

Содержание

К читателю

1. Понятие сертификации	3
2. Основы сертификации в ЕС	6
3. Нормативно-правовая база	6
4. Директивы Нового Подхода, предусматривающие обязательную CE-маркировку	8
5. Директивы, основанные на принципах Нового и Глобального Подходов, не требующие обязательной CE-маркировки	15
6. Этапы процедуры сертификации в Евросоюзе.....	16
7. Правила нанесения маркировки CE	20
8. Правила экспорта в ЕС отдельных категорий товаров	20
9. Управление качеством и стандарты ISO 9000	29
10. Организации Евросоюза: полезные ссылки	32
11. Торгпредства РФ в ЕС: поддержка экспортеров	33

Приложения

1. Схема модулей (процедур) оценки соответствия	45
2. Примерный пакет технической документации согласно Директиве 2006/42/ЕС «О машинах и механизмах»	49
3. Международные организации, осуществляющие координацию сертификационной деятельности в Европе (на примере Скандинавии)	50
4. Сводный реестр институтов и инструментов поддержки и развития ВЭД в РФ	52
5. Полезные ссылки в РФ	53

К читателю

В условиях современного бизнеса конкурентоспособность любого предприятия, принявшего решение о выходе на рынок стран ЕС, зависит в первую очередь от соизмеримости качества и цены его продукции. Сейчас в Евросоюзе сложилась такая высокая культура потребления, что никто не станет покупать товар или услугу, если их качество и безопасность не проверили и не подтвердили компетентные аттестованные эксперты, т.е. выдали сертификат соответствия. Но это только один из инструментов обеспечения качества и безопасности, который действует в гармоничном сочетании с другими. В условиях глобализации значительно усилилась роль международных стандартов управления качеством. Поэтому предприятие, которое использует в своей деятельности современные системы менеджмента качества, способно подтвердить качество и безопасность продукции в соответствии с требованиями ЕС и предложить потребителям конкурентоспособную цену, имеет реальный шанс выйти на европейский потребительский рынок, объем которого составляет 500 млн. человек. Привлекательность экспорта в ЕС продиктована и существующим сегодня валютным курсом.

При этом предприниматель должен постоянно держать руку на пульсе: следить за качеством поставляемых товаров, не допускать нарушений технологических процессов и принимать меры по их устранению. Однако, прежде всего, нужно хорошо разбираться в законодательстве ЕС, регламентирующем допуск товаров и услуг на европейский рынок. Данная брошюра содержит основные материалы и множество ссылок на сайты европейских организаций, где размещена исчерпывающая информация по вопросам экспорта в ЕС. Большое внимание мы уделили сертификации, потому что эта тема вызывает особенные трудности у малых экспортеров. Надеемся, что внимательное изучение представленных материалов поможет снять большинство вопросов при принятии решения об экспорте товаров в страны ЕС.

Понятие сертификации

Сертификация — слово латинского происхождения, от лат. *certifi co* — удостоверяю. Сертификацией называют последовательность действий, когда независимая организация выдает документ, подтверждающий какие-либо характеристики предмета исследования. Объектом сертификации могут быть товары, услуги, производство, оборудование, персонал, системы менеджмента качества, происхождение продукции и другие категории.

Сертификация - всеобъемлющая услуга, которая требуется для реализации на внутреннем рынке только разрешенной продукции, для предприятий, стремящимся продемонстрировать преимущества своей продукции. Сертификаты соответствия международным и государственным стандартам качества вызывают доверие у потребителей.

Сертификация в международной торговле — одно из средств нетарифного регулирования, смысл которого сводится к защите прав потребителей своей страны при импорте и содействии успеху изготовителей-экспортеров на внешних рынках. Нетарифные методы регулирования внешнеэкономической деятельности - совокупность методов государственного регулирования внешнеэкономической деятельности, имеющих целью воздействие на процессы в сфере внешнеэкономической деятельности, но не относящихся к таможенно-тарифным методам государственного регулирования.

В соответствии с международными соглашениями нетарифные методы применяются в виде исключения из общего правила свободной торговли в следующих случаях:

- введение временных количественных ограничений экспорта или импорта отдельных товаров, вызванных необходимостью защиты национального рынка;

- реализация разрешительного порядка экспорта или импорта отдельных товаров, которые могут оказать неблагоприятное воздействие на безопасность государства, жизнь или здоровье граждан, имущество физических или юридических лиц, государственное или муниципальное имущество, окружающую среду, жизнь или здоровье животных и растений;

- выполнение международных обязательств;

- введение исключительного права на экспорт или импорт отдельных товаров;

- введение специальных защитных, антидемпинговых и компенсационных мер;

- защита общественной морали и правопорядка;

- защита культурных ценностей;

- обеспечение национальной безопасности.

Для изготовителя-экспортера особую значимость приобретает наличие сертификата соответствия, признаваемого в международном масштабе. Вывоза какие-либо товары за пределы родной страны, следует прежде всего позаботиться о соответствии этих товаров основным нормам, принятым на заграничной территории. Для этого и была разработана целая система норм по сертификации экспорта. Это один из способов обеспечить унифицированное качество товаров, защитить потребителей от некачественной продукции.

Согласно российскому законодательству контроль (в плане учета) за вывозимыми товарами возложен на таможенные органы. Однако ни федеральное законодательство, касающееся сертификации, ни таможенные правила не предусматривают каких-либо положений по сертификации экспортируемой продукции. В нашей стране таможенное оформление экспорта считается более упрощенным по сравнению с таможенным прохождением импорта.

Однако, это несколько не упрощает задачу экспортеров. Дело в том, что сертификация экспортных грузов не определена четко установленными

правилами на российской таможене. Поэтому только от добросовестности и элементарной внешнеэкономической грамотности экспортера зависит, будет ли его товар обеспечен всеми необходимыми сертификатами, чтобы пройти таможенное оформление и при ввозе в другую страну.

Для экспортеров обеспечение вывозимых товаров нужными сертификатами представляет определенные сложности. Требуется знание норм и стандартов качества других стран, причем это знание должно быть очень точным и детальным. Таким образом, сложилась ситуация, когда сертификация товара, предназначенного для продажи за рубежом, полностью зависит от заинтересованности и информированности самого экспортера.

Основы сертификации в ЕС

Процесс сертификации во всех странах ЕС соответствует требованиям законодательства Евросоюза в этой сфере (в национальные законодательства имплементированы все Директивы ЕС, связанные с этой деятельностью).

Основное требование, предъявляемое к продукции для поставок на рынки Евросоюза - безопасность и безвредность для человека, животных, имущества и окружающей среды. Критерии определяются в соответствующих Директивах ЕС и конкретизируются в гармонизированных европейских и международных стандартах.

Нормативной правовой базой сертификации в Евросоюзе являются Директивы Нового подхода¹ (New Approach Directives), которые устанавливают обязательные требования к продукции в процессе проектирования, изготовления, реализации и утилизации. По своей сути это механизм обязательной сертификации.

Законодательство Европейского Союза оставляет право членам ЕС разрабатывать собственные механизмы с более строгими правилами, но запрещает упрощение на национальном уровне.

Процедуры сертификации четко очерчены законодательством ЕС и не имеют двойной трактовки.

По правилам размещения на рынке стран - членов Европейского Союза определенных видов продукции, подпадающих под действие одной или нескольких Директив ЕС, необходимо пройти процедуру сертификации и получить Сертификат Соответствия ЕС (EU Certificate of Conformity). В этих целях продукция в обязательном порядке должна быть исследована (протестирована) в одной из аккредитованных европейских лабораторий или в аккредитованной лаборатории вне ЕС, но с признанием протоколов испытаний одной из нотифицированных организаций Европейского Союза.

В случаях, если продукция подпадает под действие нескольких Директив ЕС, она должна соответствовать требованиям всех данных Директив. Понятие добровольной сертификации в ЕС отсутствует.

Нормативно-правовая база сертификации ЕС

Процедура сертификации в Евросоюзе является обязательным этапом подтверждения соответствия ввозимой в ЕС продукции требованиям Директив Нового Подхода. Экспорт продукции на единый европейский рынок напрямую связан с обеспечением соответствия товаров требованиям Директив, а также с прохождением процедур, предусмотренных гармонизированными стандартами ЕС.

Директивы Европейского Союза СЕ, принятые Европарламентом и Советом Евросоюза, устанавливают механизм обязательной сертификации импортной продукции на территории Сообщества. Директивы Нового Подхода содержат унифицированные требования, принятые всеми странами-членами Евросоюза, и касаются вопросов соответствия нормам безопасности, защиты окружающей среды, а также стандартам качества ЕС.

Гармонизированные стандарты ЕС определены организациями, отвечающими за разработку европейских стандартов в разнообразных секторах производства. К их числу относится международная некоммерческая организация Европейский комитет по стандартизации (CEN), Европейский комитет электротехнической стандартизации (CENELEC) и Европейский институт по стандартизации в области телекоммуникаций(ETSI). Гармонизированные стандарты ЕС разработаны указанными учреждениями по

¹ Подробный перечень Директив Нового подхода см. в Приложениях № 1 и № 2.

просьбе Европейской Комиссии с целью обеспечения соответствия продуктов и услуг законодательству и положениям стандартов качества ЕС.

Наличие сертификата соответствия CE (CE Certificate of Conformity) является необходимым требованием для поставки отдельных категорий товаров на территорию Евросоюза. Документ подтверждает соответствие импортных товаров стандартам безопасности и качества продукции тем положениям, которые изложены в Директивах CE.

Преимущества наличия сертификата соответствия CE для представителей российского малого и среднего бизнеса заключаются в обеспечении таможенных и правовых гарантий при экспорте товаров на европейский рынок, увеличению конкурентоспособности и востребованности импортной продукции со стороны европейского потребителя, который испытывает доверие к сертифицированным товарам. Сертификат соответствия ЕС, выданный субъектам малого и среднего предпринимательства в одной из 28 стран Евросоюза, получает признание на всей территории Евросоюза. Таким образом, наличие у экспортера сертификата соответствия CE предоставляет возможность доступа на европейский потребительский рынок, объем которого составляет 500 млн. человек.

Основным документом, определяющим и регулирующим процедуру сертификации, является Решение Парламента и Совета ЕС № 768/2008/ЕС, согласно которому любой субъект экономической деятельности, экспортирующий продукцию на внутренний рынок Европейского Союза под своим именем (брендом) или в случае внесения определенных изменений в продукцию, не соответствующих европейским стандартам и Директивам ЕС, признается изготовителем продукции и обязан провести процедуру сертификации.

Правовой основой реализации продукции на внутреннем рынке Европейского Союза является Регламент 765/2008/ЕС, в котором излагаются требования к аккредитации и надзору за рынком. Принятие данного документа улучшает правила надзора за рынком, преграждает путь в ЕС опасной продукции, которая не соответствует сегодняшним требованиям европейских стандартов и Директив. Процедуры сертификации четко очерчены законодательством ЕС и не имеют двойной трактовки. В соответствии с этим Регламентом продукция защищается товарным знаком соответствия CE, а сама маркировка CE становится неотъемлемой частью процедур сертификации по определенным Директивам ЕС.

Решением Совета 93/465/ЕЕС от 22 июля 1993 г., впервые были введены модули для различных этапов процедур оценки соответствия (сертификация) продукции. Этим же Решением введены правила нанесения и использования маркировки соответствия CE. Оценка соответствия продукции разделена на модули (процедуры), которые относятся как к стадии проектирования продукции, так и их производству. Маркировка CE (знак CE) указывает, что продукция соответствует гармонизированным стандартам или утвержденным техническим решениям и Директивам ЕС.

Решением № 768/2008/ЕС Европейского Парламента и Совета от 9 июля 2008 г. введены более расширенные модули и основы для сбыта продукции на территории стран Европейского Союза, установлены общие определения и процедуры оценки соответствия (сертификация), введены обязательства для субъектов экономической деятельности, правила использования маркировки CE.

Основным документом, определяющим общие принципы CE- маркировки, является Регламент Парламента и Совета ЕС № 756/2008/ЕС.

В соответствии с Регламентом, ЕС-сертификат соответствия (Certificate of Conformity) на продукцию, которая размещается на рынке стран членов Европейского Союза и которая должна иметь маркировку CE, имеет право выдавать исключительно европейский нотифицированный (уполномоченный) орган по сертификации продукции ЕС.

Директивы Нового Подхода характеризуются существенными требованиями безопасности продукции для человека и окружающей среды для таких секторов, как машиностроение, строительные материалы, электротехническая продукция или средства индивидуальной защиты и других сфер. Однако эти Директивы не распространяются на многие конкретные продукты, такие как косметика, продукты питания, автотранспорт или химические вещества, средства гигиены, которые все еще подпадают под действие Директивы т.н. Старого подхода (Директива по общей безопасности продукции (General Product Safety Directive GPSD 2001/95/EC) определяет минимальные обязательные требования по безопасности продукции, но не требует маркировки CE).

Директивы Нового Подхода, предусматривающие обязательную CE-маркировку

Номера директив и дополнений	Описание (короткое название директивы) и основная информация
2006/95/EC	<p>Низковольтное оборудование (системы) - (Директива LVD). Directive 2006/95/EC (ex-73/23/EEC) Low voltage (Directive LVD)</p> <p>Директива 2006/95/EC (Директива Совета 73/23/ЕЕС от 19 февраля 1973 г. по гармонизации законодательства государств-членов Европейского Союза, касающаяся электрооборудования, предназначенного для использования в определенных пределах напряжения, с поправками, внесенными Директивой 93/68/ЕЕС) низковольтные системы (Директива по электробезопасности, Directive LVD). Директива LVD характеризует процедуры оценки соответствия применительно к электрическому оборудованию, до размещения на рынке Европейского Союза и его соответствию согласованным стандартам или утвержденным техническим решениям, в целях гарантирования, что электрическое оборудование в определенных пределах напряжения безопасно при эксплуатации.</p> <p>Новая Директива 2014/35/EC - электротехническое оборудование, предназначенное для работы в определенных пределах напряжения. под действие Директивы по низковольтному оборудованию, подпадает любое электрооборудование, предназначенное для использования с напряжением в диапазоне от 50 V до 1000 V переменного тока и от 75 V до 1500 V постоянного тока, эти показатели напряжений относятся к электрическим напряжениям на входе или выходе, а не напряжения, которое может возникнуть внутри оборудования.</p>

<p>2009/105/EC (ex. 87/404/EEC)</p>	<p>Простые сосуды под давлением (SPVD Директива). Directive 2009/105/EC (ex-87/404/EEC) Simple pressure vessels (SPVD Directive).</p> <p>Директива Совета 2009/105/EC (87/404/EEC от 25 июня 1987 года по гармонизации законодательства государств-членов ЕС, касающихся простых сосудов под давлением, с изменениями Директивами 90/488/EEC и 93/68/EEC) Директива 2009/105/EC, простые сосуды под давлением директивы, является одной Директив Европейского Союза, направленных на создание единого европейского рынка.</p> <p>Единый рынок подразумевает идентичные технические требования к товарам во всех странах ЕС. Целью Директивы 2009/105/EC (Directive SPVD) является обеспечение правового механизма, который определяет определенные минимальные технические требования для сосудов высокого давления, которые могут быть изготовлены и реализованы в странах ЕС; это достигается с помощью обеспечения единых стандартов безопасности для всех стран Европейской экономической зоны.</p> <p>Продукция, на основании единых требований, в состоянии удовлетворить требования соответствия в любом государстве-члене Европейского Союза и допускается для реализации без ограничений, в любой стране ЕС.</p> <p>Продукция в обязательном порядке должна иметь маркировку CE. Изделия, выходящие за рамки Директивы 2009/105/EC простые сосуды под давлением, почти наверняка подпадают под действие Директивы PED, оборудования под давлением.</p> <p>Новая Директива 2014/29/EC -Simple pressure vessels (amended by Directives 90/488/EEC and 93/68/EEC). Под действие Директивы подпадают простые сосуды высокого давления - любой сварной сосуд с давлением более 0,5 бар, который предназначен для хранения воздуха или азота.</p>
<p>2009/48/EC 88/378/EEC 93/68/EEC</p>	<p>Безопасность игрушек (Safety of toys). Под действие Директивы подпадают все игрушки, предназначенные для детей в возрасте от 0 до 14 лет, с определениями по возрастным категориям рисков</p> <p>Директива Совета 2009/48/EC (88/378/EEC от 3 мая 1988 года о сближении законодательства государств-членов ЕС относительно безопасности игрушек, с изменениями Директивами 93/68/EEC и 2008/112/EC) является одной из важнейших Директив Европейского Союза, так имеет непосредственное отношение к безопасности детей. Вся продукция, подпадающая под Директиву по безопасности игрушек, подпадают под обязательную маркировку знаком CE и не могут быть реализованы в любой из стран Европейского Союза, если не имеют маркировки CE. Изделия по данной Директиве находятся на особом контроле в ЕС.</p>

<p>89/106/ЕЕС 93/68/ЕЕС Регламент 305/2011</p>	<p>Строительные материалы Регламент ЕС 305/2011/ Regulation (EU) 305/2011 (Директива 89/106/ ЕЕС)- строительные изделия и конструкции (CPD Директива 93/68/ЕЕС). Directive 89/106/ЕЕС Construction products (CPD Directive)</p> <p>Директива Совета 89/106/ЕЕС (заменена Регламентом 3005/2011) от 21 декабря 1988 года о сближении законов, правил и административных положений государств-членов ЕС, относительно строительных изделий (поправками, внесенными Директивой 93/68/ЕЕС и регулирования 1882/2003, (регламент ЕС 305/2011) Директива охватывает один из самых больших секторов промышленности ЕС.</p> <p>Строительная продукция может быть размещена на рынке стран ЕС, если она соответствует для использования по назначению, то есть продукция обладает такими характеристиками, которые необходимы для выполнения конкретных строительных работ или включение продукта в изделие и конечный продукт будет удовлетворять основным требованиям в отношении механической прочности и стабильности, безопасности в случае пожара, гигиены, здоровья человека и окружающей среды, безопасность в использовании, защита от шума и экономии энергии и тепла. Изготовитель или его Полномочный Представитель на территории Европейского Сообщества, должны нести ответственность за соответствие строительной продукции техническому законодательству и нанесение маркировки CE.</p>
<p>2004/108/ЕС</p>	<p>Электромагнитная совместимость (ЭМС) (EMC Директива) (Directive 89/336/ЕЕС Directive 92/31/ЕЕС Directive 93/68/ ЕЕС) Directive 2004/108/ЕС Electromagnetic compatibility (Directive EMC)</p> <p>Директива 2004/108/ЕС (Директива Совета 89/336/ЕЕС от 3 мая 1989 года о сближении законодательства государств-членов ЕС в отношении электромагнитной совместимости с изменениями Директив 92/31/ЕЕС и 93/68/ЕЕС) Directive EMC - Electromagnetic Compatibility (EMC) Директива 2004/108/ЕС определяет одинаковые требования к электромагнитной совместимости электрооборудования в каждой стране Европейского экономического пространства и требует совместное функционирование электрических аппаратов без влияния друг на друга.</p> <p>Вся электротехническая продукция должна соответствовать требованиям настоящей Директивы, независимо от источника питания. Стационарные установки исключены из некоторых требований Директивы, но все равно должны отвечать основным требованиям защиты, а также требованиям к технической документации. Требования Директивы 2004/108/ЕС достаточно просты – изделие не должно излучать нежелательные электромагнитные помехи. Изделия маркируются знаком CE. ЭМС Сертификат Соответствия.</p> <p>Новая Директива 2014/30/ЕС - регулирует электромагнитную совместимость оборудования, уровень электромагнитной совместимости. Директива применяется только к тому оборудованию, которое определено в статье 2 Директивы 2004/108/ЕС</p>

2006/42/EC	<p>Машинное оборудование - машины и механизмы, машиностроение (Директива MD) (Директива 98/37/EC) Directive 2006/42/EC Machinery (Directive MD) - применяется к машинам (не путать с автотранспортом), различного сменному оборудованию, безопасности компонентов подъемных аксессуаров, цепей, ремней, съемных механических устройств, частично завершённой техники, машинам, бывшим в употреблении, – восстановленных с улучшенными показателями.</p> <p>Директива 2006/42/EC машины и механизмы - машиностроение (Директива MD) (98/37/EC 98/79/EC). Машины, отвечающие требованиям Директивы 2006/42/EC, должны иметь логотип CE (CE маркировка), указывающий на соответствие требованиям гармонизированному законодательству ЕС. Знак CE наносится в соответствии с требованиями соответствующих стандартов. Наносить маркировку CE на машины возможно тогда, когда оборудование удовлетворяет всем соответствующим директивам, так как (как правило), машины могут отвечать требованиям и других Директив, в том числе Директиве 2006/95/EC Low voltage, Директиве 94/9/EEC ATEX, Директиве 97/23/EC.</p> <p>Приложение I Директивы 2006/42/EC даёт полный список потенциальных опасностей, которые могут возникнуть при проектировании и эксплуатации машин и даёт общие указания на то, каким образом уменьшить потенциальные риски. Подробные требования изложены в серии стандартов безопасности.</p> <p>Применение знака CE (CE маркировка) в соответствии с Директивой по машинному оборудованию является обязательным.</p>
89/686/EEC 93/68/EEC 93/95/EEC 96/58/EC	<p>Средства индивидуальной защиты (СИЗ/PPE) - (PPE Директива) (93/68/EEC 93/95/EEC 96/58/EC) Directive 89/686/ EEC Personal protective equipment (Directive PPE). Под действие Директивы подпадают средства индивидуальной защиты не только профессиональные, но и бытовые, и спортивные.</p>
2009/23/EC (ex. 90/384/EEC	<p>Неавтоматические приборы для взвешивания (Директива NAWI) (с изменением Директивы 93/68/EEC) Directive 90/384/EEC Non-automatic weighing instruments Directive (Directive NAWI), Directive 2009/23/EC –о гармонизации законодательства государств-членов ЕС, связанного с оборудованием для взвешивания</p>
90/385/EEC 93/42/EEC 93/68/EEC 2007/47/EC	<p>Медицинские активные имплантаты (Директива AIMDD) Совета от 20 июня 1990 г., касающаяся активных имплантируемых медицинских приборов - Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices (Directive AIMDD).</p> <p>Директива Совета 90/385/EEC от 20 июня 1990 года о сближении законодательства государств-членов ЕС, касающихся активных имплантируемых медицинских устройств (с изменениями по директивам 93/42/EEC, 93/68/EEC, 2007/47 / EC и регулирования 1882/2003) (Новая Директива 2007/47/EC)</p>

<p>2009/142/EC (ex. 90/396/EEC)</p>	<p>Директива Совета 2009/142/EC (90/396/EEC от 29 июня 1990 года о сближении законодательства государств-членов ЕС, связанных с техникой для сжигания газообразного топлива (Appliances burning gaseous fuels), с изменениями Директивы 93/68/EEC). Директива 2009/142/EC основана на Новом подходе к технике сжигания газообразного топлива, используемого для приготовления пищи, отопления, горячего водоснабжения и прочих направлений, охватывает в основном потребительские и коммерческие изделия. Под Директиву GAD не подпадает промышленное оборудование. Директива 2009/142/EC (GAD) содержит основные требования, которым должны соответствовать изделие, предназначенное для внутреннего рынка Европейского Сообщества. Директива не указывает, каким образом соответствие должно быть достигнуто, в результате чего изготовитель имеет возможность применять те технические решения, которые соответствуют по его мнению достижения необходимого соответствия гармонизированному законодательству. Использование гармонизированных стандартов является добровольным. Директива GAD содержит положения о процедурах оценки соответствия продукции. Все требования Директивы по газовым приборам и системам перенесены в национальное законодательство стран Европейского Сообщества. Продукция, подпадающая под данную Директиву 2009/142/EC, подлежит маркировке знаком CE – CE Mark.</p>
<p>92/42/EEC 93/68/EEC 2004/8/EC 2005/32/EC</p>	<p>Требования эффективности водонагревательных бойлеров, работающих на жидком или газообразном топливе (требования к КПД для новых водогрейных котлов (бойлеров); (с изменениями Директив 93/68/EEC 2004/8/EC 2005/32/EC) Directive 92/42/EEC Hot-water boilers (Efficiency requirements for new hot-water boilers fitted with liquid or gaseous fuels)</p> <p>Директива 2005/32/EC Европейского Парламента и Совета от 6 июля 2005 года создает основы для установления требований к потребляемой энергии различных изделий, распространяется на всю энергопотребляющую продукцию, которая размещается на внутреннем рынке Европейского Союза. Директива также охватывает отдельные части конкретного изделия, которые предназначены для включения в конечный продукт и экологические характеристики которых могут быть оценены независимо друг от друга. Директива охватывает все источники энергии, в том числе электроэнергию, твердое, жидкое и газообразное топлива. Директива 2005/32/EC распространяется на все продукты, размещаемые на рынке Европейского Союза, независимо от того, где продукция произведена. Размещенная на рынке ЕС продукция должна иметь CE маркировку (CE Mark), которая необходима для презумпции соответствия</p>

93/15/EEC	<p>Взрывчатые вещества, используемые в гражданских целях. Directive 93/15/EEC Explosives for civil uses</p> <p>Директива Совета 93/15/EEC от 5 апреля 1993 года о гармонизации положений, касающихся размещения на рынке и надзора за взрывчатыми веществами для гражданского применения (с изменениями, внесенными Регламентом (ЕС) 1882/2003 и Постановлением (ЕС) 219/2009) (Новая Директива 2014/28/ЕС)</p>
93/42/EEC 98/79/EC 2000/70/EC 2001/104/EC 2007/47/EC	<p>Медицинские приборы (медицинское оборудование) (MDD Директива) (98/79/EC, 2000/70/EC, 2001/104/EC) Directive 93/42/EEC Medical devices (Directive MDD)</p> <p>Директива 98/79/EC Европейского Парламента и Совета от 27 октября 1998 года диагностические медицинские приборы (с изменениями, внесенными Регламентом (ЕС) № 1882/2003)</p> <p>Директива Совета 2007/47/EC (93/42/EEC от 14 июня 1993 года о медицинских приборах, с изменениями Директив 98/79/EC, 2000/70/EC, 2001/104/EC, 2007/47/EC и Регламента (ЕС) 1882/2003)</p>
94/9/EC	<p>Оборудование, используемое во взрывоопасных средах (ATEX) - приборы и защитные системы для применения во взрывоопасных средах (Директива ATEX). Directive 94/9/ EC Equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres (Directive ATEX) - взрывозащита.</p> <p>Директива 94/9/EC (ATEX) Европейского парламента и Совета от 23 марта 1994 года о сближении законов государств-членов ЕС, касающихся оборудования и защитных систем, предназначенных для использования в потенциально взрывоопасных средах (с изменениями, внесенными Регламентом (ЕС) 1882/2003)</p> <p>Новые Директивы ATEX 2014/32/EC и 2014/34/EC</p>
94/25/EC 2003/44/EC 2013/53/EC	<p>Суда для отдыха и развлечений Директива 2013/53/ EC Европейского парламента и Совета (прогулочные суда) Directive 2013/53/EU of the European Parliament and of the Council on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to recreational craft</p> <p>Директива 94/25/EC Европейского Парламента и Совета от 16 июня 1994 года о сближении законов, правил и административных положений государств-членов ЕС, касающихся прогулочных судов и гидроциклов (с изменениями Директивой 2003/44/EC, Положение (ЕС) № 1882/2003 и 1137/2008)</p>
95/16/EC	<p>Лифты и подъемные механизмы. Directive 95/16/EC Lifts; Директива Европейского Парламента и Совета 95/16/EC от 29 июня 1995 года о сближении законодательства государств-членов ЕС, связанных с лифтами (с поправками, внесенными Регламентом (ЕС) 1882/2003 и Директивой 2006/42/EC); Новая Директива - 2014/33/EC</p>

97/23/EC	<p>Оборудование, работающее под давлением (системы и установки (оборудование), работающие под давлением) (PED Директива). Directive 97/23/EC Pressure equipment (Directive PED)</p> <p>Директива 97/23/EC Европейского Парламента и Совета от 29 мая 1997 года о сближении законодательства государств-членов ЕС, касающегося оборудования под давлением (с изменениями, внесенными Регламентом (ЕС) № 1882/2003) Целью Нового подхода к технической гармонизации и стандартам является гармонизация национального законодательства государств-членов Европейского Сообщества в области проектирования, изготовления, испытания и оценки соответствия оборудования под давлением и узлов оборудования под давлением. Директива предусматривает гибкую нормативно-правовую базу и не определяет никаких подробных технических решений. Такой подход позволяет разработчикам и изготовителям внедрять передовые разработки и технологии, увеличивая международную конкурентоспособность продукции, произведенной в Сообществе. Директива (Pressure Equipment Directive PED) касается таких изделий, как сосуды под давлением, емкостей, теплообменников, парогенераторов, котлов, промышленных трубопроводов, различных запорных систем и устройств. Продукция, подпадающая под данную Директиву подпадает под обязательную процедуру нанесения знака CE.</p> <p>Новая Директива 2014/68/EC - под действие Директивы подпадает оборудование, работающее под давлением (с максимально допустимым давлением PS, превышающим 0,5 бар.) - применяется к проектированию, производству и оценке соответствия оборудования PED, в том числе к сборочным единицам. Directive 97/23/EC of the European Parliament and of the Council of 29 May 1997 on the approximation of the laws of the Member States concerning pressure equipment (amended by Regulation (EC) No 1882/2003)</p>
98/79/EC	<p>(Директива IVDD).- медицинское оборудование лабораторной диагностики in-vitro - Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices (Directive IVDD)</p>
1999/5/EC	<p>Радио- и телекоммуникационное терминальное оборудование и взаимное признание их соответствия (по средствам радиосвязи и телекоммуникационному оконечному оборудованию) (Директива R&TTE).</p> <p>Директива 1999/5/EC Европейского Парламента и Совета от 9 марта 1999 года на радиооборудование и телекоммуникационное терминальное оборудование и взаимного признания их соответствия</p> <p>Directive 1999/5/EC of the European Parliament and of the Council of 9 March 1999 on radio equipment and telecommunications terminal equipment and the mutual recognition of their conformity(Directive R&TTE)</p>
2000/9/EC	<p>Канатные сооружения, предназначенные для перевозки людей - Directive 2000/9/EC relating to cableway installations designed to carry persons</p> <p>Директива 2000/9/EC Европейского Парламента и Совета от 20 марта 2000 г., о канатных дорогах, предназначенных для перевозки людей</p>
2004/22/EC	<p>Измерительные приборы, средства измерения (Директива MID).</p> <p>Директива 2004/22/EC Европейского Парламента и Совета от 31 марта 2004 года по измерительным приборам (с изменениями Директивой 2006/96/EC и Регламент (ЕС) № 1137/2008)- Directive 2004/22/EC Measuring Instruments (Directive MID) (amended by Directive 2006/96/EC and Regulation (EC) No 1137/2008)</p>

2007/23/EC	Пиротехнические изделия Directive 2013/29/EU- Pyrotechnic articles Новая Директива 2013/29/EC
------------	---

Директивы, основанные на принципах Нового и Глобального Подходов, не требующие обязательной CE-маркировки

Номера директив и дополнений	Описание (короткое название директивы) и основная информация
94/62/EC 2005/20/EC	Упаковка и упаковочные отходы Директива Европейского Парламента и Совета 94/62/EC Директива 20 декабря 1994 г. по упаковке и упаковочным отходам (Packaging and packaging waste)
96/48/EC 2004/50/EC	Директива Совета 96/48/EC от 23 июля 1996 г. о совместимости трансевропейских высокоскоростных железнодорожных систем (Interoperability of trans-European high-speed rail system) Новая Директива 2008/57/EC – совместимость трансевропейской сети высокоскоростных железных дорог
96/98/EC 2002/84/EC	Судовое оборудование - Директива Совета 96/98/EC от 20 декабря 1996 года (Marine equipment) Новая Директива 2014/90/EC - судовое оборудование
2001/16/EC 2004/50/EC	Директива 2001/16/EC из Европейского Парламента и Совета от 19 марта 2001 года об эксплуатационной совместимости трансевропейских железнодорожных систем обычного типа (Interoperability of trans-European conventional rail system) Новая Директива 2008/57/EC
96/57/EC	Требования энергетической эффективности для бытовых электрических холодильников, морозильников и их комбинаций Директива 1996/57/EC Европейского парламента и Совета от 3 сентября 1996 года требования энергетической эффективности для бытовых электрических холодильников, морозильников и их комбинаций (OJ L 236 18/09/96); (Energy efficiency requirements for household electric refrigerators, freezers and combinations thereof) (заменена постановлением EC 643/2009)
2000/14/EC	Уровень шума, производимый оборудованием, предназначенным для использования на открытом пространстве (Noise emission in the environment by equipment for use outdoors) Директива 2000/14/EC из Европейского Парламента и Совета от 8 мая 2000 года о сближении законодательства государств-членов ЕС, касающегося уровня шума в окружающую среду, оборудование для использования на открытом воздухе за пределами помещений
2000/55/EC	Директива 2000/55/EC из Европейского Парламента и Совета от 18 сентября 2000 требования по энергоэффективности для люминесцентного освещения
2001/95/EC	Общая безопасность продукции (General Product Safety Directive GPSD 2001/95/EC)

76/769/ЕЕС	Ограничения в свободной торговле и использовании определенных опасных веществ и препаратов (Restrictions on marketing and use of certain dangerous substances and preparations)
92/75/ЕС	Энергетическая маркировка бытовой техники (Energy labelling of household appliances)
1223/2009/ЕС	Регламент ЕС № 1223/2009 (Regulation (EC) No 1223/2009), который вступил в действие 11 июля 2013 г. - сертификация (нотификация, регистрация) косметических продуктов
2012/27/ЕС	Экодизайн (Ecodesign) Директива по экодизайну позволяет устанавливать обязательные требования для некоторых продуктов, без снижения их потребительских свойств и функциональности, быть безопасными для человека. Экодизайн учитывает все экологические воздействия продукта с самого раннего этапа проектирования любого изделия, в том числе устранение использования токсичных веществ и при эксплуатации (использования) изделия, не должно привести к увеличению потребления энергии, которое может оказать негативное воздействие на окружающую среду.
2009/125/ЕС	Директива Европейского парламента и Совета от 21 октября 2009 г., учреждающая систему установления требований к экологическому проектированию продукции, связанной с энергопотреблением - DIRECTIVE 2009/125/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 21 October 2009 establishing a framework for the setting of ecodesign requirements for energyrelated products,

Этапы процедуры сертификации в Евросоюзе (маркировка CE)

Прежде чем обеспечить доступ товаров на европейский рынок, производителям необходимо пройти многоэтапную процедуру, по окончании которой будет получено подтверждение соответствия продукции требованиям безопасности, качества и экологичности, принятым в Евросоюзе.

Процедура сертификации с правом нанесения маркировки CE состоит из следующих этапов:

1) Проверка на патентную чистоту заявленной к экспорту продукции.

Понятие «патентная чистота» распространяется не только на материальные объекты (устройства, вещества и т.п.), но и на техническую документацию, по которой производится или будет производиться данный объект (в т.ч. стандарты, технологическая документация и т.д.).

2) Определение Директивы или Директив, под действие которых подпадает данная продукция, и необходимости нанесения маркировки CE на продукт. Маркировка CE наносится только на те продукты, которые подпадают под действие Директив Нового Подхода Европейского Союза, определяющие правила нанесения знака CE ².

Для поиска необходимой Директивы по конкретному продукту можно воспользоваться специальным сайтом Европейской Комиссии <http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/cemarking/professionals/manufacturers/directives/>

3) Определение применимых требований конкретной Директивы ЕС в зависимости от предназначения продукции и предполагаемого использования. Эти требования определяют показатели безопасности продукта в процессе его использования. Они перечислены в соответствующих директивах.

В ЕС действует принцип презумпции соответствия. Это означает, что производитель, вынося свою продукцию для продажи на рынок, гарантирует ее соответствие всем параметрам безопасности. Если же при этом использование продукта нанесет вред имуществу, здоровью или жизни потребителя, и вина производителя будет доказана в суде, с него будет взыскан штраф в размере вплоть до нескольких десятков

² Перечень Директив см. в Приложении №1, а также на сайте www.newapproach.org

млн. евро. Таким образом, полную ответственность за безопасность продукции несет именно производитель.

В случаях установления несоответствия техническим требованиям, производитель обязан принять корректирующие действия для устранения нарушений, изъять или отозвать товар с рынка ЕС.

4) Определение гармонизированных стандартов по конкретной продукции. Стандарты в Евросоюзе являются добровольными: продукт, изготовленный согласно гармонизированным стандартам ЕС, должен отвечать юридически обязательным основным требованиям, прописанным в директивах ЕС.

Директивы не определяют стандарты, продукция может им не соответствовать, но это теоретически может негативно отразиться на желании дистрибьюторов с ней работать или на спросе конечных потребителей.

5) Проверка наличия обязательных к выполнению национальных требований (стандарты, маркировка, упаковка) в странах реализации продукции.

6) Определение необходимости участия в процедуре сертификации уполномоченного органа. Из применяемых для конкретного вида продукции директив нужно определить, существует ли необходимость проведения независимой оценки соответствия продукции выбранным нотифицированным органом. Выбор нотифицированного органа служит важным этапом в процессе сертификации, так как нотифицированный орган, являясь уполномоченной организацией по европейской сертификации, проводит оценку системы качества производства товаров, проверку соответствия продукции требованиям качества, безопасности и экологичности, изложенным в Директивах ЕС, а также наблюдение за проведением испытаний товаров. Перед тем как обеспечить и организовать импорт продукции в страны Евросоюза, предпринимателю следует ознакомиться с обширным списком нотифицированных организаций ЕС, представленным на сайте Европейской Комиссии в разделе Nando (New Approach Notified and Designated Organisations) Information System. Параметром поиска может выступать выбор страны, название Директивы или идентификационный номер уполномоченной организации. Система предоставляет импортерам возможность получить информацию не только о контактах нотифицированных органов во всех странах Евросоюза, но и о видах испытаний и проверок соответствия контролю качества определенных модулей и категорий товаров.

7) Определение процедуры оценки соответствия продукции.

Процедура предусматривает проверку соответствия основным требованиям на стадии разработки и производства продукта.

Для продуктов с низким риском процедура оценки соответствия является простой и может быть выполнена самим изготовителем (самосертификация).

Для продуктов с высокой степенью риска процедура более сложная и может требовать вмешательства внешних специализированных организаций, уполномоченных органов (т.н. сертификация третьей стороной).

Применяемые процедуры оценки соответствия и необходимость привлечения уполномоченного органа указаны в соответствующих Директивах. Уполномоченный орган можно выбрать в любой стране ЕС.

Процедура оценки соответствия продукции предусматривает выполнение определенных действий, по завершении которых производитель маркирует продукцию знаком CE, а также под свою личную ответственность гарантирует соответствие изготавливаемой им продукции всем требованиям Директив ЕС и гармонизированных Европейских стандартов. Такое заявление принято считать Декларацией Соответствия ЕС. Без проведения процедуры оценки соответствия нанесение маркировки CE не допускается.

Оценка соответствия состоит из восьми модулей (приведены в Приложении 1), которые относятся как к фазе разработки продукции, так и к производственному процессу. По этим модулям могут быть составлены восемь вариантов получения полной процедуры оценки соответствия.

8) Проведение аудита производства уполномоченным органом.

Аудит на производстве проводится на основании ранее составленного плана и представляет собой выборочную проверку подразделений предприятия по выпуску товара, относящегося к области сертификации, а также контроль проведения первоначальных типовых испытаний. Указанные действия осуществляют эксперты из европейского нотифицированного органа по сертификации продукции ЕС.

9) Соответствие продукции основным требованиям Директив должно быть подтверждено тестированием и может включать в себя оценку соответствия продукции гармонизированным стандартам ЕС (данные о продукции и протоколов испытаний).

Тестирование и получение ЕС-сертификата проводится в аккредитованных испытательных центрах, находящихся исключительно на территории стран Европейского Экономического Сообщества.

10) Составление технической документации.

Документация должна включать подробную информацию о проектировании, разработке и производстве продукта, в том числе его описание, чертежи, схемы, спецификации, протоколы испытаний и различные сертификаты, Декларацию Соответствия ЕС, технические паспорта, инструкции и прочие документы, необходимые для конкретного вида продукции в соответствии с действующими Директивами. Пакет технической документации на примере требований Директивы 2006/42/ЕС «О машинах и механизмах» см. в Приложении 2.

Производитель обязан хранить техническую документацию на территории Европейского Союза для возможности доступа к ней компетентных органов.

Подробное описание содержания технической документации дается в соответствующих статьях или приложениях к Директиве, которая применяется к определенному продукту. Эти документы должны быть оформлены на одном из официальных языков ЕС. Инструкции для пользователей должны быть доступны на официальном языке/языках страны-импортера продукта.

11) Подготовка подробной инструкции по безопасному пользованию изделием на национальном языке потенциального потребителя.

12) Выпуск Декларации Соответствия ЕС.

Декларация является юридическим документом производителя или его уполномоченного представителя, подтверждающим соответствие продукта требованиям конкретной Директивы ЕС. Декларация сопровождает продукт до конечного потребителя.

Техническая документация и Декларация Соответствия ЕС должны храниться на территории ЕС и быть доступной для компетентных органов стран ЕС.

Требования к содержанию Декларации Соответствия ЕС:

- наименование и адрес составителя декларации;
- данные о продукции;
- заявление о соответствии конкретной Директиве ЕС;
- ссылки на гармонизированные стандарты;
- место и дата составления декларации;
- фамилия, должность и подпись составителя декларации;
- наименование и адрес испытательной лаборатории;
- сведения об аккредитации испытательной лаборатории;
- номер протокола испытаний;
- сведения о нотифицированном органе;
- номер сертификата соответствия;
- сведения о сертификации системы менеджмента качества;
- технические требования (показатели, характеристики);
- указания о применении;
- год нанесения маркировки CE;
- дата изготовления продукции.

На изделии и в сопроводительной документации также нужно указать: наименование, зарегистрированную торговую марку и единый зарегистрированный почтовый адрес. Кроме того, национальным надзорным органам страны-импортера необходимо сообщить о любых рисках, связанных с продуктом после его размещения на рынке.

13) Назначение нотификационного поверенного (уполномоченного представителя) на территории Евросоюза.

Если производитель не имеет регистрации на территории государства-члена ЕС, он обязан назначить уполномоченное за сбыт лицо (лиц) из числа зарегистрированных в Евросоюзе. Указанные лица обязаны информировать компетентные власти государств-членов ЕС, на территории которых они зарегистрированы, о своем юридическом адресе и о реализуемой ими продукции. Главная задача постоянных представителей состоит в осуществлении контактов с уполномоченными организациями Евросоюза в случае возникновения вопросов со стороны данных структур о соответствии изделий, размещенных на рынке ЕС, европейским стандартам безопасности и качества.

Обязанности уполномоченного представителя в Европейском Союзе:

- информирование потребителей о технических и потребительских характеристиках продукции;
- представительство в работе над учетом и анализом потребительских претензий;
- хранение протоколов испытаний и технического файла на импортируемые товары в течение указанного в соответствующей Директиве срока (срок хранения не приостанавливается даже в случае прекращения сотрудничества);
- информирование производителя об изменениях в гармонизированных стандартах и Директивах ЕС, релевантных импортируемому товару;
- оформление Декларации соответствия и Сертификата ЕС по поручению производителя;
- поддержание права использования предпринимателем маркировки CE;
- участие в процедуре отзыва товара с рынка по решению нотифицированных органов или производителя.

14) Проведение CE-сертификации продукции.

Сертификат Соответствия (EU Certificate of Conformity) выдается исключительно нотифицированными органами по сертификации продукции ЕС, расположенными на территории Евросоюза.

В странах за пределами ЕС сертификационные структуры имеют нотификацию (аккредитацию) на местном уровне той страны, где они находятся. Они могут предлагать услуги по сертификации с правом нанесения маркировки CE только как посредническая структура, без права выпуска Деклараций Соответствия ЕС или Сертификатов Соответствия ЕС.

Сертификат Соответствия, полученный в одной из стран Европейского Сообщества, действителен во всех странах-членах ЕС.

Срок действия Сертификата Соответствия ЕС варьируется от трех лет и выше (вплоть до бессрочного). Действие сертификата прекращается или приостанавливается в случае нарушений при производстве конкретной продукции, изменения технического законодательства ЕС, при существенных изменениях в продукции, которые могут повлиять на безопасность продукта.

15) Нанесение маркировки CE на продукцию и/или упаковку, а также сопровождающую документацию, до ее размещения на внутреннем рынке Европейского сообщества.

В зависимости от требований конкретной Директивы ЕС, маркировка CE может также содержать ИНН уполномоченного органа, осуществившего процедуру оценки соответствия.

Маркировка CE является единственным знаком соответствия стандартам и Директивам в Европейском Сообществе.

Маркировке CE подлежат следующие типы продукции: электротехническое и электронное оборудование; оборудование, работающее на газе; машинное оборудование и его части; взвешивающие неавтоматические устройства; нагреватели воды (бойлеры); лифты; оборудование и емкости, находящиеся под давлением; радио- и телекоммуникационное оборудование; медицинское оборудование; взрывчатые вещества и оборудование для их гражданского использования; детские игрушки; драгоценные металлы; тара и упаковка; средства индивидуальной защиты; оборудование и системы защиты для использования во взрывоопасных

средах; суда, яхты; морское (судовое) оборудование.

Правила маркировки соответствия СЕ

Нанесение знака СЕ призвано подтвердить безопасность импортной продукции и соответствия товаров санитарно-гигиеническим нормам и требованиям защиты окружающей среды, предъявляемым в действующих Директивах Европейского Союза и гармонизированных стандартах ЕС5.

Требование нанесения маркировки СЕ варьируется в зависимости от изделия и Директив ЕС (или Директив ЕС), под которые подпадает продукция. СЕ маркировка носит обязательный характер для тех категорий товаров, которые подпадают под Директивы Нового похода Европейского Союза. Маркировку СЕ запрещено наносить на другие виды продукции. Нанесение знака СЕ проводится как итоговая процедура подтверждения соответствия товара единым требованиям Евросоюза.

Маркировка СЕ имеет единую форму в виде знака «СЕ» с указанием идентификационного номера нотифицированного органа, задействованного на стадии контроля производства, в случае, если потребовалось содействие третьей стороны и это определено одним из модулей сертификации продукции. Идентификационный номер наносится самим органом или по его указанию изготовителем или полномочным представителем.

Наносимая на изделие (упаковку) маркировка СЕ должна быть хорошо видимой, разборчивой и несмываемой. Маркировка СЕ наносится до размещения продукции на рынке. Рядом с ней может проставляться пиктограмма или любой другой знак, обозначающий опасность или особый способ применения.

За маркировкой СЕ должен следовать ИНН нотифицированного органа, осуществившего процедуру оценки соответствия на этапе производственного контроля (в случае необходимости). ИНН наносится самим органом или по его указанию изготовителем или уполномоченным представителем.

Схема и правила нанесения маркировки ЕС описаны в гармонизированной технической спецификации (гармонизированный стандарт, Директива ЕС) в соответствии с видом маркируемой продукции.

Внешний вид знака СЕ, проставляемого на продукции



В случае размещения на рынке ЕС дефектной продукции, производитель несет ответственность согласно Директиве 1999/34/ЕС. Под действие данной Директивы подпадают все виды продукции (за исключением сельхозпродукции до переработки и дичь).

В случаях изготовления продукции на заказ или малыми партиями, к ней применяется более гибкий подход в оценке ее соответствия. Контролирующие органы стран Европейского Союза, допускающие продукцию на внутренний рынок ЕС, проверяют соответствие документации законодательству по сертификации продукции на стадии таможенного контроля.

Правила экспорта в ЕС некоторых категорий товаров

Требования к маркировке пищевых продуктовых товаров (Директива 2000/13/ ЕС):

На этикетке должна присутствовать следующая информация:

- тип продукта (товарные знаки, фирменные наименования и т.п.);
- список ингредиентов (включая добавки), в порядке убывания веса, и их названия;
- количество нетто в метрических единицах;
- дата минимального срока годности (не требуется для вина и напитков, содержащих более 10% спирта);
- специальные условия для хранения или использования;
- имя или название фирмы и адрес изготовителя, упаковщика или импортера;
- страна происхождения;
- фактическая крепость по процентному содержанию алкоголя в напитках, содержащих более 1,2% объема алкоголя;
- языковые требования к маркировке: на одном или нескольких официальных языках ЕС.

Маркировка генно-модифицированных (ГМО) продуктов питания:

Пищевые продукты, содержащие или состоящие из ГМО, производимые из ГМО или содержащие компоненты, изготовленные из ГМО, должны быть маркированы в соответствии с Регламентом ЕС № 1829/2003.

Лицензирование

Для отдельных видов товаров необходимо наличие лицензии (текстильная продукция, железо и сталь, сельхозпродукция, военная техника, продукция «двойного назначения»). Так, например, импортная лицензия требуется для поставок вина в количестве свыше 3000 литров, импортируемых из третьих стран. Такие лицензии на импорт выдаются в странах ЕС уполномоченными органами.

Сертификация продукции, произведенной в третьих странах

Достаточно часто компании производят продукцию не в стране регистрации компании, а в третьих странах, таких как Китай, Индия, Пакистан или других. При размещении продукции, произведенной в третьих странах, на внутреннем рынке Европейского Союза под своим наименованием, вступает в действие Решение 768/2008/ЕС, согласно которому компания признается производителем данной продукции. В протоколах испытаний на продукцию указывается производитель (юридический или фактический адрес) и место производства данной продукции. Такая же информация размещается в Декларациях Соответствия ЕС (EU Declaration of Conformity) и в Сертификатах Соответствия ЕС (EU Certificate of Conformity).

Продукция из третьих стран, подпадающая под действие соответствующих Директив ЕС, также подлежит обязательной маркировке CE.

Изготовители из третьих стран не имеют права на выпуск Декларации Соответствия ЕС и обязаны поручить данную функцию своему представителю, расположенному в одной из стран Евросоюза.

В обороте продукции на рынке ЕС особую ответственность несет импортер, гарантирующий соответствие продукции европейским стандартам и осуществляющий контроль за наличием и соблюдением документально оформленных требований ЕС.

Активные медицинские имплантируемые устройства

На первом этапе сертификации требуется проверить, относится ли выпускаемая производителем продукция к области распространения Директивы на активные имплантируемые медицинские устройства. Согласно Директиве Совета 90/385/ЕЕС, в данную категорию товара входит любой активный медицинский прибор, предназначенный для полного или частичного внедрения в человеческое тело хирургическим (или амбулаторным) путем, который остается внутри тела человека после производства процедуры имплантации.

Директивы Европейского Союза CE устанавливают общие требования к продукции, соблюдение которых является обязательным для соответствия стандартам качества ЕС. В требованиях Директивы Совета 90/385/ЕЕС к активным имплантируемым медицинским устройствам отражены следующие положения:

- приборы не должны подвергать риску состояние и безопасность пациентов и медицинских работников;
- использование имплантируемых устройств должно сводить к минимуму риски, связанные с нанесением физической травмы, последствиями ионизирующего излучения радиоактивных веществ и др.;
- устройства должны быть выпущены в одноразовой и стерильной упаковке;
- к обязательным сведениям, требуемым для нанесения на упаковку данной товарной категории, относятся имя и адрес производителя, способ стерилизации упаковки, описание прибора, месяц и год производства, срок эксплуатации устройства и указание предназначения товара (например, «для клинических исследований») и др.

Для сертификации всех активных имплантируемых медицинских устройств участие нотифицированного органа является обязательным. На этапе проверки соответствия товара европейским нормам уполномоченная организация, занимается проверкой разработки активного медицинского имплантируемого устройства и менеджмента качества, осуществляемого производителем.

В обязанность импортера входит составление Декларации соответствия CE, в которой производителем подтверждается единоличная ответственность за разработку и изготовление имплантируемого медицинского устройства с соблюдением соответствующих требований и принципов гарантии качества. Декларация соответствия ЕС должна содержать имя и адрес предпринимателя, основные характеристики прибора, идентификационный номер уполномоченной организации, а также подпись руководителя нотифицированного органа.

До момента подачи заявления в уполномоченную организацию по европейской сертификации или до размещения поставок товара на европейский рынок предпринимателю требуется заполнить технический файл с указанием данных о разработке, производстве и эксплуатации данной категории товара. Кроме того, в техническом файле следует дать оценку соответствию поставляемых приборов требованиям, изложенным в приложении Директивы.

Минимальный срок хранения копий технической документации на активные медицинские имплантируемые устройства составляет 15 лет. Экземпляры документа остаются у предпринимателя и его постоянного представителя в Евросоюзе.

Заключительный этап сертификации предусматривает присвоение маркировки CE, которая подтверждает соответствие изделия основным требованиям, установленным соответствующими Директивами. Размер маркировки CE не должен быть менее 5 мм. При необходимости увеличения или уменьшения параметров знака требуется соблюдать соотношение элементов маркировки CE. В том случае, если знак CE не может быть нанесен на изделие, маркировка размещается на упаковке или сопровождающем документе.

В том случае, если активное имплантируемое медицинское устройство подпадает под гармонизированные требования, изложенные в нескольких Директивах CE, предпринимателю потребуется указать в сопровождающих документах соответствие товара требованиям всех Директив. Исходя из обязательного участия нотифицированных органов в процедуре оценки соответствия имплантируемых медицинских устройств европейским стандартам качества, указание идентификационного номера организации при нанесении маркировки CE является обязательным.

Измерительное оборудование

В 2006г. в Европейском Союзе вступила в силу Директива 2004/22/ЕС, пришедшая на замену предыдущим законодательным актам, принятым ЕС в области гармонизации требований по стандартам качества измерительных устройств. Разработка новой Директивы была обусловлена необходимостью устранения препятствий при вводе и продаже на европейский рынок зарубежного измерительного оборудования. Директива 2004/22/ЕС охватывает 10 видов средств измерения:

счетчики воды; счетчики газа и приборы преобразования объема; счетчики активной электроэнергии; счетчики тепла; измерительные системы для непрерывного и динамического измерения

количества любых жидкостей, кроме воды; автоматические весоизмерительные приборы; таксометры; материальные меры; координатные (линейные) средства измерения; анализаторы выхлопных газов¹².

В приложении I Директивы 2004/22/ЕС перечислены общие гармонизированные метрологические требования к измерительным приборам, соответствие которым является неотъемлемым условием нанесения маркировки СЕ на выпускаемые средства измерения. Указанные требования имеют отношение к пределам допустимой погрешности, воспроизводимости и повторяемости результатов измерений, порогу реагирования и чувствительности приборов, долговечности, надежности, пригодности измерительных устройств, а также защиты от несанкционированного вмешательства.

Кроме общих требований к импортируемым измерительным устройствам, дополнительно существуют отраслевые требования, распространяемые на каждый из десяти типов продукции и зафиксированные в приложениях MI-001MI-010 соответствующей Директивы.

Производитель измерительных приборов имеет право выбора между двумя процедурами оценки соответствия гармонизированным стандартам ЕС, предусмотренными приложениями А и А1 Директивы 2004/22/ЕС: самостоятельным проведением оценки контроля производства и привлечением к данной процедуре нотифицированного органа. В первом случае изготовитель выполняет обязательства, изложенные в приложении А, и гарантирует, что измерительные устройства удовлетворяют соответствующим требованиям настоящей Директивы. Во втором случае при соблюдении предпринимателем всех соответствующих требований Директивы уполномоченная организация выдает сертификат соответствия.

В Директиве 2004/22/ЕС на измерительные приборы предложено 14 возможных проверок соответствия товара европейским нормам. Экспортеры данного типа продукции обязаны выбрать 10 наиболее применимых для них видов процедур, отвечающих требованиям Директивы, которые они смогут сочетать или проводить отдельно друг от друга:

- декларация соответствия на основе полного обеспечения качества и проверки разработки;
- декларация соответствия на основе внутреннего контроля производства и испытания продукции нотифицированной организацией;
- испытание типа;
- декларация соответствия типу на основе внутреннего контроля производства;
- декларация соответствия типу на основе внутреннего контроля производства и испытаний продукции нотифицированным органом;
- декларация соответствия типу на основе обеспечения качества процесса производства;
- декларация соответствия на основе обеспечения качества процесса производства;
- декларация соответствия типу на основе обеспечения качества контроля и испытания конечной продукции;
- декларация соответствия на основе обеспечения качества контроля и испытания конечной продукции;
- декларация соответствия типа на основе проверки продукции;
- декларация соответствия на основе проверки продукции;
- декларация соответствия на основе проверки образца;
- декларация соответствия на основе полного обеспечения качества;
- декларация соответствия на основе полного обеспечения качества и проверки разработки.

Вне зависимости от сотрудничества с нотифицированным органом ЕС, юридическим обязательством производителя измерительного оборудования является составление Декларации соответствия ЕС.

Техническое досье на измерительные приборы, экспортируемые в страны Евросоюза, должно включать сведения о разработке, производстве и эксплуатации данных устройств. Подробное содержание технического файла на средства измерения приведено в разделе 10 Директивы 2004/22/ЕС:

- общее описание измерительного прибора;
- описание метрологических показателей средств измерений;
- проектировочные и производственные чертежи и схемы деталей устройств (узлов, цепей и др.);
- характеристика электронных устройств путем предоставления чертежей, диаграмм и информации о программном обеспечении измерительных приборов (условие не обязательно);
- пояснения по эксплуатации оборудования;
- перечень стандартов, применяемых производителем полностью или частично;
- описание решений, принятых для удовлетворения требованиям безопасности настоящей Директивы (прилагается в том случае, если гармонизированные стандарты не были применены производителем); - результаты проектных расчетов.

После организации поставок измерительного оборудования на рынок стран Евросоюза производителю оборудования (и его уполномоченному представителю в ЕС) в течение 10 лет требуется сохранять копии технического файла.

Медицинские изделия

В отношении сертификации медицинских изделий применяется Директива Совета 93/42/ЕЕС, которая определяет данную группу товаров в качестве инструментов, аппаратов и устройств, используемых для проведения анатомических и физиологических исследований, профилактики, а также лечения, диагностики, мониторинга и облегчения протекания заболеваний. Основные требования к качественным характеристикам медицинских изделий перечислены в приложении Директивы 93/42/ЕЕС. Для обеспечения выхода продукции на европейский рынок производители должны принять все необходимые меры для:

- устранения на этапе разработки прибора рисков, способных повлечь угрозу безопасности пациентов;
- предотвращения вероятности излучения и получения пациентами травм во время терапевтических и диагностических процедур;
- сведения к минимуму возможности создания электромагнитных полей, способных нарушить работу других устройств и лечебного оборудования;
- проведения клинических исследований, направленных на установление соответствия продукции требованиям Директивы;
- тщательной проверки материалов на токсичность и воспламеняемость;
- выпуска устройств в одноразовой и стерильной упаковке, обеспечивающей сохранность товара в процессе его транспортировки и хранения, и др.

Участие уполномоченной организации в сертификации импортируемых медицинских изделий зависит от класса продукции. Директивой Совета 93/42/ ЕЕС введена классификация медицинских изделий по степени их безопасности:

класс I – медицинские изделия с низкой степенью риска; класс IIa или IIb – медицинские изделия со средней степенью риска; класс III – медицинские изделия с высокой степенью риска.

Участие нотифицированного органа является необязательным для проверки медицинских изделий класса I в том случае, если они не обладают функцией измерения. Касательно всех остальных медицинских изделий, принадлежащих классу IIa, IIb и III, разработка медицинского оборудования и его соответствие основным требованиям Директивы должны быть проверены уполномоченным органом.

Производитель имеет различные варианты проведения оценки соответствия поставляемой продукции, зависящей от класса медицинских устройств. Для каждого класса товара производитель имеет возможность выбора между двумя и более процедурами оценки соответствия. Каждая из процедур состоит в применении приложений II-VII, определенных соответствующей Директивой. Завершает данный этап сертификации составление импортером Декларации соответствия CE.

Производителю и уполномоченному представителю предпринимателя в Евросоюзе требуется в течение 5 лет сохранять техническое досье на медицинские изделия, поставленные на европейский рынок.

Медицинские средства лабораторной диагностики in vitro

Планируя поставки данной группы товаров на европейский рынок, производителю в первую очередь необходимо обратиться к Директиве Совета 98/79/ЕС и проверить, подходит ли выпускаемая им продукция под определение медицинского средства диагностики in vitro. Согласно Директиве, медицинским средством диагностики in vitro может считаться любое медицинское изделие (реагент, продукт на основе реагента, калибратор, контрольный материал, комплект медицинских инструментов, аппарат, оборудование или система), предназначенное для исследования и диагностики in vitro биологических образцов, включая пробы крови и ткани, полученные из тела человека. Подобные исследования проводятся главным образом для получения информации, имеющей отношение к физиологическому или патологическому состоянию человека; врожденной аномалии; определению безопасности и совместимости с потенциальными реципиентами; контролю проведения терапевтического лечения.

Общие требования и требования к разработке и изготовлению изделий перечислены в приложении I Директивы Совета 90/385/ЕЕС к медицинским средствам лабораторной диагностики in vitro:

- изделия должны разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы они не подвергали риску клиническое состояние и безопасность пациентов (любые риски, связанные с их применением, должны быть допустимыми рисками, соизмеримыми с положительным результатом для пациента, и совместимыми с высоким уровнем защиты здоровья и безопасности);
- изделия должны разрабатываться, изготавливаться и упаковываться так, чтобы они не подвергались неблагоприятному воздействию в условиях транспортировки и хранения;
- средства лабораторной диагностики in vitro, предназначенные быть стерильными и имеющие особое микробиологическое состояние, должны обрабатываться соответствующим утвержденным методом;
- упаковочные системы должны минимизировать риск микробного загрязнения приборов;
- средства должны разрабатываться и изготавливаться с целью устранения и максимального предотвращения риска нанесения травм, излучения, случайного поражения электрическим током, и т.д.

Участие уполномоченной организации перед прохождением следующего этапа сертификации, подтверждающего соответствие стандартам качества ЕС, является необходимым для всего спектра медицинских средств лабораторной диагностики in vitro, перечисленных в приложении II Директивы 98/79/ЕС.

Согласно положениям Директивы 90/385/ЕЕС, производитель обязан обеспечить экспертизу системы качества и конструкций изделий, а также подать заявку в нотифицированный орган на проведение испытаний ЕС типового образца.

При составлении Декларации соответствия СЕ производитель подтверждает единоличную ответственность за соблюдение требований применимой Директивы. Содержание Декларации о соответствии ЕС на медицинские средства лабораторной диагностики in vitro полностью совпадает с требованиями к заполнению Декларации на активные имплантируемые медицинские устройства.

В соответствии с основными требованиями Директивы 98/79/ЕС, производитель медицинских средств лабораторной диагностики in vitro имеет право составить техническую документацию как до проверки соответствия продукции гармонизированным стандартам ЕС, так и после получения разрешения на импорт товара на европейский рынок.

Срок хранения копий технического файла на поставляемое в страны Евросоюза диагностическое оборудование in vitro составляет 10 лет. Копии технической документации остаются у производителя и его уполномоченного представителя в Евросоюзе.

Низковольтное оборудование

Директива 2006/95/ЕС на низковольтное оборудование охватывает потребительскую и промышленную электротехнику и электронику, а также другое электрооборудование, используемое для

работы в определенных пределах напряжений. Директива распространяется на любое электрическое оборудование, предназначенное для работы при номинальном напряжении от 50 до 1000 В для переменного тока и от 75 до 1500 В для постоянного тока.

Обращает на себя внимание перечень товаров, закрепленный в Директиве на низковольтное оборудование, в отношении которых не распространяются требования законодательного акта. К данному списку товаров относится:

- электрооборудование для взрывоопасных газовых сред;
- электрооборудование, применяемое при лучевой диагностике и в медицинских исследованиях;
- электрические компоненты пассажирских и грузовых лифтов;
- счетчики электроэнергии;
- вилки и розетки для бытового использования;
- электронные контролеры;
- судовое, авиационное и железнодорожное электрооборудование.

Директива 2006/95/ЕС предназначена для устранения всевозможных препятствий при продаже электрооборудования низкого напряжения на европейском рынке. Помимо этого она обязана обеспечить самый высокий уровень безопасности низковольтного оборудования, импортируемого странами Евросоюза.

Требования к безопасному производству и эксплуатации данной категории товаров изложены в приложении I Директивы 2006/95/ЕС. Основным требованием является гарантия защиты людей и животных от получения физического вреда при контакте с электрическими приборами. Электрооборудование не должно быть источником излучения радиации, способной нанести вред здоровью и состоянию людей и домашних животных и, кроме того, оно должно обладать устойчивостью к немеханическим воздействиям окружающей среды.

Производитель низковольтного оборудования имеет право обратиться с запросом к представителю уполномоченной организации. Оценка соответствия низковольтных устройств требованиям Директивы Совета 2006/95/ЕС может осуществляться предпринимателем без участия третьей стороны и проходить в форме внутренней процедуры контроля производства.

Следующей процедурой на данном этапе служит разработка и подписание Декларации о соответствии ЕС, составление которой является обязанностью производителя либо его уполномоченного представителя в Евросоюзе. Декларация соответствия низковольтного оборудования гармонизированным стандартам ЕС и нормам соответствующей Директивы должна быть составлена, по крайней мере, на одном из официальных языков Евросоюза и содержать следующую информацию:

- имя и адрес производителя продукции или его уполномоченного представителя в ЕС;
- описание характеристик электрооборудования;
- ссылку на применимые гармонизированные стандарты ЕС;
- указание года, в котором впервые была получена маркировка CE на низковольтное оборудование.

Требования к содержанию технического файла на товары, входящие в категорию «низковольтное оборудование», изложены в приложении IV Директивы 2006/95/ЕС. Для того чтобы получить оценку соответствия этапов проектирования, производства и эксплуатации электрооборудования требованиям, изложенным в Директиве, производителям следует предоставить в технической документации следующую информацию:

- общее описание электрооборудования;
- проектировочные и производственные чертежи и схемы деталей устройств (узлов, цепей и др.);

- пояснения, необходимые для понимания указанных чертежей и схем, а также описание эксплуатации электрического оборудования;
- перечень стандартов, применяемых производителем полностью или частично;
- описание решений, принятых для удовлетворения требованиям безопасности настоящей Директивы (прилагается в том случае, если гармонизированные стандарты не были применены производителем);
- результаты проектных расчетов;
- отчеты о проведенных испытаниях.

Техническая документация и протоколы испытаний хранятся у производителя низковольтного оборудования и его уполномоченного представителя в ЕС в течение 10 лет с момента поставки последней партии товара на рынок Евросоюза.

Радио- и телекоммуникационные приборы

В 1999 году членами Европарламента и Совета ЕС была принята Директива 1999/5/ЕС, регламентирующая процедуру сертификации радио- и телекоммуникационного терминального оборудования в странах Евросоюза. Определения данной группы товаров приведены в ст. 2 законодательного акта. Представленная Директива распространяется на все радио- и телекоммуникационное оборудование за исключением шести товарных категорий, перечисленных в приложении I.

Перечень ключевых требований к техническим характеристикам и эксплуатации радио- и телекоммуникационного оборудования изложен в ст. 3 Директивы 1999/5/ЕС.

Характеристика сотрудничества предпринимателей с уполномоченными организациями ЕС зависит от типа выпускаемых им приборов и, соответственно, от процедур проверки соответствия оборудования нормам безопасности и качества, принятым в Евросоюзе. Подробная информация об указанном этапе сертификации приведена на сайте Европейской Комиссии в разделе «CE marking» и в приложениях II-V Директивы 1999/5/ЕС.

В отношении оценки соответствия радио- и телекоммуникационного терминального оборудования требованиям безопасности и качества ЕС принято четыре процедуры: внутренний контроль производства; внутренний контроль производства и проведение испытаний; составление технической документации; полный контроль качества.

Согласно положениям Директивы 1999/5/ЕС, организация полной системы контроля качества применима для всех радио- и телекоммуникационных приборов, в то время как выбор остальных процедур заранее предопределен типом изделия. Полная информация обо всех видах процедур указана в приложениях II-V соответственно.

Вне зависимости от необходимости привлечения нотифицированных органов, составление и подписание Декларации о соответствии ЕС является обязательством производителя всех видов продукции и, в том числе, радио- и телекоммуникационного оборудования.

Элементы содержания технического файла на экспортируемую в европейские страны радио- и телекоммуникационную продукцию перечислены в п.2 приложения II, во многом совпадая с технической информацией, запрашиваемой от производителей измерительных приборов и низковольтного оборудования.

Срок хранения технической документации у производителя оборудования или его уполномоченного представителя в ЕС составляет 10 лет с момента поставки последней партии товара на европейский рынок.

Системы и установки, работающие под давлением

Прежде чем приступить к процедуре сертификации оборудования, работающего под давлением, производителю следует обратиться к определению данного типа устройств, данному в Директиве 97/23/ЕС

(ст. 2). Кроме того, в тексте документа представлена классификация оборудования по четырем группам, или модулям, выделенным в зависимости от увеличения уровня опасности (см. приложение II).

Приложение I Директивы 97/23/ЕС содержит обширный список требований к оборудованию, работающему под давлением (сосудам, трубопроводам, предохранительным принадлежностям и т.д.). Перечисленные в документе требования касаются применения защитных мер, снижения уровня опасного воздействия и информирования об угрозах, которые не могут быть устранены.

Участие уполномоченной организации является обязательным для проведения оценки соответствия оборудования, работающего под давлением и относящегося к модулям II-IV.

Специфика мониторинга соответствия данной группы товаров требованиям по безопасности, принятым в Евросоюзе, зависит от принадлежности оборудования к той или иной категории. Так, например, в соответствии с положениями Директивы 97/23/ЕС, проверка нотифицированным органом систем и установок I категории не предусмотрена. Вместо нее предпринимателю требуется организовать внутренний производственный контроль соответствия товара требованиям безопасности ЕС. Обширный список требований к оборудованию, работающему под давлением и относящимся к модулям II-IV, указан в приложении III Директивы 97/23/ЕС.

Кроме прохождения установленной проверки, на производителей систем и установок, работающих под давлением, накладывается юридическое обязательство по составлению Декларации о соответствии ЕС.

Технический файл на оборудование, работающее под давлением, должен сопровождаться следующей информацией:

- общим описанием товара;
- проектировочными и производственными чертежами;
- пояснениями, необходимые для понимания указанных чертежей и схем, а также описанием эксплуатации оборудования;
- перечнем гармонизированных стандартов и описанием решений, принятых для удовлетворения требованиям безопасности настоящей Директивы (прилагается в том случае, если гармонизированные стандарты не были применены производителем);
- результатами проектных расчетов;
- отчетами о проведенных испытаниях.

Срок хранения технического файла у изготовителя или его уполномоченного представителя в Европейском Союзе составляет 10 лет с момента выведения последней партии товара на рынок Сообщества.

На упаковку, само изделие или сопровождающий документ вместе с маркировкой CE наносится идентификационный номер нотифицированного органа, проводившего контроль производства систем и установок, работающих под давлением и относящихся, соответственно, к модулям II-IV.

Средства индивидуальной защиты

К средствам индивидуальной защиты применяется Директива Европейского Совета 89/686/ЕЕС. В ней определены условия, регулирующие основные требования безопасности, поставку и свободное обращение данной категории товара на рынке Евросоюза.

Процедура прохождения европейской сертификации (привлечение к проверке товара уполномоченных организаций, проведение испытаний и т.д.) имеет свои особенности для того или иного типа товарной группы. Соответствующей Директивой ЕС принята следующая классификация средств индивидуальной защиты:

- средства индивидуальной защиты простой конструкции I типа (ст.8, п.3);

- средства индивидуальной защиты сложной конструкции II типа, защищающие от смертельной опасности и нанесения необратимого вреда здоровью (ст.8, п.4);
- средства индивидуальной защиты сложной конструкции III типа (изделия, не вошедшие в первые две группы).

Сертификация средств индивидуальной защиты невозможна без достижения соответствия продукции европейским требованиям безопасности и охраны здоровья. Перечень требований, касающихся предотвращения рисков и получения различных видов травм, изложен в приложении II Директивы 89/686/ЕЕС.

Участие уполномоченных организаций является обязательным только в отношении средств индивидуальной защиты II и III категорий, предназначенных для проверки соответствия требованиям безопасности и качества ЕС.

В рамках этапа проверки соответствия товара европейским нормам производителям средств индивидуальной защиты I типа требуется собрать техническую документацию и составить Декларацию о соответствии требованиям безопасности. Что касается средств индивидуальной защиты II и III типов, то в их отношении предусмотрена экспертиза проверки качества продукции, организуемая нотифицированным органом. Детальное описание прохождения данного этапа сертификации изложено в ст. 8-11 Директивы 89/686/ЕЕС.

Список сведений, требуемых для составления технической документации на средства индивидуальной защиты, предназначенные для экспорта в страны ЕС, перечислен в приложении III соответствующей Директивы.

Срок хранения технической документации у производителя оборудования или его уполномоченного представителя в ЕС составляет 10 лет с момента поставки последней партии товара на европейский рынок.

На упаковку, само изделие или сопровождающий документ вместе с маркировкой CE наносится идентификационный номер нотифицированного органа, проводившего контроль производства конечного продукта. Данное требование обязательно только в отношении маркировки средств индивидуальной защиты

III типа.

Управление качеством и стандарты ISO 9000

В условиях глобального рынка все большее значение приобретает международная стандартизация. Экспорт продукции во многом зависит от уровня стандартизации изделий. Товаропроизводители, стремясь к обеспечению высокой конкурентоспособности продукции, используют в своей деятельности стандарты международных организаций, что в немалой степени способствует повышению качества продукции.

По определению Международной организации по стандартизации (ISO) стандартизация представляет собой «процесс установления и применения правил с целью упорядочения в данной области на пользу и при участии всех заинтересованных сторон, в частности, для достижения всеобщей максимальной экономии с соблюдением функциональных условий и требований безопасности».

Стандартизация выполняет следующие функции:

- упорядочивание объектов (продукции, работ, услуг, процессов), создаваемых людьми в разных странах;
- закрепление в нормативных документах оптимальных требований к упорядоченным объектам;
- установление правил применения этих нормативных документов.

Международная стандартизация обеспечивает взаимозаменяемость элементов сложной продукции; сближает уровень качества товаров, производимых в разных странах; содействует взаимобмену научно-

технической информацией и международной торговле; ускоряет научно-технический прогресс участников международных организаций.

Основополагающими принципами международной стандартизации являются:

1. Принцип комплексности стандартизации заключается в систематизации и оптимальной увязке комплекса факторов, обеспечивающих требуемый уровень качества продукции, в процессе установления и применения нормативной документации (НД).

2. Принцип опережающего развития стандартизации — это развитие стандартизации с учетом изменения во времени показателей качества объектов стандартизации. Опережающая стандартизация заключается в установлении повышенных по отношению к уже достигнутому на практике уровню норм, требований к объектам стандартизации, которые согласно прогнозам будут оптимальными в последующее время. С момента утверждения опережающего стандарта у потребителей появляются юридические права на использование продукции при проектировании новых разработок, а производитель обязан начать выпуск продукции с параметрами, установленными в утвержденном опережающем стандарте.

3. Принцип классификации заключается в выделении у объекта стандартизации классификационных признаков и их ранжировании по значимости для определения объекта. При этом различают общую и частную классификации.

Внедрение системы менеджмента качества (СМК) позволяет предприятию в целом достичь следующих результатов

- улучшенное управление основанное на чётком определении обязанностей и критериев оценки результатов;
- уменьшение жалоб от клиентов и в результате увеличение их «преданности» нашей компании;
- улучшение имиджа предприятия на внутреннем и зарубежных рынках;
- лучшее понимание качества со стороны работающих и улучшение их отношения к фирме;
- создание улучшенных и более информированных рабочих мест;
- улучшение проектирования (разработки новых изделий и услуг);
- сокращение дефектов на 80% и устранение потерь;
- лучшее использование ресурсов (материалы и персонал) что повысит производительность;
- сокращение времени поставки и устранение проблем на складах;
- внедрение культуры постоянного совершенствования;
- стандартизация всех улучшений, гарантирующее то, что возникшее проблемы не появятся вновь.

По результатам исследования, проведенного среди 200 предприятий Европы, были выделены следующие причины сертификации по системе ISO 9000: вход на новые рынки – 12%, улучшение качества – 14%, улучшение контроля – 17%, политика руководства – 20%, давление клиентов- 30%, прочее – 7%.

В состав Семейства стандартов ISO входит 4 стандарта, позволяющих организациям всех направлений и размеров внедрять и обеспечивать эффективное функционирование системы менеджмента качества (СМК). К ним относятся следующие стандарты:

ISO 9000:2000 (ГОСТ Р ИСО 9000:2001) «Основные положения и словарь» - описывает основные положения и устанавливает терминологию для СМК;

ISO 9001:2000 (ГОСТ Р ИСО 9001:2001) «Требования» - определяет требования к СМК для тех случаев, когда организации необходимо продемонстрировать свою способность предоставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и установленным к ней обязательным требованиям, и направлен на повышение удовлетворенности потребителей;

ISO 9004:2000 (ГОСТ Р ИСО 9004:2001) «Рекомендации по улучшению деятельности» - содержит рекомендации, рассматривающие как результативность, так и эффективность СМК. Целью этого стандарта

является улучшение деятельности организации, удовлетворенность потребителей и других заинтересованных сторон;

ИСО 19011:2002 (ГОСТ Р ИСО 19011:2003) «Руководящие указания по проверке СМК и (или) охрана окружающей среды» - содержит методические указания по аудиту (проверке) СМК и охраны окружающей среды.

Как происходит подготовка к сертификации?

Первоначально анализируется существующая структура предприятия, система учетной документации, существующий на данный момент подход к менеджменту качества, уровень автоматизации принятия решений. На этапе выполнения диагностического обследования консультанты проводят встречи с руководством компании, организуют семинары по общим вопросам систем управления и практике внедрения серии стандартов ISO 9000 в нашей стране и за рубежом.

После проведения анализа вырабатывается решение о необходимых действиях по приведению СМК в соответствие с требованиями стандарта ISO 9001. При этом действует принцип максимального использования всех эффективных решений, уже действующих на предприятии и разработке минимального количества новых форм и документов, необходимых для удовлетворения требований стандарта ISO 9001.

Основной принцип работы систем менеджмента качества в соответствии со стандартом ISO 9001 - непрерывное совершенствование. Персонал предприятия должен постоянно анализировать протекающие на предприятии процессы, фиксировать недостатки, вносить изменения в действующие процедуры и политику компании в области качества - с одной целью - повысить степень удовлетворенности потребителя и других заинтересованных сторон. Решение этой задачи обеспечивается эффективно действующей информационной системой. Подготовка компании к сертификации по стандарту ISO 9001 завершается опытной эксплуатацией корпоративной СМК и внутренним аудитом с участием специалистов.

При подготовке СМК к сертификации организация должна разработать:

- Политику и цели в области качества,
- Руководство по качеству,
- обеспечить управляемость документации,
- провести оценку всех процессов и СМК в целом,
- найти исходную точку оценки СМК,
- провести все внутренние аудиты по процессам,
- подготовить Протоколы корректирующих и предупреждающих действий
- обеспечить управляемость процессов,
- подготовить и утвердить отчёт представителя руководства о функционировании СМК за отчётный период (входные данные анализа),
- приложить к отчёту решение генерального директора по улучшению СМК (выходные данные руководства).

Первой фазой подготовки к сертификационному аудиту является оформление Заявки на проведение сертификационного аудита и ответов на контрольные вопросы Органа по сертификации. На основе ответов организации на Каталог вопросов Орган по сертификации принимает решение о начале следующей фазе аудита.

Второй фазой подготовки к сертификационному аудиту является анализ документации, представляемой Органу по сертификации организацией. К указанной документации относится: Политика в области качества, Руководство по качеству, 6 обязательных документированных процедур.

Орган по сертификации проводит анализ документации в части её соответствия стандартам ИСО серии 9000:2000 и направляет замечания по документации в организацию. После учёта всех замечаний и

корректировки документации Орган по сертификации направляет в организацию План сертификационного аудита со сроками выполнения работ.

Третьей фазой является проведение сертификационного аудита непосредственно в Организации. На этой фазе проверяется выполнение требований ИСО 9001:2000 во всех подразделениях предприятия. Аудит процессно - ориентирован.

По результатам аудита могут быть отмечены отклонения от требований, сделаны замечания по вопросам применения ИСО в СМК или даны рекомендации по улучшению. Аудиторы, проводящие проверку, на заключительном совещании объявляют о результатах аудита. Срок оформления Сертификата - 1 месяц. Сертификат на СМК может быть оформлен на любых языках мира и выдаётся на 3 года.

Четвёртой фазой является ежегодное проведение Органом по сертификации надзорных аудитов с целью отслеживания соответствия СМК требованиям ИСО 9001:2000 и её управляемость. Таким образом, за время действия Сертификата проводится 2 надзорных аудита.

В целях подтверждения соответствия СМК требованиям ИСО 9001:2000 во всём мире созданы независимые Органы по сертификации систем менеджмента качества (СМК). Из них к наиболее авторитетным зарубежным относятся ТЮФ НОРД (Германия), Ллойд (Англия), Веритас (Дания). В России органами по сертификации являются Госстандарт РФ, Морской Регистр судоходства, СовАСК и ряд других. По результатам аудита СМК Органом по сертификации СК выдаётся Сертификат, удостоверяющий соответствие СМК организации требованиям ИСО 9001:2000.

Срок действия Сертификата – 3 года.

Сертификация по стандартам ISO 9000 предполагает соответствие системы качества предприятия ряду как содержательных, так и формальных требований. Процесс приведения системы качества в соответствие этим требованиям может быть весьма трудоемким и, как правило, занимает много времени. Поэтому, прежде чем принять решение о подготовке системы качества к сертификации по ISO 9000, руководство предприятия должно тщательно взвесить все "за" и "против", а также ясно определить, зачем компании нужен сертификат на систему качества.

Даже за рубежом наличие сертификата ISO 9000 (или аналогичных сертификатов) является обязательным лишь в отдельных отраслях, преимущественно, связанных с продукцией, от качества которой зависит жизнь и здоровье людей (военные и аэрокосмические отрасли, автомобилестроение и др.).

Иногда наличие сертификации является требованием системы качества самого заказчика. В остальных случаях сертификат ISO 9000 не является обязательным, однако может обеспечить преимущество при выборе поставщика.

Если дело касается российских предприятий, то речь о сертификации по ISO 9000 должна вестись в том случае, если компания работает на зарубежных рынках или намерена выходить на них, или же если клиенты компании требуют наличия у нее сертифицированной системы качества.

Европейские производители и торговые компании готовы сотрудничать с поставщиками и субподрядчиками из России, однако они требуют высокого и стабильного качества запрашиваемых производственных услуг. Конечно же, наличие документированной и сертифицированной системы качества может обеспечить большее доверие со стороны зарубежных партнеров.

Организации Евросоюза: полезные ссылки

Исчерпывающая информация по правилам экспорта в Евросоюз конкретных товаров и услуг размещена на сайтах уполномоченных организаций ЕС. **Большинство сайтов публикуют свои материалы на английском языке, но эта проблема достаточно просто решается с помощью интернет-перевода.**

Сайты Еврокомиссии по сертификации На сайте

http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=country.notification&country_id=208 размещена информация о всех компаниях стран

Евросоюза, осуществляющих сертификацию по конкретным видам продукции.

Требования к конкретному продукту в соответствии с кодами ТН ВЭД размещены на сайте http://exporthelp.europa.eu/thdapp/display.htm?page=form%2fform_MyExport.html&dcType=main&languageId=en в разделе «помощь экспортерам».

Информацию о необходимости наличия сертификатов ЕС на продукцию (сведения об общеευропейских требованиях к экспорту товаров (в том числе и в русскоязычной версии) можно найти на сайте Еврокомиссии <http://exporthelp.europa.eu/thdapp/index.htm?newLanguageId=RU>). На сайте Европейской Комиссии <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/> размещен полный перечень уполномоченных (нотифицированных) органов, а также групп товаров, в которых они компетентны,

Сайт Центра тестирования и Европейской сертификации (Center for testing and European certification) в русскоязычной версии: www.ctec.lv/ru/sertifikacija-produkcii

На сайте размещена информация о процедуре сертификации, маркировке продукции, гармонизированных стандартах, список Директив по каждому отдельному виду продукции и т.п.

Органы по стандартизации Евросоюза

Европейский комитет по стандартизации (CEN) www.cen.eu

Европейский комитет по стандартизации в области электротехники

(CENELEC) www.cenelec.eu

Европейский институт телекоммуникационных стандартов (ETSI) www.etsi.org

Сайты дополнительной справочной информации Что такое Директивы Нового и Глобального подхода? www.newapproach.org

Как найти «свой» нотификационный орган? Система NANDO:

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

Органы контроля рынка: www.prosafe.org

Европейская сеть поддержки предпринимательства: <http://portal.enterprise-europe-network.ec.europa.eu/> Rapid Alert System (RAPEX) для опасных изделий:

http://ec.europa.eu/comm/dgs/health_consumer/dyna/rapex/rapex_en.cfm Руководящие материалы и отраслевые рекомендации: <http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/cemarking/>

http://eur-lex.europa.eu/professionals/manufacturers/index_en.htm

Образцы заявок некоторых нотифицированных органов для CE-сертификации:

www.itczlin.cz/en/certification.product www.szutest.cz/en/application

Торгпредства России в ЕС: поддержка экспортеров

Существенную помощь экспортерам оказывают Торговые представительства РФ, которые есть в 17 странах ЕС, деятельность которых направлена на эффективное продвижение экономических интересов России в глобальной экономике.

Максимальная ориентация на запросы российского бизнеса, оказание ему юридической и консультационной поддержки, помощи в анализе рынка, досудебное урегулирование коммерческих споров, поиск новых технологий и инвестиций являются приоритетами в работе российских торгпредов.

Торгпредства России, являясь заграничным аппаратом Минэкономразвития России, **все услуги оказывают российскому бизнесу на безвозмездной основе**. Они помогают российским компаниям в поиске потенциальных партнеров в той или иной отрасли, проводят первичные маркетинговые исследования рынка, оценивают перспективность продажи того или иного товара, делают обзор основных конкурентов, а также проводят предварительные переговоры с представителями европейских деловых кругов для выявления их заинтересованности в сотрудничестве и подготавливают перечень ключевых потенциальных партнеров, которые могли бы стать потребителями или дистрибьюторами российской продукции. В дальнейшем, если компания принимает решение начать работу на зарубежном рынке, сотрудники Торгпредств помогают российским предприятиям принять участие в тематических выставках, организуют бизнес-миссии для переговоров с потенциальными партнерами, оказывая при необходимости информационную, лингвистическую и логистическую поддержку.

Кроме того, торгпредства помогают российским компаниям, которые ищут возможности применения новых технологий с целью модернизации производства и повышения производительности труда, а также занимаются поисками инвесторов и соинвесторов для участия в значимых региональных проектах.

В случае если российское предприятие желает экспортировать производимую им продукцию на рынок конкретной страны ЕС, ему для начала необходимо зайти на сайт Торгпредства, ознакомиться с общей информацией о стране, со сферами сотрудничества с Россией, объемами торговли и другими показателями, на основе которых можно предварительно определить, есть ли потенциальный спрос на производимый компанией товар на данном рынке. Более того, можно всегда написать e-mail или позвонить в Торгпредство и уточнить, есть ли перспективы по продвижению конкретной продукции.

Для реализации экспортных поставок в ЕС российское предприятие должно иметь в штате англоговорящего сотрудника, а также (в случае необходимости) располагать сертификатом ЕС на выпускаемую продукцию. После получения сертификата имеет смысл обратиться с письменным запросом в Торгпредство.

При обращении в Торгпредство рекомендуется заранее подготовить презентацию компании и производимой ею продукции на английском языке, определить круг потенциальных иностранных партнеров или покупателей продукции.

Контакты Торговых представительств РФ в странах Евросоюза

	Страна ЕС	Руководитель	Контакты Торгового представительства РФ
1.	Австрия Австрийская Республика	Потёмкин Александр Иванович	Адрес: Argentinierstrasse 25-27, 1040 Wien, Austria Тел.: +43-1-505-44-58 Факс: +43-1-505-81-98 Электронная почта: au.russhv@aon.at web-сайт: http://austria.ved.gov.ru
2.	Бельгия Королевство Бельгия	Горшков Анатолий Иванович	Адрес: Бельгия, Брюссель, 1180, ул. Дрэв де Лоррэн, 45 Тел.: +32 2 375-40-20 Факс: +32 2 375-74-10

			Электронная почта: traderrep.ru@skynet.be Социальные сети: facebook.com/rustradebe web-сайт: http://belgium.ved.gov.ru
3.	Болгария Республика Болгария	Илингин Игорь Константинович	Адрес: София 1113, ул. Ф. Жолио Кюри 23 Тел.: (+359 2) 963-08-88, 963-15-16 Факс: (+359 2) 963-04-28 Электронная почта: rutorg@spnet.net , rustradebg@gmail.com web-сайт: http://bulgaria.ved.gov.ru
4.	Великобритания Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии	Абрамов Борис Георгиевич	Адрес: 32-33 Хайгейт Вест Хилл, Лондон N6 6NL, Великобритания (32-33 Highgate West Hill, London N6 6NL, UK) Тел. (при звонках не из Великобритании первая цифра номера (0) не набирается): +44 (0) 208 340 1907 +44 (0) 208 340 4491 +44 (0) 208 340 3272 Факс (при отправке факса не из Великобритании первая цифра номера (0) не набирается): +44 (0) 208 348 0112 Электронная почта: info@rustrade.org.uk web-сайт: http://uk.ved.gov.ru
5.	Венгрия	Ливенцев Николай Николаевич	Адрес: Венгрия, 1062 Budapest, Bajza u. 42. Тел./факс: +36 1 353-46-85, 311-88-84 Электронная почта: rustrade@rustrade.hu , budapest@economy.gov.hu web- сайт: www.rustrade.hu , http://hun.ved.gov.ru
6.	Германия Федеративная Республика Германия	Стеценко Юрий Петрович	Адрес: 10117, Берлин, Унтер ден Линден 55-61 Тел./факс: (8-10) код: 49-30 тел: 234-3034,229 03-88, IP- 6501, 6504, (8-10) код: 49-30 тел: 234-30-12, 234-30-34, тел. 8-10-49-30-22903-84, 8-10 (49-30) 229-03-90 Электронная почта: rfhwb@economy.gov.ru web-сайт: www.rfhwb.de , http://germany.ved.gov.ru
7.	Дания Королевство Дания	Воложинская Татьяна Львовна	Адрес: Vigerslev Alle 161, 2500 Valby, Danmark Тел.: +45 36462811, +45 36462741 Факс: +45 36462982 Электронная почта: rustrade@teliamail.dk web-сайт: http://denmark.ved.gov.ru

8.	Испания Королевство Испания	Курочкина Галина Ивановна	Адрес: Мадрид 28006, ул. Карбонеро и Соль, д.8 Тел.: +34 915 624 449 Факс: +34 911 375 762 Электронная почта: info@rusiaspain.com web-сайт: http://spain.ved.gov.ru
9.	Италия Итальянская Республика	Караваев Игорь Евгеньевич	Адрес: Via Clitunno 46, 00198 Roma Тел: +39 06 855-54-56 Электронная почта: rcrussia@tiscali.it; italy@ economy.gov.ru web-сайт: http://italy.ved.gov.ru
10.	Литва Литовская Республика	Шенцис Борис Давидович	Адрес: LT-08418, Вильнюс, Квечу 15А Тел.: +370 5 269-75-57 Факс: +370 5 269-75-10, +370 5 271-51-46 Электронная почта: info@rustrade.lt web-сайт: http://lithuania.ved.gov.ru

11.	Нидерланды Королевство Нидерланды	Черевко Александр Николаевич	Адрес: Музеумплейн 13, 1071DJ Амстердам Тел.: +31 20 644-66-66 Факс: +31 20 644-66-43 Электронная почта: info@rustrade.nl web-сайт: http://netherlands.ved.gov.ru
12.	Польша Республика Польша	Нефедов Владимир Владимирович	Адрес: ул. Бельведерска, 25, 00-761, Варшава Тел.: (4822) 849-58-17 Факс: (4822) 849-04-63 Электронная почта: Varshava@economy.gov. ru Rostorg@rostorg.pl web-сайт: http://poland.ved.gov.ru/ru
13.	Словакия Словацкая Республика	Белякова Екатерина Дмитриевна	Адрес: Obchodné zastupiteľstvo RF v SR, Zrúnskeho 17 81 103 Bratislava, Slovensko Тел.: + 421 2 5441 4024 Факс: + 421 2 5441 4049 Электронная почта: ozrf@mail.ru web-сайт: http://slovakia.ved.gov.ru
14.	Финляндия Финляндская Республика	Шлямин Валерий Александрович	Адрес: 00140, Хельсинки, ул. Техтаанкату, 1С Тел./факс: +358 9 66 4528, +358 9 63 5191, +358 9 65 2435 Электронная почта: rusfi ntrade@yandex.ru web-сайт: www.rusfi ntrade.ru, fi n.ved.gov.ru http://fi nland.ved.gov.ru
15.	Франция Французская Республика	Туров Александр Владимирович	Адрес: Париж, ул. Фэзандери 49 Тел.: (+33-1) 45-53-33-50, (+33-1) 47-27-41-39 Факс: (+33-1) 45-53-68-56 Электронная почта: Paris@economy.gov.ru web-сайт: http://france.ved.gov.ru http:// www.rustrade.fr

16.	Чехия Чешская Республика	Ступарь Сергей Кузмич	Адрес: Сибирская пл., 1027 160 00 Прага 6 Тел./факс: (8-10) код: 420 тел: 224-311267, IP – 6575, деж.: 233-323-705 (420) 224-311-543 Электронная почта: Praga@economy.gov.ru web-сайт: http://czechia.ved.gov.ru www.rustrade.cz
17.	Швеция Королевство Швеция	Катасов Александр Валентинович	Адрес: Ringvägen 1, 181 34 Lidingö Sweden Тел.: +46 8 765-97-70, +46 8 765-14-65 Факс: +46 8 765-99-59 E-mail: torgpredstvo@telia.com info@rysslandshandel.se web-сайт: http://sweden.ved.gov.ru

Контакты Торговых представительств других стран Европы и мира см. на сайте <http://economy.gov.ru/minec/about/TorgPredstav>

Рекомендуем также внимательно посмотреть сайт Министерства экономического развития РФ и **Портал внешнеэкономической деятельности** <http://www.ved.gov.ru>, где подробно представлены все возможные меры поддержки экспортеров (см. Приложение 4 и http://www.ved.gov.ru/rus_export/svodniy_reestr_institutov_i_instrumentov_podderzhk/) и масса актуальной информации о рынках конкретных стран. В рамках международного направления проводится работа по **координации деятельности специализированной инфраструктуры поддержки экспортно-ориентированных субъектов малого и среднего предпринимательства** – центров поддержки экспорта.

Порядок предоставления субсидий субъектам малого и среднего предпринимательства на возмещение затрат по проведению топографо-геодезических работ и (или) межеванию объектов землеустройства для ведения предпринимательской деятельности, по оплате услуг по разработке средств индивидуализации продукции (работ, услуг), по разработке и регистрации фирменного наименования, товарного знака, по обучению в рамках государственного плана подготовки управленческих кадров, по разработке, внедрению, сертификации систем менеджмента качества и (или) систем менеджмента безопасности пищевых продуктов в соответствии с требованиями международных стандартов на 2017 год

1 . Настоящий Порядок устанавливает механизм предоставления субсидий из областного бюджета субъектам малого и среднего предпринимательства на возмещение затрат по проведению топографо-геодезических работ и (или) межеванию объектов землеустройства для ведения предпринимательской деятельности, по оплате услуг по разработке средств индивидуализации продукции (работ, услуг), по разработке и регистрации фирменного наименования, товарного знака, по обучению в рамках Государственного плана подготовки управленческих кадров, по разработке, внедрению, сертификации систем менеджмента качества и (или) систем менеджмента безопасности пищевых продуктов в соответствии с требованиями международных стандартов (далее - субсидии), в пределах средств, предусмотренных на эти цели в Законе Липецкой области от 08 декабря 2016 года № 20-ОЗ «Об областном бюджете на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов» (далее - Закон об областном бюджете).

2 . Для получения субсидий на цели, предусмотренные пунктом 1 настоящего Порядка, субъекты малого и среднего предпринимательства, отвечающие условиям, приведенным в Законе об областном бюджете (далее - претенденты), в срок до 1 октября текущего года представляют главному распорядителю средств областного бюджета в сфере развития малого и среднего бизнеса (далее – главный распорядитель средств областного бюджета) следующие документы:

заявку на получение субсидии (приложение 1 к настоящему Порядку); сведения о субъекте малого и среднего предпринимательства (приложения 2, 3 к настоящему Порядку); справку о среднемесячной заработной плате за квартал, предшествующий

дате подачи документов; справку об отсутствии задолженности по заработной плате на дату подачи документов; копию договора банковского счета; копии платежных поручений, счетов-фактур, иных

документов, подтверждающих оплату предоставленных услуг по проведению топографо-геодезических работ и (или) межеванию объектов землеустройства для ведения предпринимательской деятельности, по разработке средств индивидуализации продукции (работ, услуг), по разработке и регистрации фирменного наименования, товарного знака, по обучению в рамках Государственного плана подготовки управленческих кадров, по разработке, внедрению, сертификации систем менеджмента качества и (или) систем менеджмента безопасности пищевых продуктов в соответствии с требованиями международных стандартов; заявление по форме, утвержденной приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 10 марта 2016 года № 113 «Об утверждении формы заявления о соответствии вновь созданного юридического лица и вновь зарегистрированного индивидуального предпринимателя условиям отнесения к субъектам малого и среднего предпринимательства, установленным Федеральным законом от 24 июля 2007 года № 209-ФЗ «О развитии малого и среднего предпринимательства в Российской Федерации» (для вновь созданного юридического лица и вновь зарегистрированного индивидуального предпринимателя); для возмещения затрат по проведению топографо-геодезических работ

и (или) межеванию объектов землеустройства для ведения предпринимательской деятельности:

- копии договоров с приложениями, включающих смету расходов, заключенных с организацией, выполняющей топографо-геодезические работы и (или) межевание объектов землеустройства, и документов, подтверждающих исполнение договоров (акты);

- обязательство по использованию земельного участка для ведения предпринимательской деятельности;

- копии акта выбора земельного участка или правоустанавливающего документа на земельный участок; для возмещения затрат по разработке средств индивидуализации продукции (работ, услуг), по разработке и регистрации фирменного наименования, товарного знака:

- копию договора с организацией, предоставившей услуги по разработке средств индивидуализации юридического лица, индивидуализации продукции (работ, услуг);

- копию договоров, предусмотренных пунктами 13 и 14 Положения о конкурсном отборе специалистов, преподавателей образовательных учреждений, работников органов и организаций, уполномоченных высшими исполнительными органами государственной власти субъектов Российской Федерации осуществлять функции по организации подготовки управленческих кадров, для подготовки в соответствии с Государственным планом подготовки управленческих кадров для организаций народного хозяйства Российской Федерации в 2007/08 - 2017/18 учебных годах, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24 марта 2007 года № 177 "О подготовке управленческих кадров для организаций народного хозяйства Российской Федерации в 2007/08 - 2017/18 учебных годах"; для возмещения затрат по разработке, внедрению, сертификации систем

менеджмента качества и (или) систем менеджмента безопасности пищевых продуктов в соответствии с требованиями международных стандартов:

- копию сертификата соответствия системы менеджмента качества и (или) системы менеджмента безопасности пищевых продуктов с предъявлением оригинала, полученного после 1 сентября 2015 года.

Указанные документы скрепляются подписью и печатью (при наличии) претендента.

Претендент вправе представить документы, указанные в настоящем пункте, через многофункциональный центр предоставления государственных и муниципальных услуг (далее - МФЦ). Днем приема представленных претендентом документов является день их получения главным распорядителем средств областного бюджета от МФЦ.

3. Главный распорядитель средств областного бюджета в течение 10 рабочих дней со дня окончания срока приема документов, указанных в пункте 2 настоящего Порядка, в рамках межведомственного взаимодействия запрашивает следующие документы:

- выписку из Единого реестра субъектов малого и среднего предпринимательства;

- выписку из Единого государственного реестра юридических лиц или Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей; выписку из реестра лицензий (в случае, если деятельность

подлежит лицензированию); справку налогового органа об отсутствии задолженности по налогам, сборам и страховым взносам на дату подачи документов; информацию управления финансов Липецкой области об отсутствии просроченной задолженности по возврату в областной бюджет субсидий, бюджетных инвестиций на дату подачи документов; информацию управления имущественных и земельных отношений Липец-

кой области об отсутствии просроченной задолженности в областной бюджет по арендной плате на дату подачи документов; информацию об отсутствии процедур реорганизации, ликвидации, банкротства на дату подачи документов.

Претендент вправе представить документы, указанные в настоящем пункте, по собственной инициативе.

4. Главный распорядитель средств областного бюджета в течение 15 рабочих дней со дня окончания срока приема документов рассматривает заявки и документы, указанные в пунктах 2 и 3 настоящего Порядка, и готовит приказ об утверждении перечня получателей субсидий.

5. Главный распорядитель средств областного бюджета в течение 5 дней со дня издания приказа, указанного в пункте 4 настоящего Порядка, заключает с получателями субсидии соглашение или в случае отказа в предоставлении субсидии направляет претенденту соответствующее уведомление с указанием причин отказа.

6. Основаниями для отказа в предоставлении субсидии являются:

несоответствие претендента требованиям, установленным Законом об областном бюджете; непредставление (представление не в полном объеме) документов, указанных в пункте 2 настоящего Порядка; несоответствие документов, указанных в пункте 2 настоящего Порядка, требованиям, установленным пунктом 2 настоящего Порядка; недостоверность представленной претендентом информации.

7. Главный распорядитель средств областного бюджета в течение 7 рабочих дней со дня заключения соглашения, указанного в пункте 5 настоящего Порядка, готовит приказ о выплате субсидий из областного бюджета в разрезе получателей субсидий. Перечисление субсидий с лицевого счета главного распорядителя средств областного бюджета на расчетные счета, открытые получателям субсидий в учреждениях Центрального банка Российской Федерации или кредитных организациях, указанные в соглашениях, осуществляется не позднее десятого рабочего дня после издания приказа о выплате субсидий.

8. В случае если объем запрашиваемых получателями субсидий средств превышает сумму, предусмотренную в Законе об областном бюджете, то бюджетные средства распределяются между всеми получателями субсидий пропорционально.

9. При выделении дополнительных бюджетных средств на цели, указанные в пункте 1 настоящего Порядка, сумма бюджетных средств распределяется между получателями субсидий пропорционально причитающейся сумме возмещения и с учетом ранее выплаченных субсидий.

10. Главный распорядитель средств областного бюджета и орган государственного финансового контроля проводят обязательную проверку соблюдения получателями субсидии условий, целей и порядка предоставления субсидии.

11. Возврат субсидий в случае выявления нарушений целей и (или) условий и порядка их предоставления, не достижения показателей результативности, установленных в соглашении, осуществляется в порядке и в сроки, установленные Законом об областном бюджете.

12. Ответственность за достоверность представляемых документов несут получатели субсидии в соответствии с действующим законодательством.

Приложение 1

к Порядку предоставления

субсидий субъектам малого и среднего предпринимательства на возмещение затрат по проведению топографо-геодезических работ и (или) межеванию объектов землеустройства для ведения предпринимательской деятельности, по оплате услуг по разработке средств индивидуализации продукции (работ, услуг), по разработке и регистрации фирменного наименования, товарного знака, по обучению в рамках Государственного плана подготовки управленческих кадров, по разработке, внедрению, сертификации систем менеджмента качества и (или) систем менеджмента безопасности пищевых продуктов в соответствии с требованиями международных стандартов, на 2017 год

Главному распорядителю средств областного бюджета Рег. N _____ от _____
201_ г.

ЗАЯВКА НА ПОЛУЧЕНИЕ СУБСИДИИ

Ознакомившись с условиями предоставления субсидии, претендент

(наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя)

_____ желает получить субсидию на возмещение затрат по проведению топографо-геодезических работ и (или) межеванию объектов землеустройства для ведения предпринимательской деятельности, по оплате услуг по разработке средств индивидуализации продукции (работ, услуг), по разработке и регистрации фирменного наименования, товарного знака, по обучению в рамках Государственного плана подготовки управленческих кадров, по разработке, внедрению, сертификации систем менеджмента качества и (или) систем менеджмента безопасности пищевых продуктов в соответствии с требованиями международных стандартов

Претендент принимает на себя обязательство осуществлять деятельность по направлению, на реализацию которого получена субсидия, в течение текущего и очередного финансового года.

Перечень прилагаемых к заявке документов:

сведения о субъекте малого и среднего; справка о среднемесячной заработной плате за квартал, предшествующий

дате подачи документов; справка об отсутствии задолженности по заработной плате на дату подачи документов; копия договора банковского счета; копии платежных поручений, счетов-фактур, иных документов, подтверждающих оплату предоставленных услуг по проведению топографо-геодезических работ и (или) межеванию объектов землеустройства для ведения предпринимательской деятельности, по разработке средств индивидуализации продукции (работ, услуг), по разработке и регистрации фирменного наименования, товарного знака, по обучению в рамках Государственного плана подготовки управленческих кадров, по разработке, внедрению, сертификации систем менеджмента качества и (или) систем менеджмента безопасности пищевых продуктов в соответствии с требованиями международных стандартов; заявление по форме, утвержденной приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 10 марта 2016 года № 113 «Об утверждении формы заявления о соответствии вновь созданного юридического лица и вновь зарегистрированного индивидуального предпринимателя условиям отнесения к субъектам малого и среднего предпринимательства, установленным Федеральным законом от 24 июля 2007 года № 209-ФЗ «О развитии малого и среднего предпринимательства в Российской Федерации» (для вновь созданного юридического лица и вновь зарегистрированного индивидуального предпринимателя); для возмещения затрат по проведению топографо-геодезических работ

и (или) межеванию объектов землеустройства для ведения предпринимательской деятельности:

- копии договоров с приложениями, включающих смету расходов, заключенных с организацией, выполняющей топографо-геодезические работы и (или) межевание объектов землеустройства, и документов, подтверждающих исполнение договоров (акты);

- обязательство по использованию земельного участка для ведения предпринимательской деятельности;

- копии акта выбора земельного участка или правоустанавливающего документа на земельный участок; для возмещения затрат по разработке средств индивидуализации продукции (работ, услуг), по разработке и регистрации фирменного наименования, товарного знака:

- копия договора с организацией, предоставившей услуги по разработке средств индивидуализации юридического лица, индивидуализации продукции

(работ, услуг); для возмещения затрат по обучению в рамках Государственного плана подготовки управленческих кадров:

- копия договоров, предусмотренных пунктами 13 и 14 Положения о конкурсном отборе специалистов, преподавателей образовательных учреждений, работников органов и организаций, уполномоченных высшими исполнительными органами государственной власти субъектов Российской Федерации осуществлять функции по организации подготовки управленческих кадров, для подготовки в соответствии с Государственным планом подготовки управленческих кадров для организаций народного хозяйства Российской Федерации в 2007/08 - 2017/18 учебных годах, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24 марта 2007 года № 177 "О подготовке управленческих кадров для организаций народного хозяйства Российской Федерации в 2007/08 - 2017/18 учебных годах"; для возмещения затрат по разработке, внедрению, сертификации систем

менеджмента качества и (или) систем менеджмента безопасности пищевых продуктов в соответствии с требованиями международных стандартов:

- копия сертификата соответствия системы менеджмента качества и (или) системы менеджмента безопасности пищевых продуктов с предъявлением оригинала, полученного после 1 сентября 2015 года.

Руководитель _____

(подпись)

(расшифровка)

М.П. (при наличии)

Достоверность информации (в том числе документов), представленной в составе заявки, а также отсутствие просроченной задолженности перед областным бюджетом, отсутствие ограничений на осуществление хозяйственной деятельности подтверждаю.

Подтверждаю, что не являюсь получателем средств областного бюджета в соответствии с иными нормативными правовыми актами области на возмещение затрат по проведению топографо-геодезических работ и (или) межеванию объектов землеустройства для ведения предпринимательской деятельности, по оплате услуг по разработке средств индивидуализации продукции (работ, услуг), по разработке и регистрации фирменного наименования, товарного знака, по обучению в рамках Государственного плана подготовки управленческих кадров, по разработке, внедрению, сертификации систем менеджмента качества и (или) систем менеджмента безопасности пищевых продуктов в соответствии с требованиями международных стандартов в текущем финансовом году, а также не имею нарушений порядка и условий оказания поддержки, предусмотренной Федеральным законом от 24 июля 2007 года № 209-ФЗ «О развитии малого и среднего предпринимательства в Российской Федерации», в течение трех лет, предшествующих дате подачи документов.

Руководитель _____

(подпись)

(расшифровка)

М.П. (при наличии)

Приложение 2

к Порядку предоставления

субсидий субъектам малого и среднего предпринимательства на возмещение затрат по проведению топографо-геодезических работ и (или) межеванию объектов землеустройства для ведения предпринимательской деятельности, по оплате услуг по разработке средств индивидуализации продукции (работ, услуг), по разработке и регистрации фирменного наименования, товарного знака, по обучению в рамках Государственного плана подготовки управленческих кадров, по разработке, внедрению, сертификации систем менеджмента качества и (или) систем менеджмента безопасности пищевых продуктов в соответствии с требованиями международных стандартов, на 2017 год

СВЕДЕНИЯ О СУБЪЕКТЕ МАЛОГО И СРЕДНЕГО ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬСТВА
 (для юридических лиц)

Полное наименование претендента _____

Юридический адрес _____

Почтовый адрес _____

Ф.И.О. руководителя _____

Ф.И.О. главного бухгалтера _____

Телефон, факс, e-mail _____

Основной вид деятельности (код ОКВЭД) _____

Фактически осуществляемые виды деятельности _____

Приоритетный вид деятельности, при реализации которого производились заявленные затраты _____

Показатели финансово-хозяйственной деятельности

Таблица

№ п/п	Наименование показателя	Значение показателя за предшествующий календарный год	На дату подачи заявки (последний отчетный период)
1.	Выручка от реализации товаров (работ, услуг), тыс. руб.		
2.	Среднесписочная численность работников, чел.		*
3.	Списочная численность работников, чел.		
4.	Налоговые отчисления в бюджеты всех уровней, тыс. руб.		

5.	Финансовые ресурсы для реализации проекта, тыс. руб., в т.ч.: собственные средства заемные средства сумма запрашиваемой субсидии	*	
----	--	---	--

* информация не предоставляется

Руководитель _____

(подпись)

_____ (расшифровка)

Главный бухгалтер _____

(подпись)

_____ (расшифровка)

М.П.

Приложение 3

к Порядку предоставления

субсидий субъектам малого и среднего предпринимательства на возмещение затрат по проведению топографо-геодезических работ и (или) межеванию объектов землеустройства для ведения предпринимательской деятельности, по оплате услуг по разработке средств индивидуализации продукции (работ, услуг), по разработке и регистрации фирменного наименования, товарного знака, по обучению в рамках Государственного плана подготовки управленческих кадров, по разработке, внедрению, сертификации систем менеджмента качества и (или) систем менеджмента безопасности пищевых продуктов в соответствии с требованиями международных стандартов, на 2017 год

СВЕДЕНИЯ О СУБЪЕКТЕ МАЛОГО И СРЕДНЕГО ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬСТВА (для индивидуальных предпринимателей)

Фамилия, имя отчество (при наличии) _____

Адрес фактического проживания _____

Телефон, факс, e-mail _____

Паспортные данные (номер, серия, кем и когда выдан) _____

Основной вид деятельности (код ОКВЭД) _____

Вид деятельности в соответствии с проектом _____

Фактически осуществляемые виды деятельности _____ Приоритетный вид

деятельности, при реализации которого производились заявленные

затраты _____ Показатели финансово-хозяйственной
деятельности

Таблица

№ п/п	Наименование показателя	Значение показателя за предшествующий календарный год	На дату подачи заявки (последний отчетный период)
1.	Выручка от реализации товаров (работ, услуг), тыс. руб.		
2.	Среднесписочная численность работников, чел.		*
3.	Списочная численность работников (не включая ИП), чел.		
4.	Налоговые отчисления в бюджеты всех уровней, тыс. руб.		
5.	Финансовые ресурсы для реализации проекта, тыс. руб., в т.ч.: собственные средства заемные средства сумма запрашиваемой субсидии	*	

* информация не предоставляется

Индивидуальный предприниматель _____
(подпись) (расшифровка)

М.П. (при наличии)

Приложение № 1 Схема модулей (процедур)

оценки соответствия



Модуль А (декларация изготовителя о соответствии продукции требованиям директив ЕС)

Для подтверждения соответствия по модулю А изготовитель не привлекает третью сторону - нотифицированный орган и свидетельствует под свою исключительную ответственность, что выпускаемые им изделия отвечают требованиям директив ЕС. При этом изготовитель должен иметь все необходимые материалы, подтверждающие данное заключение о соответствии директивам, для предоставления в официальные органы по их требованию. К таким материалам относятся: чертежи, стандарты или технические условия, протоколы испытаний. Вся документация должна храниться у изготовителя столько лет, сколько оговорено соответствующей директивой.

Изготовитель оформляет декларацию о соответствии и маркирует продукцию знаком СЕ.

Модуль В (испытания образцов)

Проводится на этапе проектирования изделия. Изготовитель (разработчик) предоставляет нотифицированному органу техническую информацию и типовые образцы изделий. Процедура подтверждения соответствия по модулю В должна быть дополнена соответствующей процедурой модулей С, D, E, F, но уже на стадии производства.

Модуль С (декларация изготовителя о соответствии продукции образцу)

Это часть процедуры оценки соответствия образцов продукции по модулю В, ограниченная стадией производства. При подтверждении соответствия по модулю С изготовитель без привлечения нотифицированного органа заявляет под свою исключительную ответственность, что выпускаемые им изделия полностью соответствует допущенному образцу и отвечают всем требованиям директив ЕС.

Изготовитель должен иметь весь комплект технической документации для предоставления ее нотифицированному органу по его первому требованию. Изготовитель оформляет декларацию о соответствии и маркирует продукцию знаком CE. За нотифицированным органом остается право проверять определенные аспекты продукции, а также проводить выборочный контроль продукции.

Модуль D (соответствие качества производства)

Часть процедуры оценки соответствия образцов продукции по модулю B, ограниченная стадией производства. При подтверждении соответствия по модулю D, изготовитель должен иметь систему качества производства. Система качества должна быть сертифицирована нотифицированным органом, который проводит ежегодный надзор за действующей системой. Изготовитель оформляет декларацию о соответствии продукции всем требованиям директив ЕС, а также маркирует продукцию знаком CE и указывает рядом с ним регистрационный номер нотифицированного органа, признавшего его систему качества.

Модуль E (соответствие качества продукции)

Отличается от модуля D только тем, что изготовитель должен иметь систему качества продукции.

Модуль F (выборочные испытания изделий)

Часть процедуры оценки соответствия образцов продукции по модулю B, ограниченная стадией производства. Нотифицированный орган проводит выборочные испытания, необходимые для доказательства соответствия изделий допущенному образцу. После получения положительных результатов испытаний изготовитель оформляет декларацию о соответствии и маркирует продукцию знаком CE, указывая рядом с ним регистрационный номер нотифицированного органа, проводившего испытания.

Модуль G (испытания каждого изделия)

Этот модуль используется при оценке соответствия на стадии проектирования и изготовления. Обычно относится для единичного или мелкосерийного производства. Нотифицированный орган проводит испытания каждого образца и свидетельствует, что данное изделие соответствует всем требованиям директив ЕС. Изготовитель, после получения положительных результатов испытаний, оформляет декларацию о соответствии и маркирует продукцию знаком, указывая рядом с ним регистрационный номер нотифицированного органа.

Модуль H (Полная гарантия качества)

Этот модуль используется при оценке соответствия на стадии проектирования и изготовления. При подтверждении соответствия по модулю H, изготовитель должен иметь систему качества по модели стандарта ISO 9001. Система качества должна быть сертифицирована нотифицированным органом, который проводит ежегодный надзор за действующей системой. Нотифицированный орган контролирует как производство, так и продукцию изготовителя. Изготовитель маркирует изделия знаком CE и указывает рядом с ним регистрационный номер нотифицированного органа.

Процедуры оценки соответствия продукции (детализация)

Модуль A - внутренний контроль производства

Модуль A1 - внутренний контроль производства и контролируемые испытания продукции

Модуль A2 - внутренний контроль производства и контролируемые испытания продукции через случайные интервалы времени

Модуль B - исследование «CE» типового образца

Модуль C - соответствие типовому образцу на основе внутреннего контроля производства

Модуль C1 - соответствие типовому образцу на основе внутреннего контроля производства и контролируемых испытаний продукции

Модуль C2 - соответствие типовому образцу на основе внутреннего контроля производства и контролируемых проверок продукции через случайные интервалы времени

Модуль D - соответствие типовому образцу на основе обеспечения качества производственного процесса

Модуль D1 - обеспечение качества производственного процесса

Модуль E - соответствие типовому образцу на основе обеспечения качества продукции

Модуль E1 - обеспечение качества окончательного контроля продукции и испытаний

Модуль F - соответствие типовому образцу на основе верификации продукции

Модуль F1 - соответствие на основе верификации продукции

Модуль G - соответствие на основе верификации единицы продукции

Модуль H - соответствие на основе полного обеспечения качества

Модуль H1 - соответствие на основе полного обеспечения качества и контроля проектирования

Модуль A (декларация изготовителя о соответствии продукции требованиям директив ЕС)

Для подтверждения соответствия по модулю A изготовитель не привлекает третью сторону - нотифицированный орган и свидетельствует под свою исключительную ответственность, что выпускаемые им изделия отвечают требованиям директив ЕС. При этом изготовитель должен иметь все необходимые материалы, подтверждающие данное заключение о соответствии директивам, для предоставления в официальные органы по их требованию. К таким материалам относятся: чертежи, стандарты или технические условия, протоколы испытаний. Вся документация должна храниться у изготовителя столько лет, сколько оговорено соответствующей директивой.

Изготовитель оформляет декларацию о соответствии и маркирует продукцию знаком CE.

Модуль B (испытания образцов)

Проводится на этапе проектирования изделия. Изготовитель (разработчик) предоставляет нотифицированному органу техническую информацию и типовые образцы изделий. Процедура подтверждения соответствия по модулю B должна быть дополнена соответствующей процедурой модулей C, D, E, F, но уже на стадии производства.

Модуль C (декларация изготовителя о соответствии продукции образцу)

Это часть процедуры оценки соответствия образцов продукции по модулю B, ограниченная стадией производства. При подтверждении соответствия по модулю C изготовитель без привлечения нотифицированного органа заявляет под свою исключительную ответственность, что выпускаемые им изделия полностью соответствует допущенному образцу и отвечают всем требованиям директив ЕС. Изготовитель должен иметь весь комплект технической документации для предоставления ее нотифицированному органу по его первому требованию. Изготовитель оформляет декларацию о соответствии и маркирует продукцию знаком CE. За нотифицированным органом остается право проверять определенные аспекты продукции, а также проводить выборочный контроль продукции.

Модуль D (соответствие качества производства)

Часть процедуры оценки соответствия образцов продукции по модулю В, ограниченная стадией производства. При подтверждении соответствия по модулю D, изготовитель должен иметь систему качества производства. Система качества должна быть сертифицирована нотифицированным органом, который проводит ежегодный надзор за действующей системой. Изготовитель оформляет декларацию о соответствии продукции всем требованиям директив ЕС, а также маркирует продукцию знаком CE и указывает рядом с ним регистрационный номер нотифицированного органа, признавшего его систему качества.

Модуль E (соответствие качества продукции)

Отличается от модуля D только тем, что изготовитель должен иметь систему качества продукции.

Модуль F (выборочные испытания изделий)

Часть процедуры оценки соответствия образцов продукции по модулю В, ограниченная стадией производства. Нотифицированный орган проводит выборочные испытания, необходимые для доказательства соответствия изделий допущенному образцу. После получения положительных результатов испытаний изготовитель оформляет декларацию о соответствии и маркирует продукцию знаком CE, указывая рядом с ним регистрационный номер нотифицированного органа, проводившего испытания.

Модуль G (испытания каждого изделия)

Этот модуль используется при оценке соответствия на стадии проектирования и изготовления. Обычно относится для единичного или мелкосерийного производства. Нотифицированный орган проводит испытания каждого образца и свидетельствует, что данное изделие соответствует всем требованиям директив ЕС. Изготовитель, после получения положительных результатов испытаний, оформляет декларацию о соответствии и маркирует продукцию знаком, указывая рядом с ним регистрационный номер нотифицированного органа.

Модуль H (Полная гарантия качества)

Этот модуль используется при оценке соответствия на стадии проектирования и изготовления. При подтверждении соответствия по модулю H, изготовитель должен иметь систему качества по модели стандарта ISO 9001. Система качества должна быть сертифицирована нотифицированным органом, который проводит ежегодный надзор за действующей системой. Нотифицированный орган контролирует как производство, так и продукцию изготовителя. Изготовитель маркирует изделия знаком CE и указывает рядом с ним регистрационный номер нотифицированного органа.

Процедуры оценки соответствия продукции (детализация)

Модуль A - внутренний контроль производства

Модуль A1 - внутренний контроль производства и контролируемые испытания продукции

Модуль A2 - внутренний контроль производства и контролируемые испытания продукции через случайные интервалы времени

Модуль B - исследование «CE» типового образца

Модуль C - соответствие типовому образцу на основе внутреннего контроля производства

Модуль C1 - соответствие типовому образцу на основе внутреннего контроля производства и контролируемых испытаний продукции

Модуль C2 - соответствие типовому образцу на основе внутреннего контроля производства и контролируемых проверок продукции через случайные интервалы времени

Модуль D - соответствие типовому образцу на основе обеспечения качества производственного процесса

Модуль D1 - обеспечение качества производственного процесса

Модуль E - соответствие типовому образцу на основе обеспечения качества продукции

Модуль E1 - обеспечение качества окончательного контроля продукции и испытаний

Модуль F - соответствие типовому образцу на основе верификации продукции

Модуль F1 - соответствие на основе верификации продукции

Модуль G - соответствие на основе верификации единицы продукции

Модуль H - соответствие на основе полного обеспечения качества

Модуль H1 - соответствие на основе полного обеспечения качества и контроля проектирования

Приложение № 2

Примерный пакет технической документации согласно Директиве 2006/42/ЕС «О машинах и механизмах»

1-я часть:

-общее описание всего класса заявляемых изделий;

-техническая спецификация в виде таблицы со всеми обобщенными измеряемыми параметрами (вес, габариты, электрические параметры, частоты, шумовые параметры и т.д.);

-общий чертеж 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- инструкции, руководство по установке, техническому обслуживанию - может быть одним документом или набором документов: например, некоторые продукты должны быть установлены квалифицированными специалистами.

2-я часть:

-использование и применение изделий;

-функции/режимы/регулирующие элементы;

-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;

-проект декларации о соответствии ЕС;

-при необходимости – копии декларации соответствия ЕС для машин и механизмов либо других продуктов, включенных в машины и механизмы.

Язык технической документации – английский для основных описаний и шильдика.

Приложение № 3

Международные организации, осуществляющие координацию сертификационной деятельности в Европе (на примере Скандинавии)

1) Межскандинавская организация по стандартизации (INSTA¹), созданная в 1952 г. по инициативе национальных организаций по стандартизации Дании, Норвегии, Финляндии и Швеции, входящих своими национальными организациями по стандартизации.

Главная особенность деятельности INSTA, отличающая ее от других подобных организаций, состоит в том, что она не разрабатывает региональных общескандинавских стандартов. Свои основные задачи INSTA видит в содействии созданию согласованных национальных стандартов скандинавских государств, унификации технических требований национальных нормативных документов; организации обмена информацией о работах по стандартизации для избежания дублирования; распространении опыта по созданию стандартов и в определении согласованной позиции стран-членов в ISO², IEC³, CEN⁴ и других организациях.

За основу разрабатываемых нормативных документов принимаются международные стандарты ISO, IEC, европейские стандарты CEN и CENELEC⁵, других организаций. Разработанные нормативные документы принимаются странами-членами в качестве национальных после того, как их проекты одобряются всеми странами-членами INSTA.

INSTA направляет свои усилия на устранение технических барьеров в торговле как в скандинавском регионе, так и со странами ЕС. Основные пути для решения данной проблемы - гармонизация стандартов, взаимное признание результатов испытаний, создание единой системы сертификации соответствия продукции. Приоритетными направлениями в гармонизации национальных стандартов признаны: машино- и станкостроение, безопасность рабочих мест, эксплуатационная надежность и безопасность противопожарных средств.

1 INSTA (Inter-Nordic Cooperation on Standardization) - Межскандинавская организация по стандартизации.

2 ISO (International Organization for Standardization) – Международная организация по стандартизации (www.iso.org).

3 IEC (International Electrotechnical Commission) – Международная электротехническая комиссия.

4 CEN (European Committee for Standardization) – Европейский комитет по стандартизации (www.cen.eu)

5 CENELEC (European Committee for Electrotechnical Standardization - Европейский комитет по стандартизации в области электротехники.

2) Орган регионального сотрудничества стран Северной Европы (NORDA³), созданный в 1986 г. в качестве форума органов по аккредитации испытательных лабораторий, действующих в скандинавских странах. Указанные страны заключили соглашение о

сотрудничестве с целью обеспечения взаимного признания результатов испытаний, проводимых испытательными лабораториями, аккредитованными в национальных системах аккредитации.

³ NORDA (Nordic Cooperation between Laboratory Accreditation Bodies) - орган регионального сотрудничества стран Северной Европы по аккредитации испытательных лабораторий.

3) Отбором уже апробированных методов испытаний и контроля продукции, пригодных для стран региона, занимается Испытательный центр северных стран – NORDTEST⁴.

4) Европейская ассоциация свободной торговли (ЕАСТ, ЕФТА⁵⁶⁷), учрежденная в январе 1960 г. в результате подписания Стокгольмской конвенции министрами семи государств-учредителей – Великобритании, Австрии, Дании, Норвегии, Португалии, Швейцарии и Швеции. Одним из главных направлений деятельности органов ЕАСТ является ликвидация нетарифных барьеров путем заключения соглашений о взаимном признании результатов технических испытаний и контроля, а также путем ликвидации различий в национальных технических нормах на промышленные изделия. В ЕАСТ введена процедура, обязывающая каждую страну - члена ассоциации заблаговременно сообщать о введении новых национальных технических регламентов.

Скандинавские страны в 1984 г. заключили соглашение, предусматривающее взаимное признание сертификатов соответствия на взаимопоставляемую продукцию, выданных на основе унифицированных стандартов, разработанных в основном INSTA, и правил сертификации.

В региональной системе сертификации электротехнических изделий по требованиям безопасности, созданной скандинавскими странами, изделия после сертификации и получения лицензии на право использования знака соответствия маркируют одним из знаков, зарегистрированных в странах-участницах системы: DS (Дания), SFS (Финляндия), NS (Норвегия), SIS (Швеция). Общескандинавский знак сертификации может быть образован из двух, трех или четырех национальных знаков и дополнен при маркировке кодом названия страны. Условием сохранения лицензии, выданной одной из национальных организаций по стандартизации, является поддержание технического уровня предприятия-изготовителя в состоянии, обеспечивающем стабильный выпуск высококачественных изделий.

⁴ NORDTEST- организация основана в 1973 г. Советом министров Северных стран для отбора методов испытаний продукции в целях определения оценки соответствия (www.nordtest.info)

⁵ EFTA (European Free Trade Association) – ЕАСТ - Европейская Ассоциация Свободной Торговли (www.efta.int)

⁶ NORDTEST- организация основана в 1973 г. Советом министров Северных стран для отбора методов испытаний продукции в целях определения оценки соответствия (www.nordtest.info)

⁷ EFTA (European Free Trade Association) – ЕАСТ - Европейская Ассоциация Свободной Торговли (www.efta.int)

Сводный реестр институтов и инструментов поддержки и развития ВЭД

Финансовые меры поддержки экспорта	
1. Кредиты	
Предоставление льготных экспортных кредитов	АО «РОСЭКСИМ-БАНК»
	ГК "Внешэконом-банк"
Предоставление экспортных кредитов с субсидированием процентной ставки	АО «РОСЭКСИМ-БАНК»
	ГК "Внешэконом-банк"
2. Страхование	
Страхование кредита покупателю Страхование кредита поставщика Страхование рисков по аккредитиву Комплексное страхование экспортных кредитов Страхование инвестиций Страхование кредита на пополнение оборотных средств экспортера Страхование экспортного факторинга	АО «ЭКСПАР»
3. Гарантии	
Государственные гарантии в обеспечение обязательств экспортера и иностранного покупателя	ГК "Внешэконом-банк"
	АО «РОСЭКСИМБАНК»
Нефинансовые меры поддержки экспорта	
1. Информационно-консультационные меры	Торговые представительства Российской Федерации в иностранных государствах
	Региональные центры поддержки экспортно-ориентированных субъектов малого и среднего предпринимательства
	АО «Российский экспортный центр»
2. Промоутерско-организационные меры, в т.ч.	Минэкономразвития России
	Торговые представительства Российской Федерации в иностранных государствах
	Региональные центры поддержки экспортно-ориентированных субъектов малого и среднего предпринимательства
	АО «Российский экспортный центр»

Регализация паспортов проектов российских компаний и регионов	Минэкономразвития России Торговые представительства Российской Федерации в иностранных государствах
Поддержка выставочно-ярмарочной деятельности	Минпромторг России

Приложение 5

Полезные ссылки в РФ

Единый портал внешнеэкономической информации Министерства экономического развития РФ - <http://www.ved.gov.ru/>

Федеральный портал малого и среднего предпринимательства - <http://smb.gov.ru/>

АО «Российский экспортный центр» - <http://www.exportcenter.ru/>

Федеральная корпорация по развитию малого и среднего предпринимательства (Корпорация МСП) - <http://corpmsp.ru/>

Информационный портал "Экспортеры России" - <http://www.rusexporter.ru/>
ГЛОБУС ВЭД - таможенная статистика онлайн (демо-версия позволяет просматривать статистику за февраль 2016г.) - <http://globus-ved.ru/>

IMEXP ANALYTICS – внешнеторговая аналитика и консалтинг - <http://imexp.ru/>

Услуги гидов-переводчиков фрилансеров за рубежом - <http://globerland.com/>

Европейская сеть поддержки предпринимательства (Российское представительство) - <http://business-russia-een.ru/>

Союз инновационно-технологических центров России - <http://ruitc.ru/about/>

Российское агентство поддержки малого и среднего бизнеса - <http://www.siora.ru/>

Фонд содействия развитию малых форм предприятий в научно-технической сфере - <http://www.fasie.ru/fund/>

Единый реестр субъектов малого и среднего предпринимательства - <http://rmsp.nalog.ru/>

«Таможня для всех» - информационный портал - <http://www.tks.ru/>

Материал подготовлен по работе «Основы допуска продукции на рынки ЕС», АНО «Центр координации поддержки экспортно ориентированных субъектов малого и среднего предпринимательства Липецкой области»