

## **МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ** **по проведению сертификации российской техники (технологий) и** **оборудования в иностранных органах по сертификации и испытательных** **лабораториях (центрах) на соответствие установленным требованиям**

Настоящие Методические рекомендации разработаны в целях разъяснения процедур прохождения сертификации российской техники (технологий) и оборудования (далее – продукция) в иностранных органах по сертификации, испытательных лабораториях (центрах) (далее – ОС и ИЛ) на соответствие установленным требованиям зарубежных стран.

Проблемы выхода экспортируемой продукции на рынки зарубежных стран обусловлены сложностью задач, решаемых в рамках экспортных проектов, требующих серьезную конструкторско-технологическую подготовку производства, профессионализм инженерно-технического персонала, служб качества, в том числе по вопросам, связанным с проведением оценки соответствия.

Под *формами оценки соответствия в международной торговле* понимают испытания продукции, ее сертификацию соответствия, декларирование о соответствии, регистрацию (внесение в реестр компетентных органов исполнительной власти стран), экспертизу, государственный контроль (надзор), инспекционный контроль.

*Сертификация соответствия и декларирование о соответствии* представляют собой процедуры, завершаемые оформлением документа, подтверждающего соответствие, а именно сертификатом соответствия и декларацией о соответствии в случае соответствия продукции предъявляемым требованиям.

Для обеспечения доверия к результатам деятельности ОС и ИЛ широко применяется процедура *аккредитации*, подтверждающая их независимость и компетентность.

### **I. Рекомендации по прохождению основных стадий сертификации** **российской техники (технологий) и оборудования в иностранных органах** **по сертификации и испытательных лабораториях на соответствие** **установленным требованиям**

К основным стадиям сертификации продукции в иностранных ОС и ИЛ относят следующее:

- 1) классификацию и категоризацию продукции;
- 2) определение применимого законодательства и стандартов страны-импортера и технических требований к продукции;
- 3) определение необходимости независимой оценки соответствия и выбор органа по сертификации, испытательной лаборатории;
- 4) составление комплекта технической документации – технического файла на продукцию;

- 5) проведение испытаний продукции и сертификации с получением протокола испытаний / сертификата соответствия;
- 6) маркировку и этикетирование продукции;
- 7) назначение уполномоченного представителя;
- 8) оформление декларации о соответствии и выпуск продукции в обращение.

### **1. Классификация и категоризация продукции**

Для определения порядка проведения работ по оценке соответствия необходимо грамотно классифицировать продукцию. К основным параметрам классификации относят ее назначение и конечное применение (другими словами, исходное предназначение и отрасли), а также технические характеристики продукции. От указанных параметров также зависит применяемое законодательство страны в области технического регулирования.

В ряде случаев продукцию можно отнести к двум разным категориям. Например, компьютерный монитор может считаться, в зависимости от применения, как медицинским изделием, если используется в комплекте с томографом, так и бытовой электрической техникой.

От классификации продукции зависит и дальнейшая программа оценки соответствия, а следовательно и сроки вывода продукции на рынок. В частности, неправильно выбранный код таможенной номенклатуры внешнеэкономической деятельности (ТН ВЭД ЕАЭС) может привести к конфискации груза на таможне и штрафу за неоплаченные таможенные пошлины, а неправильное определение области применения стандарта – к ненужным затратам на испытания.

### **2. Определение применимого законодательства и стандартов страны-импортера и установление технических требований к продукции**

В международной торговле действует важный принцип: любой товар, перемещаемый из одной страны в другую, должен соответствовать требованиям страны ввоза продукции. Все требования к продукции традиционно разделяют на обязательные и добровольные. Состав обязательных требований устанавливается законодательством, поэтому для продукции, предполагаемой к поставке на экспорт, необходимо учитывать требования законодательства страны-импортера.

При наличии разницы в обязательных требованиях в стране-экспортере и в стране-импортере перед производителем товара возникают следующие проблемы:

- 1) проведение анализа требований законодательства в стране ввоза продукции;
- 2) соотнесение требований в стране производства продукции и стране-импортере;
- 3) проведение мероприятий по технологической подготовке производства и работ по доведению продукции до требований внешних рынков, как

обязательных, так и добровольных, может повлечь за собой необходимость кардинальное изменение производственного процесса, вплоть до внедрения «раздельного производства» для продукции, производимой на экспорт, что ведет к удорожанию себестоимости готовой продукции. Создание модификации продукции в ее экспортном исполнении потребует разработки новой конструкторской и технологической документации, сопроводительных документов, включая технические условия (ТУ), руководства по эксплуатации, инструкции по применению (с адаптированным переводом их на язык страны ввоза);

4) подтверждение соответствия своей продукции прежде всего обязательным требованиям страны (начиная от санитарных и фитосанитарных и заканчивая экологическими, техническими и т.д.).

Требования к продукции содержатся в технических регламентах, кодексах, директивах документах, которые содержат общие требования по группам товаров. Основные же требования к конкретному изделию содержатся в гармонизированных (согласованных) с техническими регламентами, кодексами и директивами стандартах. Основная проблема заключается в том, что стандарты не находятся в свободном доступе и экспортер не может знать требования к продукции и успешно подготовиться к сертификации.

Для выполнения требований законодательства иностранных государств производителю необходимо поддерживать актуализированную базу стандартов страны-импортера. Для этого необходимо:

1) составить перечень применимых зарубежных стандартов. Такая работа ведется в рамках подготовки комплекта технических документов – технического файла (см. п. 4). Прямые аналоги таких перечней содержатся в российских ТУ на продукцию;

2) приобрести необходимые стандарты у лицензированных распространителей нормативно-технической документации зарубежных органов по стандартизации. Обратите внимание, что скачивание и неавторизованное использование бесплатных версий стандартов из сети Интернет ведет к получению недостоверных данных, т.к. зачастую такие стандарты не содержат актуальной информации.

В большинстве иностранных государств стандарт является объектом авторского права и его незаконное копирование, распространение и применение преследуется по закону.

В России официальные версии зарубежных стандартов можно купить во ФГУП «Стандартинформ»: <http://www.standards.ru/default.aspx> . Существуют и другие компании – распространители стандартов, такие как «Интерстандарт», «Техэксперт», «Нормдокс» и т.д. В любом случае необходимо проверить наличие соответствующих лицензионных соглашений между российским распространителем стандартов и зарубежным органом по стандартизации. Для понимания требований стандартов инженерно-техническим составом предприятия рекомендуется сделать их перевод на русский язык, либо заказать готовый технический перевод у распространителя;

3) отслеживать обновления или версию стандартов. Например, в ЕС принято следующее обозначение версий европейских стандартов: EN 1010-1:2004+A1:2010 Машины и оборудование полиграфические. Требования безопасности для конструирования и изготовления. – Часть 1: Общие требования. Здесь: EN 1010 – номер европейского стандарта; -1 — обозначение части стандарта (серии стандартов); 2004 – год выпуска; A1:2010 – номер и год выпуска обязательного дополнения к стандарту.

Продолжая тему отслеживания актуальности и введения новых стандартов необходимо отметить, что на территории ЕС действует информационная система NANDO (см. п. 3), и все гармонизированные стандарты, являющиеся обязательным приложением Директив или Регламентов ЕС на продукцию, можно найти по ссылке в открытом доступе в сети Интернет: [https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards\\_en](https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards_en).

### **3. Определение необходимости независимой оценки соответствия и выбор органа по сертификации, испытательной лаборатории**

Исходя из результата проведенной классификации, производитель самостоятельно или при помощи экспертов ОС определяет необходимость обращения в аккредитованный (для ЕС – нотифицированный, т.е. наделенный полномочиями со стороны компетентных органов исполнительной власти) орган по сертификации.

Одним из ключевых вопросов экспортера является выбор аккредитованного (нотифицированного) ОС, который будет проводить оценку соответствия продукции. Правильный выбор ОС позволит избежать излишних затрат на оценку соответствия, а затраты эти могут отличаться от сотен тысяч до нескольких миллионов рублей.

Прежде всего необходимо проверить область аккредитации данного органа. Информация размещается в открытом доступе на сайтах национальных органов по аккредитации, например на сайте Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) – германского органа по аккредитации ([www.daaks.de](http://www.daaks.de)). Перечень основных органов по аккредитации и нотификации (компетентных органов исполнительной власти ЕС) приведен в разделе 2 настоящих Методических рекомендаций.

Для прохождения процедуры по подтверждению соответствия продукции в целях нанесения CE-маркировки помимо аккредитации, необходимо проверить нотификацию нотифицированного ОС. Данная информация размещена также в открытом доступе на сайте NANDO.

NANDO – это информационная система нотифицированных органов и компетентных властей ЕС, осуществляющих оценку соответствия в рамках Директив Нового и Глобального Подходов. База данных NANDO содержит перечень нотифицированных органов ЕС и предоставляет возможность поиска по следующим реквизитам:

- по номеру Директивы ЕС;
- государству – члену ЕС;
- идентификационному номеру нотифицированного органа ЕС.

Информация размещена на сайте: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando>.

Рассмотрим пример общей информации для анализа при выборе нотифицированного ОС в ЕС:

1. Рекомендуются предварительное согласование с заказчиком продукции выбора нотифицированного органа. Формально по законодательству ЕС заказчик продукции обязан принять сертификат любого нотифицированного ОС, любого государства – члена ЕС. Но на практике возникают вопросы проведения дополнительных испытаний на требования национальных стандартов, например британских BS, немецких DIN, финских FI и т.д. Более того, многие общеевропейские гармонизированные стандарты EN, согласованные в рамках общеевропейского законодательства, в отдельных государствах-членах ЕС имеют «национальные отклонения», оформленные в виде национальных приложений с литерой NA или ZA. В таком случае лучше заранее уточнить критерии выбора нотифицированного органа и согласовать его с заказчиком продукции.

2. Поиск и определение области нотификации на сайте NANDO для страны регистрации нотифицированного органа.

3. Определение наличия всех применимых Директив ЕС на выпускаемую продукцию. Проведение оценки соответствия в одном органе, во-первых, экономит время проведения процедур сертификации и испытаний и, во-вторых, дает существенную экономию во время выезда эксперта на предприятие.

Часто на один вид промышленной продукции может распространяться сразу несколько Директив ЕС: Директивы 2014/30/ЕС на «Электромагнитную совместимость», Директивы 2006/42/ЕС на «Машины и механизмы», а в случае наличия встроенного модуля радиопередачи данных - Директивы 2014/53/ЕС на «Радиооборудование». Рекомендуется искать орган с максимально полной нотификацией.

4. Определение схемы (модуля) сертификации и утверждение ее экспертами нотифицированного ОС. Часто производитель сам затрудняется в определении схемы сертификации, так как не знает всех нюансов классификации продукции и применимых процедур сертификации. В обязанность нотифицированного ОС не входит определение схемы сертификации, поскольку это может классифицироваться как консалтинговая деятельность при прохождении аккредитации и нотификации. Поэтому важно правильно изначально определить схему или пути прохождения оценки соответствия и получить одобрение в рамках подаваемой заявки на сертификацию.

5. Исходя из информации, получаемой от нотифицированного органа ЕС в виде коммерческого предложения, нужно оценить сроки ведения сертификационного проекта. Нормальные сроки сертификации с момента подачи заявки до получения сертификата соответствия составляют 2–6 месяцев в зависимости от сложности заявляемой продукции. Но для сложной техники и

оборудования, например АСУ ТП управления АЭС сроки могут составлять 18–24 месяца.

#### **4. Составление комплекта технической документации – технического файла на продукцию**

Комплектность и состав технической документации, т.н. технического сертификационного файла или технического файла на продукцию, чаще всего устанавливается в технических регламентах страны-импортера, но может также регулироваться различными нормативными правовыми актами, руководствами и рекомендациями для участников рынка.

В общем случае технический файл несет две основные функции:

1) использование для проведения экспертной оценки в рамках процедур сертификации продукции экспертом аккредитованного (нотифицированного) ОС;

2) использование для предъявления компетентным органам исполнительной власти, осуществляющим контроль и надзор за выпущенной в обращение продукцией.

Исходя из перечисленного, технический файл должен храниться и постоянно актуализироваться (обновляться) на предприятии экспортера в полном виде и быть доступным для предъявления компетентным властям страны-импортера в сокращенном виде.

Нормативный срок хранения технического файла обычно устанавливается в национальном законодательстве и составляет 5–10 лет или не менее срока службы самого изделия, как, например, для медицинских изделий и авиационной техники.

Ошибочно полагать, что технический файл является аналогом российских ТУ. В отличие от ТУ на продукцию, в нем содержится доказательная база сертификации: протоколы испытаний, чертежи изделия, схемы, расчеты рисков и обоснование безопасности.

Основываясь на данных различных систем сертификации, можно констатировать, что в состав технического файла входят следующие разделы:

«Обоснование назначения и применения изделия (в случае с группой однородной продукции – обоснование сходимости в рамках рядов продукции)»;

«Оценка рисков или обоснование безопасности с выводами о безопасности и целесообразности применения изделия»;

«Техническое описание или ТУ на продукцию»;

«Руководство (инструкция) по эксплуатации с гарантийными обязательствами (при необходимости)»;

«Чертежи, схемы электрические, функциональные и иные схемы, поясняющие принцип действия изделия»;

«Перечень применимых обязательных (гармонизированных для ЕС) и добровольных стандартов на продукцию, включая, при необходимости, национальные стандарты»;

«Маркировочный шаблон (в рамках конструкторской документации), этикетка (шильдик), содержащие проект нанесения знаков органа по сертификации, а в случае, если продукция подпадает под Директивы ЕС Нового и Глобального Подходов, – маркировку знаком CE (с указанием регистрационного номера нотифицированного ОС, если этого требует схема сертификации);

«Подписанная ответственным лицом (генеральным директором предприятия или уполномоченного представителя) декларация о соответствии»

«Утвержденные программы и протоколы внутренних испытаний (приемочных и приемо-сдаточных, климатических, транспортных и т.д.), а также проведенных сертификационных испытаний».

## **5. Проведение испытаний продукции и сертификации с получением протокола испытаний, сертификата соответствия**

Испытания как форма оценки соответствия для экспорта продукции направлены на определение характеристик испытуемой продукции в соответствии с установленной процедурой или методом измерений.

Испытания должны проводиться в аккредитованной на техническую компетентность национальным органом по аккредитации лабораторий согласно требованиям национальных и международных стандартов в соответствии с установленными методиками проведения данных испытаний.

Процедура испытаний является важнейшим видом оценки соответствия, так как только испытания дают фактические данные для всех других форм оценки соответствия. Испытания, в общем случае, могут включать в себя определение химического состава, микробиологических показателей, механических и физических характеристик материала или конструкций, оценку электрической безопасности, размеры, либо отсутствие дефектов и т.п.

Испытания могут проводиться как в ИЛ до поставки продукции потребителю, так и на месте установки оборудования у заказчика. Результаты проведения испытаний фиксируются в протоколе испытаний и являются основой для экспертной оценки, проводимой в рамках сертификации для последующего оформления сертификата соответствия аккредитованным ОС, а также декларации соответствия.

Для проведения сертификации продукции, заявитель (производитель российской продукции или его уполномоченный представитель в стране-импортере) направляет заявку (в форме специализированной анкеты) в соответствующий ОС. При отсутствии у заявителя информации о таком ОС, а также о порядке сертификации интересующей его продукции он может получить ее, обратившись в АО «Российский экспортный центр», который предоставляет широкий спектр нефинансовых и финансовых мер поддержки российским экспортерам. Обратиться за поддержкой можно перейдя по указанной ссылке:

<https://www.exportcenter.ru/services/sertifikatsiya-i-litsenzirovanie/mezhdunarodnaya-adaptatsiya-i-otsenka->

[sootvetstviya/konsultatsiya\\_po\\_voprosam\\_otsenki\\_sootvetstviya\\_produktsii\\_na\\_vnes\\_hnikh\\_rynkakh/](#).

В большинстве случаев анкета не обязывает заявителя обращаться именно в один выбранный ОС и не накладывает финансовых обязательств. Однако необходимо внимательно изучать все прилагаемые к анкете условия оказания услуг ОС, также чтобы не допустить дополнительной оплаты стоимости за рассмотрение заявки и экспертную работу органа.

На стадии заключения договора на оказание услуг по сертификации, со стороны ОС часто требуется соблюдения эксклюзивности работы, в том числе по причине исключения последующего дублирования выдаваемых сертификатов.

ОС рассматривает заявку и обычно через одну неделю, но не позднее одного месяца после ее получения (конкретные сроки зависят от сложности продукции и внутренних процедур органа) направляет заявителю коммерческое предложение (либо отказ с обоснованием данного решения). В большинстве случаев к заявке требуется приложить техническое описание продукции на английском языке либо рабочем языке ОС.

В коммерческом предложении указываются:

- 1) наименование заявленной продукции;
- 2) законодательные требования и нормативные правовые акты проведения оценки соответствия;
- 3) подтверждение информации о выбранных заявителем стандартов испытаний и стандартов сертификации (включая добровольные стандарты, требуемые в рамках экспортного проекта);
- 4) схема (модуль) сертификации, исходя из одобренного экспертом органа класса изделия, либо предложение нескольких схем сертификации на выбор клиента (например, сертификация и испытания партии либо единичного изделия, серийная сертификация с оценкой производства, полная сертификация систем менеджмента качества и т.д.). Заявитель сам вправе выбирать схему сертификации из предложенных органом, исходя из особенностей экспортного проекта;
- 5) перечень необходимой технической документации или требования к комплектному техническому файлу для целей экспертной оценки;
- 6) расчет трудозатрат проекта, выраженных в человеко-часах, человеко-днях и т.д.;
- 7) перечень аккредитованных ИЛ, которые могут проводить испытания продукции. В иностранных ОС принято назначать аккредитованную ИЛ, входящую в состав международной организации по сертификации, хотя существуют различные схемы признания результатов сторонних аккредитованных ИЛ при соблюдении требований органа по аккредитации.

Испытания проводятся на образцах, конструкция, состав и технология изготовления которых должны быть такими же, как у продукции, поставляемой потребителю (заказчику). Если схема сертификации подразумевает наличие оценки производства, то сертификация не может завершиться до завершения стадии постановки на производство, то есть речь идет о серийном образце. В



целом необходимо учитывать, что для зарубежных ОС важно получить серийный образец продукции в целях уменьшения рисков изменений в конфигурацию изделия, получившего положительное заключение органа по сертификации.

Количество образцов, порядок их отбора, правила идентификации и хранения устанавливаются в соответствии с нормативными документами, стандартами отбора образцов для данной продукции и методиками испытаний.

Заявитель представляет необходимую техническую документацию (или технический файл) к образцу (образцам), состав и содержание которой устанавливается в порядке сертификации однородной продукции.

Отбор образцов для испытаний осуществляется, как правило, сотрудниками ИЛ, либо по их поручению сотрудниками другой компетентной организации. Также в сертификационных процедурах ОС часто допускается самостоятельный отбор образцов самим производителем и их отправка в ИЛ за рубежом, но только при соблюдении требований стандарта или методики отбора образцов, принятых органом по сертификации (лабораторией), при этом заполняется специальная декларация (письмо) об отборе образцов в соответствии с требованиями стандарта или методики отбора.

В настоящее время образцы, прошедшие испытания, в основном не подлежат хранению в течение срока службы продукции или срока действия сертификата в лабораториях зарубежных органов. Это связано прежде всего с необходимостью затрат на складирование и обеспечение условий хранения.

Производитель должен оплатить затраты на утилизацию своих образцов в зарубежной лаборатории, в случае если иные способы не предусмотрены.

При отсутствии доступной ИЛ, аккредитованной на компетентность и независимость, или в случае значительной ее удаленности (что усложняет транспортирование образцов, увеличивает стоимость испытаний и недопустимо удлиняет их сроки) существуют специальные схемы т.н. «надзорных испытаний» и последующей сертификации в заводских испытательных лабораториях. Данная схема действует при сертификации в ОС, имеющего статус национального и аккредитованного в рамках международной схемы МЭКСЭ – Международной электротехнической комиссии МЭК.

Объективность таких испытаний наряду с ИЛ обеспечивает ОС, поручивший этой лаборатории их проведение. Протокол испытаний подписывают уполномоченные специалисты ИЛ и ОС. Также на практике применяются схемы проведения испытаний и принятия результатов приемочных испытаний заводских лабораторий в присутствии аудитора нотифицированного органа, например при сертификации по Директивам 2006/42/ЕС на «Машины и механизмы», 2014/68/ЕС на «Оборудование под давлением», Регламенту 305/2011 на «Конструкционные и строительные материалы». Данные схемы актуальны прежде всего для крупногабаритного и нетранспортабельного оборудования, а также в отношении продукции низкого класса опасности.

Испытания проводятся по установленной ИЛ и ОС, либо, в случае «надзорных испытаний», по согласованной с производителем программе

испытаний. Протокол испытаний можно считать положительным только в случае соответствия результатов испытаний всем пунктам программы, в противном случае он признается отрицательным и не идет в зачет при прохождении процедур сертификации.

Протоколы испытаний представляются заявителю и в ОС. Копии протоколов испытаний подлежат хранению не менее срока действия сертификата. Конкретные сроки хранения копий протоколов испытаний устанавливаются в системе сертификации продукции и в документах ИЛ.

Как уже было упомянуто, в зависимости от схемы сертификации проводится анализ состояния производства продукции, сертификация производства или системы качества.

Порядок анализа состояния производства сертифицируемой продукции устанавливается в правилах сертификации продукции ОС. Результаты анализа состояния отражаются в заключении, на основании которого принимается решение о выдаче сертификата.

Наличие сертифицированной системы качества (например, по базовому стандарту ИСО 9001) в аккредитованном и признаваемом за рубежом ОС приветствуется при анализе состояния производства, поскольку в первую очередь упрощает проведение этой оценки либо является составной частью схемы сертификации, а наличие, например, сертификата, выданного аккредитованным ОС государства – члена ЕС по стандарту ИСО 13485, является обязательным требованием для сертификации по приложению II «Полная оценка системы качества» Директивы ЕС 93/42/ЕЕС на «Медицинские изделия».

При отрицательных результатах оценки соответствия продукции ОС выдает решение об отказе в выдаче сертификата с указанием причин.

По решению ОС производитель может доработать продукцию после получения отказа и заново подавать заявительные документы.

Для уменьшения риска отрицательных результатов и экономии финансовых средств рекомендуется использовать обширный перечень сопутствующих услуг зарубежных ОС, таких как предварительное специализированное обучение, проведение предварительных (или предсертификационных) испытаний, предварительных сертификационных аудитов (с выдачей рекомендаций по устранению несоответствий по результатам предварительных испытаний/аудитов) и т.д.

Срок действия сертификата устанавливает ОС с учетом требований национального законодательства (обычно составляет не более 3–5 лет), а также срока, на который сертифицировано производство или система качества. Действие сертификата на партию продукции или каждое изделие, имеющее срок службы (годности), должно распространяться на срок, не превышающий срока службы (годности) продукции (обычно не более чем на три года). Понятия срока действия протокола не существует, но подразумевается, что он распространяется на конкретный образец испытаний продукции и действителен до вступления в законодательную силу новой версии стандарта испытаний.

При внесении изменений в конструкцию (состав) продукции или технологию ее производства, которые могут повлиять на соответствие

продукции требованиям нормативных документов, заявитель заранее извещает об этом ОС, выдавший сертификат (отправляет т.н. уведомление об изменении), который принимает решение о необходимости проведения новых испытаний или оценки производства этой продукции. Данное требование по отправке уведомления об изменении распространяется прежде всего на изменения, влияющие на безопасность либо функциональные свойства изделия, но не касается незначительных изменений, например маркировки.

Продукция, на которую выдан сертификат, маркируется знаком соответствия, принятым в системе. Маркировку продукции знаком соответствия осуществляет производитель в соответствии с лицензией на применение знака соответствия, выданной органом по сертификации. Знак соответствия ставится на изделие и (или) тару, упаковку и сопроводительную техническую документацию. Его наносят на тару или упаковку при невозможности нанесения непосредственно на продукцию (например, для газообразных, жидких и сыпучих материалов и веществ). При необходимости используются специальные технические средства – ярлыки, ленты, выполненные как встроенная часть продукции (для канатов, кабелей и т.д.).

При получении лицензии на право маркировки знаками соответствия ОС необходимо изучить условия использования знака соответствия. Например, на однородную продукцию, сертифицированную в системе под аккредитацией NRTL (North-American Recognized Testing Laboratories – Североамериканская система признания испытательных лабораторий) предусмотрен лицензионный сбор за каждый определенный объем маркированных изделий, при этом количество маркированной продукции проверяется аудитором органа по сертификации данной системы при проведении инспекционного контроля. Схожая система оплаты лицензионных прав на использование знака соответствия системы сертификации принята в рамках системы сертификации API (American Petroleum Institute – Американский институт нефти).

Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией проводится в течение всего срока действия сертификата и лицензии на применение знака соответствия – не реже одного раз в год в форме периодических и внеплановых проверок, включающих в себя испытания образцов продукции и другие проверки, необходимые для подтверждения, что реализуемая продукция продолжает соответствовать установленным требованиям, подтвержденным при сертификации.

Стоимость и порядок проведения инспекционного контроля отражаются в коммерческом предложении органа по сертификации и договоре на оказание сертификационных услуг. Периодичность инспекционного контроля определяется законодательными требованиями и правилами системы сертификации.

Например, частота проведения инспекционного контроля для сертификации в американском органе по сертификации электрооборудования и пожарной безопасности UL составляет 6 месяцев, что подразумевает выезд инспектора (полевого инженера) компании UL каждые полгода на предприятие. После окончания срока действия сертификата ОС назначает повторный

сертификационный (ресертификационный) аудит, который по объему и стоимости не сильно отличается от первоначального сертификационного аудита.

## **6. Маркировка и этикетирование продукции**

Маркировка и этикетирование продукции выполняются согласно требованиям страны поставки. Перед отправкой продукции в обязательном порядке необходимо выполнить требования к ее маркированию.

Данные требования содержатся:

в законодательстве, технических регламентах (директивах) на продукцию; национальных стандартах страны-импортера;

отраслевых стандартах;

«частных» стандартах и условиях предоставления услуг ОС (в случае нанесения знаков соответствия, являющихся собственностью данных ОС).

Рекомендуется разрабатывать проект маркировочного шаблона в рамках конструкторской документации до окончания проведения работ по оценке соответствия для согласования его с ОС в рамках проводимых процедур сертификации.

В случае несоблюдения обязательных требований законодательства к маркировке продукция может быть признана несоответствующей и подлежать отзыву (изъятию) из обращения по требованию органов контроля и надзора страны-импортера.

Обычно маркировка содержит следующую информацию:

1) наименование, адрес производителя с указанием страны производства;  
2) наименование и адрес с контактным телефоном уполномоченного представителя;

3) наименование продукции и его артикульный номер;

4) при необходимости для поставок в ЕС, знак СЕ с регистрационным номером нотифицированного ОС, выполненный в пропорциях и по требованиям Директивы ЕС;

5) при необходимости, маркировка знаком соответствия ОС;

6) международные символы в соответствии с требованиями национальных (международных) стандартов. Например, как этого требует гармонизированный стандарт EN ISO 15223. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации;

7) маркировка (этикетка), обычно выполненная на английском языке, национальном языке либо на нескольких языках, согласно требованиям законодательства.

## **7. Назначение уполномоченного представителя**

Уполномоченный представитель или авторизованный представитель – это, как правило, юридическое лицо, назначенное производителем страны-экспортера, зарегистрированное в установленном порядке в стране-импортере и несущее юридическую ответственность за безопасность и качество

поставляемой продукции. Во многих странах деятельность уполномоченного представителя должна быть застрахована в рамках гражданской ответственности (сумма страхового покрытия варьируется в разных странах, например в ЕС она составляет не менее 2 млн евро).

Как было упомянуто, уполномоченный представитель:

1) Несет ответственность за безопасность продукции, то есть за ее соответствие обязательным требованиям законодательства и стандартов;

2) принимает рекламации и жалобы от потребителей. Отсюда возникает обязательное требование об указании действующего адреса и контактного телефона уполномоченного представителя на этикетке и инструкции по эксплуатации;

3) хранит в установленные законодательством страны сроки и предоставляет по запросу техническую информацию о продукции компетентным и надзорным органам;

4) подает заявки на регистрацию, сертификацию продукции в ОС или компетентные власти. Подача заявок по-прежнему может быть осуществлена со стороны производителя страны-экспортера напрямую, но в настоящее время во многих странах вводятся ограничения в виде обязательного указания в заявке адреса и наименования уполномоченного представителя в стране.

Резюмируя перечисленные функции, уполномоченный представитель представляет интересы производителя в стране-импортере и полностью разделяет с ним ответственность за безопасность и качество продукции, несет риски получения рекламаций, штрафов и судебных разбирательств с конечными покупателями, обществами по защите прав потребителей, компетентными властями страны-импортера.

Уполномоченным представителем может выступать также импортер или дистрибутор в стране поставки. В любом случае полномочия представителя нужно закреплять в виде договора авторизации либо иного юридического документа, например в виде письма об авторизации.

Важно отметить, что наличие уполномоченного представителя не является обязательным требованием для всей поставляемой продукции. В зависимости от применяемого законодательства той или иной страны существуют определенные послабления.

Например, для большинства обязательных директив Нового и Глобального Подходов ЕС, так же актуализированных в 2014 году, наличие данного представителя указывается в тексте, но необязательно. Обязательно наличие уполномоченного представителя только для Директив 93/42/ЕЕС на «Медицинские изделия» и 98/79/ЕС на «Медицинские изделия диагностики In-Vitro». В случае наличия уполномоченного представителя необходимо указывать сведения о нем при подаче заявки в ОС. В то же время, например, для экспорта электротехнической продукции в США и Канаду при подаче заявки в ОС не требуется указание данных уполномоченного представителя.

В любом случае необходимо уточнять данные требования до поставки продукции в страну.

## **8. Оформление декларации о соответствии и выпуск в продукции в обращение**

Декларация о соответствии является распространенной процедурой подтверждения соответствия и применяется во многих странах, таких как государства – члены ЕС, ЕАЭС, а также США.

Рассмотрим требования к оформлению декларации о соответствии на примере ЕС. Производитель или его уполномоченный представитель, назначенный в рамках ЕС, должны составить и подписать декларацию о соответствии ЕС в рамках процедуры оценки соответствия, предусмотренной применимой к выпускаемой продукции европейской директивой(ами).

Без оформления декларации о соответствии процесс оценки соответствия с точки зрения европейского законодательства не может считаться завершенным. Только при наличии декларации о соответствии производитель получает право нанесения маркировки знаком СЕ на продукцию и выпускать свою продукцию в обращение на территорию страны ЕС.

Законодательство ЕС налагает на производителя требования о составлении и подписании декларации соответствия ЕС до момента размещения продукции на рынке ЕС. Декларация о соответствии ЕС является документом, подтверждающим, что упомянутая в ней продукция удовлетворяет всем соответствующим требованиям законодательства.

Путем составления и подписания декларации, производитель берет на себя ответственность за соответствие продукции требованиям Директив, стандартов и другой документации, указанной в данной декларации.

Подобно тому, как это имеет место для технической документации, декларация о соответствии ЕС должна храниться в течение 10 лет с момента размещения продукции на рынке, если законодательством не предусмотрен какой-либо иной срок хранения, что является ответственностью производителя или уполномоченного представителя.

Требования к формату и содержанию декларации о соответствии ЕС установлено в приложении III Решения Совета ЕС № 768/2008/ЕС «Об общих принципах размещения продукции на рынке ЕС».

Декларация о соответствии ЕС должна содержать:

1) идентификационный номер продукции. Это число необязательно должно быть уникальным для каждого изделия. Оно может относиться к продукту, как, например, тип или серийный номер, что остается на усмотрение изготовителя;

2) название и адрес производителя или уполномоченного представителя, выпустившего декларацию;

3) заявление о том, что декларация выпущена под исключительную ответственность производителя;

4) идентифицирующая продукцию информация для обеспечения ее последующей прослеживаемости. В некоторых случаях для идентификации продукции могут прилагаться фотографии изделия;

5) список применимых европейских директив; ссылки на гармонизированные стандарты EN и другие технические характеристики, такие как национальные технические стандарты и спецификации;

6) название и идентификационный номер нотифицированного органа, если он принимал участие в процедуре оценки соответствия со ссылкой на соответствующий сертификат, если он применим;

7) вся дополнительная информация, которая может потребоваться (например, сорт, категория), если это применимо;

8) дата выпуска декларации; подпись, название или эквивалент маркировки уполномоченного лица; при этом может указываться любая дата после завершения оценки соответствия.

Декларация о соответствии должна быть переведена на язык или языки, применимые в том или ином государстве, являющимся членом ЕС, в котором продукция размещается либо просто доступна на рынке и должна быть доступна по запросу компетентных властей этих стран.

## **II. Перечень некоторых обновляемых национальных и международных реестров органов по аккредитации (нотификации) и органов по сертификации (лабораторий)**

1. Единый реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) ЕАЭС:

[http://www.eurasiancommission.org/ru/docs/Pages/IL\\_OS.ASPX](http://www.eurasiancommission.org/ru/docs/Pages/IL_OS.ASPX)

2. Реестр органов по нотификации ЕС по странам, включая органы стран, не входящих в ЕС, действующих на основании Соглашений о взаимном признании и иных Соглашений между странами:

<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=na.main>

3. Реестр органов по аккредитации ЕС государств – членов ЕС:

<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=ab.main>

4. Реестр нотифицированных органов ЕС по странам, включая органы стран, не входящих в ЕС, имеющих ограниченную нотификацию согласно Соглашениям о взаимном признании и иным Соглашениям между странами:

<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=country.main>

Поиск по применяемой Директиве ЕС:

<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.main>

5. Реестр аккредитованных национальных ОС и ИЛ в системе МЭКСЭ (Система оценки соответствия электротехнической продукции и компонентов) по странам мира:

<https://www.iecee.org/dyn/www/f?p=106:42:0>

---