

ТР являются: корректная систематизация данных по объекту производства, формирование технологической схемы производства нефтепродуктов и метрологического обеспечения их контроля, анализ и оценка рисков при эксплуатации установки (в рамках OHSAS и СУОС).

В Туркменистане приоритетным является применение международных стандартов (далее – МС). В связи с этим на этапе исследования объекта стандартизации был проведен подбор действующих нормативных документов, в результате которого было выявлено 11 действующих МС. Их анализ позволил корректно систематизировать номенклатуру показателей качества новой категории выпускаемой продукции и сформировать метрологическую базу для их последующего контроля на всех стадиях технологического процесса производства.

Для оценки рисков с учетом требований OHSAS и СУОС был обоснованно выбран метод – оценка токсикологического риска.

УДК 614

## **ВОПРОСЫ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ СООТВЕТСТВИЯ ПРИ ЭКСПОРТЕ ПРОДУКЦИИ В ЕВРОПЕЙСКИЙ СОЮЗ**

Студенты гр. 11305212 Чувашева Е. В., гр. 11305113 Лобко Ю. А.

Ассистент Иванова Н. Н.

Белорусский национальный технический университет

Рассмотрим основные шаги для получения CE-маркировки или регистрации в реестре Евросоюза:

1) Определить Директиву или Директивы, которые применимы к продукту. В случае, если продукт не попадает под действие Директив, в частности, Директивы не распространяются на многие конкретные продукты, косметика, продукты питания, автотранспорт или химические вещества, средства гигиены, то подтверждение соответствия таких видов продукции может регулироваться Регламентами Европейского союза.

2) Определить необходимость привлечения уполномоченного органа (нотифицированного органа) и аккредитованных лабораторий по доказательству всех аспектов соответствия требованиям по безопасности продукта. Испытания, проведенные в аккредитованной лаборатории Евросоюза, признаются на всей территории Европейского союза. При низкой степени риска производимой продукции привлечение уполномоченного органа и аккредитованных лабораторий Евросоюза не требуется.

3) Найти уполномоченного представителя на территории Евросоюза, который будет представлять интересы организации-заявителя, принимать отзывы и претензии по качеству экспортируемой продукции, связываться с регулирующими органами по вопросам качества продукции.

4) Для подтверждения соответствия требованиям Директив производитель обязан составить технический файл (техническая документация). Требования к составу технической документации разнятся, в зависимости от требований Директивы.

5) При низкой степени риска продукции, и если соответствующее прописано в Директиве Евросоюза, заявитель составляет ЕС Декларацию Соответствия, указав в ней все Директивы ЕС, под которые попадает продукция. При средней и высокой степени риска продукции производитель составляет Декларацию, как в пункте 5), технический файл и подает данные документы в нотифицированный орган для прохождения проверки по процедурам Директив. Далее продукция регистрируется в одном из отраслевых Министерств.

6) После регистрации продукции в Министерстве заявитель должен нанести СЕ-маркировку на продукцию. После нанесения СЕ-маркировки заявитель должен поддерживать технический файл в актуальном состоянии. Раз в год нотифицированный орган (для продукции среднего и высокого риска) организует проверки качества экспортируемой продукции, кроме того, нотифицироанный орган имеет право на одну проверку без предупреждения в течение трехлетнего цикла действия сертификата СЕ.

УДК 614

## **ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ В РАМКАХ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА**

Студент гр. 11305213 Чувашева Е. В.

Канд. техн. наук, доцент Письменский П. И.,

Ассистент Иванова Н. Н.

Белорусский национальный технический университет

Существующая в нынешнем виде с 1993 года, СЕ-маркировка является ключевым индикатором соответствия продукта с законодательством Европейского союза и позволяет свободное перемещение продукции с этим знаком соответствия на европейском рынке.

Главным для оценки и допуска продукции или услуг на европейский рынок является безопасность. Именно руководствуясь безопасностью для человека, созданы некоторые барьеры, которые препятствуют попаданию на рынок некачественной опасной продукции.

Маркировка СЕ означает, что продукция соответствует всем директивам Европейского Союза, которые применяются к данной продукции.

Медицинское оборудование при экспорте в страны Евросоюза также подвергается нанесению СЕ маркировки.