



РОЛЬ ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ПРИ
КОММЕРЦИАЛИЗАЦИИ ИННОВАЦИОННЫХ
СТАРТАПОВ И ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНЫХ
КОМПАНИЙ.

Вывод продукции на национальный и
международные рынки.

ФЗ-184 «О техническом регулировании»

правовое регулирование отношений в области установления, применения и исполнения обязательных требований к продукции или к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, а также в области установления и применения на добровольной основе требований к продукции, процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнению работ или оказанию услуг и правовое регулирование отношений в области оценки соответствия

Обязательные технические требования к продукции и процессам

- Технические регламенты Таможенного Союза

Оценка соответствия

- Сертификация/декларирование соответствия
- Регистрация
- Аккредитация
- Государственный контроль (надзор)

Добровольные требования *

- Национальные стандарты ГОСТ Р
- Стандарты организаций

* за исключением стандартов, устанавливающих требования по безопасности

Преимущества:

- » Соответствие безопасности и качества продукции требованиям законодательства РФ, технических регламентов, национальных и международных стандартов;
- » Беспрепятственное обращение и повышение конкурентоспособности продукции на российском и международном рынках;
- » Создание условий для коммерциализации инновационных компаний: реализация продукции на территории РФ и экспорт на рынки Таможенного союза.

Защита жизни или здоровья граждан, имущества физических или юридических лиц, государственного или муниципального имущества

Охрана окружающей жизни среды, жизни или здоровья животных и растений

Предупреждение действий, вводящих в заблуждение потребителей

ТР ТС 001/2011 "О безопасности железнодорожного подвижного состава"

ТР ТС 002/2011 "О безопасности высокоскоростного железнодорожного транспорта"

ТР ТС 003/2011 "О безопасности инфраструктуры железнодорожного транспорта"

ТР ТС 004/2011 "О безопасности низковольтного оборудования"

ТР ТС 005/2011 "О безопасности упаковки"

ТР ТС 006/2011 "О безопасности пиротехнических изделий"

ТР ТС 007/2011 "О безопасности продукции, предназначенной для детей и подростков"

ТР ТС 008/2011 "О безопасности игрушек"

ТР ТС 009/2011 "О безопасности парфюмерно-косметической продукции"

ТР ТС 010/2011 "О безопасности машин и оборудования"

ТР ТС 011/2011 "Безопасность лифтов"

ТР ТС 012/2011 "О безопасности оборудования работы во взрывоопасных средах"

ТР ТС 013/2011 "О требованиях к автомобильному и авиационному бензину, дизельному и судовому топливу, топливу для реактивных двигателей и мазуту"

ТР ТС 014/2011 "Безопасность автомобильных дорог"

ТР ТС 015/2011 "О безопасности зерна"

ТР ТС 016/2011 "О безопасности аппаратов, работающих на газообразном топливе"

ТР ТС 017/2011 "О безопасности продукции легкой промышленности"

ТР ТС 018/2011 "О безопасности колесных транспортных средств"

ТР ТС 019/2011 "О безопасности средств индивидуальной защиты"

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

ТР ТС 021/2011 "О безопасности пищевой продукции"

ТР ТС 022/2011 "Пищевая продукция в части ее маркировки"

ТР ТС 023/2011 "На соковую продукцию из фруктов и овощей"

ТР ТС 024/2011 "На масложировую продукцию"

ТР ТС 025/2011 "О безопасности мебельной продукции"

ТР ТС 026/2011 "О безопасности маломерных судов"

ТР ТС 027/2011 "О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания"

ТР ТС 028/2011 "О безопасности взрывчатых веществ и изделий на их основе"

ТР ТС 029/2011 "Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств"

ТР ТС 030/2011 "О требованиях к смазочным материалам, маслам и специальным жидкостям"

ТР ТС 031/2011 "О безопасности сельскохозяйственных и лесохозяйственных тракторов и прицепов к ним"

ТР ТС 032/2011 "О безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением"

ТР ТС 033/2011 "О безопасности молока и молочной продукции"

ТР ТС 034/2011 "О безопасности мяса и мясной продукции"

ТР ТС 035/2014 на табачную продукцию

ТР ЕАЭС 036/2016 "Требования к сжиженным углеводородным газам для использования их в качестве топлива"

ТР ЕАЭС 037/2016 "Об ограничении применения опасных веществ в изделиях электротехники и радиоэлектроники"

ТР ЕАЭС 038/2016 "О безопасности аттракционов"

ТР ЕАЭС 040/2016 "О безопасности рыбы и рыбной продукции"

ТР ЕАЭС 042/2017 "О безопасности оборудования для детских игровых площадок"

ТР ЕАЭС 044/2017 "О безопасности упакованной питьевой воды, включая природную минеральную воду"

ТР "О безопасности сетей газораспределения и газопотребления"

ТР "О безопасности объектов морского транспорта"

ТР "О безопасности объектов внутреннего водного транспорта"

ТР "О безопасности зданий и сооружений"

ТР "О требованиях пожарной безопасности"

«Нужно ли мне соблюдать «обязательные» требования технического регулирования РФ?»

Обязательная сертификация

Машины и оборудование;
Электро- и низковольтное оборудование;
Пищевая продукция;
Парфюмерно-косметическая продукция;
Продукция, предназначенная для детей;
Продукция легкой промышленности.

Государственная регистрация

Медицинские изделия;
Лекарственные средства;
Бытовая химия;
Пищевые продукты нового вида,
специализированные пищевые продукты;
Парфюмерно-косметические средства;
Товары для детей до 3-х лет.

Разрешительная документация

Химическая продукция;
Пищевые продукты, БАДы;
Парфюмерно-косметическая продукция;
Радио- и электрооборудование (в
некоторых случаях).

Ответственность в соответствии с КоАП РФ:

Статья 14.43 (части 1, 2 и 3) Нарушение изготовителем, исполнителем (лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя), продавцом требований технических регламентов.

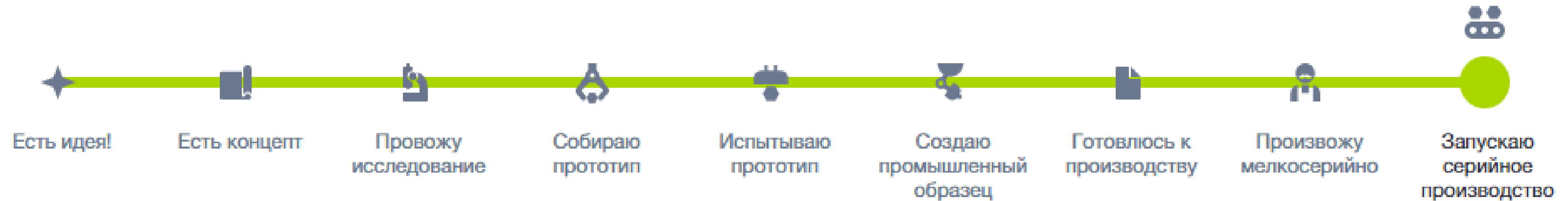
Статья 14.44 Недостоверное декларирование соответствия продукции.

Статья 14.45 (части 1, 2 и 3) Нарушение порядка реализации продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия.

Статья 14.46 Нарушение порядка маркировки продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия.

**Штраф 100 000 – 2 000 000 ₽
с временным приостановлением деятельности**

Жизненный цикл «от идеи до производства»



На этапах идеи и концепта:

- Расходы на сертификацию

На этапах исследований и прототипа:

- Техническая документация
- Эксплуатационная документация
- Конструкторская документация

На этапах испытаний прототипа и промышленного образца:

- Испытания

На этапах подготовки и мелкосерийного производства:

- Сертификация
- Разрешительная документация

На этапе серийного производства:

- Менеджмент качества
- Экологическая безопасность
- Промышленная безопасность
- Безопасность труда и охрана здоровья

О Центре

Центр сертификации и стандартизации «Сколково» функционирует в составе инфраструктуры Фонда «Сколково» и предоставляет полный комплекс профессиональных консультационных и экспертных услуг в области технического регулирования:

СОПРОВОЖДЕНИЕ
СЕРТИФИКАЦИИ
«ПОД КЛЮЧ»



НОРМАТИВНО-
ТЕХНИЧЕСКОЕ
ОБЕСПЕЧЕНИЕ



СОПРОВОЖДЕНИЕ
АККРЕДИТАЦИИ
лабораторий



БОЛЕЕ 30 ВИДОВ
УСЛУГ



ОБЯЗАТЕЛЬНАЯ
СЕРТИФИКАЦИЯ



ДОБРОВОЛЬНАЯ
СЕРТИФИКАЦИЯ



МЕЖДУНАРОДНАЯ
СЕРТИФИКАЦИЯ



РАЗРЕШИТЕЛЬНЫЕ
ДОКУМЕНТЫ



РАЗРАБОТКА ТЕХ.
ДОКУМЕНТАЦИИ



АККРЕДИТАЦИЯ,
ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ

БОЛЕЕ 20 ЛАБОРАТОРИЙ
ЭКОСИСТЕМЫ СКОЛКОВО



Skoltech
Skolkovo Institute of Science and Technology

ПАРТНЕРЫ



Global Expertise.
Local Success.



Производственная компания

Запрос на сертификацию

РЕЗУЛЬТАТ

Разработка дорожной карты по сертификации продукции

РЕЗУЛЬТАТ

Подготовка продукции к сертификации

РЕЗУЛЬТАТ

Получение разрешительной документации для вывода продукции на рынок

Центр сертификации и стандартизации «Сколково»

Консалтинг и сопровождение

- 1 Консалтинг по требованиям сертификации
- 2 Идентификация требований сертификации к продукции
- 3 Разработка и экспертиза технической и эксплуатационной документации
- 4 Оформление и подача заявки на сертификацию
- 5 Организация и сопровождение испытаний продукции
- 6 Обработка результатов сертификации
- 7 Взаимодействие с органом по сертификации и/или испытательной лабораторией на всех этапах

Преимущества:

Квалифицированная консультация по требованиям технического регулирования на отечественном и международном рынках

Оперативная работа по нескольким направлениям в режиме "единого сервиса"

Индивидуальный подход к каждому проекту по сертификации и решению задачи сертификации

Подготовка к сертификации по национальным и международным требованиям

Оптимизация времени сертификации и расходов на содержание персонала (аутсорсинг)

Преимущества

- ① Подтверждение качества инновационной продукции перед заказчиками, потребителями или инвесторами
- ② Подтверждение инновационности с целью участия в Госзакупках в соответствии с ФЗ-44 и ФЗ-223
- ③ Продвижение высококачественной инновационной продукции на внешние и внутренние рынки



Система добровольной сертификации инновационной продукции «СКОЛКОВО-СЕРТИФИКАЦИЯ»

Зарегистрирована в Росстандарте (рег. № РОСС RU.Ж2026.04СКЛ0)

1 Подтверждение инновационности
(независимая экспертиза Сколково)

2 Оценка качества продукции
(подтверждение заявленных характеристик и свойств продукции)

3 Проведение реальных испытаний продукции

4 Анализ состояния производства

5 Подтверждение заявленных свойств и характеристик

электрооборудование

средства индивидуальной защиты

лифты и подъемные механизмы

детские игрушки

производственное оборудование

измерительные приборы

строительные материалы

медицинское оборудование

Директивы и регламенты ЕС

Директива 2014/30/EU (EMC) Электромагнитная совместимость

Директива 2014/35/EU (LVD) Низковольтное оборудование

Директива 2014/32/EU (MID) Измерительные приборы

Регламент MDR 2017/745 Медицинские изделия

Директива 2011/65/EU (RoHS) Ограничение содержания вредных веществ

Директива 2014/53/EU (RED) Радиооборудование

Директива 2006/42/EC (MD) О машинах и механизмах

Общий порядок

- 1 Уполномоченный представитель, зарегистрированный в стране-члене Евросоюза
- 2 Соблюдение ISO 9001, ISO 13485
- 3 Разработка технической документации (технического файла)
- 4 Проведение тестирования (испытаний)
- 5 Оформление сертификата/регистрация декларации соответствия
- 6 Маркировка продукции знаком CE





КЕЙСЫ ЦЕНТРА СЕРТИФИКАЦИИ И СТАНДАРТИЗАЦИИ «СКОЛКОВО»

Кейс №1 Обязательная сертификация по требованиям Технических регламентов

Высокотехнологичная продукция

производственное и технологичное оборудование, электрооборудование, технические устройства, транспортные средства и компоненты ...

ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования»

ТР ТС 010/2011 «О безопасности машин и оборудования»

ТР ТС 012/2011 «О безопасности оборудования для работы во взрывоопасных средах»

ТР ТС 018/2011 «О безопасности колесных транспортных средств»

ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств»



Общий порядок сертификации

Определение кодов
ТН ВЭД* и ОКПД 2 **

Разработка **технической и эксплуатационной документации**

Подача **заявки**
на сертификацию

Анализ состояния
производства

Определение
формы подтверждения
соответствия продукции
(сертификация/декларирование)

Подбор **аккредитованного органа** по сертификации/
испытательной лаборатории

Проведение **испытаний** и
оформление протокола
испытаний

Получение **сертификата**
и внесение данных
в реестр ФСА

**Аттракцион
механизированный
виртуальной реальности**



**обязательная сертификация, Технический регламент
ЕАЭС 028/2016 «О безопасности аттракционов»**



* Товарная номенклатура внешнеэкономической деятельности Таможенного союза;
** Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности;
ФСА – Федеральная служба по аккредитации

Химическая продукция

продукция органической химии

вещества, являющиеся продуктами
нефтехимической промышленности

реагенты и химикаты специального назначения

продукция неорганического синтеза

полимерные материалы

бытовая химия

другие категории химических веществ

Обязательно!

**СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной
регистрации (СГР)**



**ПАСПОРТ
БЕЗОПАСНОСТИ
химической продукции**



ТР ЕАЭС 041/2017 «О безопасности химической продукции»
(вступает в силу со 2 июня 2021 г)



2 Добровольная сертификация ГОСТ Р

❑ Средства защиты информации

1. Руководящие документы ФСТЭК
2. Стандарты ФСБ России
3. Национальные стандарты ГОСТ Р

- ☐ технические условия;
- ☐ руководство по эксплуатации;
- ☐ инструкция по применению;
- ☐ паспорт.

1 Аккредитованный орган по сертификации ФСТЭК или ФСБ России

2 Аккредитованный орган по сертификации ГОСТ Р

РЕЗУЛЬТАТ

- 1 Сертификат соответствия
ФСТЭК и/или ФСБ России
- 2 Сертификат соответствия
ГОСТ Р



Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Разработка технической и эксплуатационной документации

- ☐ технический файл (технические условия);
- ☐ руководство по эксплуатации;
- ☐ инструкция по применению;
- ☐ паспорт.

Разработка файла менеджмента риска в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»

- файл менеджмента риска

Проведение испытаний:

-Токсикологические исследования (оценка биологической безопасности)

-Технические испытания
(соответствие характеристик);

-Клинические испытания

(оценка безопасности и

эффективности);

-Экспертиза качества,
эффективности, безопасности

- ☐ протокол испытаний

Формирование регистрационного досье

- регистрационное досье

РЕЗУЛЬТАТ

Получение регистрационного удостоверения в Росздравнадзоре

- ☐ Регистрационное удостоверение

Срок **9 месяцев**
(min)

Национальная и международная аккредитация согласно требованиям ISO/IEC 17025-2017

- 1 Диагностика (первичный аудит) и составление дорожной карты
- 2 Обучение сотрудников лаборатории требованиям ISO/IEC 17025
- 3 Метрологическое обеспечение (поверка, калибровка, ..)
- 4 Разработка и внедрение системы менеджмента качества (СМК)
- 5 Методическое сопровождение на всех этапах аккредитации

Кейс №7 Сертификация предприятия: система менеджмента / интегрированная система менеджмента

Национальная и международная сертификация предприятия

ISO 22000

Безопасность
пищевой
продукции

ISO 13485

Медицинские
изделия

ISO 27001

Информационная
безопасность

ISO 9001

Системы
менеджмента
качества

ISO 14001

Экологический
менеджмент

OHSAS 18001

Охрана
труда и
здоровья

Этап 1. Первичный аудит оценки готовности к сертификации

Этап 2. Разработка дорожной карты по сертификации предприятия

Этап 3. Диагностический аудит с привлечением экспертов

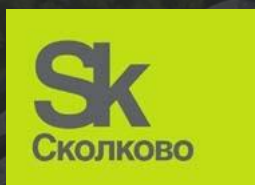
Этап 4. Разработка и внедрение системы менеджмента

Этап 5. Обучение руководства и персонала предприятия требованиям стандартов

Этап 6. Предсертификационный аудит

Этап 7. Организация и сопровождение сертификации





Контакты Центра сертификации и стандартизации «Сколково»

gost.sk.ru

gost@sk.ru

+7 (495) 956-00-33 (доб. 2538, 2327)