

**НОВЫЙ И ГЛОБАЛЬНЫЙ ПОДХОД,
СЕ-МАРКИРОВКА
ОБЗОР ОБЩИХ ТРЕБОВАНИЙ,
ТЕХНОЛОГИЯ ПОЛУЧЕНИЯ**

ЗВЯГИН ИГОРЬ МИХАЙЛОВИЧ

Ведущий аудитор по стандартам
ISO9001, ISO13485, ISO31000,
ISO/IEC 27001, ISO/IEC20000-1, BSC, IRIS,
Европейским Директивам CE-mark
(г. Санкт-Петербург)
info@getCEmark.ru

**МЫ ХОТИМ ПРОДАВАТЬ НАШУ ПРОДУКЦИЮ В ЕВРОПЕ...
ЧТО НАДО ДЕЛАТЬ?**



СТАНДАРТИЗАЦИЯ, СЕРТИФИКАЦИЯ, АККРЕДИТАЦИЯ, НОТИФИКАЦИЯ

Международные и российские реалии

info@getCEmark.ru

ДАВАЙТЕ РАЗДЕЛИМ ПОНЯТИЯ ПО СЛОВАРЮ!

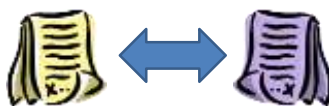
Стандарт (от англ. **standard** — норма, образец) в широком смысле слова — образец, эталон, модель, принимаемые за исходные для сопоставления с ними др. подобных объектов.

Документ, устанавливающий комплекс норм, правил, требований к объекту стандартизации, в котором в целях многократного использования устанавливаются характеристики чего-либо.

Стандарт может быть разработан как на материальные предметы (продукцию, эталоны, образцы веществ), так и на системы, процессы, виды деятельности в различных областях.

Сертификат [от лат. certum - верно и facere - делать]

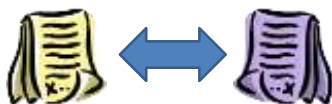
1. **Документ**, удостоверяющий тот или иной факт. Сертификат качества (торг.; сопроводительный документ о сортности, ассортименте, цене и т.п. товара, выдаваемый государственной инспекцией или другими уполномоченными организациями)...



ДАВАЙТЕ РАЗДЕЛИМ ПОНЯТИЯ ПО СЛОВАРЮ!

Аккредитация - (от лат. *accredere* - оказывать доверие) процедура признания (подтверждения) государственными органами особых полномочий различного рода субъектов (образовательных учреждений, научных организаций, медицинских учреждений, коммерческих банков и т.д.).

Нотификация - (лат. *notus* - известный, и *facere* - делать). Объявление, извещение, акт в политике, которым государство делает известным какое-либо принятое им решение.



NOTIFIED BODY (NB)

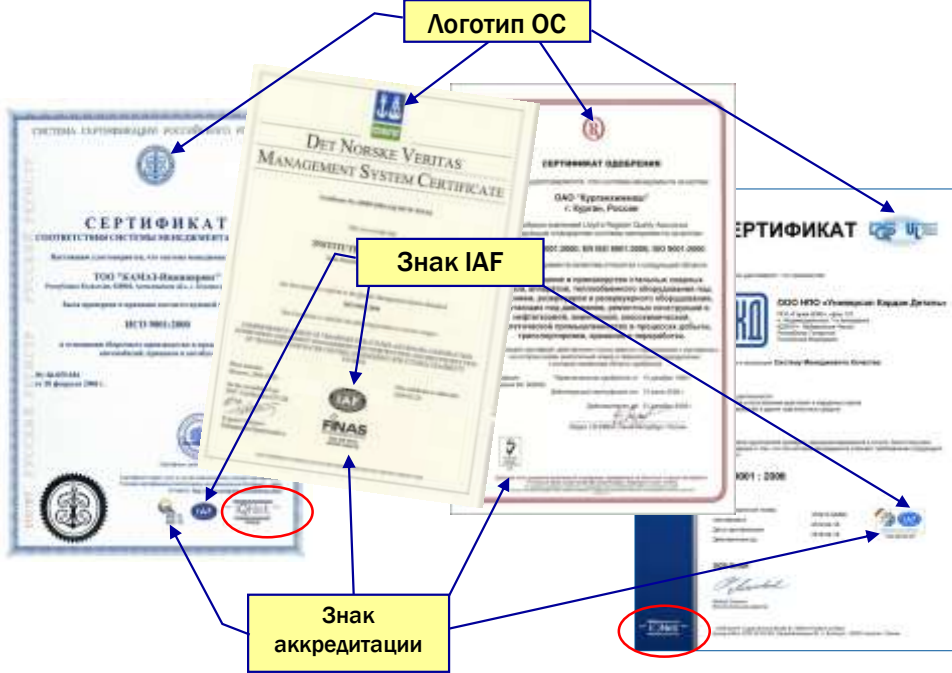
В ЕС органы по оценке соответствия нотифицированы в рамках процедуры уполномочивания.

Критерии соответствия стандартам аккредитации считаются недостаточными. Рассматриваются такие элементы, как

- знания видов продукции, процедур оценки,
- способность учитывать добровольную характеристику стандартов.

Кроме того, нотифицированный орган обязуется участвовать в действиях координации нотифицированных органов, а также покрыть свою профессиональную деятельность адекватным страхованием.

СЕРТИФИКАТЫ НА СИСТЕМУ МЕНЕДЖМЕНТА



СЕРТИФИКАТЫ MSCV И NV

3 года

5 лет

Обязательная сертификация без CE!

У некоторых стандартов в сертификате нет знака IAF!



СЕ-маркировка

Что означает, где применяется и на что распространяется?

info@getCEmark.ru

ЕВРОПЕЙСКИЙ РЫНОК



Директивы могут быть приняты государствами путём внедрения различных законодательных процедур. Власти каждого государства сами адаптируют своё законодательство для достижения общих целей, поставленных в Директиве, но сами решают, как это сделать. Каждая директива определяет дату, к которой законодательства членов ЕС должны быть адаптированы, тем самым властям государств предоставляется пространство для манёвра, так называемый коридор сроков, необходимый для внедрения новых законов либо учёта тех или иных особенностей, возникающих ситуаций.

ВИДЫ ДИРЕКТИВ

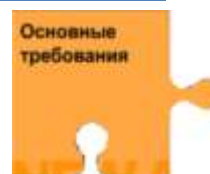


Важнейший принцип Нового и Глобального Подхода - ограничить число законодательных рычагов минимальным набором требований, а именно, набором общественно значимых "основных требований", удалив все подробные технические спецификации.

К основным требованиям относятся положения, которые европейский законодательный орган признал необходимыми для защиты интересов общества, например, для обеспечения здоровья и безопасности пользователей (потребителей, рабочих и т.д.).

Основные требования являются обязательными. Только продукция, удовлетворяющая применимым к ней основным требованиям, может поступать на рынок и/или вводиться в эксплуатацию.

- Суть основных требований
- Как использовать основные требования
- Классификация основных требований
- Соответствие основным требованиям



Основные требования

Маркировка CE, ясно нанесённая на продукцию, есть формальный метод визуальной демонстрации того, что продукция соответствует применимым требованиям Директив.

Маркировка CE может рассматриваться в качестве неявной декларации о соответствии.

Национальные органы власти не в праве запрещать продажу продукции с маркировкой CE, если для запрета отсутствуют очень веские основания.

Декларация ЕС о соответствии есть документ, посредством которого изготовитель объявляет и гарантирует рынку, что продукция соответствует применимым требованиям директив.

Декларация ЕС о соответствии вместе с пакетом технической

документации должна предъявляться национальным органам по их требованию.

- Маркировка CE
- Другие отметки, наносимые вместе с маркировкой
- Декларация ЕС о соответствии (DoC)
- Как наносится маркировка

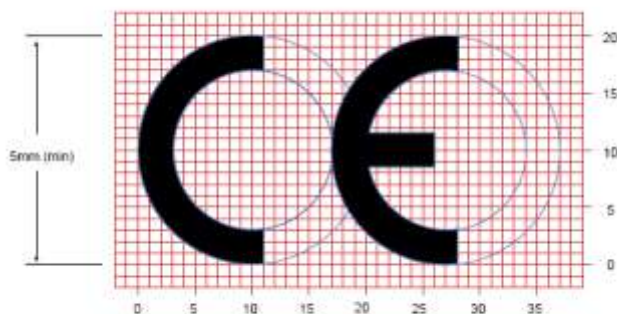


Маркировка CE и декларация ЕС о соответствии

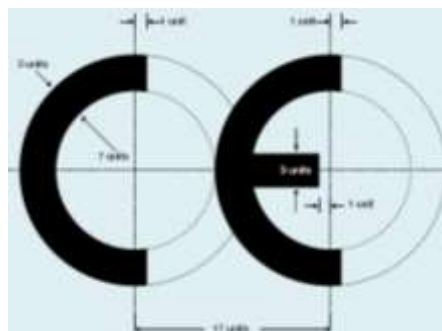
МАРКИРОВКА CE (CONFORMITE EUROPEENNE)

- Маркировка CE - это обязательная международная маркировка, **адресованная всем участникам экономической деятельности**, компаниям, инспекторам и органам госуправления, ответственным за контроль рынка. Означает, что продукт может быть свободно помещён на рынок ЕС
- Маркировка CE есть формальный **метод визуальной демонстрации** того, что данная продукция считается соответствующей положениям соответствующих Директив и, как правило, что на продукцию имеется декларации ЕС о соответствии применимым основным требованиям, выданная под ответственного изготовителя или его представителя.
- Производитель или его уполномоченный представитель может ставить CE маркировку **на продукт или его упаковку**.
- Маркировка CE указывает на то, что **продукция проектировалась и выпускалась в соответствии с основными требованиями** применимых Директив, и что она проходила необходимую процедуру оценки соответствия.
- Маркировка CE не несёт информации о том, **какой использовался модуль** для оценки соответствия. Все процедуры считаются эквивалентными.
- Маркировка CE гарантирует не только **соответствие минимальным стандартам безопасности**, но и прохождение пограничного контроля, который регулируется национальными органами власти.
- **Не исключает** использование знаков, означающих соответствие национальным или европейским стандартам.
- Маркировка CE должна быть чёткой, разборчивой и нестираемой.

**CE marking
Graphic guide (1)**



**CE marking
Graphic guide (2)**



Презентация: Звягин И.М.

СЕ-МАРКИРОВКА В ОБЩЕМ СЛУЧАЕ МОЖЕТ СОДЕРЖАТЬ:

- Изображение «СЕ»
- Две последние цифры года нанесения маркировки
- Идентификационный номер нотифицированного органа
- Дополнительную специальную информацию, установленную конкретными директивами ЕС или гармонизированными европейскими стандартами.

CE 03 470

**CE
318**

CE 1120 99

Презентация: Звягин И.М.

Дискредитация знака CE – China Export



Презентация: Звягин И.М.



СУБЪЕКТЫ УЧАСТВУЮЩИЕ В РАЗМЕЩЕНИИ ПРОДУКЦИИ НА ЕВРОПЕЙСКОМ РЫНКЕ

КАК НАЙТИ «СВОЙ» НОТИФИКАЦИОННЫЙ ОРГАН? СИСТЕМА NANDO

- <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/>

НОТИФИКАЦИОННЫЙ ПОВЕРЕННЫЙ (УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ) - AUTHORIZED REPRESENTATIVE

Статья 14 (MDD). Регистрация лиц, ответственных за выпуск оборудования на рынок

Если изготовитель выпускающий оборудование на рынок под своим собственным именем, не имеет зарегистрированного местонахождения на территории государства-члена, он обязан назначать лицо (лица), ответственные за сбыт, из числа лиц, учреждённых в Сообществе.

Указанные лица обязаны информировать компетентные власти государств-членов, на территории которых они имеют зарегистрированное местонахождение, об адресе данного местонахождения и о категории оборудования, которым они занимаются.

НОТИФИКАЦИОННЫЙ ПОВЕРЕННЫЙ (AR)



ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПО ДИРЕКТИВАМ ЕС НОВОГО И ГЛОБАЛЬНОГО ПОДХОДА



НЕКОТОРЫЕ ДИРЕКТИВЫ по СЕ-маркировке и их росс. аналоги

Технические регламенты статьи 9 закона «О техническом регулировании»	Наличие соответствующих Директив Нового подхода
О безопасности машин и оборудования	2006/42 (old 98/37) - Безопасность машин и оборудования
О безопасности низковольтного оборудования	2006/95 (old 73/23) (LVD)
Об электромагнитной совместимости	2004/108 (old 89/336) (EMC)
О безопасности строительных материалов и изделий	305/2011 (old 89/106) (CPD)
О безопасности зданий и сооружений	?
О безопасности лифтов	95/16 (Lifts)
О безопасности электрических станций и сетей	?
О безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением	97/23 (PED)
?	2009/105 Simple pressure vessels (SPVD)
О безопасности колёсных транспортных средств	2008/57 (TSI CR ENE) О совместимости железнодорожных систем
О безопасности изделий медицинского назначения	93/42 (MDD), 90/385 (AIMD), 98/79 (in Vitro)
О безопасности средств индивидуальной защиты	89/686 (PPE)
О безопасности химической продукции	RICH
О безопасности пищевых продуктов	Другие виды директивы / регламента
О безопасности аппаратов, работающих на газообразном топливе	2009/142 Appliances burning gaseous fuels
О безопасности оборудования для работы во взрывоопасных средах	94/9 (ATEX)
О безопасности упаковки	1935/2004 Упаковка для пищевой промышленности
?	2009/48 (old 88/378) Toys (TSD)
	1999/5 Radio and telecommunications terminal equipment (R&TTE)
	76/768 Cosmetic products
	90/396 Газорасходные установки
	92/42 Водогрейные котлы
	2004/22 Средства измерения
	2009/23 Non automatic weighing instruments
	2009/142 Appliances burning gaseous fuels

ГДЕ ИСКАТЬ ДИРЕКТИВЫ? РУКОВОДЯЩИЕ МАТЕРИАЛЫ И ОТРАСЛЕВЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ



<http://eur-lex.europa.eu/>

For manufacturers

Please note that the following pages are for informational use only and have no legal effect.

Please choose your product group:

- Active implantable medical devices
- Automated surface treatment units
- Catheters, needles, syringes, dental or orthodontic
- Equipment, at various, related products
- Electromagnetic compatibility
- Equipment and perception systems intended for use automatic guidance applications
- Equipment for civil works
- Industrial boilers
- In vitro diagnostic medical devices
- Lifts
- Low Voltage Directive
- Machinery
- Measuring instruments
- Medical devices
- Water protection in the environment
- Non-automatic weighing instruments
- Personal protective equipment
- Pressure equipment
- Recreational
- Radio and telecommunications terminal equipment
- Recreational craft
- Subsidiary
- Simple pressure vessels

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/cemarking/professionals/manufacturers/index_en.htm

НА ВСЕ ЛИ ВИДЫ ПРОДУКЦИИ СТАВИТСЯ СЕ-ЗНАК?

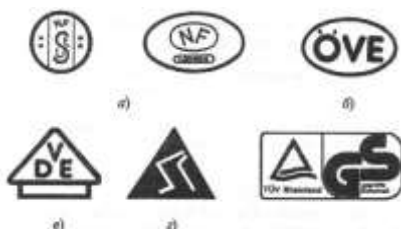
1. Директивы ЕС:

- 2008/57 (техническая спецификация для совместимости- TSI)
– функциональная совместимость ж/д систем в ЕС
- АТЕХ – взрывозащищённое оборудование



2. Системы добровольной сертификации в органах

3. Другие системы добровольной сертификации



ГДЕ ИСКАТЬ СТАНДАРТЫ?



European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

www.cen.eu

CEN - Европейский комитет по стандартизации



www.cenelec.eu

CENELEC - Европейский комитет по стандартизации в области электротехники



www.etsi.org

ETSI - Европейский институт телекоммуникационных стандартов

СТРУКТУРА ДИРЕКТИВ ЕС НОВОГО И ГЛОБАЛЬНОГО ПОДХОДА

- **Область применения;**
Виды продукции или опасные факторы (риски).
- **Основополагающие требования;**
Требования безопасности и охраны окружающей среды.
- **Презумпция соответствия;**
Выполнение требований гармонизированных стандартов.
- **Оценка соответствия;**
Схемы оценки соответствия (модули).
- **Маркировка;**
Правила применения CE-маркировки.
- **Надзор;**
Проверка выполнения Директив ЕС на рынке.



ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ

Модули

ВОСЕМЬ МОДУЛЕЙ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ



ОБЪЕКТЫ ОЦЕНКИ

TCF, требования, испытания, риски, СМК

ЧЕМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ СООТВЕТСТВИЕ ПРОДУКЦИИ ДИРЕКТИВАМ?

Объектами процедуры подтверждения соответствия продукции являются



ПРИМЕРНЫЙ СОСТАВ ТСФ (1)*

- Общее **описание** всего класса заявляемых изделий;
- Техническая **спецификация** в виде таблицы со всеми обобщёнными измеряемыми параметрами (вес, габариты, электрические параметры, частоты, шумовые параметры, и т.д.)
- **Общий чертёж** изделий и **чертежи цепей управления**, а также соответствующие **описания и объяснения**, необходимые для понимания работы машин и механизмов;
- Детальная **схема электрической цепи**
- Набор **фотоснимков** изделия + оснастки и рисунок этикетки продукта
- **Стандарты** и другие используемые технические характеристики, определяющие основные требования по охране здоровья и безопасности, охватываемые этими стандартами;
- Все **материалы для пользователей** - например, инструкции, руководство по установке, техническому обслуживанию - может быть одним документом или набором документов: например, некоторые продукты должны быть установлены квалифицированным специалистам

Согласно Директива 2006/42/ЕС «О машинах и механизмах». Приложение VII

ПРИМЕРНЫЙ СОСТАВ TCF (2)

- Исползования и применения изделий
- Функций / режимов / регулирующих элементов
- Условия эксплуатации (напряжение, безопасное расстояние и т.д.), включая экологические
- Требуемая квалификация для использования / установки / обслуживания
- Документация по оценке рисков и требуемой реакции на них,
- Набор тестов об отдельных аспектах соответствия, выданный соответствующей аккредитованной лабораторией;
- Копии сертификатов качества - при наличии
- Проект декларации о соответствии ЕС
- При необходимости, копии декларации соответствия ЕС для машин и механизмов либо других продуктов, включённых в машины и механизмы

ФОРМАТ И ЯЗЫК ДОКУМЕНТОВ В TCF (3)

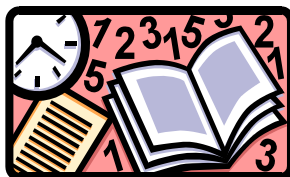
- Английский для основных описаний и шильдика
- Национальный для инструкций пользователю и рекламы (шильдик?)
- Апостиль не нужен!
- Русские сканы для сертификатов, актов испытаний, отзывов.
- Файлы именовать на латинице!
- Предпочтительно PDF
- Сравните:
«Скан_для Маши_9W43565X.jpg» и
«2013-03-20_Application_for_NF_ver.2.pdf»
- Классифицируйте и группируйте
 - Изделия/продукцию
 - Документы по функционалу / по Директивам
- Вводите TCF в систему документации СМК.



OBL И OEM ПРОИЗВОДИТЕЛИ

OBL производитель берёт за основу TCF своего поставщика.

Если у поставщика нет CE-сертификата, то OBL-производитель самостоятельно полностью готовит свой TCF.



ПРИМЕР СОСТАВЛЕНИЯ ДЕКЛАРАЦИИ СООТВЕТСТВИЯ ЕС

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ

(В соответствии с ISO/IEC Guide 22 и EN 45014)

Мы, Юридическое наименование и полный адрес ;уполномоченные представители должны также указать наименование и адрес изготовителя.

декларируем, что следующая продукция:

(наименование продукции)

(тип или модель)

находится в соответствии с положениями следующих Европейских Директив:

Директива Совета 98/37/ЕС;

(При необходимости укажите другие Директивы)

И следующих стандартов:

(укажите стандарты)

Выполнено (Место), (Дата)

Фамилия, имя и должность лица, уполномоченного подписывать документы от имени изготовителя или авторизованного представительства

(Подпись) (Должность)

Обеспечение качества – важнейший элемент стратегии управления производством, основанный на всеобщем привлечении персонала компании к процессу непрерывного повышения ценности продукции для покупателей, для компании и её членов, и для всего общества в целом. Гарантия качества играет важную роль в оценке соответствия в Глобальном подходе:

- Три из восьми модулей оценки соответствия связаны со стандартом ISO 9001
- В большинстве директив, относящихся к нотифицированным организациям, используются модули гарантии качества

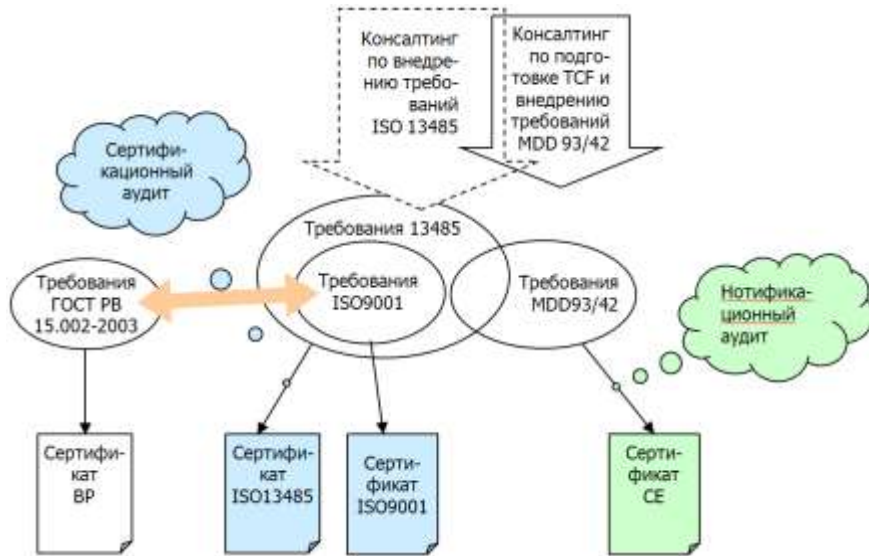
- Определение
- Нотифицированные организации и гарантия качества



Качество

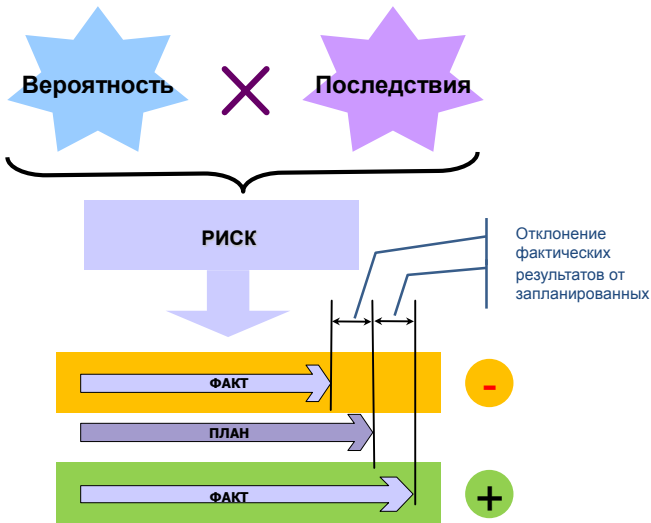


СИСТЕМНЫЙ ПОДХОД К УПРАВЛЕНИЮ КАЧЕСТВОМ

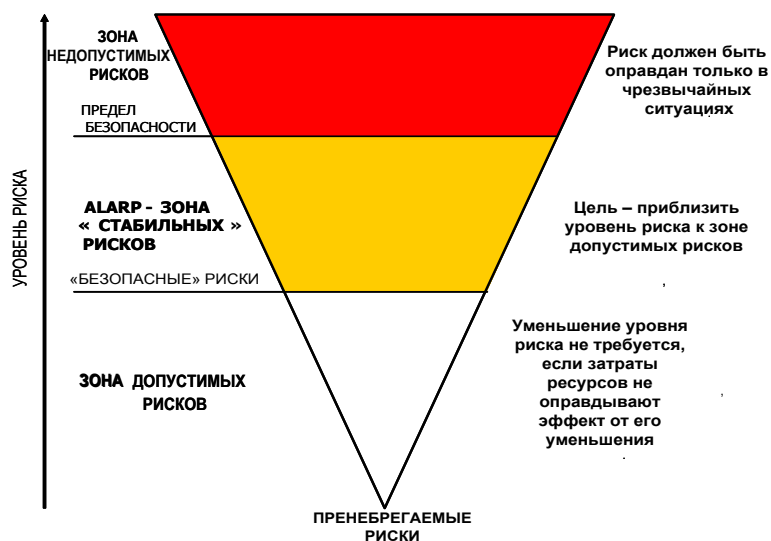


СООТНОШЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ РАЗЛИЧНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Современная экономическая наука представляет риск как вероятное событие, в результате наступления которого могут произойти **только нейтральные или отрицательные последствия**. Если событие предполагает наличие как положительных, так и отрицательных результатов, то это именуется **спекулятивным риском**. Эти события (а не событие) имеют дуальную природу и всегда (!) могут быть разделены на **«шанс»** (предполагаемое событие, способное принести кому-либо пользу, выгоду, прибыль) и **«риск»** (предполагаемое событие, способное принести кому-либо ущерб, убыток).
 Дуальные события могут быть сопутствующими (реализация шанса может повлечь за собой риск или наоборот), взаимоисключающими (игра в орлянку) или независимыми (реализация шанса и риска не зависит друг от друга, а определяется обстоятельствами и неопределённостью).
 В целях создания стройной системы взглядов на риск-менеджмент, **следует признать все риски чистыми**, а дуальные события определённые как «спекулятивные» подвергать повторному анализу.



ОПРЕДЕЛЕНИЕ БИЗНЕС-РИСКА



ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПРИОРИТЕТНОСТИ РИСКОВ

С ЧЕГО НАЧАТЬ УПРАВЛЯТЬ РИСКАМИ?

№	Описание возможных рисков	Вероятность	Действия в случае отклонения от Регламента
1	Объективная невозможность проведение внутреннего аудита в запланированный срок	Средняя	Перенос даты аудита с обязательным уведомлением всех участников процесса
2	Невозможность участия одного из аудиторов в запланированном аудите	Макс.	Замена аудитора либо перенос срока аудита
3	Невыполнение запланированной программы аудита	Мин.	Планирование завершения аудита на другой срок, при необходимости с другой командой аудиторов
4	Жалоба руководителя проверяемого подразделения на качество аудита	Средняя	Планирование повторного аудита с другой командой аудиторов
5	Неготовность проверяемого подразделения к внутреннему аудиту	Средняя	В дополнение к Протоколу о несоответствии отражение обстоятельств подготовки к данному аудиту в отчете об аудите

Контроль рынка необходим для правильной реализации общих принципов Нового и Глобального Подхода. Национальные органы власти должны контролировать продукцию либо постоянно путём случайной выборки, либо в случае поступления рекламаций с рынка. Контроль рынка может проводиться путём испытания продукции, проверки административной и хозяйственной документации, посещения заводов. Кроме того, контроль рынка рассматривается в качестве метода контроля деятельности нотифицированных организаций.

- Принципы
- Сотрудничество в области контроля рынка
- Статья о защитных мерах
- Субъекты-участники контроля рынка
- Права и обязанности при проведении контроля рынка



Контроль рынка

УВЕДОМЛЕНИЯ ОБ ИНЦИДЕНТАХ (RAPEX)

Целями системы RAPEX являются:

- а) обеспечить быстрый обмен информацией между Государствами ЕС и Комиссией по мерам и действиям, принимаемым в отношении потребительских товаров в связи с серьёзным риском для здоровья и безопасности потребителей;
- б) информировать Государства ЕС и Комиссию о существовании серьёзного риска до того, как меры и действия будут приняты;
- в) получить и распространить во всех Государствах ЕС информацию о последующих действиях, принятых по информации, которая была внесена в систему.

<http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/alerts/main/index.cfm?event=main.search>

ПРОДУКЦИЯ, ИСКЛЮЧЁННАЯ ИЗ RAPEX

- **фармацевтические** препараты, охватываемые Директивами 75/319/ЕЭС и 81 /851/ЕЭС;
- **медицинские приборы, изделия и средства** , охватываемые Директивами 90/385/ЕЭС, 93/42/ЕЭС и 98/79/ЕС ;
- **пищевые продукты и питание**, охватываемые Постановлением ЕС № 178/2002 .

ПАТЕНТНАЯ ЧИСТОТА (отдельная тема!)

- **ПАТЕНТНАЯ ЧИСТОТА** - юридическое свойство объекта техники, заключающееся в том, что он может использоваться в данной стране без нарушения действующих на её территории охранных документов исключительного права.
- Обладающими патентной чистотой в отношении какой-либо страны являются **объекты**, которые не подпадают под действие патентов на **изобретения, полезные модели** или **промышленные образцы**, имеющих силу на территории данной страны.
- Кроме того, объекты не должны нарушать зарегистрированные **товарные знаки**, а также **фирменные наименования, знаки обслуживания** и **наименования мест происхождения товара**.
- Понятие "Патентная чистота" распространяется не только на материальные объекты (**устройства, способы, вещества**), но и на **техническую документацию**, по которой производится или будет производиться данный объект (в т.ч. проспекты предприятий, стандарты, технологическая документация и т.д.).
- "Патентная чистота" является относительным понятием, т.е. определяется только в отношении **конкретных стран и только на определённую дату**. Это обусловлено территориальным и временным (срочным) действием охранных документов.
- В качестве аналогов понятия "Патентная чистота" иногда используются понятия "**патентная неуязвимость**", "**свобода от охраняемых патентных прав третьих лиц**".
- В случае ввоза в страну объектов техники, не обладающих Патентной чистотой, или иного использования в этой стране таких объектов, подпадающих под действие патентов третьих лиц, последние в силу положений патентного права этой страны могут предъявить требование об аресте соответствующих изделий, ввезённых или изготовленных в нарушение прав патентнообладателя, об уплате штрафов, возмещении ущерба, причинённого таким нарушением, и т.п.
- Вследствие территориального характера действия патента объект техники может, например, подпадать под действие патента, выданного в США, и в то же время обладать Патентной чистотой в Индии.
- Патентная чистота удостоверяется **отчётом о патентных исследованиях и патентный формуляр**.
- **Проверка объекта техники на Патентную чистоту** осуществляется при проведении патентных исследований на стадиях обобщения и оценки результатов научных исследований, разработки проектной и рабочей документации, испытании опытных образцов, а также при аттестации, экспорте и экспонировании продукции, продаже лицензий.

Источник информации: Терминологический словарь «Интеллектуальная собственность», Москва, 2001 г.

ГОСТ Р 15.011-96 Система разработки и постановки продукции на производство, ПАТЕНТНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, Содержание и порядок проведения

Проект по получению СЕ-маркировки

Основные шаги, сроки и стоимость

info@getCEmark.ru

С ЧЕГО НАЧАТЬ ЕСЛИ ВАМ НУЖНА СЕ-МАРКИРОВКА?

- (Проверка на патентную чистоту!)
- Определить, под действие какой Директивы (или Директив) подпадает Ваша продукция. Директивы доступны в бесплатном доступе на сайте Европейского Союза.
- Выяснить, какие существуют гармонизированные европейские стандарты - EN, применимые к данному продукту. Применение таких стандартов не является обязательным для производителей, но, как известно, соответствие продукции требованиям гармонизированного стандарта – презумпция соответствия Директиве. Таким образом, по мере возможности производители должны использовать гармонизированные европейские стандарты.
- Группируйте и классифицируйте свой ассортимент и его технические описания чтобы доказать соответствие продукта основным требованиям Директивы. Провести соответствующие испытания для подтверждения этого.
- Определить необходимые процедуры оценки соответствия продукции требованиям выбранных(ой) Директив(ы). Это может быть как самодекларирование (самый простой вариант) совместно с проведением испытаний, так и проведение инспекции или аудита СМК со стороны NB или комбинация перечисленного. Процедура оценки соответствия различается в зависимости от вида продукции и Директивы в соответствии с которой Вы будете наносить знак CE marking.
- (По новым Директивам!) Определить дату проведения процедуры. Она может совпадать с датой введения в ЕС данной Директивы в действие. Большая часть Директив в действие уже вступили. В этих случаях размещение товара на рынке без маркировки знаком CE будет нарушением, поскольку этот знак подтверждает соответствие всем законодательным требованиям.
- **Наличие сертифицированной СМК.**
- Определиться с нотифицирующим органом – NB через систему NANDO. Если Директивой установлена необходимость независимой оценки соответствия всех или части показателей, следует обратиться в NB. Это должно быть четко прописано в Директиве и определяться продуктом, который предполагается маркировать. Нельзя маркировать продукт знаком CE до тех пор, пока NB не проведёт все процедуры оценки соответствия.
- **Запрос по цене и по признанию российских лабораторных подтверждений.**
- На основе полученных данных определить совокупность требований, предъявляемых к продукции, установить и систематизировать опасности, которые продукция может представлять для потребителя, оценить риски, и при необходимости, разработать меры по их снижению. Разработать процедуры постмаркетинговых действий, работы с дистрибьюторами и т.д.
- Подготовка подробной инструкции по безопасному пользованию изделием (на языке потенциального потребителя).
- Подготовить Декларацию о соответствии (DoC) и требуемые подтверждающие доказательства. Декларация о соответствии в комплекте с TCF должна по запросу предоставляться компетентным органам членов Европейского союза.
- Доработать техдокументацию на продукцию, для подтверждения выполнения Требований Директивы, скопировать технический файл (TCF)з TEC должен находится под управлением СМК – актуализироваться и регистрировать копии.
- Проверить, что в странах, куда планируется экспорт продукции, не существует других чисто национальных требований к данному продукту. Такие требования могут быть в национальных стандартах и правилах по маркированию и упаковке.
- Подготовить декларацию соответствия и поддерживающие её доказательства.
- Назначить нотификационного поверенного (authorized representative);
- Провести испытания продукции в аккредитованной испытательной лаборатории. Признание NB результатов российских лабораторных исследований / испытаний.
- Провести CE-сертификацию продукции в выбранном NB.
- В соответствии с Директивой нанести CE-маркировку на продукцию и/или упаковку, сопровождающую документацию.

info@getCEmark.ru

ЦЕНА ВОПРОСА, СРОКИ, КОНСАЛТИНГ

- Стоимость CE-сертификации от 500 до 5 т. евро за один технических файл (TCF). На цену влияет такое обстоятельство - есть ли в компании СМК (по ISO 9001 или 13485 для медизделий) или нет и какой из восьми модулей сертификации выбрать. Количество необходимых TCF зависит от функционала изделий. Количество TCF умножается на цену, но если приборы однотипные, то применяется понижающий коэффициент.
 - Если нужен ещё сертификат EN ISO13485:2012 или ISO9001, то плюс ещё от 1500 евро и выше (зависит от размера предприятия и органа по сертификации).
- CE-сертификат выдаётся на 5 лет, инспекция будет стоить процентов 80 от сертификации.
- Лабораторные исследования в Европе (если потребуются - вероятность этого 10-30%) сколько будет стоить - надо запрашивать.
- Актуальные формы заявок на CE-сертификацию в зависимости от выбранной Директивы можно взять с сайта - <http://www.itczlin.cz/en/certification.product>. Там же есть и некие общие рекомендации для клиентов. По многим Директивам можно найти их переводы.
- Перечень доков прилагаемых к заявке зависит от Директивы и в общем виде есть в каждой форме.
- Сроки и подготовка к CE-сертификации если привлекать консультанта:
 - 1 этап - диагностический аудит, подготовка TCF, выяснение вопроса с необходимостью лабораторного подтверждения, вводное обучение, поиск при необходимости авторизованного представителя в Европе - 2-3 месяца. 3-4 т. евро + билеты и гостиница на один приезд.
 - 2 этап - подача заявки в нотификационный орган (как правило ИТС, но можно будет найти и другой если у ИТС нет нужной аккредитации), аудит, анализ технического файла в органе, устранение возможных замечаний. Точная цена этого этапа будет определена и минимизирована в ходе первого этапа, 3-4 месяца.
 - Подготовка к получению сертификата СМК занимает в среднем от 3 до 6 месяцев.
- Для сложных случаев (непонятно какую Директиву применять, неизвестно какие евростандарты есть на вашу тему, большой ассортимент продукции, непонятно что вообще имеет смысл заявлять) возможен вводный консалтинг по конкретизации и исследованию вопроса + вводное обучение - 1 визит - 60-70 т.р. + билеты и гостиница.

info@getCEmark.ru

ПРИМЕРНЫЙ АЛГОРИТМ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ ВСЕХ СТОРОН В ПРОЦЕССЕ ПРОХОЖДЕНИЯ НОТИФИКАЦИОННОЙ ПРОВЕРКИ

