

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.

Для многих производителей медицинских изделий, работающих в постсоветских странах, рынок Европы кажется недостижимым. Во многом это связано с тем, что требования к производству, персоналу, системам менеджмента качества и прочим составляющим процесса производства продукции медицинского назначения кажутся чересчур высокими и их соблюдение обходится несопоставимо дороже, чем возможная прибыль. Это заблуждение, ведь для работы и реализации своей продукции на внутренних рынках необходимо пройти ряд процедур (например, государственная регистрация медицинских изделий или получение лицензии), которые, в свою очередь, и опираются на Европейские стандарты.

Все медицинские изделия подразделяют в зависимости от степени потенциального риска их применения в медицинских целях на четыре класса. Классы имеют обозначения 1, 2а, 2б и 3.

Для определения к какому именно классу относится то или иное изделие в Директиве 93/42/ЕЭС предусмотрено 18 правил. Для более удобного использования и быстрого определения класса по правилам Директивы сформулировано 54 вопроса, отвечая последовательно на которые, можно в конечном итоге точно определить к какому из 4 классов медицинского оборудования относится рассматриваемый объект.

Внедрение данных вопросов в виде специальной программы в органы по сертификации позволит существенно уменьшить время и повысить достоверность определения класса.

УДК 004.4

ПРИМЕНЕНИЕ СУБД ACCESS В РАБОТЕ ИНЖЕНЕРА ПО СЕРТИФИКАЦИИ

Студент гр. 11305213 Чувашева Е. В.

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

Ассистент Иванова Н. Н.

Белорусский национальный технический университет

В настоящее время тяжело представить работу инженера по сертификации без применения компьютера. Основная масса программ, которые использует специалист, ориентирована на создание и управление базами данных (Microsoft SQL Server, Oracle, MySQL Workbench, Microsoft Access). Одной из наиболее простых и часто используемых программ, которая позволяет оптимизировать работу инженера, является СУБД Microsoft Access.

Microsoft Access называет объектами все, что может иметь имя (в смысле Access). В базе данных Access основными объектами являются