

КЕЙС

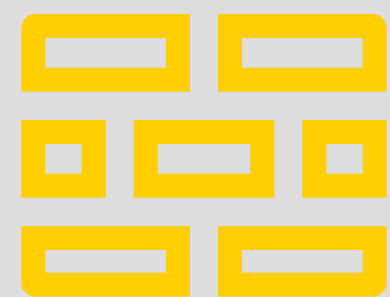
ПО ВЫХОДУ НА РЫНОК Германии

Медицинские изделия

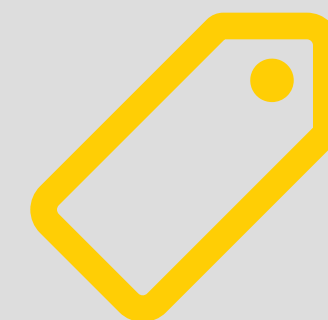
Шаг 1

Маркетинговое исследование рынка

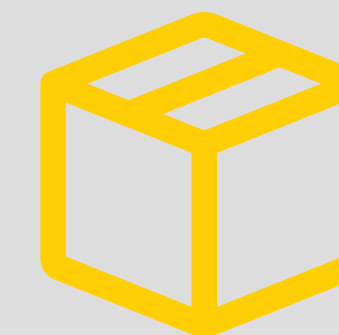
Анализ конкурентоспособности экспортного проекта:



Барьеры рынка



Цена



Упаковка



Оценка заинтересованности



Рекомендации по продвижению

navigator.exportcenter.ru/map

exportcenter.ru/international_markets/country_export_rating

regionstat.exportcenter.ru/regions/map

standardsguide.exportcenter.ru

trademap.org

macmap.org

nielsen.com

Шаг 1.1

Маркетинговое исследование рынка

Потенциал рынка для экспортеров Рязанской области

- Дозаторы, рециркуляторы / очистители воздуха
- Медицинская техника с подтверждёнными клиническими испытаниями
- Robotic Microsurgery, микрохирургия и роботизированные решения
- Экзоскелеты и сопутствующие решения (ходунки, протезы, костыли)
- Медицинские расходные материалы (трубки, растворы, крепежи)
- Оборудование для клиник

Шаг 1.2

Маркетинговое исследование рынка

Типичные вопросы потенциального экономического партнера в начале сотрудничества

- Работает ли Ваша компания на российском рынке давно или это недавно созданная / стартап? Можем ли мы проверить баланс и / или надежное финансирование?
- Есть ли каталоги / брошюры (даже если только на русском языке) с изображениями и референциями в России или из других стран?
- Компания нацелена только на немецкий рынок или также заинтересована в открытии других стран ЕС?
- У компании уже есть опыт экспорта на европейский рынок?
- Знает ли компания о ценовой ситуации по сравнению с европейскими или китайскими конкурентами?
- Может ли российский поставщик сделать поставку CIF (стоимость, страховка, фрахт), DAP, DDP, например, чтобы товар предлагался с доставкой во Франкфурт или в Гамбург, включая любые таможенные расходы, которые могут возникнуть?
- Как насчет продажи с локальных промежуточных складов в Германии? Стоит ли этот вопрос в повестке дня, и кто должен этим заниматься или платить за хранение?
- Как должны выглядеть правила рассмотрения жалоб и отказов из-за дефектов качества, включая связанные с этим расходы?
- Какое сотрудничество имеет в виду поставщик (комиссионное вознаграждение или другие модели) для «экономического партнёра»?
- Как осуществляется процесс приёмки продукта, контроль?

Важно!

- В большинстве случаев немецкие партнёры отказываются импортировать самостоятельно российские медицинские приборы, поэтому нужен «экономический партнер» – оператор, «Wirtschaftsakteur»
- Ключ к успеху-командная работа:
 - работать в единой команде со своим доверенным представителем в Германии, возможность быстро решать технические и ценовые вопросы;
 - прямая связь представителя с компетентными людьми в России в руководстве и/или на производстве

Шаг 2

Анализ и проработка маркетинговой составляющей



Формирование уникального торгового предложения и подготовка презентационных материалов



**Маркетинг.
Поиск покупателей:**

- Отраслевые выставки (в гибридном формате или только онлайн) →
- Электронные торговые площадки →
- Бизнес-миссии →
- Брокеры, агенты (для поиска оптовых покупателей)
- Консультанты по отраслям, имеющие специальные знания, рыночный опыт
- Отраслевые союзы и кластеры федеральных земель
- Специализированные бизнес-порталы →
- Немецкие отраслевые союзы переработчиков и торговцев, кластеры (важная площадка для обмена знаниями рынка)
- Государственная поддержка экспорта (Внешнеторговая палата, Торгпредство, РЭЦ)

Важно!

- Ожидайте, что процесс установления контакта будет сложным



**Проведение переговоров
с потенциальными партнерами**

Шаг 2.1

Анализ и проработка маркетинговой составляющей

Отраслевые выставки (медицинские изделия)



Международная
медицинская выставка
Дюсельдорф
Участники 5 000
Посетители 121 000



фармацевтическая выставка
и конгресс
Один из городов Германии
Участники 500
Посетители 20 000

MedtecLIVE

Connecting the medical technology supply chain

Одно из ведущих мероприятий для
сектора медицинских технологий
Штутгарт
Участники 480
Посетители 19 000



Medizin — специализированная выставка
медицинского оборудования и материалов
с сопровождающим конгрессом
TheraPro — выставка и конгресс, ярмарка
для профессиональных терапевтов
(проводятся вместе)
Штутгарт
Участники 280
Посетители 11 000

DMEA

Connecting Digital Health

Инновационный форум в области
информационных технологий
медицинского сектора
Берлин
Участники 550
Посетители 11 000



Специализированная выставка
и конгресс по лечебной практике,
медицинской реабилитации
и профилактике
Лейпциг
Участники 365
Посетители 16 100

- Портал промышленных выставок в Германии и мире www.auma.de/en
- АО «Российский экспортный центр» оказывает содействие по участию компаний в крупных международных выставках <https://www.exportcenter.ru/>

Шаг 2.2

Анализ и проработка маркетинговой составляющей

Маркетплейсы

amazon

Крупнейшая в мире по обороту компания, продающая разнообразные товары и услуги через Интернет. На площадке могут зарегистрироваться компании со всего мира.

EUROPAGES
The B2B Sourcing Platform

Мировая платформа для продвижения в B2B-сегменте. Существует с 1982 г. Топ-10 стран покупателей — Германия, Франция, Италия, Испания, Великобритания, Бельгия, Турция, Марокко (и ряд других арабских стран), США, Португалия, т. е. самые высокомаржинальные рынки мира. Охватывает свыше 3 000 000 производителей, поставщиков и дистрибьюторов во всем мире.

DTAD

Европейская тендерная многоотраслевая B2B площадка. Ключевой рынок — Германия, но можно получать заказы и из других стран Европы.

KOMPASS
Your route to business worldwide

Глобальный B2B онлайн-справочник предприятий

industrystock.com

Глобальная многоотраслевая B2B площадка. На платформе можно создать интернет-страницу магазина на нескольких языках, а также провести исследование целевого рынка.

ebay

Международная электронная площадка, является второй по охвату онлайн-рынков в странах Европы, а также в США и Канаде. Площадка может быть использована не только как инструмент увеличения прямых продаж через площадку, но и для SEO-продвижения продукта или бренда на глобальном рынке.

Alibaba.com

Крупнейшая международная электронная торговая B2B-площадка, принадлежащая Alibaba Group. Площадка направлена на поиск бизнес-партнеров по всему миру и является своего рода глобальной выставкой, которая работает в режиме 24/7.

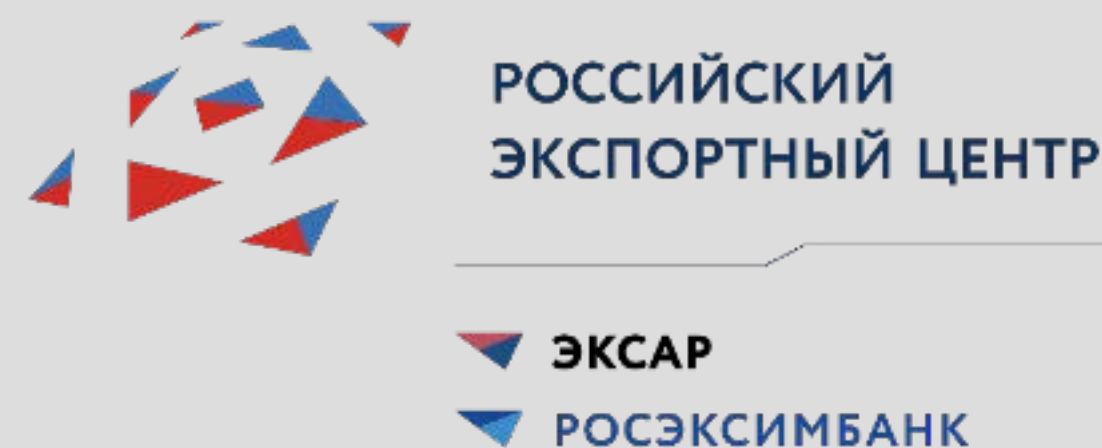
wlwo

Wer Liefert Was—абсолютный лидер e-commerce сегмента B2B в регионе DACH (немецкоговорящие страны — Германия, Австрия, Швейцария). Представляет собой активно используемый портал поставщиков полного спектра промышленных и потребительских товаров. В среднем на площадке 76 000 запросов и обращений поиска товаров в день и 1 596 000 в месяц.

Шаг 2.3

Анализ и проработка маркетинговой составляющей

Бизнес-миссии



Предоставляет услуги:

- по аренде площади для обеспечения деловых мероприятий;
- по застройке площади для обеспечения деловых мероприятий;
- по оформлению и оснащению деловой зоны, включая аренду необходимого оборудования и мебели;
- по обеспечению администрирования и организации проведения деловых мероприятий;
- по оплате регистрационных сборов за участников деловых мероприятий, формированию пакета участника;
- по оплате транспортных расходов, связанных с обеспечением коллективных перевозок российских участников в стране проведения международного мероприятия;
- по информационному продвижению, в том числе затраты на рекламу мероприятия, разработку, изготовление и тиражирование раздаточных материалов;
- по привлечению на мероприятие и организации деловых встреч с потенциальными иностранными потребителями российской продукции.

Актуальные бизнес-миссии: myexport.exportcenter.ru/events

РЯЗАНСКИЙ ЦЕНТР ЭКСПОРТА



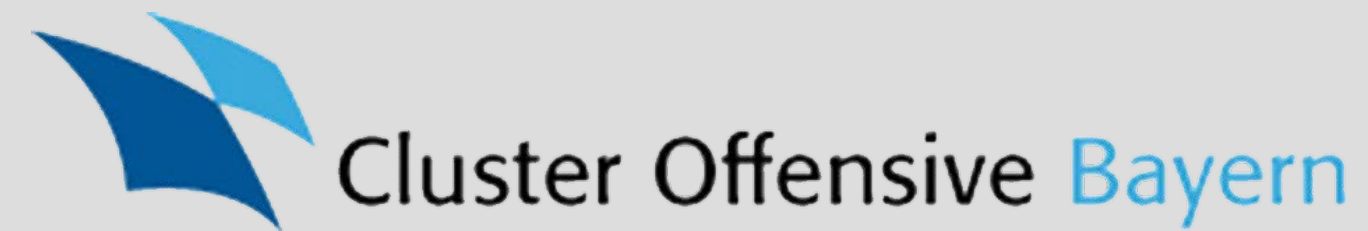
Предоставляет услуги:

- по консультированию об условиях экспорта;
- по формированию или актуализации коммерческого предложения;
- по поиску потенциальных иностранных покупателей;
- по содействию в проведении индивидуальных маркетинговых или патентных исследований;
- по содействию в создании на иностранном языке и (или) модернизации уже существующего сайта;
- по достижению договоренностей о проведении встреч с потенциальными иностранными покупателями;
- по переводу презентационных материалов на язык потенциальных иностранных покупателей;
- по подготовке сувенирной продукции с логотипами участников бизнес-миссии;
- по техническому и лингвистическому сопровождению переговоров.

Шаг 2.4

Анализ и проработка маркетинговой составляющей

Бизнес-порталы



Кластеры в Баварии и других землях:
биотехнологии, питание, медицинские
технологии, мехатроника и автоматизация



Крупнейшая в Европе сеть по поддержке
предпринимательства, реализуемая Европейской
комиссией в рамках Программы
конкурентоспособности и инноваций
(Competitiveness and Innovation Program).
Она объединяет около 600 организаций из 65 стран
мира и предлагает небольшим компаниям получить
уникальный доступ к единому европейскому рынку



Крупнейшая в Германии
корпоративная биржа по поиску
и продаже готового бизнеса
в Германии



Портал по бизнес-кооперации,
платформа для поиска деловых
партнеров и возможностей
в Германии по всему миру

Шаг 3

Заключение внешне-торгового контракта

Внешнеторговый контракт: разработка / согласование / подписание

ВАЖНО! Немецкие покупатели учитывают действующие санкционные списки через контрольные органы BAFA (Германия), OFAC (США), могут сверить, кто владельцы и аффилированные компании производителя, нет ли их в списках. Но и для включенной в санкционный список компании может быть сделано исключение, если её продукция «нейтральна».

Проверка соответствия продукции

Соответствие продукта нормам DIN ISO 9001 - Система менеджмента качества QS

Базисы (условия) поставки – INCOTERMS 2020

- DAP (Delivered At Place/ Поставка в месте назначения, любой вид транспорта) →
- DDP (Delivered Duty Paid/ Поставка с оплатой пошлин, любой вид транспорта) →
- FCA (Free Carrier/ Франко перевозчик, любой вид транспорта)
- CIF (Cost, Insurance and Freight/ Стоимость, страхование и фрахт, для морского транспорта) →
- FOB (Free On Board/Свободно на борту, для морского транспорта) →
- CPT (Carriage Paid To/Перевозка оплачена до, любой вид транспорта) →

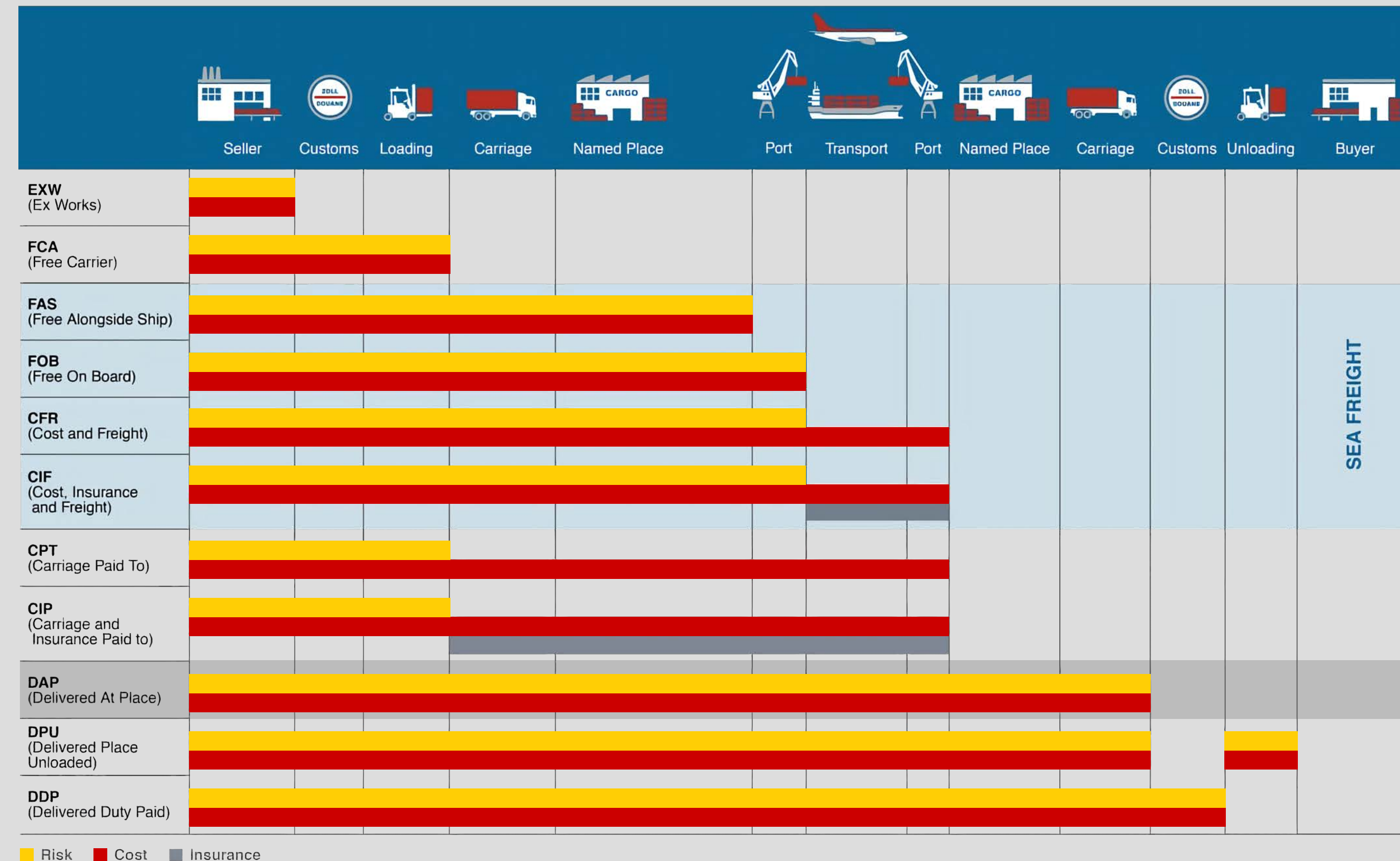
* Оптимальное решение: доставка на склад в Германии и продажи EXW Германия

Шаг 3.1

Заключение внешне-торгового контракта

Условия поставки Инкотермс 2020 — DAP

INCOTERMS 2020

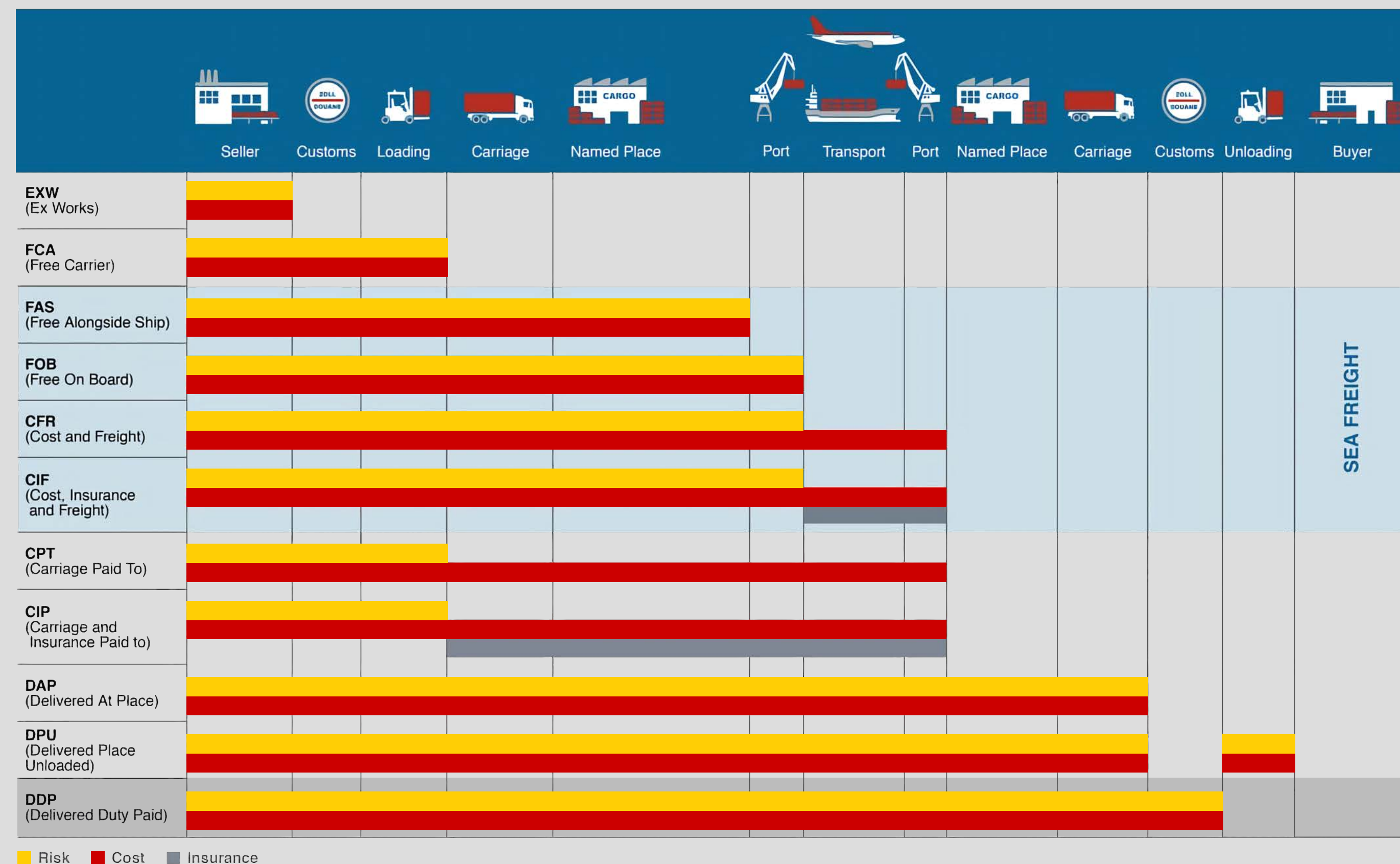


Шаг 3.2

Заключение внешне-торгового контракта

Условия поставки Инкотермс 2020 — DPP

INCOTERMS 2020

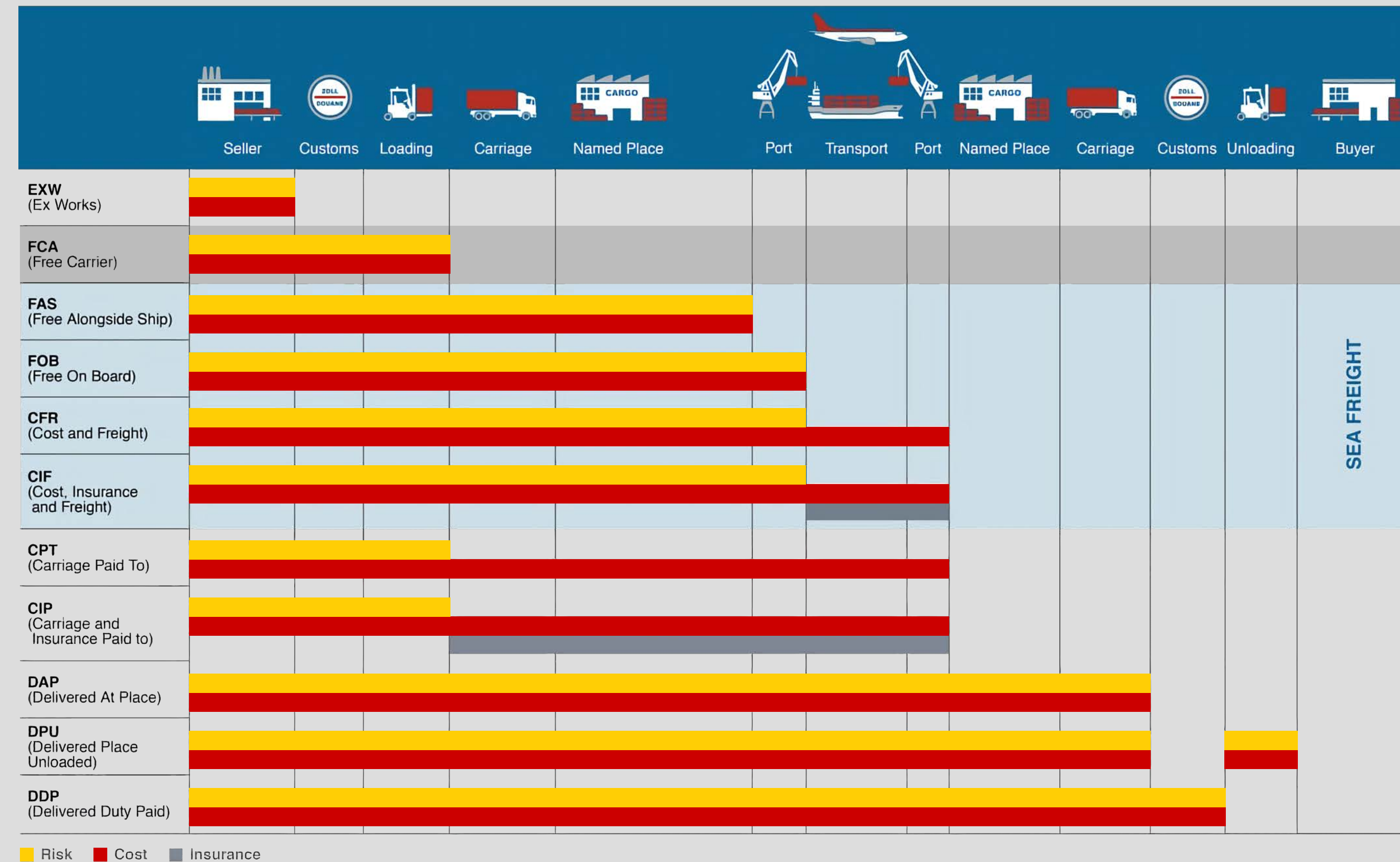


Шаг 3.3

Заключение внешне-торгового контракта

Условия поставки Инкотермс 2020 — FCA

INCOTERMS 2020

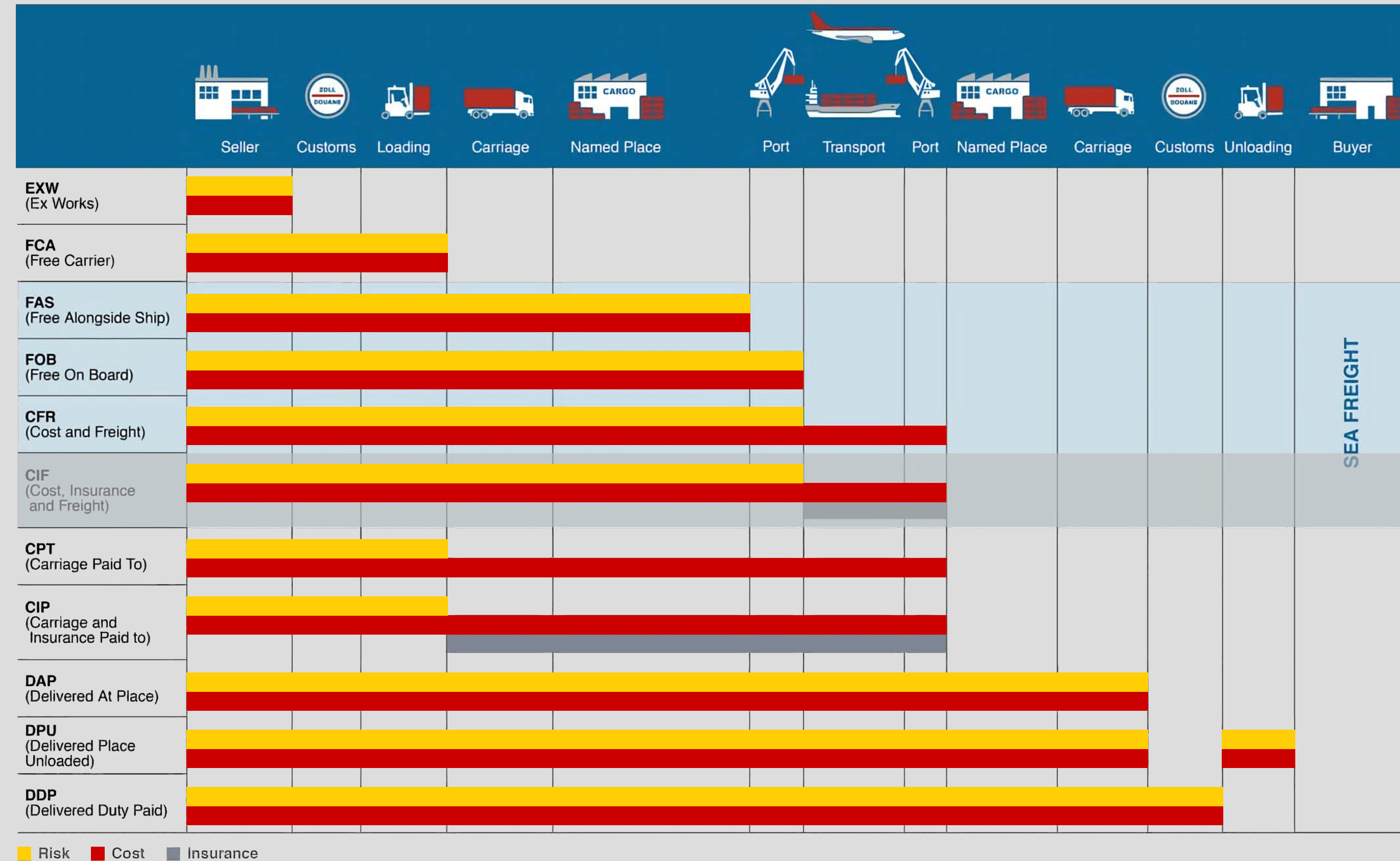


Шаг 3.4

Заключение внешне-торгового контракта

Условия поставки Инкотермс 2020 — CIF

INCOTERMS 2020

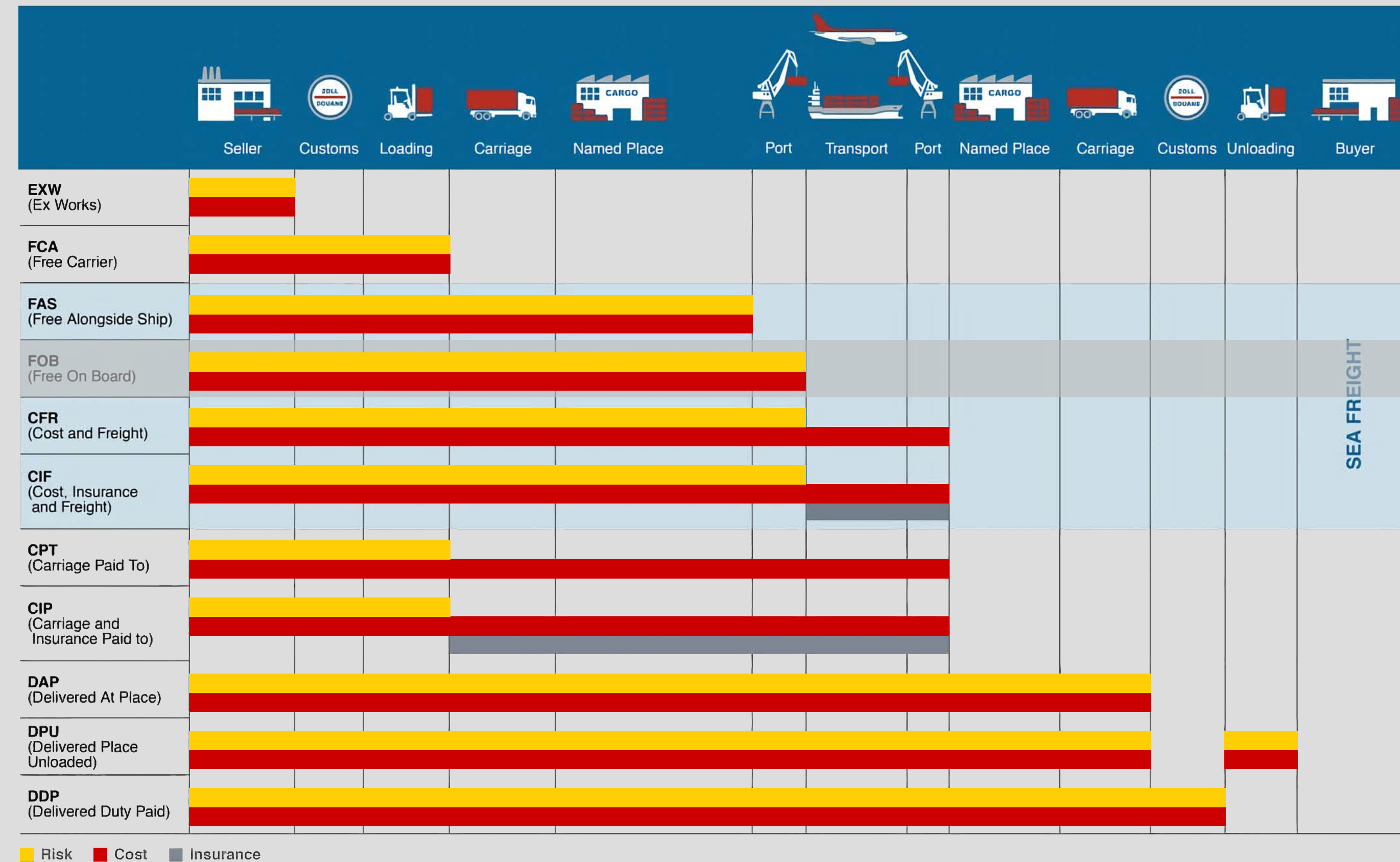


Шаг 3.5

Заключение внешне-торгового контракта

Условия поставки Инкотермс 2020 — FOB

INCOTERMS 2020

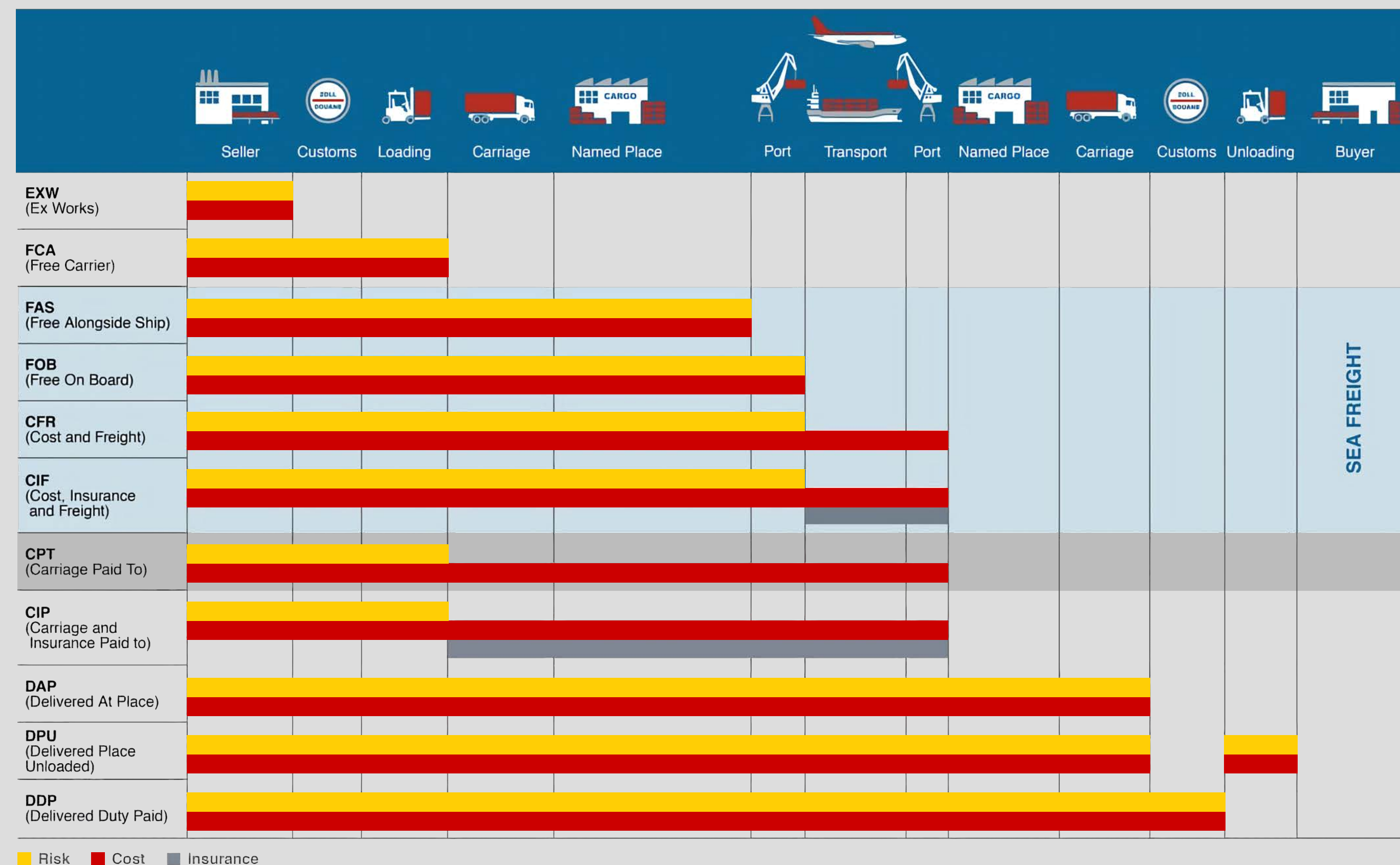


Шаг 3.6

Заключение внешне-торгового контракта

Условия поставки Инкотермс 2020 — СРТ

INCOTERMS 2020



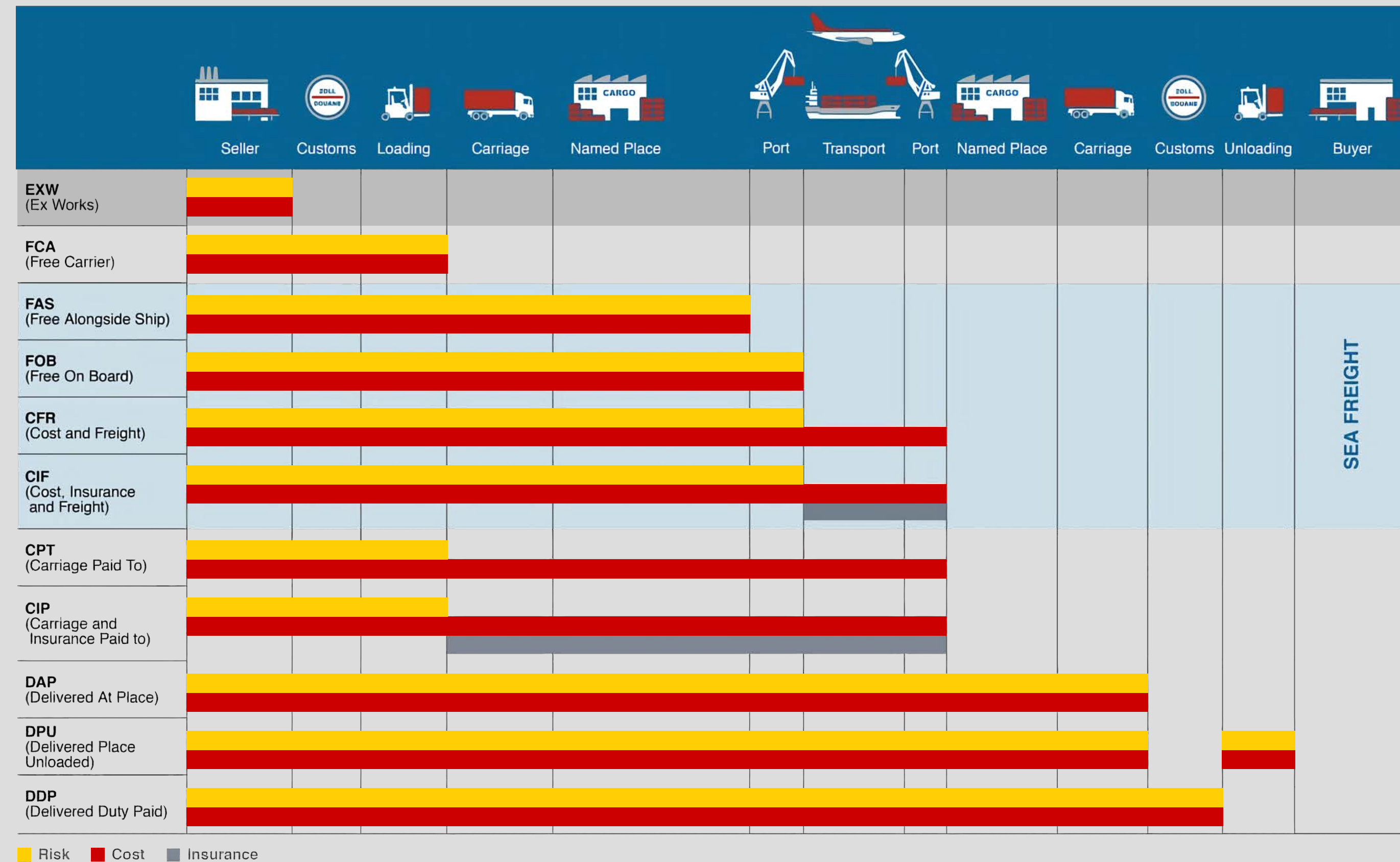
SEA FREIGHT

Шаг 3.7

Заключение внешне-торгового контракта

Условия поставки Инкотермс 2020 — EXW

INCOTERMS 2020



Шаг 4

Производство экспортного товара



Маркировка

Сертификация и маркировка CE согласно MDR / IVDR
Соответствие системы менеджмента качества при производстве медицинских изделий стандарту ISO-13485



Выбор упаковки

например, деревянные ящики (пройдена фумигация IPSM-15), гофрокороб, мешки, на паллеты в контейнер или фуру



Доработка товара

(при необходимости)

Важно учитывать:

- Правила упаковки и маркировки согласно регламентам Германии и ЕС

Шаг 4.1

Производство экспортного товара

Сертификация и маркировка MDR / IVDR

- Цель: сертифицировать товар, тестировать образцы в лабораториях Германии или Евросоюза, создать уверенность в качестве своего товара у себя и у своих потенциальных партнёров
- Новый Регламент Европейского Союза о медицинских устройствах (MDR) вступил в силу 26 мая 2021 года, а Регламент по устройствам для диагностики in vitro (IVDR) вступит в силу через год
- В Евросоюзе создана «экосистема закупок» медицинских изделий. Ссылка на русском языке:
https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_newregulations/docs/procurementecosystem_factsheet_ru.pdf
- Эти новые директивы обозначают:
 - Технические файлы и досье разработки
 - Повышенные клинические требования и аудиты на соответствие Регламенту ЕС 2017/745 и ISO 13485
 - Новую классификацию устройств
 - Новую роль нотифицированных органов
 - В совокупности эти требования изменяют бизнес-модели компаний, производящих медицинское оборудование и диагностику. Производители, желающие получить конкурентное преимущество на рынке, должны иметь правильную бизнес-стратегию при внедрении MDR / IVDR
 - Описание процессов на русском языке от регулятора: <https://mdrc-consulting.com/eu-regulatory-process/>

Шаг 4.2

Производство экспортного товара

7-шаговый метод создания технической документации MDR

Производитель должен подготовить и предоставить техническую документацию, чтобы обеспечить и заявить, что медицинские изделия соответствуют положениям и требованиям Европейского регламента:

1. Технические характеристики изделия

Характеристики продукции: дизайн, чертежи и / или схемы, методы изготовления (в том числе субподрядные производства), сырье, компоненты, этикетки продукта и инструкции пользователя, уникальный идентификатор устройства и т.д.

2. Контракты и интеграция с поставщиками и дистрибьюторами

- С поставщиками: спецификации поставляемых материалов, продуктов и услуг, производственные процедуры, средства контроля, процедуры испытаний и отчеты, хранение и архивирование документов, несоответствующие продукты. Следует интегрировать систему качества Производителя и его важнейших поставщиков.
- С дистрибьюторами: отзывы пользователей, обработка жалоб и инцидентов, языки, обучение пользователей и т. д.

3. Общие требования к безопасности и производительности

методы испытаний (современные стандарты) и протоколы испытаний -доклинические, клинические и рабочие данные, эргономика, химические, физические и биологические свойства, экологические свойства, электробезопасность, информация для пользователей.

4. Управление рисками

выявление опасностей (включая эргономику), оценка рисков, контроль рисков, снижение рисков, соотношение риск / польза, приемлемость риска.

5. Маркировка QSM ISO-13485 согласно MDR по типу Вашего изделия и UID

6. Соглашение о предоставлении услуг «экономического партнёра» - уполномоченного представителя (только для неевропейских производителей):

европейское название и адрес на этикетках продуктов, подтверждающих соответствие деятельности неевропейского производителя, соблюдение требований регистрации, предоставления документации, уведомления об инцидентах.

7. Регистрация в Eudamed (единая европейская информационная система для учёта медицинских изделий и экономических операторов, обеспечивающих обращение медицинских изделий на рынке ЕС):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

- Экономического оператора
- UDI устройства (уникальный идентификационный номер)
- клинических испытаний

8. P8. Получение CE - Декларация Соответствия производителя - документ, в котором производитель заявляет и подписывает, что каждое медицинское изделие, размещенное на европейском рынке, соответствует положениям правил для медицинского оборудования.

Шаг 5

Таможенное оформление товаров



Таможенное оформление (Брокер) >> Экспорт из России - Импорт в ЕС



Оформление таможенной декларации

Документы для электронного декларирования экспортной партии передаются таможенному брокеру или логистической компании, предоставляющей услуги по таможенному оформлению:

- Контракт со спецификацией на английском / немецком и русском языках, скан
- Инвойс
- Сертификат качества, сертификат соответствия CE CMR или коносамент (при отправке морем в контейнере) — товарная накладная с печатями перевозчика и грузоотправителя, 3 экземпляра.
- Упаковочный лист (packing list), скан
- Грузовая таможенная декларация (в электронном виде) подается через портал электронного декларирования: www.alta.ru/



Документы для немецкой таможни: упаковочный лист, инвойс, сертификат CE



Таможенный сбор в Германии – поиск по ТН ВЭД в системе TARIC:
EU Customs Tariff | Taxation and Customs Union
https://ec.europa.eu/taxation_customs/dds2/taric/taric_consultation.jsp

Шаг 6

Доставка товаров (логистика)

Способы доставки

- авто – самый удобный и дешёвый способ
- ж/д – крупные партии на дальние расстояния
- авиа – наиболее быстрый и дорогой способ

Важно!

- Выбрать надежного международного экспедитора и рассчитать расходы на транспортировку

Способы доставки

консолидационные склады
в пограничных и др. городах

Учитывайте условия хранения и транспортировки



Шаг 7

Оплата

Процесс и условия оплаты

Определяется процесс приёмки продукта, контроль

Виды оплат — зависит от востребованности продукта и договорённостей с дистрибьютором:

- предоплата 100%
- частичная: 50% — предоплата, 30% — по отгрузке, 20% — по приёнке
- CAD (Cash Against Documents / Оплата по предоставлению документов): принцип расчетов по внешнеторговым поставкам, согласно которому оплата экспортных товаров импортером осуществляется после прибытия документов, подтверждающих отгрузку товаров по условиям контракта. Срок постоплаты может составлять до 10-30-90 дней. CAD используется при поставках на условиях Инкотермс FCA. Оплата по реализации на фулфилмент-складе
- Факторинг, льготное кредитование от российских банков, финансирование логистики от АО «Российский экспортный центр» для некоторых типов компонентов и высокотехнологичной продукции →
- послепродажное обслуживание и его финансирование, в том числе, используя программы господдержки.
- Возврат НДС (закупочный НДС, логистики, таможни)

Важно учитывать!

- Кредитно-гарантийная и страховая поддержка РЭЦ <https://www.exportcenter.ru/services>

Шаг 7.1

Оплата

ЭКСАР страхование отсрочки платежа для МСП

Лимит страхования
до **10** млн рублей

Страховая премия
20 000 рублей

Страховое покрытие
70% от суммы
неплатежа

Период страхования
до **1** года

**РЯЗАНСКИЙ
ЦЕНТР ЭКСПОРТА**



Телефон 600-522

Почта info@exportcenter62.ru

**Контакты
специалистов РЦЭ**



Скачать кейс

