

# **Процедуры оценки соответствия директивам ЕС для украинских товаров**

**Прокошева Алла Анатольевна**  
**Директор по сертификации продукции**  
**ООО «GLOBAL CERTIFIC»**  
**Международный аудитор DEKRA по ISO 9001**  
**аудитор по оценке соответствия продукции**  
**требованиям Европейских Директив SZUTEST**



Европейский Союз



Украина



Global Certific



DEKRA Certification Group



NOTIFIED BODY 2195  
**SZUTEST**

Соглашение об Ассоциации:

для всех и каждого

Законодательство ЕС, которое устанавливает требования к продукции, поставляемой на европейский рынок и к маркировке CE

- **Директивы Глобального подхода**
- **Директивы Нового подхода**
- Директивы устанавливают обязательные правила, применяемые к категориям или группам изделий, а также требуемые процедуры подтверждения соответствия
- \* Директивы находятся в свободном доступе на сайте Европейской Комиссии
- <http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/harmonised-standards-legislation/list-references>



Европейский Союз



Украина



Global Certifie



DEKRA Certification Group



NOTIFIED BODY 2195  
SZUTEST

Соглашение об Ассоциации:

для всех и каждого

# Перечень групп продукции и Директив Европейского Союза, предусматривающих маркировку знаком СЕ

- **Низковольтное оборудование** (электротехнические и радиотехнические изделия, в т.ч. бытовые) (LVD)
- 2006/95/EC
- **Электромагнитная совместимость (EMC)**
- 2004/108/EC
- **Машины и механизмы (MD)**
- 2006/42/EC
- **Средства индивидуальной защиты (PPE)**
- 89/686/EEC
- **Строительные изделия (CPD)**
- Регламент 305/2011/EU
- **Оборудование, работающее под давлением (PED)**
- 97/23/EC
- **Игрушки (TOYS)**
- 2009/48/EC
- **Медицинское оборудование (MDD)**
- 93/42/EEC
- **Активные имплантируемые медицинские изделия (AIMDD)**
- 90/385/EEC
- **Медицинские изделия in vitro (IVDD)**
- 98/79/EC
- **Продукция для применения во взрывоопасных средах (ATEX)**
- 94/9/EC
- **Измерительные приборы (MID)**
- 2004/22/EC
- **Средства радиосвязи и телекоммуникационное оборудование (R&TTE)**
- 1999/5/EC
- **Прогулочные суда (RCD)**
- 94/25/EC
- **Лифты (LIFTS)**
- 95/16/EC
- **Оборудование канатных дорог для перевозки людей**
- 2000/9/EC
- **Химические вещества (REACH)**
- Регламент REACH
- **Автомобильная продукция (E-mark)**
- 72/245/EEC\*2009/19/EC



Европейский Союз



Украина



Global Certific



DEKRA Certification Group



NOTIFIED BODY 2195  
SZUTEST

Соглашение об Ассоциации:

для всех и каждого

# 6 STEPS TO CE MARKING FOR YOUR PRODUCT

## STEP 1 – Identify the directive(s) and harmonised standards applicable to the product

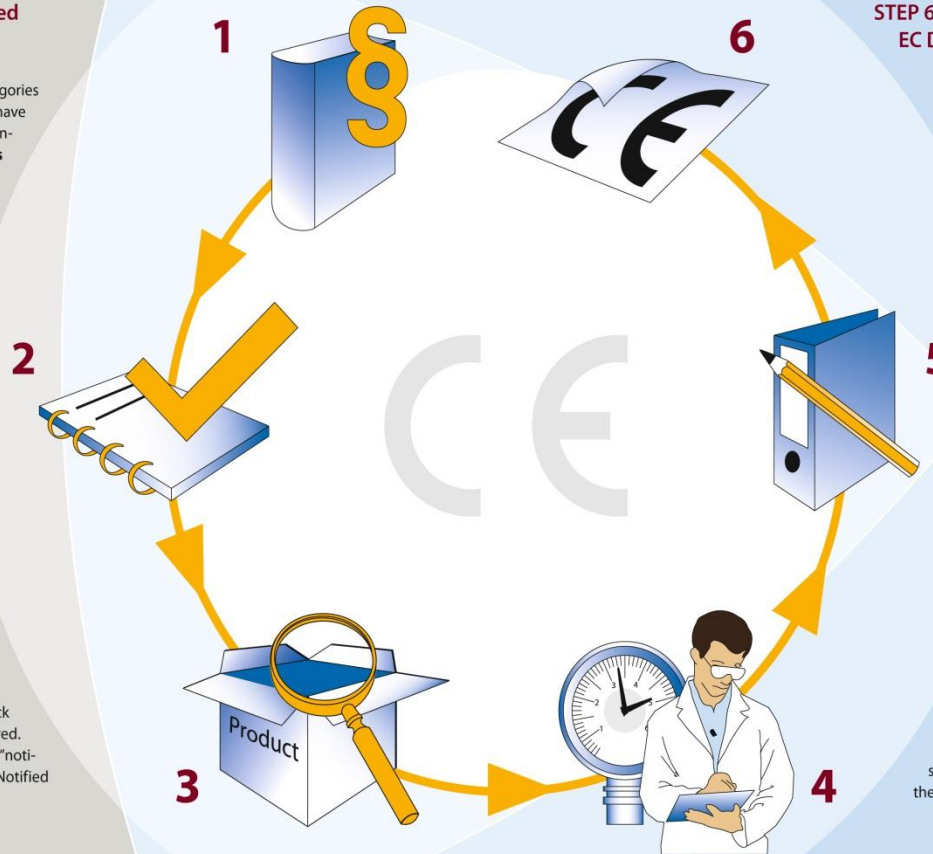
There are **more than 20 directives** setting out the product categories requiring CE marking. The essential requirements that products have to fulfil (e.g. safety) are harmonised at EU level and are set out in general terms in these directives. **Harmonised European standards** are issued with reference to the applied directives and express in detailed technical terms the essential requirements.

## STEP 2 – Verify the product-specific requirements

It is up to you to ensure that your product complies with the essential requirements of the relevant EU legislation. **Full compliance** of a product to the harmonised standards gives a product the **“presumption of conformity”** with the relevant essential requirements. The use of harmonised standards remains voluntary. You may decide to choose other ways to fulfil these essential requirements.

## STEP 3 – Identify whether an independent conformity assessment is required from a Notified body

Each directive covering your product specifies whether an **authorised third party** (Notified Body) must be involved in the conformity assessment procedure necessary for CE marking. This is **not obligatory for all products**, so it is important to check whether the involvement of a Notified Body is indeed required. These Bodies are authorised by national authorities and officially “notified” to the Commission and listed in the **NANDO** (New Approach Notified and Designated Organisations) database.



## STEP 6 – Affixation of the CE marking to your product and EC Declaration of Conformity

The CE marking must be **affixed by the manufacturer**, or by his authorised representative within the EEA or Turkey. It must be affixed according to its legal format visibly, legibly and indelibly to the product or its data plate. If a Notified Body was involved in the production control phase, its identification number must also be displayed. It is the manufacturer's responsibility to draw up and sign an **“EC declaration of conformity”** proving that the product meets the requirements. **That's it! Your CE-marked product is ready for the market.**

## STEP 5 – Draw up and keep available the required technical documentation

The manufacturer has to establish the **technical documentation** required by the directive(s) for the assessment of the product's conformity to the relevant requirements, and for the **risk assessment**. Together with the EC declaration of conformity, the technical documentation must be presented on request to the appropriate national authorities.

## STEP 4 – Test the product and check its conformity

Testing the product and checking its **conformity to the EU legislation** (Conformity Assessment Procedure) is the responsibility of the manufacturer. One part of the procedure is, as a general rule, a **risk assessment**. By applying the relevant harmonised European standards, you will be able to fulfil the essential legislative requirements of the directives.



## 6 шагов украинских производителей для выхода на Европейский рынок

- **Этап 1** *Определить директиву ЕС и гармонизированные стандарты, распространяющиеся на продукцию.*
- **Этап 2** *Определить особые требования, предъявляемые к продукции.*
- **Этап 3** *Определить необходимость проведения независимой оценки соответствия нотифицированные органом.*
- **Этап 4** *Протестировать продукцию и проверить ее соответствие гармонизированным европейским стандартам.*
- **Этап 5** *Составить файл технической документации.*
- **Этап 6** *размещение CE маркировки на продукцию и выпуск Декларации о соответствии нормам CE.*



Европейский Союз



Украина



Global Certifie



DEKRA Certification Group



NOTIFIED BODY 2195  
SZUTEST

Соглашение об Ассоциации:

для всех и каждого

# Формирование Технического файла

- **Техническая документация, как правило, включают в себя:**
  - ✓ Техническое описание продукции
  - ✓ Чертежи, схемы и фотографии
  - ✓ Ведомость используемых материалов
  - ✓ Сертификаты соответствия для критических сырьевых материалов, используемых в процессе производства
  - ✓ Подробную информацию о любых проектных расчетах
  - ✓ Протоколы испытаний
  - ✓ Инструкции либо руководства пользователя по эксплуатации
  - ✓ Подробную информация о контроле качества при производстве или эксплуатации оборудования, лабораторных испытаниях и квалификации сотрудников, отслеживающих качество производства оборудования
  - ✓ Информацию об оценке рисков на этапе жизненного цикла продукции
  - ✓ Декларацию о соответствии ЕС



Европейский Союз



Украина



Global Certifie



DEKRA Certification Group



NOTIFIED BODY 2195  
SZUTEST

Соглашение об Ассоциации:

для всех и каждого

# Формат Технического файла

- *Технический файл должен быть доступен для контролирующих органов сроком 10 лет после предоставления продукции на рынок ЕС*
- *Технический файл должен быть «АКТУАЛЬНЫМ» и «КОНТРОЛИРУЕМЫМ»*
- *Технический файл не обязательно должен находиться на территории ЕС, но в случае запроса уполномоченный представитель производителя обязано его предоставить.*
- *Технический файл должен быть тщательно составлен, т.к этот файл является основой для принятий решений как со стороны нотифицированного органа, так и со стороны органов рыночного надзора.*
- *Не предоставление технического файла в ответ на обоснованный запрос соответствующих национальных органов может дать основания для сомнений соответствия продукции существенным требованиям Директивы ЕС.*



Европейский Союз



Украина



Global Certificate



DEKRA Certification Group



NOTIFIED BODY 2195  
SZUTEST

Соглашение об Ассоциации:

для всех и каждого

# Процедуры оценки соответствия

- **Модуль А**, внутренний контроль производства, **Декларация о Соответствии CE (Declaration of Conformity CE)**
- **Модуль А1**, внутренний контроль производства и контролируемые испытания продукции
- **Модуль А2**, внутренний контроль производства и контролируемые испытания продукции через случайные интервалы времени
- **Модуль В**, исследование "CE" типового образца  
(Сертификат CE Certificate CE)
- **Модуль С**, соответствие типовому образцу на основе внутреннего контроля производства , **EC Declaration of Conformity to type**
- **Модуль С1**, соответствие типовому образцу на основе внутреннего контроля производства и контролируемых испытаний продукции (**CE MARK CE MARKING**)
- **Модуль С2**, соответствие типовому образцу на основе внутреннего контроля производства и контролируемых проверок продукции через случайные интервалы времени



Европейский Союз



Украина



Global Certificate



DEKRA Certification Group



NOTIFIED BODY 2195  
SZUTEST

Соглашение об Ассоциации:

для всех и каждого



# Процедуры оценки соответствия

- **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 (Сертификат Соответствия CE)
- **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



Европейський Союз



Україна



Global Certifications



DEKRA Certification Group



NOTIFIED BODY 2195  
SZUTEST

Соглашение об Ассоциации:

для всех и каждого

# Выбор нотифицированного органа на официальном сайте Еврокомиссии: <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=nofifiedbody.main>

Legal notice | Contact | Search English (en)

**GROWTH**  
 Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

European Commission

European Commission > Growth > Single Market and Standards > Tools and Databases > Notified bodies Nando > Body

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  
 Notifying Authority -

**Bodies**

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z

Technical Assessment Body  
[LVD body](#)  
[User inspectorate PED Art. 14](#)

Approved body Art. 9  
[Recognised 3d party certification body PED Art. 13](#)  
[Withdrawn/Expired/Suspended Notifications/NBs](#)

**Notified body**

- 0001-0100
- 0101-0200
- 0201-0300
- 0301-0400
- 0401-0500
- 0501-0600
- 0601-0700
- 0701-0800
- 0801-0900
- 0901-1000
- 1001-1100
- 1101-1200
- 1201-1300
- 1301-1400
- 1401-1500
- 1501-1600
- 1601-1700
- 1701-1800
- 1801-1900
- 1901-2000
- 2001-2100
- 2101-2200
- 2201-2300
- 2301-2400
- 2401-2500
- 2501-2600

▶ NB 2160	<a href="#">AUDIOTEC SA</a>	Spain
▶ NB 2170	<a href="#">TECNOTEST AG</a>	Switzerland (MRA)
▶ NB 2171	<a href="#">ZEN - SERVIS, spol. s r.o.</a>	Slovakia
▶ NB 2172	<a href="#">BERNER FACHHOCHSCHULE - ARCHITEKTUR, HOLZ UND BAU - Abteilung F+E</a>	Switzerland (MRA)
▶ NB 2174	<a href="#">CERTIND SA</a>	Romania
▶ NB 2175	<a href="#">SUCERT - RO SRL</a>	Romania
▶ NB 2176	<a href="#">Bureau Veritas Eesti OÜ</a>	Estonia
▶ NB 2177	<a href="#">ENTECSA RIOJA, S.L.</a>	Spain
▶ NB 2179	<a href="#">KALITEST BELGELENDIRME VE EGITIM HIZMETLERI LTD. STI.</a>	Turkey
▶ NB 2181	<a href="#">V.I.G. SRL</a>	Italy
▶ NB 2183	<a href="#">CODE INGENIEROS, S.L.</a>	Spain
▶ NB 2184	<a href="#">ERA Laboratuvarları A.Ş.</a>	Turkey
▶ NB 2187	<a href="#">FOTA Prüf-Organisation Technischer Anlagen</a>	Austria
▶ NB 2188	<a href="#">Hochschule Luzern, Technik u. Architektur - Materialprüfstelle</a>	Switzerland (MRA)
▶ NB 2189	<a href="#">Mobilne Laboratorium Techniki Budowlanej Sp. z o.o.</a>	Poland
▶ NB 2190	<a href="#">I.N.C. SRL</a>	Italy
▶ NB 2191	<a href="#">Flurel</a>	Netherlands
▶ NB 2192	<a href="#">MMRA Ltd</a>	United Kingdom
▶ NB 2193	<a href="#">a2emc t/a FN1317.net</a>	United Kingdom
▶ NB 2194	<a href="#">Leumann &amp; Uhlmann AG</a>	Switzerland (MRA)
▶ NB 2195	<a href="#">Şztest Teknik Kontrol ve Belgelendirme Hizmetleri Ticaret Limited Şirketi</a>	Turkey
▶ NB 2196	<a href="#">BRENNTAG Nordic A/S</a>	Denmark
▶ NB 2197	<a href="#">zakład Elektronicznych Urządzeń Pomiarowych POZYJON Sp. z o.o.</a>	Poland
▶ NB 2198	<a href="#">KR HFLI AS LTD.</a>	Greece
▶ NB 2200	<a href="#">Siemic Inc.</a>	United States (MRA)

# Декларация о соответствии ЕС



UKRMEDTEKSTIL Ltd

18029 Yakubovskogo street, 8  
Cherkassy Ukraine

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

**Manufacturer:** UKRMEDTEKSTIL Ltd  
Ukraine, 18029, Cherkassy: Yakubovskogo street 8.

**Address:** 03151, Kyiv: Ushinskogo street 21  
«MERCURY MEDICAL DEVICES LIMITED»  
C/O Bond Group LLP, The Grange, 100 High Street, London, N14 6TB, United Kingdom  
e-mail: mercurymdevices@yahoo.co.uk

**European Representative:** Medical gauze swabs sterile

**Product:** Medical gauze swabs with x-ray thread sterile  
(2ply, 4ply, 6ply, 8ply, 12 ply, 16ply, 24ply, 32ply)  
2,5cm×2,5cm; 4cm×4cm; 4cm×2cm; 8cm×4cm;  
5cm×5cm; 5cm×7,5cm; 6cm×7,5cm; 6,5cm×7,5cm;  
7,5cm×7,5cm; 8cm×10cm; 10cm×10cm; 8cm×7,5cm;  
10cm×20cm; 12cm×5,5cm; 9cm×9cm; 10cm×6cm;  
20cm×20cm.

**Model:**

**Classification:** Class I(S), Rule 4 Medical Device Directive 93/42/EEC

**Conformity Assessment Route:** Szutest Teknik Kontrol ve Belgelendirme Hizmetleri Ticaret Limited Şirketi  
Notified Body number : 2195

**GMDN Code:** 48134

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the following EC Council Directive and Standards (MDD/93/42/EEC).

### DIRECTIVES

General Applicable Directive:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 Concerning medical device (MDD/93/42/EEC+amendment 2007/47/EC)

EN ISO 13485:2012/AC:2012

EN ISO 14971:2012

EN 1041:2008

EN ISO 14155:2011

EN ISO 11137-1:2006 / AC: 2009

EN ISO 11137-2:2012

EN ISO 11607-1:2009

EN ISO 11607-2:2006

EN 14079:2003

EN ISO 10993-1:2009/AC:2010

16 May 2014

Cherkasy, Ukraine,

Riabokon Oleg

General Director  
UKRMEDTEKSTIL Ltd



Европейський Союз



Україна



Global Certifie



DEKRA Certification Group

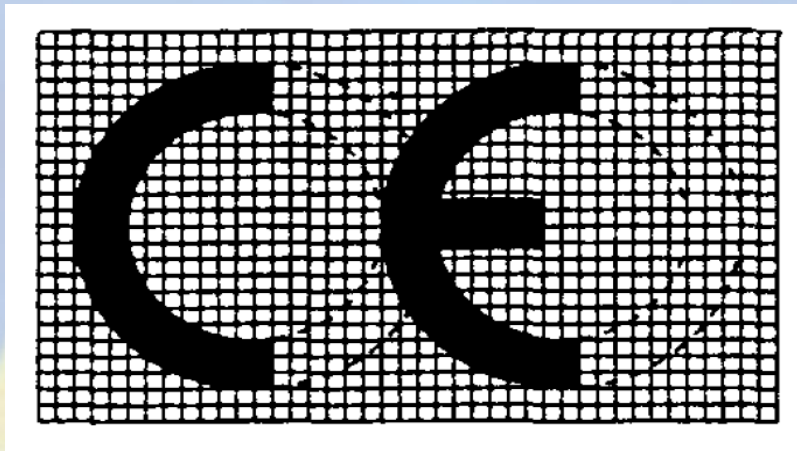


NOTIFIED BODY 2195  
SZUTEST

Соглашение об Ассоциации:

для всех и каждого

# ЧТО СОБОЙ ПРЕДСТАВЛЯЕТ СЕ



Европейський Союз



Україна



Global Certifie



DEKRA Certification Group



NOTIFIED BODY 2195  
SZUTEST

Соглашение об Ассоциации:

для всех и каждого

# **СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!**

## **ПРИГЛАШАЮ К СОТРУДНИЧЕСТВУ**

**Прокошева Алла Анатольевна**  
**Директор по сертификации продукции**  
**ООО «GLOBAL CERTIFIK»**  
**Аудитор нотифицированного органа SZUTEST**  
**Ведущий аудитор DEKRA по ISO 9001**  
**м. тел. 050 420 09 63**  
**м. тел 067 565 72 15**  
**E-mail : [aprokosheva@gmail.com](mailto:aprokosheva@gmail.com)**  
**E-mail : [aprokosheva@szutest.com.ua](mailto:aprokosheva@szutest.com.ua)**



Европейський Союз



Україна



Global Certific



DEKRA Certification Group



NOTIFIED BODY 2195  
**SZUTEST**

Соглашение об Ассоциации:

для всех и каждого