

**Rozszerzanie działalności
biznesowej i wprowadzanie
produktów na rynek USA.
Wymagania badań i certyfikacji.**



**Rafał Wojciechowski
Business Development Manager
Central & Eastern Europe**

Piła, 30 listopada 2019

OUR PEOPLE

14,495+
ASSOCIATES

185+
FACILITIES

North America
5,852+ People
65 Locations

Africa, Europe,
Latin America,
Middle East
3,202+ People
63 Locations

Asia Pacific
5,444+ People
59 Locations

We are owned 100% by the Not-For-Profit
“Underwriters Laboratories”.



UL EMPOWERS TRUST THROUGH:



UL OPERATES IN
MORE THAN

143

COUNTRIES



AND ACROSS
MORE THAN

20

INDUSTRIES

UL HAS ENHANCED TRANSACTION SECURITY FOR:



500+ banks

20+ payment
schemes

60+ mobile network operators

50+ governments/
transport operators



UL has helped to set

MORE THAN

1,600

standards defining safety,
security, quality and sustainability



**125 YEARS OF SCIENCE
& GLOBAL EXPERTISE**

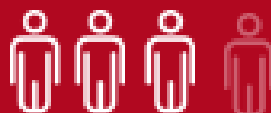
UL MARKS APPEAR on
more than

22

BILLION

PRODUCTS GLOBALLY

3 OUT
OF **4**



U.S. CONSUMERS are **FAMILIAR**
WITH THE **UL MARK**

UL SERVES

1 OUT OF **3**

FORTUNE 500 COMPANIES



USA w pigułce



1 - największa gospodarka świata \$20 494 mld

327 milionów ludność USA w 2017

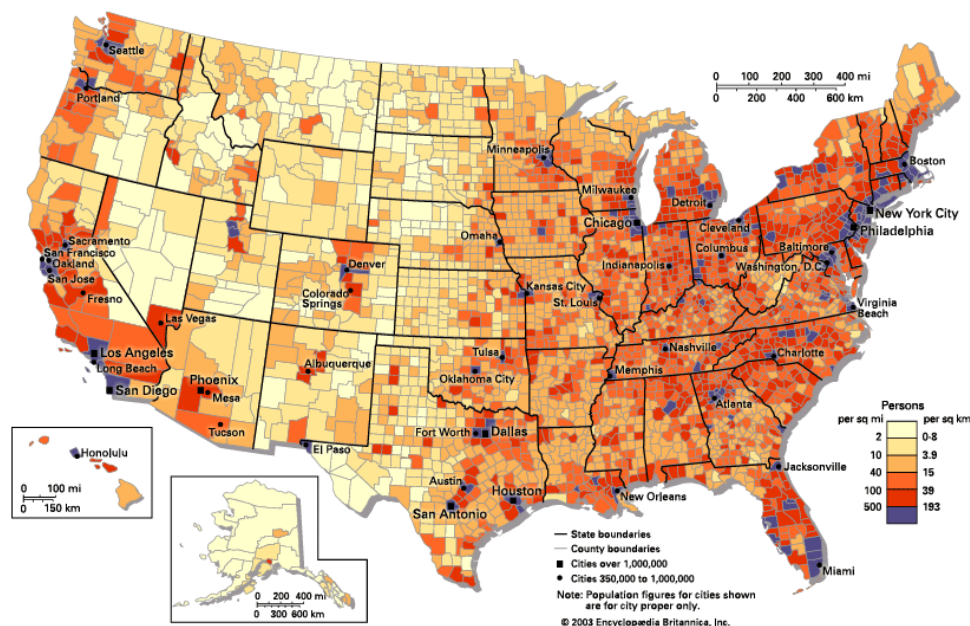
USD59 531 GDP na głowę

USD63,093 średnie wynagrodzenie

21% corporate income tax (CIT dla małych firm)


\$8 mld eksport towarów i usług z Polski (2018)

21% wzrost eksportu (towary i usługi 2017/2018)





Stany Zjednoczone

 udostępnij

Informacje ogólne

STOLICA

Waszyngton

PKB

20 494 mld USD

KLASA RYZYKA W/G KLASYFIKACJI OECD (0-7)



0

POWIERZCHNIA

9 373 967 km²

PKB PER CAPITA

62 606 USD

POZYCJA W RANKINGU „DOING BUSINESS” (1 – 190)



8

LICZBA LUDNOŚCI

325,9 mln

DYNAMIKA PKB

2,9%

POZYCJA W RANKINGU „CORRUPTION PERCEPTIONS INDEX” (1 – 180)



22

WALUTA

Dolar amerykański
(USD)

POZYCJA W RANKINGU „INDEX OF ECONOMIC FREEDOM” (1 – 180)



12

POZYCJA W RANKINGU „GLOBAL INNOVATION INDEX” (1 – 126)



6

**Wymagania certyfikacji
bezpieczeństwa dla
urządzeń, w tym
elektrycznych w Stanach
Zjednoczonych (USA)**



Co to jest „Bezpieczeństwo”?



- Ryzyko palności
- Ryzyko porażenia prądem elektrycznym
- Zagrożenia mechaniczne
- Światło lasera/diod LED,
- Ryzyko nieszczelności,
- Ryzyko nieskuteczności (np. alarmy i czujki dymu),
- Ryzyko zapalenia się lub wybuchu baterii
- Ryzyko zakrztuszenia, zadławienia oraz zatrucia się (np. zabawki)





Kiedy wymagania bezpieczeństwa mają zastosowanie?

Europa – Europejski Obszar Gospodarczy

- Wiele wyrobów, zanim trafi do sprzedaży w EOG, musi posiadać oznakowanie CE. Oznakowanie CE potwierdza, że dany wyrób został zbadany i że spełnia unijne wymogi dotyczące zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony środowiska. Oznakowanie ma zastosowanie do wyrobów sprzedawanych na terenie EOG, które wyprodukowano zarówno w EOG, jak i poza nim.
- Odpowiedzialność - producent.
- Dyrektywa Niskonapięciowa (LVD), RED, ATEX, PED Maszynowa, Medyczna, Wyroby Budowlane (alarmy i czujki dymu/ognia),



Kiedy wymagania bezpieczeństwa mają zastosowanie?



USA

- Zakres regulacji OSHA (Occupational Safety and Health Administration) - agencji regulacyjnej rządu federalnego USA, odpowiedzialnej za „workplace environments”, czyli środowiska pracy (zakłady pracy, ośrodki użyteczności publicznej). Odpowiedzialność – pracodawca.
- Zakres National Electric Code (NEC) i Canadian Electrical Code (CEC)
- Przepisy ochrony przeciwpożarowej („Fire Codes”)
- FDA (Federal Drug Administration) – żywność, kosmetyki, wyroby medycznej
- Wymagania stanowe
- Wymagania rynku – odbiorców, klientów, dystrybutorów, AHJ (Authorities Having Jurisdiction), etc.



Jakich produktów to dotyczy?



Zakres wyrobów

- Information technology equipment
- Audio and video equipment
- Household and commercial appliances
- Heating, ventilating and air conditioning equipment
- Lighting products
- Medical devices
- Laboratory, test and measurement equipment
- Power and control equipment
- Chemicals
- Life safety and security products
- Building materials
- Renewable energy equipment
- Motors and generators
- Gas and oil equipment
- Wire and cables
- Batteries, power supplies and components
- Telecom equipment



Regulacje OSHA i program NRTL



Zgodnie z OSHA Regulation 29 CFR 1910 Subpart S, produkty/urządzenia elektryczne używane w środowiskach pracy **muszą** przejść proces aprobaty i certyfikacji w jednym z akredytowanych **przez OSHA Nationally Recognized Testing Laboratory (NRTL)**.

Każda jednostka NRTL, w tym **UL**, prowadzi proces ewaluacji produktu w zgodzie z wytycznymi programu NRTL, ustanowionymi przez OSHA, na zgodność z zaaprobowanymi przez OSHA normami produktowymi obowiązującymi w USA.

Produkty pozostające w zakresie obowiązujących norm, publikowanych przez OSHA, i używane w środowiskach pracy, wymagają certyfikacji NRTL. Aktualna lista norm, a co za tym idzie produktów nimi regulowanych, znajduje się pod adresem:

https://www.osha.gov/dts/otpca/nrtl/list_standards.html

Regulacje OSHA i program NRTL



Program Certyfikacji NRTL obejmuje:

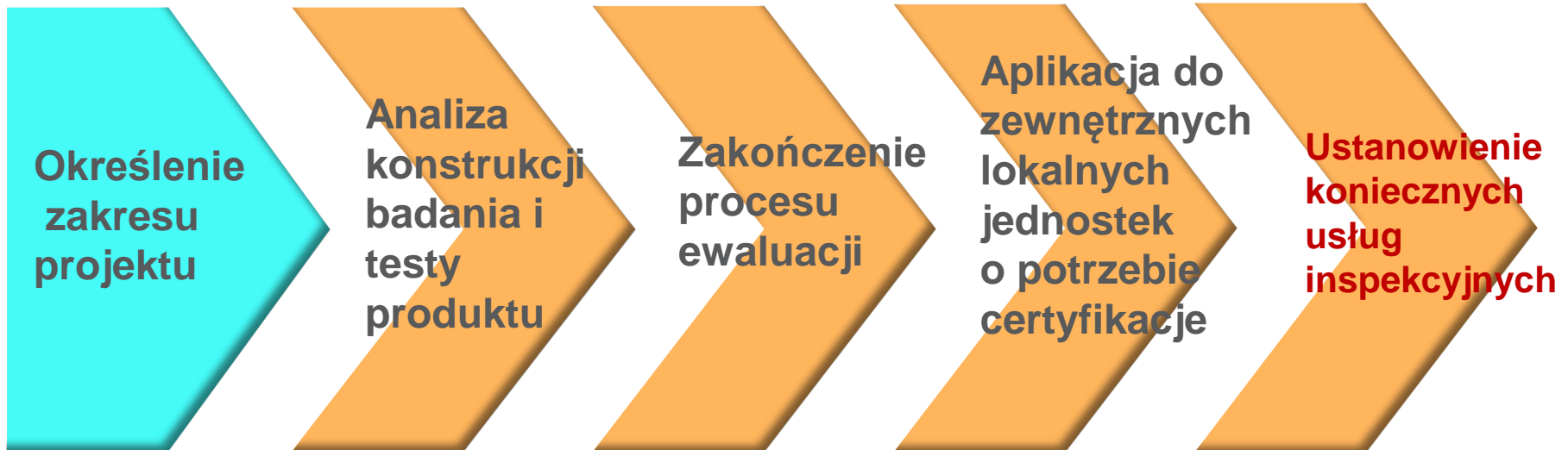
- Sprawdzenie konstrukcji produktu pod kątem zgodności z normą
- Weryfikację zgodności komponentów krytycznych produktu z wymaganiami certyfikacji i norm produktu końcowego
- Wykonanie przewidzianych normami badań i testów produktu
- Sporządzenie raportu końcowego, wystawienie certyfikacji
- Ustanowienie usługi inspekcyjnej w każdym miejscu produkcji certyfikowanego produktu, autoryzacja do używania znaku NRTL -
- Umieszczenie informacji o produkcie i producencie w bazie danych online produktów certyfikowanych



Każda jednostka NRTL ma własny, unikalny znak certyfikacji. Znak UL należy do UL i można go uzyskać tylko od UL.

Certyfikacja NRTL może być przeprowadzona także dla produktów poza regulacją OSHA, w zależności od potrzeb producenta i jego odbiorców, dystrybutorów, klientów, itd.

Proces Dostarczenia Usługi Badań i Certyfikacji



Kiedy się zgłosić?



- Tak wcześnie jak to możliwe w trakcie cyklu rozwojowego
 - Najlepiej jeszcze w fazie projektowania
- Zalety wczesnej aplikacji
 - Szybki dostęp do rynku - oszczędza 3-5 tygodni (średnio)
 - Redukuje koszty rozwoju produktu
 - Ułatwia proces ustalania zgodności z wymaganiami



- Zastosowanie mają amerykańskie normy UL i kanadyjskie CSA - część oparta o normy IEC. Wydawana prywatnie przez Underwriters Laboratories (UL)
- Wymaga przeprowadzenia badań produktów w laboratorium UL lub w ramach programów UL DAP, wymaga użycia komponentów krytycznych już certyfikowanych na USA/Kanadę
- Wymaga cyklicznych inspekcji produkcji, koniecznych w celu zachowania zgodności i utrzymania certyfikacji

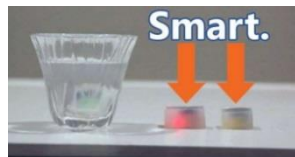
Certyfikacje i wymagania radiowe/EMC w USA - regulacje FCC



Integrowanie Technologii Bezprzewodowych



- Na rynku jest coraz więcej produktów ze zintegrowanymi technologiami bezprzewodowymi
- Produkty do tej pory nie kojarzone z technologiami bezprzewodowymi nagle takimi się stają
 - Pralki, opony samochodowe, koła rowerów, zegarki, lodówki, okulary, buty, walizki, oświetlenie, zabawki, ubrania, kostki lodu do drinków, czajniki, ekspresy do kawy, i wiele innych...



• Internet of Things (IoT)

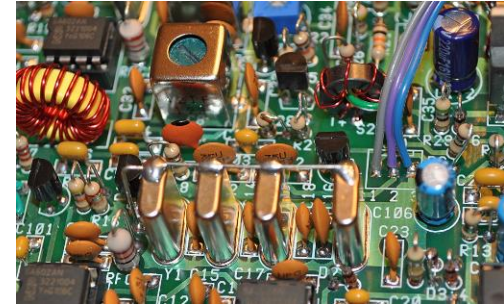
- Global Connectivity – 50 Billion Connections

Jak integruje się Technologie Bezprzewodowe?



- Opracowanie własnego Modułu radiowego

- Własność
- Kontrola nad designem



- Użycie gotowego Chipsetu

- Duże możliwości wyboru
- Część procesu designu wyprowadzona na zewnątrz
- Redukcja kosztów



- Użycie gotowego Modułu radiowego

- Łatwość użycia
- Niskie koszty implementacji
- Oszczędności na etapie testów i certyfikacji





- Obowiązkowe regulacje Federalnej Komisji Komunikacji USA (Federal Communications Commission – FCC) dotyczące EMC i technologii radiowych
- Mają zastosowanie przede wszystkim do produktów z zaimplementowanymi technologiami bezprzewodowej transmisji i do wszelkich urządzeń „intencjonalnie” generujących fale elektromagnetyczne (Intentional Radiator - np. kuchenki mikrofalowe).
- Intentional Radiator – WiFi, Bluetooth, ZigBee, Cellular 3G/4G, itp. Urządzenia generujące sygnał transmisji bezprzewodowej
- Unintentional Radiator – urządzenie nie generujące fal transmisji bezprzewodowej ale wytwarzające pole elektromagnetyczne

Procedura Certyfikacji FCC

Proces:

- Aplikacja do akredytowanego i autoryzowanego przez FCC laboratorium
- Testowanie produktu i wystawienie raportu z badań – badania radiowe, EMC, SAR, inne, w zależności od produktu. Przykładowe regulacje: FCC Part 15C, FCC Part 15B, FCC Part 18
- Przekazanie do TCB (Telecommunication Certification Body) dokumentacji aplikacyjnej (Exhibits)
- TCB przeprowadza analizę administracyjną i techniczną przedstawionej dokumentacji



Procedura Certyfikacji FCC

- Jeżeli produkt jest zgodny z wymaganiami:
 - Dokumenty aplikacyjne są umieszczane w bazie danych FCC
 - Wystawiany jest Grant of Certification
 - Grant i aplikacja są upubliczniane za pośrednictwem strony www FCC
 - Producent może sprzedawać produkt w USA

Produkty wymagające certyfikacji FCC nie mogą być bez niej sprzedawane ani importowane do USA!



FCC ID

Unikalny numer identyfikacyjny certyfikowanego przez FCC produktu.

Składa się z dwóch części:

1. FCC Grantee Code

2. Equipment Product Code (EPC)

wybierany przez aplikanta, składający się z minimum 1, a maximum z 14 znaków

PRZYKŁAD: FCC ID: **XXXXXX**1234567ABCDEFGG

gdzie **XXXXXX** to Grantee Code a 1234567ABCDEFGG to Equipment Product Code





Co się stanie jeżeli mój produkt okaże się niezgodny na rynku?



Inne grupy produktowe



Elektryczne Urządzenia Medyczne – norma UL 60601-1 - Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego

URZĄDZENIE ME *"sprzęt posiadający nie więcej niż jedno podłączenie do sieci zasilającej, przeznaczony do diagnozowania, leczenia lub monitorowania pacjenta oraz który ma fizyczny lub elektryczny kontakt z pacjentem i/lub przekazuje energię do lub od pacjenta i/lub wykrywa przekaz energii do lub od pacjenta."*



Medyczne urządzenia elektryczne – normy uzupełniające



IEC 60601-1-XX Medyczne urządzenia elektryczne -Wymagania ogólne (*Collateral Standard*)

- IEC 60601-1-3: Norma uzupełniająca: Ochrona przed promieniowaniem zestawów rentgenowskich diagnostycznych
- IEC 60601-1-6: Norma uzupełniająca: Użyteczność

IEC 60601-2-XX Medyczne urządzenia elektryczne - Wymagania szczegółowe (Particular Standard)

- IEC 60601-2-26- wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego **elektroencefalografów**
- IEC 60601-2-47- wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego **ambulatoryjnych systemów elektrokardiograficznych**



REJESTRACJA PRODUKTÓW MEDYCZNYCH W FDA

Obowiązkowej rejestracji podlegają:

- Producenci sprzętu medycznego
- Importerzy lub dystrybutorzy
- Firmy zagraniczne – producenci i eksporterzy

- Urządzenia medyczne są podzielone na trzy klasy. W zależności od swojej przynależności do danej klasy, urządzenie musi spełniać określone kryteria.



Wymogi rejestracji

- Dokument 510(k) przesłany do FDA powinien potwierdzać, że urządzenie, które ma być wprowadzone na rynek USA, jest co najmniej równie bezpieczne i skuteczne, czyli „faktycznie zgodne” (substantially equivalent, SE) z urządzeniem już będącym w sprzedaży na rynku USA, a nie podlegającym wymogowi PMA. Wnioskujący musi porównać swoje urządzenie do jednego lub większej liczby podobnych legalnie sprzedawanych na rynku USA urządzeń i zażądać uznania „formalnej zgodności”.
- Etykietowanie - 21 CFR Part 801 – Ogólne warunki nadawania etykiet,
- QMS - 21 CFR Part 820
- **Human Factor Engineering (HFE)**
- Raport z bezpieczeństwa elektrycznego produktu
- **Cyberbezpieczeństwo** (norma UL2900-1)



Badania mebli

Testy pod kątem bezpieczeństwa, wytrzymałości oraz emisji

Testy mechaniczne



Testy powierzchni

Testy mechaniczne i strukturalne

Testy wytrzymałości

Testy komponentów

Testy na wymogi bezpieczeństwa

Testy ISTA i BIFMA

Testy palności



Testy palności obić i tkanin meblowych na zgodność z wymogami obowiązujących norm wraz z aspektami takimi jak: zapłon, rozprzestrzenianie się ognia. Badania obejmują:

Reakcję na ciepło

Reakcję na płomień

Test papierosa i zapalek

Badania mebli

Testy chemiczne



Badania chemiczne i mikrobiologiczne dla: mebli, farb, lakierów, tkanin obiciowych i materaców zgodnie z międzynarodowymi normami (np. REACH, **California Proposition 65** itd...)

Testy emisyjne oraz analizy



Badania emisji **chemicznej lotnych związków organicznych (VOCs) i formaldehydów** oraz badania cyklu produktu.

Certyfikacja GreenGuard

Certyfikacja BIFMA

Analiza EPD

Analiza ECV

Amerykańskie normy UL dotyczące mebli

UL 65

UL 962

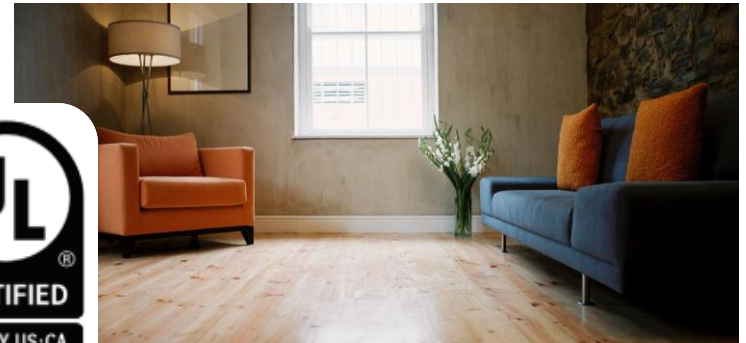
UL 1286

UL 1647

UL 1678

UL 2442

UL 4041



Bezpłatne źródła wiedzy o USA



CLUSTER MAPPING

UL GLOBAL MARKET ACCESS CONFIGURATOR

When is your next product launch planned? Once a market is pinpointed, you will need to navigate the complexities of international product safety and market access, regulatory compliance, performance testing and certification.

The UL Global Market Access Configurator maps out trade and certification requirements around the world. Select your target regions and specify your industry and the map displays relevant certifications and requirements. Click on each mark for details.

Ready for the next step? Select one and continue to contact us on how to get there.

Select a certification and 1% bonus credit

SAVE AND CONTINUE

INTERNATIONAL

Canada: CSA, IEC, UL, UL I+I, UL Solutions, UL 1000, UL 1000-1, UL 1000-2, UL 1000-3, UL 1000-4, UL 1000-5, UL 1000-6, UL 1000-7, UL 1000-8, UL 1000-9, UL 1000-10, UL 1000-11, UL 1000-12, UL 1000-13, UL 1000-14, UL 1000-15, UL 1000-16, UL 1000-17, UL 1000-18, UL 1000-19, UL 1000-20, UL 1000-21, UL 1000-22, UL 1000-23, UL 1000-24, UL 1000-25, UL 1000-26, UL 1000-27, UL 1000-28, UL 1000-29, UL 1000-30, UL 1000-31, UL 1000-32, UL 1000-33, UL 1000-34, UL 1000-35, UL 1000-36, UL 1000-37, UL 1000-38, UL 1000-39, UL 1000-40, UL 1000-41, UL 1000-42, UL 1000-43, UL 1000-44, UL 1000-45, UL 1000-46, UL 1000-47, UL 1000-48, UL 1000-49, UL 1000-50, UL 1000-51, UL 1000-52, UL 1000-53, UL 1000-54, UL 1000-55, UL 1000-56, UL 1000-57, UL 1000-58, UL 1000-59, UL 1000-60, UL 1000-61, UL 1000-62, UL 1000-63, UL 1000-64, UL 1000-65, UL 1000-66, UL 1000-67, UL 1000-68, UL 1000-69, UL 1000-70, UL 1000-71, UL 1000-72, UL 1000-73, UL 1000-74, UL 1000-75, UL 1000-76, UL 1000-77, UL 1000-78, UL 1000-79, UL 1000-80, UL 1000-81, UL 1000-82, UL 1000-83, UL 1000-84, UL 1000-85, UL 1000-86, UL 1000-87, UL 1000-88, UL 1000-89, UL 1000-90, UL 1000-91, UL 1000-92, UL 1000-93, UL 1000-94, UL 1000-95, UL 1000-96, UL 1000-97, UL 1000-98, UL 1000-99, UL 1000-100.

NORTH AMERICA

United States: UL, UL Solutions, UL 1000, UL 1000-1, UL 1000-2, UL 1000-3, UL 1000-4, UL 1000-5, UL 1000-6, UL 1000-7, UL 1000-8, UL 1000-9, UL 1000-10, UL 1000-11, UL 1000-12, UL 1000-13, UL 1000-14, UL 1000-15, UL 1000-16, UL 1000-17, UL 1000-18, UL 1000-19, UL 1000-20, UL 1000-21, UL 1000-22, UL 1000-23, UL 1000-24, UL 1000-25, UL 1000-26, UL 1000-27, UL 1000-28, UL 1000-29, UL 1000-30, UL 1000-31, UL 1000-32, UL 1000-33, UL 1000-34, UL 1000-35, UL 1000-36, UL 1000-37, UL 1000-38, UL 1000-39, UL 1000-40, UL 1000-41, UL 1000-42, UL 1000-43, UL 1000-44, UL 1000-45, UL 1000-46, UL 1000-47, UL 1000-48, UL 1000-49, UL 1000-50, UL 1000-51, UL 1000-52, UL 1000-53, UL 1000-54, UL 1000-55, UL 1000-56, UL 1000-57, UL 1000-58, UL 1000-59, UL 1000-60, UL 1000-61, UL 1000-62, UL 1000-63, UL 1000-64, UL 1000-65, UL 1000-66, UL 1000-67, UL 1000-68, UL 1000-69, UL 1000-70, UL 1000-71, UL 1000-72, UL 1000-73, UL 1000-74, UL 1000-75, UL 1000-76, UL 1000-77, UL 1000-78, UL 1000-79, UL 1000-80, UL 1000-81, UL 1000-82, UL 1000-83, UL 1000-84, UL 1000-85, UL 1000-86, UL 1000-87, UL 1000-88, UL 1000-89, UL 1000-90, UL 1000-91, UL 1000-92, UL 1000-93, UL 1000-94, UL 1000-95, UL 1000-96, UL 1000-97, UL 1000-98, UL 1000-99, UL 1000-100.

LATEST TOPICS

ENERGY EFFICIENCY PROGRAM UPDATES FOR SAUDI ARABIA (SASO)
MEMORANDUM FOR EASIER MARKET ACCESS IN THE MIDDLE EAST
Catherine Meehan – Global Market Access Engineering Leader, Governor of Working Group 2 of CIGI Certified Bodies Cooperation Group for Low Voltage Regulation. [Read more](#)

THE EAC (EURASIAN CONFORMITY) MARK
A DOOR TO EURASIA: MARKET ACCESS TO THE EURASIAN ECONOMIC UNION (EAEU)
The Eurasian Economic Union (Eurasian Conformity) Mark (EAC) is a rapidly growing export market, offering many opportunities for manufacturers to expand overseas. The single territory of the EAEU market, comprised of Belarus, Russia, Kazakhstan, Kyrgyzstan and Armenia, is home to over 115 million people. The EAC... [Read more](#)

ACCESS NORTH, CENTRAL AND SOUTH AMERICA
Easing market access in the Americas and around the globe
When you're building a product, navigating the regulatory landscape of new markets is complex and can seem intimidating. Often these markets are outside of your industry or region, these complexities increase for myriad reasons... [Read more](#)



USA
Przewodnik po rynku

<https://ul-certification.com/>

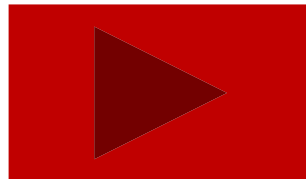
<https://www.paih.gov.pl/publikacje/eksport>

Market Finder
Think with Google



Usługi UL w zakresie certyfikacji i testowania

- testy bezpieczeństwa wg. norm europejskich EN i zharmonizowanych IEC
- Certyfikacja i nadanie znaku UL na rynek amerykański i kanadyjski wg. norm AAMI/ANSI, CAN/CSA,
- Badania przedkliniczne min. biokompatybilność, testy toksyczności materiałów, walidacja transportu, alidacja procesów czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji, testy mikrobiologiczne i wirusologiczne itd.
- Cyberbezpieczeństwo - walidacja i certyfikacji oprogramowania i całych ekosystemów informatycznych wg. normy UL2900 (uznany przez FDA)
- Certyfikacja urządzeń medycznych w schemacie CB,
- Usługi doradcze świadczone przez EMERGO by UL w zakresie badań klinicznych, rejestracja urządzeń medycznych na danym rynku, usługa lokalnego reprezentanta/agenta, doradztwo w kwestii wymagań regulacji danego rynku
- Human Factor Engineering (HFE)
- www.ul-certification.com



**Dziękuję
&
PYTANIA?**



Kontakt:

Rafał Wojciechowski:

+48 22 3363379/ Rafal.Wojciechowski@ul.com