



CE označavanje proizvoda



v.as.mr. Samir Lemeš
slemes@mf.unze.ba



CE označavanje proizvoda

- Proizvod koji nosi CE oznaku može biti slobodno distribuiran unutar zemalja članica Evropske unije.
- Oznaka pokazuje da proizvod zadovoljava sve temeljne zahtjeve donesene pojedinom direktivom, te potvrđuje da je ispoštovana procedura za certificiranje usklađenosti sa odgovarajućom direktivom.

označavanje proizvoda

- CE oznaka **nije oznaka kvaliteta**, nego označava da je proizvod **siguran za upotrebu**, ako se koristi na predviđeni način.
- Odgovornost za poštivanje propisa i o dokazima koji su potrebni da bi se na proizvod stavila CE oznaka pri uvozu u Evropsku uniju je obaveza **uvoznika**.

označavanje proizvoda

- Uvoznici obično traže certifikate od akreditiranih certifikacijskih kuća u Evropi.
- Ovo područje još nije potpuno regulisano, pa se u prelaznom razdoblju izvoznicima u Evropsku uniju dopušta odabir "notificiranih" tijela Evropske komisije.
- Notificirana tijela imenovale su članice preko Evropske komisije.

označavanje proizvoda

- Bez obzira na to o kojoj se opremi ili proizvodu radi, proizvođač opreme mora imati na raspolaganju tehničku dokumentaciju za proizvod, koja dokazuje da je odgovarajuća direktiva zadovoljena i da se kontinuirano zadovoljava.
- Ova se dokumentacija može zatražiti pri upitima na uvid, ako se oprema uvozi iz Evropske unije.

označavanje proizvoda

- Osnovni dokument koji mora postojati je **izjava o usklađenosti** s odgovarajućom direktivom iz koje se može zaključiti koju je direktivu i standarde proizvođač zadovoljio.
- Time se omogućuje definiranje kriterija po kojima je sigurnost proizvoda testirana.
- Ovdje je ocjena uvoznika koliko će detalja o zadovoljavanju kriterija tražiti.

označavanje proizvoda

- Osnovne aktivnosti proizvođača da bi se postavila CE oznaka na proizvod su:
 - definisanje proizvoda i komponenata,
 - identifikovanje svih primjenjivih direktiva novog pristupa na proizvod,
 - procjena proizvoda po bitnim zahtjevima koji su sadržani u direktivama,
 - ...

označavanje proizvoda

- odabir odgovarajućeg modula globalnog pristupa koji se može primjeniti – samostalno usaglašavanje i deklaracija proizvođača po modulu A ili jedan od drugih modula gdje se zahtijeva saradnja treće strane,
- odrediti standarde, međunarodne, evropske ili nacionalne, koji mogu da se primjene na proizvod,
- ...



označavanje proizvoda

- izraditi ocjenu rizika za bitne zahtjeve koje “pokrivaju” harmonizovani standardi (u analizi opasnosti pozivamo se samo na harmonizovane standarde), a za sve bitne zahtjeve, koje taj standard ne pokriva, potrebno je uraditi detaljnu analizu rizika,
- odrediti sadržaj tehničke dokumentacije za proizvod. Tehnička dokumentacija treba da podržava usaglašenost sa zahtjevima direktiva,
- ...



označavanje proizvoda

- osigurati EC deklaraciju o usaglašenosti od proizvođača za ugrađene dijelove,
- izvršiti potrebna ispitivanja – sami, ili prema sopstvenoj procjeni, uključiti nezavisne laboratorije, akreditovane prema ISO/IEC 17025, 45011...,
- uključiti ovlaštenu organizaciju i dobiti odgovarajući certifikat, ako to predviđaju direktive,
- ...



označavanje proizvoda

- odrediti sadržaj uputstva za upotrebu i pripremiti uputstva za upotrebu na potrebnim jezicima,
- osigurati i dokumentovati usaglašenost proizvoda u fazi proizvodnje,
- ako je potrebno izabrati ovlaštenog predstavnika u EU,
- ...



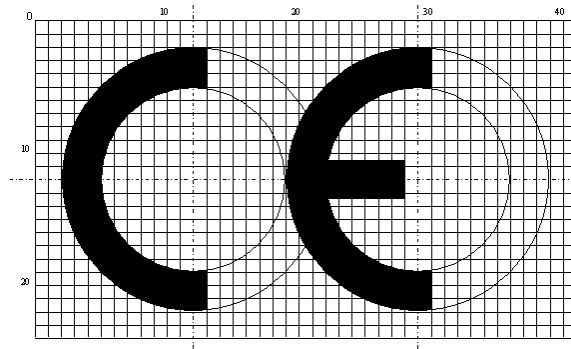
označavanje proizvoda

- provjeriti da li postoje drugi, isključivo domaći zahtjevi u zemljama u kojima će se proizvod prodavati. To može da obuhvati domaće standarde, označavanje ili zahtjeve po pitanju pakovanja,
- sakupiti odobrenja i certifikate koji se traže i pripremiti EC deklaraciju o usklađenosti za svaku primjenjivu direktivu,
- ...



označavanje proizvoda

- postaviti CE oznaku u skladu sa zakonom (format CE oznake i odgovarajuća lokacija za nju su opisani u Direktivi 93/68/EEC od 22. jula 1993.).



označavanje proizvoda

- Kod postavljanja CE oznake potrebno je voditi računa o sljedećem:
 1. CE oznaku mora postaviti proizvođač ili ovlašteni predstavnik u EU.
 2. CE oznaka mora imati formu kao na slici, međutim ako se CE oznaka smanjuje ili povećava, proporcije se moraju poštovati. CE oznaka mora imati visinu od najmanje 5 mm.

označavanje proizvoda

- Kod postavljanja CE oznake potrebno je voditi računa o sljedećem:
 3. CE oznaka mora biti postavljena na vidnom mjestu, čitka i neizbrisiva, na proizvod ili na pločicu za podatke. Tamo gdje ovo nije moguće ili nije sigurno za proizvod, CE oznaka može biti postavljena na njegovo pakovanje, ako ga ima, i na popratne dokumente, ako direktiva predviđa takve dokumente.

označavanje proizvoda

- Kod postavljanja CE oznake potrebno je voditi računa o sljedećem:
 4. Tamo gdje je ovlaštenu organ (notificirano tijelo) uključen u fazu kontrole proizvodnje, u skladu sa primjenjenim postupkom ocjenjivanja usklađenosti po direktivama, njegov identifikacioni broj se mora nalaziti uz CE oznaku.

označavanje proizvoda

- CE oznaka je jedina oznaka koja simbolizuje usaglašenost za proizvod, sa svim obavezama koje se odnose na proizvođače, kako zahtijevaju odgovarajuće direktive koje predviđaju njegovo postavljanje.

označavanje proizvoda

- Proizvod može nositi dodatne oznake koje:
 - ispunjavaju funkciju različitu od one za CE oznaku,
 - ne izazivaju konfuziju sa CE oznakom i
 - ne smanjuju vidljivost i čitljivost CE oznake.



označavanje proizvoda

- Više informacija:
- http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/index_en.htm
- <http://www.cemarking.net/ce-marking/>
- <http://www.devicelink.com/mddi/archive/96/08/007.html>



označ

- Primjer deklaracije o usaglašenosti:

Sample Declaration of Conformity

DECLARATION OF CONFORMITY

We, (Manufacturer's Name),

(Manufacturer's Address)

hereby declare that the product(s) listed below,

(Product(s))
(Type and/or Model)

to which this declaration relates, are in conformity with the essential requirements of the Directive (Directive Name) and the following Standards and other Normative Documents:

(EU Directive(s))
(Standard(s))
(Normative Documents)

Place.....

Signature.....

Date.....

Full Name.....

Position.....

Please note that many directives also require additional information to be included in the Declaration of Conformity such as:

- The name, address, and identification number of the Notified Body involved in the conformity assessment procedure
- The standards used in the conformity assessment procedure

If you are in any doubt you should refer to your Notified Body.

October 2001



■ Primjer deklaracije o usaglašenosti:



Beijing Acer Information Co., Ltd.
Huade Building, No.18, ChangYe Rd.,
ShangDi Zone, HaiDian District Beijing PRC
Tel: 86-10-62372804



Declaration of Conformity for CE marking

We, **Beijing Acer Information Co., Ltd.**
Huade Building, No.18, ChangYe Rd.,
ShangDi Zone, HaiDian District Beijing PRC
Contact Person: Mr. Easy Lai
Tel: 86-10-3491-3089
Fax: 86-10-3491-3000
E-mail: easy_lai@acer.com.tw

Hereby declare that:

Product:	PDA
Trade Name:	Acer
Model Number:	a50; a50 Premium
SKU Number:	a50px; a50px Premium (*x = 0~9, a~z, or A~Z)

Is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of the following EC directives.

Reference No.	Title
89/336/EEC	Electromagnetic Compatibility (EMC directive)
73/23/EEC	Low Voltage Directive (LVD)
1999/5/EC	Radio & Telecommunications Terminal Equipment Directive (R&TTE)

The product specified above was tested conforming to the applicable Rules under the most accurate measurement standards possible, and that all the necessary steps have been taken and are in force to assure that production units of the same product will continue to comply with the requirements.

Easy Lai

Easy Lai / Director
Acer Incorporated

Date: 2005/07/25



■ Primjer deklaracije o usaglašenosti:



Evactron® RF Plasma Cleaning Systems for Electron Microscopes

CE Declaration of Conformity

Manufacturer: **XEI Scientific**
1755 East Bayshore Rd. Ste. 29A, Redwood City, CA 94063
(650) 369-0133, FAX (650) 363-4459
www.evactron.com xei@evactron.com

Model: **Evactron® Model 10 and Model C Anti-Contaminator**

Type of Equipment: **RF Plasma Cleaning System for vacuum systems**

Application of Council Directive s(s): **73/23/EEC as last amended by EC Directive 93/68/EEC (Low Voltage Directive) and Annex I of 98/37/EC (Machinery Directive)**

Testing Provider and Certification body: **TUV Rheinland of North America, San Francisco Office**

Tests: **Confirmation of conformity to the Low Voltage and Machinery Directive: IEC 61010-1:2001 & Annex I of 98/37/EC (Machinery Directive) TUV: file number 30372945.001 and .002**

Certificate of Conformity to Electromagnetic Compatibility EC Directive 89/336/EEC as last amended by EC Directive 93/68/EEC Tested acc. to: EN 61326: 1997+A1+A2 TUV Report No. 30362933 001 Registration No. AE 72032483 0001

I, the Undersigned, hereby declare that the equipment above conforms to the above Directives and Standards, when installed in accordance with the manufacturers specifications.

Place of Issue: Redwood City, CA _____

Date of Issue: April 7, 2004

Ronald Vane - President