

Сертификация соответствия продукции требуется изготовителям, которые производят готовый продукт для эксплуатации, пользования, потребления гражданами. Сертификация не требуется, если продукция не предназначена для самостоятельной работы, а имеет назначение как комплектующие или запасные части для конкретного вида другой продукции. Пример: «Пуговицы для рубашки», «Двигатель для бензопилы», «Ножи и сменные насадки для мясорубки», из перечисленного, обязательной сертификации будет подвергаться: рубашка, бензопила, мясорубка. Изготовитель, перед тем как выпустить свою продукцию в обращение, проводит ряд мероприятий по подтверждению соответствия как в личных целях, так и для целей государственного контроля. В личных целях, как правило, изготовитель проводит свои заводские испытания, которые показывают качественные характеристики готовой продукции, при этом завод оценивает достижение целей и задач, которые были поставлены для выпуска данной продукции. Для целей государственного контроля - это и есть сертификация продукции, которая показывает характеристики по безопасности продукции, и проводить сертификацию продукции может только незаинтересованное лицо, т.е. аккредитованный орган сертификации.

# Сертификация соответствия продукции проходит в несколько этапов:

- ▶ **1. Анализ продукции по технической документации.** Изготовителем подается заявка и техническая-конструкторская документация (паспорт, руководство/инструкция по применению, технические условия или стандарт организации, обоснование безопасности, заводские протоколы испытаний, чертежи, описание продукции и другое, в зависимости от продукции) в центр сертификации. После рассмотрения заявки принимается решение о проведении сертификации и отборе образцов для испытаний.
- ▶ **2. Испытания продукции.** После отбора образцов, направляется заявка в испытательную лабораторию, для проведения испытаний в целях сертификации продукции. По результатам испытаний, аккредитованный эксперт принимает решение о соответствии продукции установленным требованиям или нет.
- ▶ **3. Анализ состояния производства.** После успешных результатов испытаний, при серийной сертификации продукции, эксперт отправляется на производство, для его осмотра и проведения анализа в отношении состояния производства. Это необходимо для общего понимания по стабильности выпускаемой продукции. Если производство сертифицировано по стандарту ISO 9001 Система менеджмента качества, то при некоторых регламентах допускается не проводить анализ состояния производства для оформления сертификата на продукцию, выпускаемую серийно.
- ▶ **4. Оформление сертификата соответствия.** Почти завершающим этапом сертификации продукции является - выписка сертификата соответствия с внесением информации в государственный реестр. Наличие сертификата соответствия теперь дает изготовителю реализовывать продукцию в полной мере.
- ▶ **5. Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией.** Инспекционный контроль (ИК) является обязательной процедурой в отношении продукции, которая выпускается серийно. Проводить ИК может только орган сертификации, который выдавал сертификат. Количество ИК устанавливается в зависимости от регламента и от внутренних порядков СМК органа сертификации. ИК может плановый и внеплановый. Плановый проходит 1 раз в год или в два года, внеплановый в зависимости от ситуации (выявлено нарушение, обращение граждан по качеству продукции и т.п.). После проведения ИК орган сертификации решает о продлении действия сертификата или приостановлению, аннулированию. Предприятие может не проходить ИК в случае, если данную продукцию перестали изготавливать. В таком случае необходимо письменное уведомление со стороны изготовителя, а орган сертификации в свою очередь проводить аннуляцию сертификата.

# Сертификация соответствия импортного товара.

Сертификация соответствия товара, который завозится из других стран, является обязательной. Причина тому, что в ТС установлены свои технические регламенты, гигиенические показатели и требования к товарам, для того, чтобы обезопасить здоровье граждан и их имущество от некачественной продукции. Порядок сертификации импортного товара не отличается от сертификации продукции отечественного изготовителя. Зачастую, импортный товар поступает в Россию определенными партиями, в зависимости от спроса его на наших рынках, поэтому техническим регулированием разработана схема сертификации «партии товара», что упрощает процесс сертификации для компаний-импортёров.

# Сертификация соответствия партии товара происходит по следующим этапам:

**1. Анализ продукции по технической документации.** Компания-импортёр предоставляет техническое описание товара на Русском языке и техническую документацию (паспорт, инструкцию по применению, руководство по эксплуатации, обоснование безопасности и другие документы в зависимости от продукции) в центр сертификации для рассмотрения и принятия решения. Решение в нашем центре сертификации принимается оперативно, в течении нескольких часов.

**2. Испытание продукции.** Компания-импортёр предоставляет образцы из партии товара поступившей в ТС на испытания. После проведения испытаний, лаборатория фиксирует результаты в протоколе испытаний.

**3. Выдача сертификата.** После анализа результатов испытаний, эксперт органа сертификации принимает решение о выдаче сертификата соответствия. Сертификат соответствия регистрируется в государственном реестре и выдается Заявителю. Информация о наличии сертификата также предоставляется в таможенные службы при оформлении ГДТ. ГДТ - это грузовая таможенная декларация, которая является основным документом для перемещения товаров через таможенные границы.

Нередко, сертификация продукции импортного товара оформляется на серийное производство. В таком случае проводится анализ производства изготовителя, в независимости от его территориального месторасположения и инспекционный контроль по требованию регламента.

# Наши услуги

Специалисты нашей компании имеют значительный опыт сотрудничества с экспертами центров сертификации. Поэтому мы гарантируем, что в кратчайшие сроки и максимально качественно сможем:

- ▶ подготовить все необходимые документы;
- ▶ оперативно предоставлять все необходимые разъяснения и консультации по вопросам, возникающим в ходе проведения сертификации.

Как показывает практика, высокий уровень подготовки документации являются залогом успешного прохождения сертификации.



# Оказание помощи в разработке стандартов организации

# Что такое разработка стандартов организации?

- ▶ При производстве продукции, предоставлении услуги большое значение имеет разработка стандартов организации. Они устанавливают минимально необходимые требования к товару, с учётом степени его вредоносности. Делается это в целях защиты интересов потребителей. Стандарты организации (СТО) - это документ, описывающий нормативы и правила, согласно которым оптимизируется производство, улучшаются свойства продукции, услуг.
- ▶ Он предусмотрен Федеральным законом «О техническом регулировании» № 183 от 27.12.2002. Ознакомиться с требованиями можно в [ГОСТе Р 1.4-2004](#) и 1.15-2015. Разработка стандартов на продукцию осуществляется каждым предприятием. Это обязательно вне зависимости от того, производит ли компания продукт или закупает.
- ▶ Важное замечание - с недавнего времени введены существенные изменения в закон «О стандартизации». Согласно ему документ должен быть безошибочным. В противном случае организация понесёт денежное наказание. Группа компаний «Си Ди Си» - орган по сертификации, оказывающий услуги по разработке стандартов. Для предприятий составляется документ в соответствии с законами, требованиями ГОСТ. Знания, большой опыт сотрудников позволяют выполнить заказ чётко, в оговорённые сроки.

# Обязательна ли разработка стандартов организации

Это процедура неизбежна для любой фирмы. Она даёт возможность соблюсти требования национальных регламентов. Услуги по стандартизации продукции предоставляются в следующих случаях:

- ▶ при улучшении свойств товаров, производимых вашей фирмой;
- ▶ оптимизации промышленного процесса;
- ▶ приведение правил и требований предприятия к национальным стандартам.

Доверить разработку документа специалистам имеет смысл. Учитывая, что за ошибки разного характера, могут стать причиной привлечения к административной ответственности.

# Как разработать и получить стандарты предприятия

Если компания только появилась на рынке, то требуется согласовать условия производства с законами государства. Разработка стандартов на новую продукцию происходит следующим образом:

1. подаётся заявка и другая необходимая информация в Центр сертификации;
2. эксперты изучают представленную документацию;
3. по окончании составления СТО утверждается руководителем организации.

Главе фирмы также предстоит оповестить сотрудников о создании документа. Разработка и внедрение стандартов способствует повышению качества производства, обслуживания клиентов.

# Преимущества предложения

Среди аналогичных компаний мы выделяемся вдумчивым и добросовестным отношением к выполнению заказ. К достоинствам относятся также:

- ▶ консультации дипломированными экспертами;
- ▶ наличие испытательной лаборатории;
- ▶ создание стандартов технических и других организаций.

Штат состоит из квалифицированных специалистов в разных областях. Сертификаты выдаются на всё - от продуктов питания до промышленной техники. Цена на услуги по разработке и утверждению стандартов начинается от 6 тысяч рублей. Конкретную стоимость можно определить после оформления заявки. Сертификат не ограничен в сроке действия.

Часто провести стандартизацию продукции необходимо отечественным организациям. Разработка, утверждение главой предприятия может отнять изрядное количество времени. Поэтому процедуры поручают Группе компаний «Си Ди Си» - органу по сертификации. Благодаря особым условиям, минимальный срок выполнения - 1 день. Всё зависит от особенностей организации. Применение готовых стандартов позволит эффективно оптимизировать работу, отчего повысится качество производимой продукции и предоставляемых услуг.

# Оказание помощи в оформлении разрешительных документов

# Помощь в оформлении разрешительных документов на строительство в Москве.

Каждая строительная компания, проектная организация или физическое лицо сталкивается с необходимостью оформить разрешительные документы на строительство, пройти согласование предпроектной, а в последующем проектной документации, получить разрешение на строительство, ордер ОАТИ на проведение работ, разрешение на вывоз строительного мусора и еще длинный перечень требуемых документов. Для того чтобы выполнить все грамотно и прийти к желаемому результату необходимо располагать большим объемом свободного времени, разбираться в юридических тонкостях, иметь терпение бесконечно собирать необходимые разрешительные документы. Однако не каждая структура может похвастаться наличием всех условий для сбора, согласования и экспертизы проектной документации. Именно поэтому стоит доверить процесс подготовки исходно-разрешительной документации, сбора, согласования и экспертизы проектной документации специалистам нашей компании, которые выполняют работу по оформлению документов не только корректно, но и в максимально короткие сроки.

# Почему именно мы можем выполнить работу по оформлению документов?

Сразу имеет смысл ответить на закономерно возникающий вопрос о том, почему именно мы можем выполнить порученную работу по оформлению разрешительных документов на строительство быстро и качественно. Наша компания далеко не первый день консультирует и оказывает помощь в сборе и согласовании ИРД (*исходно-разрешительная документация*), согласовании проектов, получении ТУ, и за время своей работы наши специалисты выработали собственную стратегию по оформлению разрешительной документации на строительство, связав воедино те организации, которые когда-то нужно было посещать отдельно. Существенным плюсом является и полное отсутствие какого-либо рода посредников в процессе согласования проекта, а это так же экономит драгоценное подчас время и избавляет от ненужной волокиты.