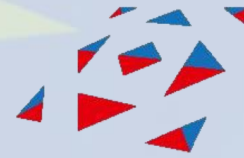




**МОЙ
бизнес**
продвижение на экспорт
ИВАНОВСКАЯ ОБЛАСТЬ



РОССИЙСКИЙ
ЭКСПОРТНЫЙ ЦЕНТР

▲ ЭКСАР

▲ РОСЭКСИМБАНК

Особенности сертификации продукции для европейского рынка. Памятка для экспортера

Пойлов Олег Анатольевич, к.э.н.

- Директор российско-германской группы компаний Haensch Group;
- Представитель от России в ТК 250 Международной организации по стандартизации ISO «Устойчивое развитие».



Европейская сеть поддержки предпринимательства

<http://een.ec.europa.eu/>



Мы предоставляем сервис поиска партнеров в сети EEN для клиентов IMQ:

- Покупателей
- Инвесторов
- поставщиков

Примеры запросов из сети EEN (не медицина)



Румыния, Румынская торговая компания готова стать дистрибьютором кондитерских изделий



<http://een.ec.europa.eu/tools/services/PRO/Profile/Detail/b2c634ca-06d8-450a-94c9-5421b8bed0f8?shid=32db25cb-726f-43b0-8b5f-7742d0935799>



Польша, Польская компания из пищевой промышленности ищет поставщиков консервированных, замороженных, сушеных фруктов и овощей.



<http://een.ec.europa.eu/tools/services/PRO/Profile/Detail/97fd63de-13b1-4604-8fb1-5bcd689bbb28?shid=32db25cb-726f-43b0-8b5f-7742d0935799>



Болгария, Болгарская косметическая компания ищет поставщиков и производителей косметики для заключения соглашений с поставщиками или дистрибьюторскими службами.



<http://een.ec.europa.eu/tools/services/PRO/Profile/Detail/2e0890d0-ee97-40ac-b075-02a10f5076d7?shid=32db25cb-726f-43b0-8b5f-7742d0935799>

Примеры запросов из сети EEN (не медицина)



Португалия, Португальская компания ищет новые продукты для сокращения потребления энергии, воды и органических отходов для соглашения о распределении услуг



<http://een.ec.europa.eu/tools/services/PRO/Profile/Detail/d18bd22e-25b8-4a42-9761-c60d76247a02?shid=32db25cb-726f-43b0-8b5f-7742d0935799>



Финляндия, Финская тракторная сервисная компания ищет поставщиков запчастей для тракторов



<http://een.ec.europa.eu/tools/services/PRO/Profile/Detail/8704b2a8-cdfc-4ede-ae36-af6a0c444c4a?shid=32db25cb-726f-43b0-8b5f-7742d0935799>



Македония, Компания из Северной Македонии по производству деталей машин, инструментов и услуг ищет поставщиков сырья



<http://een.ec.europa.eu/tools/services/PRO/Profile/Detail/7e0b9c4a-8b76-40e0-98f6-962f8128773d?shid=32db25cb-726f-43b0-8b5f-7742d0935799>

Примеры запросов из сети EEN (медицина)

✓ **Германия**, Немецкая компания по распространению медицинских технологий ищет инновационные устройства для медицинских технологий в рамках соглашения о распределении услуг или совместного предприятия

📍 <http://een.ec.europa.eu/tools/services/PRO/Profile/Detail/ed135106-2ec2-4cf0-b5d9-7310a80a7f3a?shid=32db25cb-726f-43b0-8b5f-7742d0935799>

✓ **Словения**, Словенский производитель и разработчик продукта, который помогает предотвратить синдром запястного канала, ищет производителей пластиковых оболочек

📍 <http://een.ec.europa.eu/tools/services/PRO/Profile/Detail/6836540c-42f1-4f33-80cf-bacda82b41be?shid=32db25cb-726f-43b0-8b5f-7742d0935799>

✓ **Великобритания**, Медицинская диагностическая компания из Великобритании ищет партнеров для поставки комплектов для медицинского тестирования в дополнение к существующему ассортименту для поставки во второй и третий мир для заключения соглашения о распределении услуг

📍 <http://een.ec.europa.eu/tools/services/PRO/Profile/Detail/fb0323df-6808-4408-b78e-062dee9cb441?shid=32db25cb-726f-43b0-8b5f-7742d0935799>

Примеры запросов из сети EEN



Италия, Итальянский центр репродуктивной медицины ищет инновационные вспомогательные репродуктивные технологии



<http://een.ec.europa.eu/tools/services/PRO/Profile/Detail/e2920ea7-906b-425f-bfe8-8a8a58fb3d84?shid=32db25cb-726f-43b0-8b5f-7742d0935799>



Япония, Японская торговая компания ищет оборудование для лабораторий в области регенеративной медицины



<http://een.ec.europa.eu/tools/services/PRO/Profile/Detail/f53a89f3-0152-4b2e-899f-b86e335ea1a0?shid=32db25cb-726f-43b0-8b5f-7742d0935799>



Турция, Турецкий производитель анатомии и имитируемых патитентных моделей ищет партнеров по производству



<http://een.ec.europa.eu/tools/services/PRO/Profile/Detail/e119d38d-94f9-45b2-9c7c-7e977f8ffe9d?shid=32db25cb-726f-43b0-8b5f-7742d0935799>

Запросы постоянно обновляются, ссылки актуальны на определенную дату. В случае необходимости Вы можете найти запросы по определенным критериям.

Примеры запросов из сети EEN



Польша, польское МСП, специализирующееся на производстве натуральной косметики высочайшего качества, изготовленной фармацевтами, ищет производителей упаковки для своей продукции по договору на оказание услуг.



[Http://een.Ec.Europa.Eu/tools/services/PRO/profile/detail/13300142-3dd7-4ca7-8e2d-e6284b85a560?Shid=32db25cb-726f-43b0-8b5f-7742d0935799](http://een.Ec.Europa.Eu/tools/services/PRO/profile/detail/13300142-3dd7-4ca7-8e2d-e6284b85a560?Shid=32db25cb-726f-43b0-8b5f-7742d0935799)



Великобритания, британская компания по производству медицинской продукции ищет новых поставщиков расходных материалов и предлагает коммерческое агентство или договоры об услугах дистрибуции



[Http://een.Ec.Europa.Eu/tools/services/PRO/profile/detail/5d789ff9-151a-4b2c-b5d3-6deaff00bc8a?Shid=32db25cb-726f-43b0-8b5f-7742d0935799](http://een.Ec.Europa.Eu/tools/services/PRO/profile/detail/5d789ff9-151a-4b2c-b5d3-6deaff00bc8a?Shid=32db25cb-726f-43b0-8b5f-7742d0935799)



Нидерланды, голландская многонациональная медицинская установка ищет датчик малого диаметра для измерения давления жидкости в медицинских целях.



[Http://een.Ec.Europa.Eu/tools/services/PRO/profile/detail/84838782-a5be-4e70-824f-ef3449489206?Shid=32db25cb-726f-43b0-8b5f-7742d0935799](http://een.Ec.Europa.Eu/tools/services/PRO/profile/detail/84838782-a5be-4e70-824f-ef3449489206?Shid=32db25cb-726f-43b0-8b5f-7742d0935799)

Примеры запросов из сети EEN



Нидерланды, Голландское МСП в отрасли медицинского оборудования ищет производителей медицинских, хирургических, бытовых приборов и расходных материалов и предлагает коммерческое агентское соглашение



<http://een.ec.europa.eu/tools/services/PRO/Profile/Detail/0e4d09c6-7b45-4fe9-85bb-dca1a48f30f2?shid=32db25cb-726f-43b0-8b5f-7742d0935799>



Швейцария, Изготовление имплантируемого неврологического электрода



<http://een.ec.europa.eu/tools/services/PRO/Profile/Detail/564aef39-ac2d-40a4-944c-0b8357f5a594?shid=32db25cb-726f-43b0-8b5f-7742d0935799>



Катар, Катарская компания по торговле медицинскими устройствами ищет возможности для распространения инновационных медицинских устройств.



<http://een.ec.europa.eu/tools/services/PRO/Profile/Detail/04dc2e6b-6392-49b0-8939-bb37a65450c4?shid=32db25cb-726f-43b0-8b5f-7742d0935799>

Запросы постоянно обновляются, ссылки актуальны на определенную дату. В случае необходимости Вы можете найти запросы по определенным критериям.



Открытое акционерное общество
«Челябинский механический завод»
(ОАО «ЧМЗ»)

Копейское шоссе, 38, г. Челябинск, Россия, 454010
Тел.: (351) 253-67-41, Факс: (351) 253-68-25, E-mail: crane@chel.sumet.ru, Http://www.cmz.ru
ОКПО 00110527, ОГРН 102740269500, ИНН/КПП 7449000721/744901001

16.09.2005 № ПСИИ-00001

На № _____ от _____

Адресат:
Представительство "SGS Limited"
Зотову Ф.

Уважаемые господа!

В сентябре этого года наш завод заключил контракт, изготовил и поставил в Эстонию кран ДЭК-361. Сопроводительные документы были направлены покупателю без учета требований ЕС на импортную продукцию из-за отсутствия каких-либо условий в контракте поставки.

Кран прошел таможенное оформление и прибыл в Таллин, где был принят и перевезен на место проведения работ принимающей стороной.

При предварительной проработке вопроса о постановке крана на учет в органы местного Госгортехнадзора, выяснилась необходимость иметь так называемый "евросертификат", без которого использование импортной продукции в странах ЕС невозможно.

Прошу вас изыскать возможность в кратчайшие сроки определить пути решения данной проблемы.

С уважением
Ген. директор

Вагин П.Ю.

Электронный документ



Как действуют некоторые российские экспортеры

«Сначала надо ввязаться в бой, а там видно будет».

Наполеон

на своей территории

на чужой территории



Safety Gate: the EU rapid alert system for dangerous non-food products

[Home](#) [Alerts ▾](#) [Contacts ▾](#) [Legislation and Enforcement ▾](#) [Product safety online ▾](#) [International cooperation ▾](#) [Awareness raising and events ▾](#)

[Home](#) > [Consumers](#) > [Safety Gate: the EU rapid alert system for dangerous non-food products](#)

PAGE CONTENTS

[Most recent alerts](#)

[Weekly reports](#)

[Search for alerts](#)

Most recent alerts ⁱ



24/06/2021

Alert number [A12/00952/21](#)

Brand [Label +](#)

Name [Bedkruik](#)



24/06/2021

Alert number [A12/00950/21](#)

Brand [Home Travelers](#)

Name [Laserpointer](#)



24/06/2021

Alert number [A12/00949/21](#)

Brand [CAVION](#)

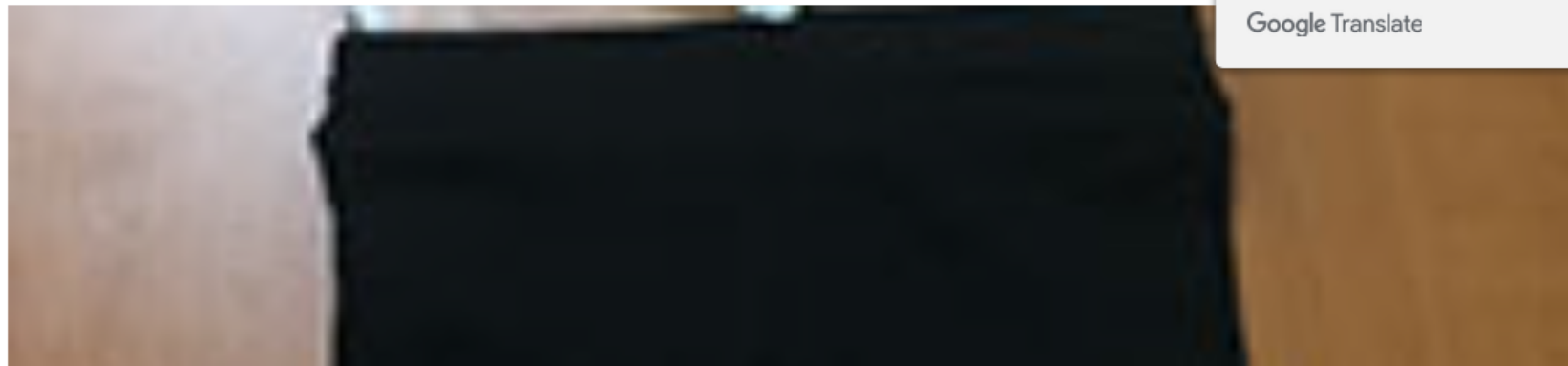
Name [HOVER BOARD](#)



**мой
бизнес**
продвижение на экспорт
ИВАНОВСКАЯ ОБЛАСТЬ



Пример. Одежда



Тип риска	Задыхаясь
Уведомляющая страна	Болгария
Номер оповещения	A12 / 00939/21

Небольшие декоративные элементы на блузке и леггинсах легко снимаются, ребенок может засунуть их в рот и подавиться ими
. Изделие не соответствует Общей директиве по безопасности продукции.

Категория	Одежда, текстиль и модные вещи
Продукт	Комплект детской одежды

[Скрыть детали продукта ^](#)

Описание

Комплект одежды для детей до 3-х лет, в том числе блузка с короткими рукавами и леггинсы. Блуза желтого цвета с черной надписью «BRAVE GIRLS» «Just Be Cool» с наклеенным множеством мелких камешков. Леггинсы черные с надписью на левой ноге Just Be Cool и камешком.



Haensch



**Мой
бизнес**
продвижение на экспорт
ИВАНОВСКАЯ ОБЛАСТЬ

Изъятие товара с рынка

Тип / номер модели

Kod-L313

Штрих-код

2 136329 703136

Подделка продукта?

Неизвестный

Меры

Меры, предписанные государственными органами
(для: продавца)

Изъятие товара с рынка

Дата вступления в силу 16.06.2021

Год - Неделя

2021 - 25

Страна происхождения

Турция



Haensch



Пример. Светильники.



Тип риска Ожоги Удар электрическим током Травмы

Уведомляющая страна Венгрия

Номер оповещения A12 / 00930/21

Лампа привлекательна для детей, но в ней нет трансформатора или преобразователя. Можно напрямую прикоснуться к токоведущим частям и горячим поверхностям (214 ° C). В результате пользователь может получить ожоги и поражение электрическим током. К тому же механическая прочность светильника недостаточна, он может легко сломаться, что приведет к порезам.

Изделие не соответствует требованиям Директивы по низковольтному оборудованию и соответствующему европейскому стандарту EN 60598.

Категория Осветительное оборудование

Продукт Настольная лампа



Haensch



**Мой
бизнес**
продвижение на экспорт
ИВАНОВСКАЯ ОБЛАСТЬ

Изъятие товара с рынка

Имя

Настольная лампа

Тип / номер модели

ЕМО Е14

Штрих-код

5 901477 300042

Подделка продукта?

Нет

Меры

Меры, предписанные государственными органами
(Дистрибьютору)

Изъятие товара с рынка

Дата вступления в силу 17.11.2020

Год - Неделя

2021 - 25

Страна происхождения

Китайская Народная
Республика



Haensch

МОЙ
БИЗНЕС
продвижение на экспорт
ИВАНОВСКАЯ ОБЛАСТЬ



Пример. Игрушки



Тип риска	Задыхаясь
Уведомляющая страна	Швеция
Номер оповещения	A12 / 00245/21

Мелкие детали легко отсоединяются. Маленький ребенок может положить их в рот и подавиться ими. Изделие не соответствует требованиям Директивы по безопасности игрушек и соответствующим европейским стандартам EN 71-1.

Категория	Игрушки
Продукт	Soft toy



Haensch



Отзыв продукта от конечных пользователей

Серийный номер

2019-07

Штрих-код

8717953275486

Подделка продукта?

Нет

Меры

Меры по заказу экономических операторов (Дистрибьютору)

Отзыв продукта от конечных пользователей

Дата вступления в силу 18.08.2020

<https://www.gbab.com/productrecall>

Год - Неделя

2021 - 7

Страна происхождения

Китайская Народная
Республика

в Продукты были найдены, и меры были приняты также в

Германия

Люксембург



Haensch



Пример. Игрушки.



Тип риска	Химическая
Уведомляющая страна	Польша
Номер оповещения	A12 / 00948/21

Пластиковый материал игрушки содержит чрезмерное количество диизобутилфталата (ДИБФ) (измеренное значение до 31,8% по весу). Этот фталат может нанести вред здоровью детей, нанося возможный вред их репродуктивной системе и / или печени.

Продукт не соответствует требованиям REACH.

Категория	Игрушки
Продукт	Набор пластиковых мячей

[Скрыть детали продукта ^](#)



Haensch



**Мой
бизнес**

продвижение на экспорт
ИВАНОВСКАЯ ОБЛАСТЬ

**Изъятие товара
с рынка и
уничтожение.**

Спортивные игрушки

Тип / номер модели

пункт нет: 8749

Штрих-код

EAN 5901924019442

Подделка продукта?

Неизвестный

Меры

**Меры по заказу экономических операторов
(Импортеру)**

Изъятие товара с рынка

Дата вступления в силу 25.05.2021

**Меры по заказу экономических операторов
(Импортеру)**

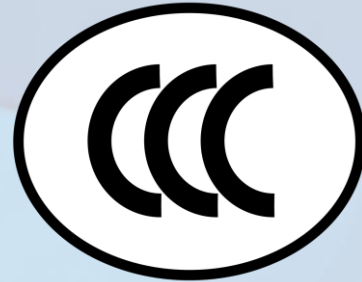
Уничтожение продукта

Дата вступления в силу 25.05.2021

Страна происхождения

**Китайская Народная
Республика**

ТР ТС как часть мировой системы технического регулирования



ASUSJAPAN 株式会社



- Да гранаты у него не той системы...

ТР ТС и Европейские директивы

Eurasian Conformity (Eurasian Conformity) CE

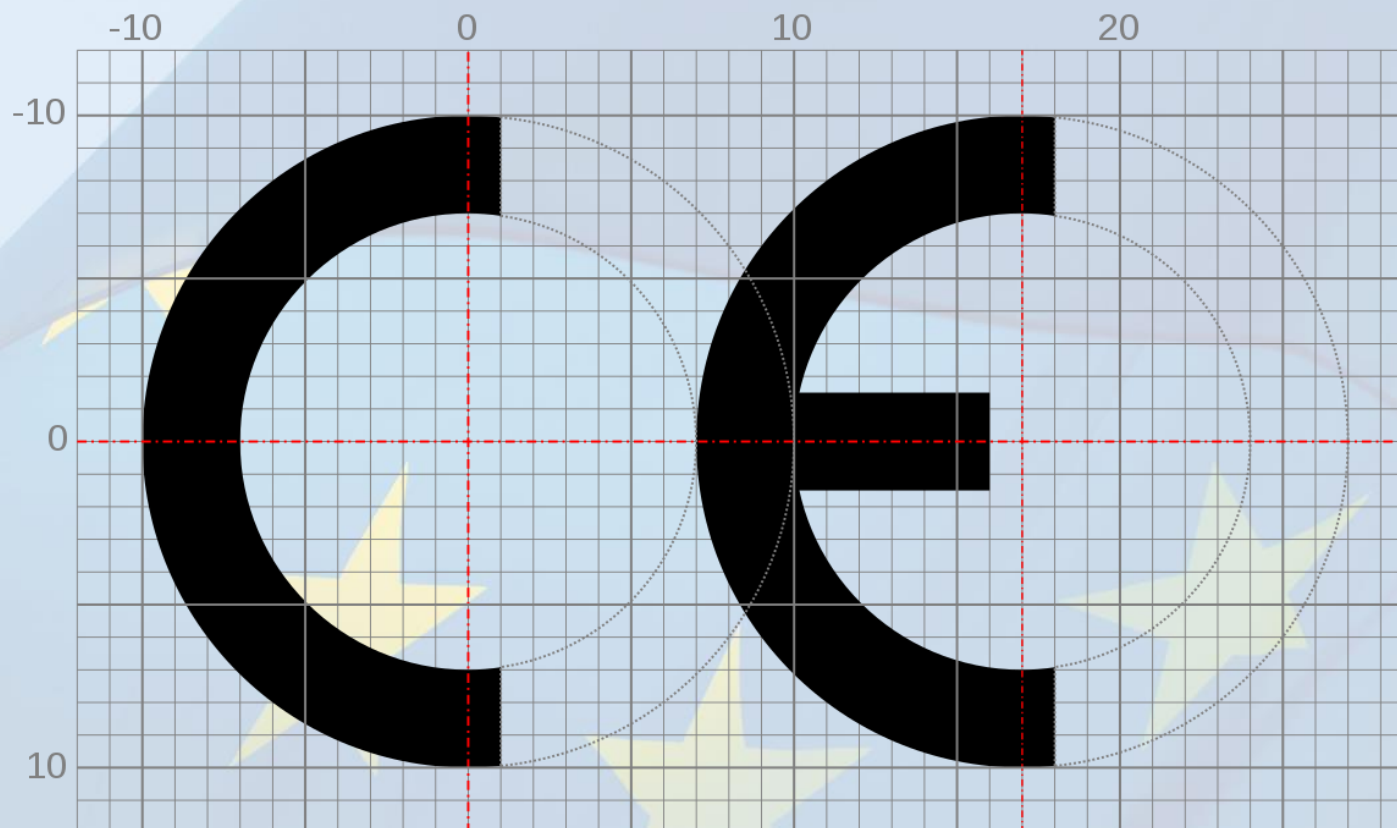
ТР ТС и Европейские директивы представляют из себя две разных несовместимых системы оценки соответствия (технического регулирования). Они базируются на разных стандартах – ГОСТах и EN (Европейских гармонизированных нормах), не являются взаимопризнаваемыми.

CE маркировка и стандарты EN не принимаются в ЕВРАЗЭС, равно как и ЕАС и ГОСТы не принимаются в Европейском союзе.

Каждое экономическое объединение (в данном случае ЕВРАЗЭС и ЕС) воздвигло свои нетарифные барьеры, которые нужно преодолеть, чтобы попасть на соответствующий рынок.

Наличие соответствия ЕАС никак не поможет для CE маркировки.

Маркировка CE



Резюме Алгоритм действий для CE маркировки

1. Определить применимые директивы
2. Сделать описание в соответствии с требованиями применимых директив (в т.ч. определить применимые стандарты EN)
3. Сделать тесты по применимым стандартам EN
4. Определиться с уполномоченным представителем в ЕС (с 16.07.21 также требуется экономический оператор)
5. Пройти сертификацию с участием нотифицированного органа (если требуется применимыми директивами)
6. Оформить самодекларацию DoC
7. Нанести CE маркировку

- 90/385 / ЕЕС Активные имплантируемые медицинские устройства
- 92/42 / ЕЕС Водогрейные котлы
- 93/42 / ЕЕС Медицинские приборы
- 94/25 / ЕС Прогулочные суда
- 98/79 / ЕС Медицинские приборы для диагностики in vitro
- 2000/14 / ЕС Шумовая эмиссия в окружающую среду оборудованием для использования на открытом воздухе
- 2006/42 / ЕС Машины и оборудование
- 2008/57 / ЕС Железнодорожные системы
- 2009/48 / ЕС Безопасность игрушек
- 2010/35 / EU Переносное оборудование под давлением
- Регламент (ЕС) № 305/2011 - Строительные изделия
- 2013/29 / EU Пиротехнические изделия
- 2013/53 / EU Оборудование для отдыха и подводного плавания
- 2014/28 / EU Взрывчатые вещества для гражданского использования
- 2014/29 / EU Сосуды под давлением
- 2014/30 / EU Электромагнитная совместимость
- 2014/31 / EU Неавтоматические весы
- 2014/32 / Средства измерения
- 2014/33 / EU Лифты и компоненты безопасности для лифтов
- 2014/34 / EU Оборудование и защитные системы, предназначенные для использования в потенциально взрывоопасных средах
- 2014/53 / EU Радиооборудование
- 2014/68 / EU Оборудование под давлением

- 2014/90 / EU Морское оборудование
- Регламент (EU) 2017/745 о медицинских приборах
- Регламент (EU) 2017/746 о медицинских устройствах для диагностики in vitro
- Регламент (ЕС) 2016/425 Средства индивидуальной защиты
- 2016/797 о совместимости железнодорожной системы
- Регламент (ЕС) 2016/426 Приборы, работающие на газообразном топливе
- Регламент (ЕС) № 552/2004 - Функциональная совместимость европейской сети организации воздушного движения
- 2009/750 / ЕС (имплементация Директивы 2004/52 / ЕС) - Функциональная совместимость электронных систем платных дорог
- Регламент (ЕС) 2016/424 Канатные дороги
- Регламент (ЕС) 2019/945 о беспилотных авиационных системах и эксплуатантах беспилотных авиационных систем третьих стран

Пакет документов по Европейским директивам называется Техническим файлом.

Что содержит технический файл?

- Описание изделия, механизма работы, чертежи, схемы управления
- Сертификаты, требуемые для подтверждения основных требований к безопасности и охране здоровья
- Документация по оценке рисков
- Используемые стандарты и другие технические спецификации, указывающие на основные требования к охране здоровья и безопасности
- Технический отчет с результатами испытаний
- Копия инструкций для оборудования
- Копия декларации соответствия ЕС
- Внутренние меры, которые будут внедрены, чтобы оборудование оставалось в соответствии с положениями применяемой директивы
- Соответствующие отчеты и результаты испытаний компонентов оборудования

Из практики:

- Применимые стандарты лучше всего определять в процессе написания технического файла, потому что в каждом изделии есть много конструктивных нюансов. Эти нюансы становятся понятны по мере описания изделия;
- Корректно определить применимые стандарты могут только специалисты, которые разбираются в Европейском законодательстве по продукции;
- Неспециалисты допускают много грубых ошибок, которые дорого встанут предприятию-экспортеру (недопуск продукции на рынок или отзыв всей продукции с рынка с возмещением ущерба).

Из практики:

- Получение протоколов испытаний – наиболее затратная часть проекта по соответствию СЕ;
- Протоколы нужно получать по всем видам и типам изделий, которые будут поставляться на рынок ЕС
- Протоколы по схеме СВ самые дорогие, но они применимы не только в ЕС, но и в других странах (43 страны) – США, Латинской Америке, Китае, Арабских странах, Турции и по всему миру

Если протоколов испытаний нет – их придется делать.

Уполномоченный представитель в ЕС



Уполномоченный представитель в странах ЕС – это резидент в любой из стран ЕС (физическое или юридическое лицо), который будет нести ответственность за Вашу продукцию перед покупателями и государственными надзорными органами стран ЕС.



В случае возникновения проблем по Вашей продукции все обращения, жалобы, предписания гос. органов – будут адресованы Уполномоченному представителю



Если у Вас нет в ЕС уполномоченного представителя, то Вы не имеете права ставить СЕ на свою продукцию.



Факт наличия Уполномоченного представителя отражается в Декларации Соответствия, которая является частью Технического файла

Уполномоченный представитель в ЕС

Из практики:

- Уполномоченный представитель - это отдельная функция. Ваши партнеры, дилеры, потенциальные покупатели могут стать уполномоченными представителями, если Вы с ними об этом договоритесь;
- Если у Вас нет Уполномоченного представителя, то данную функцию могут взять на себя специализированные компании-резиденты ЕС на платной основе;
- Сведения об уполномоченном представителе отражаются в Декларации.

Сертификат СЕ (если требуется)

Европейские директивы предусматривают многовариантность оценки соответствия СЕ. Это означает, что сертификат СЕ может и не потребоваться – его можно не получать совсем или получать добровольно.

Обязательными шагами являются:

- Наличие технического файла
- Наличие протоколов испытаний
- Наличие уполномоченного представителя (с отражением сведений о нем в декларации)

Обязателен ли сертификат или нет – это будет вытекать из Технического файла и выбранных директив.

Сертификат СЕ (если требуется)

Если сертификат СЕ является обязательным, тогда его получение процедурно выглядит так:

- Либо только анализ технического файла с прилагаемыми протоколами;
- Либо анализ технического файла с прилагаемыми протоколами и выезд на место (на предприятие). В этом случае предприятие должно также продемонстрировать имеющуюся систему менеджмента качества (например ISO 9001).

EC CERTIFICATE

Certificate No 1942/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, excluding section 4, of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

Inferum LLC

620026 EKATERINBURG - Belinskogo Street 86 - 487 (RUS) - Russian Federation

manages in the factories of:

623417 Kamensk-Uralskiy City, Sverdlovsk reg. - Mekhanizatorov Street, 74 (RUS) - Russian Federation

620100 EKATERINBURG - Sibirsky Tract, 12, b.1, of. 208 (RUS) - Russian Federation

a quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

Electrostimulators

Type ref. ABP-051; ABP-052.

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing) and it is subject to surveillance as specified in section 5 of Annex II.

Reference to IMQ files Nos:
DM16-0004708-01.

This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version.

Notified Body notified to European Commission under number: 0051.

Date: 2017-08-01

Expiry Date: 2022-08-31

IMQ



IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
Via Quintiliano 43
tel. +39 0250731
www.imq.it

This Approval Certificate is subjected to the provisions laid down in the "Rules for managing the EC Certification of Medical Devices on the basis of the Directive 93/42/EEC".

This is a translation of the Italian text, which prevails in case of doubts



Certificate of Conformity

Number: C251-0043/17 Project file: C20161248

Product: Communication controller

Type reference: UMC-C2, UMC-C3, UMC-C2 Iridium KNX Server,
UMC-C3 Iridium KNX Server

Trademark: UMC Technology

Applicant: UMC Technology LLC
36, Engelsa str., of. 701/3, 620026, Ekaterinburg,
the Russian Federation

Manufacturer: UMC Technology LLC
36, Engelsa str., of. 701/3, 620026, Ekaterinburg, the Russian Federation

Place of manufacture: UMC Technology LLC
36, Engelsa str., of. 701/3, 620026, Ekaterinburg, the Russian Federation

This certificate is granted subject to the SIQ's rules on product certification. SIQ certifies the conformity of the products with the requirements of the listed standards.

Ratings: 12-30 Vdc
Protection class: III
Highest clock frequency: 24 MHz

Standard: EN 61000-6-3:2007 + A1:2011,
EN 61000-6-1:2007

Test report: T251-0156/17 (2017-03-13)

Remarks: This certificate shall apply to the products identical to the tested sample and shall remain valid for the period of 3 years until 2020-03-14 or until the validity date of the listed standards, whichever occurs earlier.

Date: 2017-03-14

Authorized signature: Bojan Pečavar

Only integral publication of this certificate is allowed. This certificate may only be reproduced in its entirety and without any changes. On request SIQ will give information about the validity of the certificate.

SIQ Ljubljana, Tržaška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Slovenia
T+386 1 4778 100, F+386 1 4778 444, info@siq.si, www.siq.si

Декларация соответствия DoC?

Многие производители ошибочно полагают, что сертификационные органы в ЕС выпускают некую декларация соответствия для производителей.

На самом деле это не так.

Декларация для ЕС – это по сути своей самодекларация.

Производитель прописывает в ней, что его изделие соответствует определенным стандартам, дает ссылки на протоколы испытаний и указывает контакты уполномоченного представителя в ЕС. После этого подписывает документ.

Декларация выписывается производителем всегда для любых товаров.

EU Declaration of Conformity (DoC)

We

Company name: UMC Technology LLC
 Postal address: 36, Engelsa str., of. 701/3
 Postcode and City: 620026, Ekaterinburg
 Telephone number: +7 343 211 0363
 E-Mail address: info@umotec.ru

declare that the DoC is issued under our sole responsibility and belongs to the following product:

Apparatus model/Product: Communication controller
 Type: UMC-C2(C3) iRidium KNX Server
 Batch: NO
 Serial number: ???

Object of the declaration (identification of apparatus allowing traceability; it may include a colour image of sufficient clarity where necessary for the identification of the apparatus):

Power supply 12.30VDC; 24MHz; Memory 512MB; Protection class II

Adobe Reader allows upload of PDF files only



The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation:

EMC Directive 2014/30/EU

RoHS Directive 2011/65/EU

The following harmonised standards and technical specifications have been applied:

Title, Date of standard/specification:

EN 50581:2012
 EN 55022:2010/AC:2011
 EN 61000-6-1:2007
 EN 61000-6-3:2007/A1:2011

Notified body (where applicable):

SIQ

4 digit notified body number:

1304

Certificate of notified body No. C251-0043/17

Additional information:

NO

Signed for and on behalf of:

Ekaterinburg

2017/04/05

Place of issue

Date of issue

Name, function, signature



SC KRYPTO-CERT SRL

Address: Bucharest, district 2, Str. Episcopul Radu Nr.15A, corp A, cam 13A

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Assessment regulations:
 Przepisy zasadnicze:

Electromagnetic Compatibility (EMC) Directive 2014/30/EU
 The Low Voltage Directive (LVD) 2014/35/EU
 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) Dyrektywa 2014/30 /
 UE
 Dyrektywa niskonapięciowa (LVD) 2014/35 / UE

Used harmonized standards:
 Zastosowane normy
 Zharmonizowane:

EN 61000-6-2:2005 Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 6-2:
 Generic standards - Immunity for industrial environments, EN
 61000-6-4:2007+A1:2011 Electromagnetic compatibility (EMC) –
 Part 6-4: Generic standards - Emission standard for industrial
 environments.

EN 61000-6-2: 2005 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) -
 Część 6-2: Normy ogólne - Odporność w środowiskach
 przemysłowych EN 61000-6-4: 2007 + A1: 2011 Kompatybilność
 elektromagnetyczna (EMC) - Część 6-4: normy ogólne - norma
 emisji w środowiskach przemysłowych.

Test report

Nr. 0205.01/16X1 date: 05.02.2016

Product name, model/ type:
 Nazwa produktu, model/typ:

Zbiornik Zbiorczy SH-WAIZ (Storage Hopper SH-WAIZ)

Brand:
 Zimols:

Dnepropetrovsk Food Company Waiz LTD

Manufacturer, address:
 Producent, adres:

Dnepropetrovsk Food Company „WAIZ” LTD, 10 Sobinova str.,
 Dnepropetrovsk 49 083, Ukraine, phone:+38 056 725 12 77, fax: +38
 056 725 12 82, e-mail: waiz@waiz.com.ua, www.waiz.com.ua,
 Dnepropetrovsk Food Company „WAIZ” LTD, ul. Sobinowa 10,
 Dniepropietrowsk 49 083 Ukraina, Telefon: +38 056 725 12 77, faks:
 +38 056 725 12 82, e-mail: waiz@waiz.com.ua, www.waiz.com.ua

Place, date:
 Data, miejscowość:

Bucharest, Romania, 31.05.2016

Authorized representative in EU
 Autoryzowany przedstawiciel w UE

SC Krypto-Cert SRL,



Liliana Ciobanu – CE marking specialist



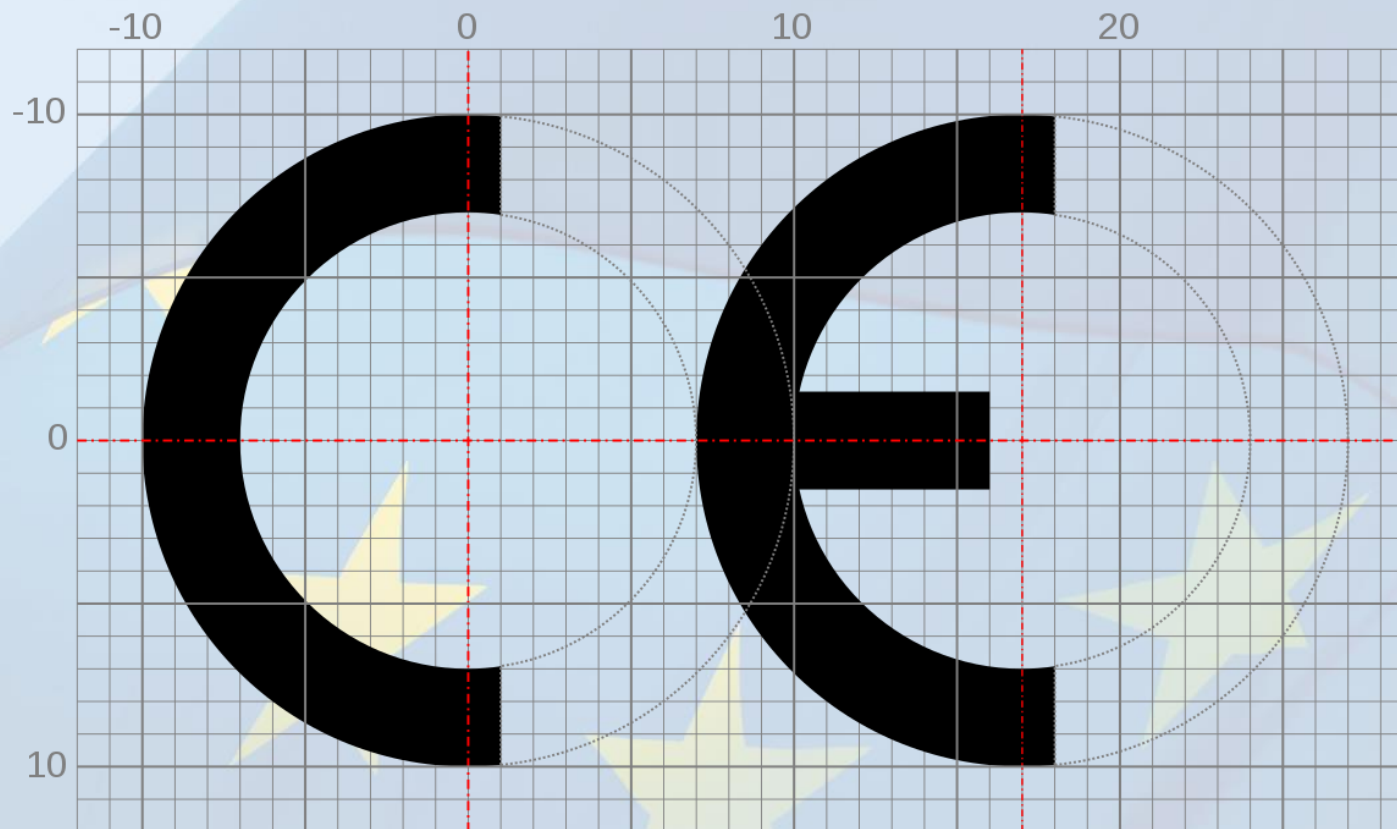
Distributor in EU

Shams Olga Nazarenko
 Poland, 01-871 Warsaw, 62 Kasprowicza str. # 16
 VAT EU no.: 118-21-05-359 www.foodextrusion.eu
 Tel. +48 693 220 265

Notes/Uwagi:

Year in which the CE Mark was affixed: 2016
 Rok, w którym naniesiono znak CE: 2016
 Wszelkie zmiany w konstrukcji są dozwolone wyłącznie za

Маркировка СЕ



Маркировка СЕ наносится по лекалу, как предписано директивами

В каких странах могут признать CE маркировку?

CE маркировка – одна из самых авторитетных в мире и очень часто ее признают за пределами Евросоюза. Для этого во многих странах есть специальные процедуры признания в привязке к национальному законодательству. Среди стран, наиболее лояльно относящихся к CE маркировке, можно выделить:

- Турция. Нужно сказать, что Турция давно стремится войти в ЕС и ее законодательство в области технического регулирования почти на полностью гармонизировано с европейским.
- Ближневосточные страны, а также Египет, Алжир, Тунис, другие страны Северной Африки. Зачастую покупатели из этих стран отказываются брать продукцию, если у нее нет CE маркировки. В частности, например, не рассматривают предложения по медицинским изделиям без CE маркировки
- Иран. Ориентирован на европейские стандарты, законодательство предусматривает признание.
- Бразилия и некоторые страны Латинской Америки. В Бразилии акцептируется CE маркировки посредством специальной процедуры признания результатов тестирования.
- Юго-восточная Азия. Такие страны как Малайзия, Индонезия, Тайланд и ряд других стран региона имеют специальную процедуру акцептирования CE маркировки.

Если продукция не подлежит СЕ маркировке ?

Для каждого вида продукции надо искать индивидуальный путь и это, в свою очередь, связано с изучением законодательства ЕС и отдельных стран. Маркировка СЕ при этом не ставится.

Нужно просто сделать тесты на безопасность красителей, содержание вредных веществ, механические свойства ткани (например, истираемость, разрыв) и т.п. Гармонизированных единых стандартов для ЕС нет, поэтому в каждой стране свои требования.

В ЕС очень ценится экологичная продукция, поэтому мы рекомендуем проходить разнообразные виды экологической сертификации. Наиболее известными применительно к данной категории продукции являются ECOLABEL и OEKO-TEX, а также схемы сертификации ORGANIC.



Поставляемая продукция должна соответствовать европейскому законодательству, для этого необходимо сформировать доказательную базу, которая состоит из:

- Досье (описание), которое составлено в соответствии с европейскими требованиями;
- Тесты в европейских лабораториях

Важно:

- Для некоторых видов продукции доступ на европейский рынок будет полностью закрыт, либо поставки возможны по квотам – такая ситуация складывается потому, что наблюдается перепроизводство определенных продуктов внутри Евросоюза;
- Наибольшими шансами поставки на европейский рынок обладает органическая продукция, спрос на которую постоянно растет и он неудовлетворен. У неорганической пищевой продукции очень мало шансов попасть на европейские рынки.

Законодательство ЕС по пищевой продукции

Основной закон - **Регламент 178\2002\ЕС** Общие принципы и требования в продовольственном праве, понятия пищевого законодательства на уровне ЕС.

Этот закон распространяется на все виды пищевых продуктов, в т.ч. БАДы.

Базовый набор параметров, содержащихся в досье:

- Показатели пищевой ценности;
- Микробиологические показатели (Регламент 2073/2005);
- Проверка на токсичные и недопустимые к ввозу в ЕС вещества (Регламент 1881/2006);
- Исследование пищевых и ароматических добавок;
- Остаточное содержание пестицидов (Регламент 396/2005).

Требования к упаковке пищевых продуктов в ЕС

Основной закон - **Регламент 1935/2004** о материалах и изделиях, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами.

Стандартный набор тестов для упаковки:

1. Общая миграция;
2. Специфическая миграция: определение Ba, Co, Cu, Fe, Li, Mn, Zn, Al, Ni;
3. Специфическая миграция: определение основных ароматических амин;
4. Специфическая миграция: определение мономеров, добавок и пластификатора методом хромато-масс-спектрометрией;
5. Сенсорный анализ (запах и вкус)

Органическая сертификация



Европейский органический сертификат
«Зеленый лист»
EU ORGANIC

Регламенты:

СЕ п. 834/07, 889/08, 1235/08

Правила производства и маркировки органической продукции и режим импорта органических продуктов из третьих стран*.

[European Commission](#) > [Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs](#) > [Single Market and Standards](#) > [Tools and Databases](#) >

[Notified bodies Nando](#)

Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs



[Single Market and Standards](#)

[Industry](#)

[Entrepreneurship and SMEs](#)

[Access to finance for SMEs](#)

[Sectors](#)

Notified bodies Nando

[Country](#)

[Legislation](#)

[Body](#)

[Construction products](#)

[Free search](#)

[Mutual Recognition
Agreements](#)

[Protocol on Ireland/Northern
Ireland](#)



Nando (New Approach Notified and Designated Organisations) Information System

Notification is an act whereby a Member State informs the Commission and the other Member States that a body, which fulfils the relevant requirements, has been designated to carry out conformity assessment according to a directive. Notification of Notified Bodies and their withdrawal are the responsibility of the notifying Member State.

The Member States, EFTA countries (EEA members) and other countries with which the EU has concluded [Mutual Recognition Agreements](#) (MRAs) and Protocols to the Europe Agreements on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Products (PECAs) have designated Notified Bodies, established per directive. Lists of Notified Bodies can be searched on the NANDO web site.

Что такое ISO 9001?



International Standardization Organization
Международная Организация по
стандартизации

www.iso.org

ISO 9001:2015 – это стандарт по Системе Менеджмента Качества, в котором сосредоточена лучшая мировая практика управления качеством продукции. Актуальная версия стандарта вышла в свет в 2015 году.

Количество компаний, сертифицированных по ISO 9001
(выборка по некоторым странам):

Китай – 297 тыс.

Италия – 87 тыс.

Германия – 47 тыс.

Япония – 34 тыс.

Великобритания – 26 тыс.

Чехия – 11 тыс.

Румыния – 9 тыс.

Израиль – 8 тыс.

Россия – 5,5 тыс. (80 место)

Возникает вопрос:

ЗАЧЕМ НУЖЕН ISO 9001?

И уже ответив на него,
можно ставить второй вопрос:

КАК СДЕЛАТЬ ISO 9001?

Зачем предприятия в развитых странах используют ISO 9001

Повышение имиджа организации

Демонстрация приверженности требованиям международных стандартов, лучшим практикам и качеству Вашей продукции

Подтверждение соответствия продукции (сертификация продукции)

Для получения сертификата на продукцию зачастую необходимо наличие внедрённой системы менеджмента качества

Требования заказчика: преимущества в тендерах, конкурсах, госзаказах

Наличие у участника конкурса сертификата ISO повышает рейтинг компании

Выполнение условий экспорта

Для многих зарубежных компаний наличие сертификата ISO является обязательным условием для сотрудничества и закупок Вашей продукции

Требования заказчика: преимущества в тендерах, конкурсах, госзаказах

Сайты с актуальной информацией о тендерах в европейских странах:

TED (Tenders Electronic Daily) <http://www.ted.europa.eu/>

EU-supply <http://www.eu.eu-supply.com/>

Официальные ресурсы, на которых ежедневно обновляется информация о тендерах в странах ЕС. Для ознакомления требуется регистрация.

Существующие информационные порталы по отдельным странам Европы:

DE Федеральное административное ведомство Германии (<http://www.service.bund.de/>) и Отдел закупок Министерства внутренних дел Германии (<http://www.evergabe-online.de/>). Предоставление информации на бесплатной основе, а основные языки – английский и немецкий.

Требования заказчика: преимущества в тендерах, конкурсах, госзаказах

Сайты с актуальной информацией о тендерах в европейских странах:

it Наиболее полный портал с итальянскими тендерами (<http://www.infoappalti.it/>). Отметим, что сайт предусматривает абонентскую плату, но первые 12 месяцев будут бесплатными. Основной язык – итальянский.

es Информация о тендерах для государственных закупок Испании публикуется на официальном портале Министерства финансов (<http://www.contrataciondelestado.es/>). Основной язык – испанский.

cz Официальный портал для предпринимательской и экспортной деятельности в Чехии (<https://www.businessinfo.cz/>).

Сайт доступен на нескольких языках, в том числе и на русском. Для получения более развернутой информации необходима регистрация.

Требование по удовлетворению клиентов и анализ рисков

Стандарт требует:

- Определять кто клиент, его потребности, ожидания;
- Измерять удовлетворенность клиента;
- Постоянно оценивать недоработки и отклонения, фиксировать, анализировать их, улучшать свою работу и удовлетворенность клиентов;
- Оценивать риски выполнения работ, заказов и возможности.

Подтверждение соответствия продукции (сертификация продукции)

Пример: Наличие систем менеджмента качества на базе ISO 9001 – требование многих европейских директив



AS 9100



ISO 22716



IRIS



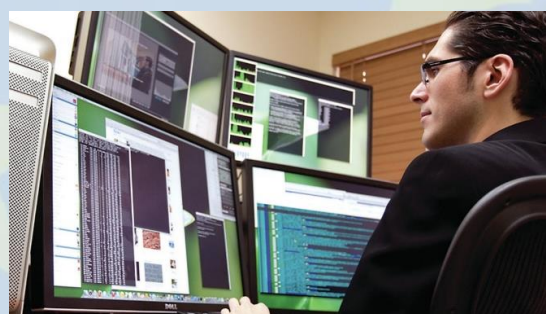
ISO 22000



ISO 9001



ISO 13485



ISO 56000



IATF 16949

Процессный подход

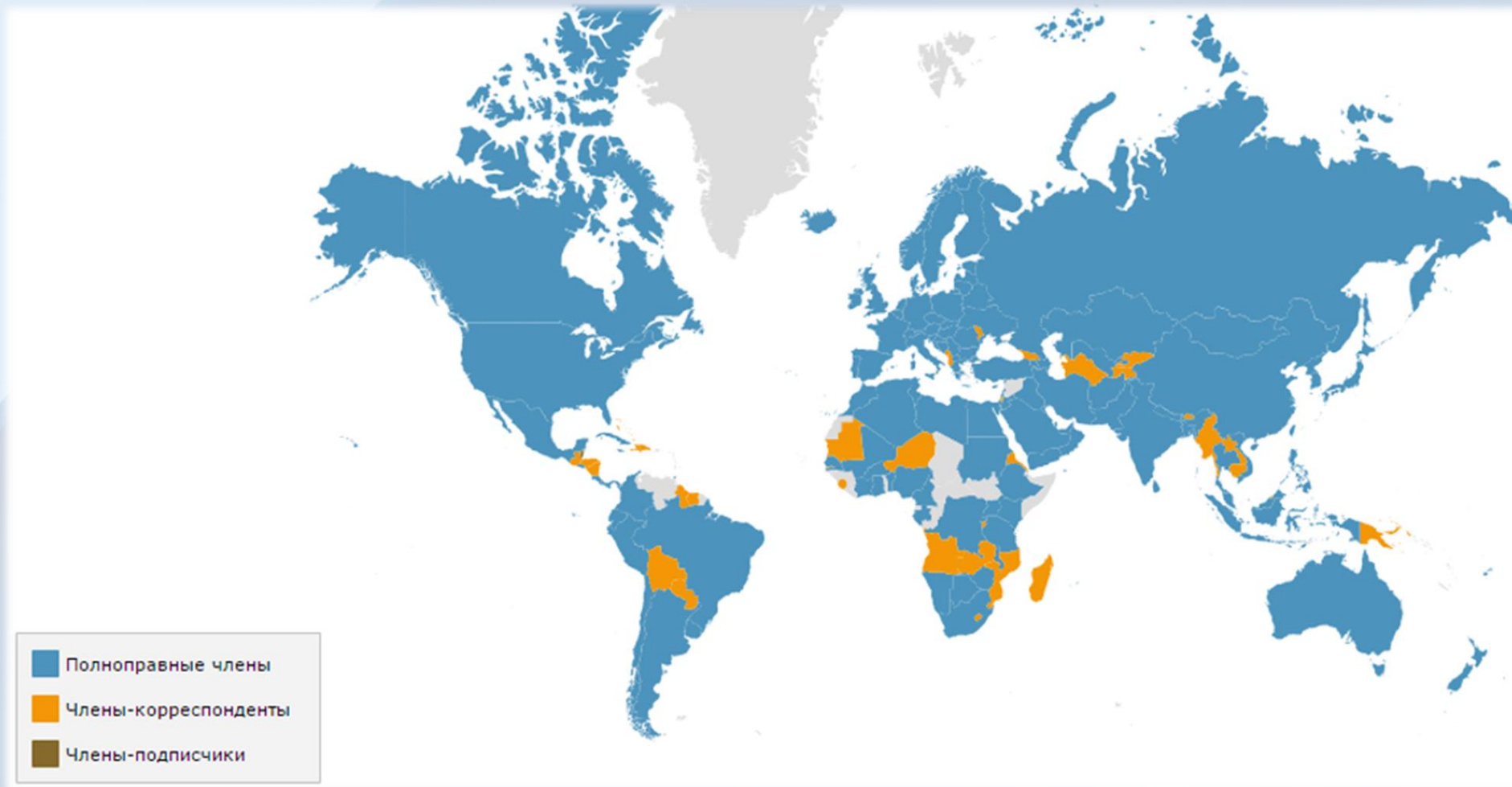
Стандарт требует:

- Определять процессы, их взаимосвязь и характеристики;
- Постоянно анализировать входы и выходы процессов (в т.ч. входной и выходной контроль);
- Управлять несоответствующей продукцией;
- Оценивать поставщиков (в т.ч. критических компонентов);
- Контролируемые условия работы оборудования и персонала соответствующей квалификации;
- Управляемый документооборот.

Структурированные, измеримые, контролируемые процессы производства – залог стабильности характеристик продукции. Это формирует доказательную базу соответствия продукции требованиям того рынка, для которого она предназначена (требования технического регулирования на определенных рынках).

Зачем?

Выполнение условий экспорта



Стандарт требует:

- Анализировать возможность выполнения контракта до его заключения (в том числе на предмет соответствия законодательству страны экспорта);
- Анализировать законодательные требования и соответствовать им (в т.ч. в стране экспорта)
- Осуществлять проверку и утверждение проектов и/или разработки изделия на всех стадиях проектирования\разработки. В том числе, должен прорабатываться вопрос по омологации (доработке изделий)

Что подтверждает сертификат.

Сертификат ISO подтверждает, что в **Вашей организации внедрена и функционирует** система менеджмента, которая **гарантирует неизменно высокое качество товара или предоставляемых услуг**, независимо от изменяющихся внешних или внутренних условий. поэтому сертификат ISO, как **гарант качества и стабильности**, может оказать **положительное влияние** на формирование общественного **мнения** о положении предприятия на рынке продукции, и как следствие, **увеличить количество заказов и обращений**. Сертификат ISO так же служит **гарантом** для ваших партнеров по бизнесу, **банков, инвестиционных компаний** и др.

Лидерство руководства, самопроверки и проверки третьей независимой стороны (сертификация)

Стандарт требует:

- Лидерство (вовлеченность) высшего руководства в вопросы качества продукции, в том числе постоянный анализ СМК со стороны высшего руководства;
- Проведение постоянных самопроверок (внутренние аудиты) и осуществление вытекающей работы с несоответствиями;

Может быть инициирована независимая проверка со стороны авторитетной организации – сертификационного органа с последующей выдачей международного сертификата и занесением данных о компании в специальные реестры, доступные любому контрагенту в мире.

Имидж. Примеры сертификатов



CSQ MED
www.imq.it

СЕРТИФИКАТ №
CERTIFICATE N. YYYY.XXXX

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕМ, ЧТО СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА, ДЕЙСТВУЮЩАЯ В
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ СТАНДАРТА
IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD
EN ISO 13485:2016

ДЛЯ СЛЕДУЮЩЕЙ ОБЛАСТИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Разработка, производство и поставка комплексных тест-систем и средств для in vivo и in vitro диагностики
Design, manufacture and supply of integrated test-systems and tools for in vivo and in vitro diagnostics

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И СРОК ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАТА ДОЛЖНЫ УДОВЛЕТВОРЯТЬ ТРЕБОВАНИЯМ ТРАДИЦИИ ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА
THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

Дата: ПЕРВОНАЧАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ / DATA: ПЕРВОНАЧАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ / DATE: FIRST CERTIFICATION / yyyy-mm-dd

Дата: ТЕКУЩАЯ ВЫПУСКА / DATA: ТЕКУЩАЯ ВЫПУСКА / DATE: CURRENT ISSUE / yyyy-mm-dd

Срок: ДЕЙСТВИЯ / DATA: ДЕЙСТВИЯ / DATE: EXPIRY DATE / yyyy-mm-dd

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO

CSQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione

CSQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.

FEDERAZIONE CISQ

www.csq.it/08

The validity of the certificate is guaranteed to third party and a reassessment of the entire Management System within three years



IQNet
THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

IQNet and its partner
CISQ/IMQ-CSQ
hereby certify that the organization

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

for the following field of activities

Design, manufacture and supply of integrated test-systems and tools for in vivo and in vitro diagnostics

has implemented and maintains a
Quality Management System
which fulfills the requirements of the following standard
EN ISO 13485:2016

Issued on: yyyy - mm - dd yyyy - mm - dd

Registration Number: IT - YYYYYY

The status of validity of the certificate can be verified at <http://www.csq.com> or by e-mail to fedcsq@csq.com

IQNet Michael Drechsel **CISQ** Ing. Claudio Provetti
President of IQNET President of CISQ

IQNet Partners*:
AENOR Spain, AENOR Certification France, AIB-Vincotte International Belgium, APCER Portugal, CCC Cyprus, CISQ Italy, CQC China, CQM China, CQS Czech Republic, Cro Cert Croatia, DQS Holding GmbH Germany, FCAV Brazil, FONDONORMA Venezuela, ICONTEC Colombia, IMNC Mexico, Inspecta Certification Finland, INTECO Costa Rica, IRAM Argentina, JQA Japan, KFQ Korea, MIRTEC Greece, MSZT Hungary, Nemko AS Norway, NSAI Ireland, PCBC Poland, Quality Austria, Austria RR, Russia SIKF Mexico, SII Israel, SIQ Slovenia, SIRM QAS International Malaysia, SQS Switzerland, SRAC Romania, TEST St. Petersburg Russia, TSE Turkey, YUQS Serbia

IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com



Certificato di Conformità N° xyz1aa
Certificate of Conformity N.

SI DICHIARA CHE L'ORGANIZZAZIONE
THIS IS TO STATE THAT THE COMPANY

COMPANY NAME
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

UNITÀ OPERATIVA
OPERATIVE UNIT
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

È STATA VERIFICATA ED È RISULTATA CONFORME ALLA NORMA
IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

STANDARD XXX
GMP XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ
FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Scopo XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Scope XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

PRIMA EMISSIONE FIRST CERTIFICATION yyyy-mm-dd	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE yyyy-mm-dd	DATA SCADENZA EXPIRY yyyy-mm-dd
------------------------------------------------------	---------------------------------------------------	---------------------------------------

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO

La validità del presente certificato è subordinata al verificarsi annuale o al richiedo completo con procedure Memorie secondo le procedure di IMQ

IMQ S.p.A. Società a socio unico - Via Quintiliano, 43 - tel. 02/597310 - fax 02/5991500 - info@imq.it - www.imq.it
Reg. IM 1/955984 - Registro Imprese IM 1/2898410159 - C.F./P.I.: 12898410159 - Capitale sociale € 500.000 euro

Этапы
2-3 месяца



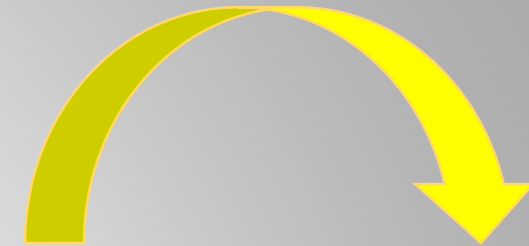
Получение
сертификата
ISO



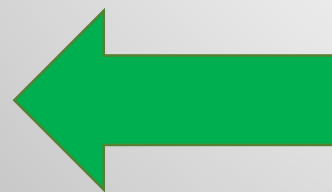
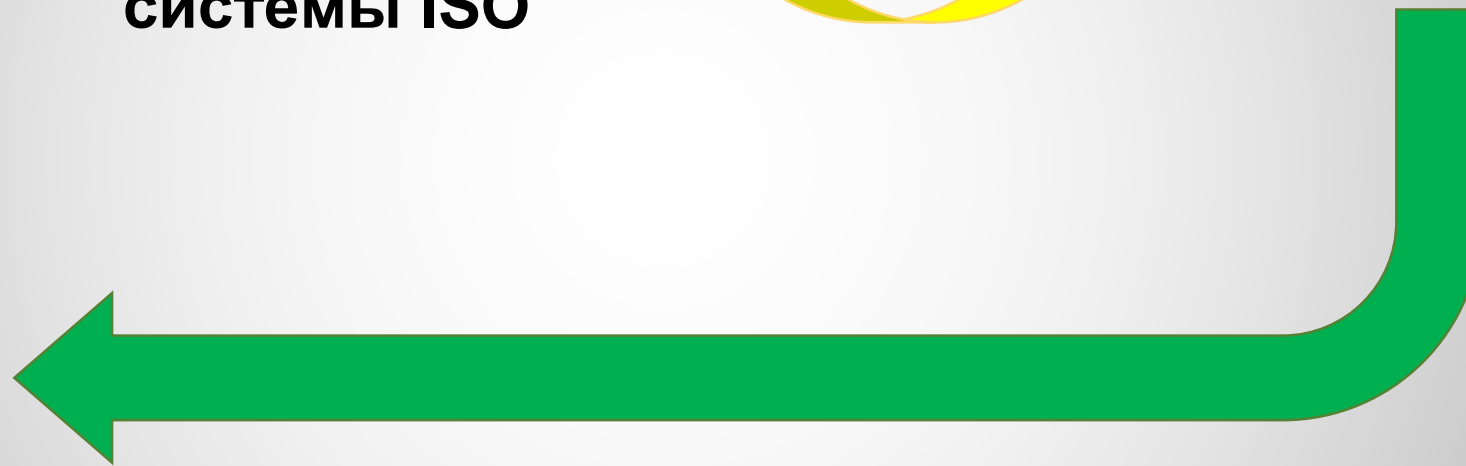
Диагностика
документации
системы ISO



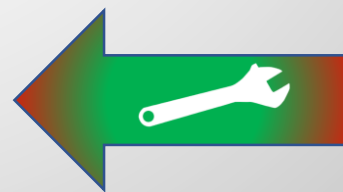
Выездной
аудит



Аудиторский отчет
+ **-**



Устранение
выявленных
несоответствий



Рекомендации
по устранению
несоответствий

Ваши вопросы?!

Спасибо за внимание!


Нуждаетесь в индивидуальной консультации,
услугах по международной сертификации?


Мы всегда на связи:

info@haensch-qe.ru

8 (800) 550-10-67

www.haensch.ru

 [haensch.qe](https://www.instagram.com/haensch.qe)

 [haensch.qe](https://www.facebook.com/haensch.qe)