

Die CE-Kennzeichnung – Zugang zu Europa gesichert



Für viele industrielle Erzeugnisse schreibt die EU die Einhaltung von Richtlinien und eine CE-Kennzeichnung vor, damit diese Produkte auf den Markt gelangen dürfen.

Die Experten von Eurofins Electrosuisse Product Testing AG unterstützen Sie dabei in allen Projektphasen, **von der Konzeptphase bis zur Markteinführung:**

- Beratung und Schulung EU-Richtlinien;
- Projektbeurteilung (Kurzreview, Standortbestimmung);
- CE-Entwicklungsbegleitung;
- CE-Konformitätsbeurteilung der Produkte;
- Sicherheitstechnische Prüfungen nach harmonisierten Normen;
- EMV Messungen und Konformitätsnachweise;
- Risikoanalysen (mechanische Konzepte, Schutzeinrichtungen).

Einhalten der Richtlinien

Die CE-Kennzeichnung darf erst angebracht werden, wenn alle einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen erfüllt sind, welche in den betreffenden Richtlinien festgelegt sind.

Bauart und Anwendung bestimmen, welche Richtlinien zu berücksichtigen sind.

Kurzinformation zur CE- Kennzeichnung

Auswahl von Richtlinien welche für elektrische Geräte, Baugruppen oder für Maschinen zur Anwendung gelangen können:

2014/35/EU**Niederspannungsrichtlinie**

Gilt für elektrische Geräte / Komponenten zur Verwendung bei Nennspannungen von 50 bis 1000 V Wechselspannung und 75 bis 1500 V Gleichspannung.

2006/42/EG**Maschinenrichtlinie**

Gilt für Maschinen* inkl. Zubehör für Funktionserweiterungen sowie Teile davon, für Sicherheitsbauteile, Ketten, Seile, Traggurten und andere Lastaufnahmemittel, sowie für abnehmbare Gelenkwellen.

*) Wobei als «Maschine» definiert ist: Eine Gesamtheit von miteinander verbundenen Teilen die für eine bestimmte Anwendung zusammengefügt sind und von denen mindestens eines beweglich ist und durch einen Antrieb bewegt wird.

**93/42/EWG
90/385/EWG
2007/47/EG****Richtlinien über Medizinprodukte / implantierbare med. Geräte**

Betrifft Systeme, welche bestimmt sind für die Behandlung oder Linderung von Krankheiten am Menschen.

2014/30/EU**EMV Richtlinie (Elektromagnetische Verträglichkeit)**

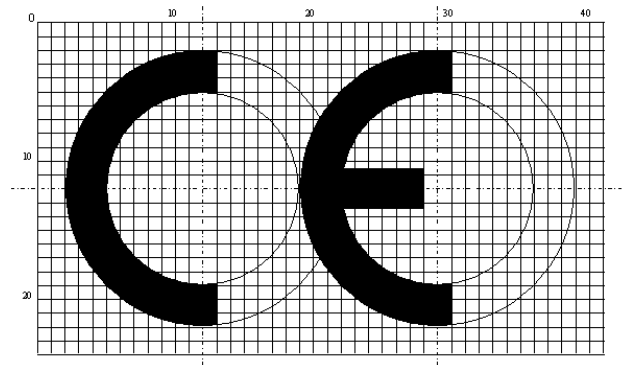
Gilt für Geräte / Komponenten und Maschinen, die elektromagnetische Störungen verursachen können oder deren Betrieb durch diese Störungen beeinträchtigt werden kann.

2014/34/EU**ATEX Richtlinie: Geräte und Schutzsysteme zur Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen**

Gilt für Geräte / Komponenten und Systeme, die in explosionsgefährdeten Bereichen eingesetzt werden.

CE-Konformitätskennzeichnung

Die CE-Konformitätskennzeichnung besteht aus den Buchstaben «CE» mit folgendem Schriftbild:



Bei Verkleinerung oder Vergrößerung der CE-Kennzeichnung müssen die Proportionen aus dem oben abgebildeten Raster eingehalten werden.

Begriffe

Hersteller

Als Hersteller im Sinne der Richtlinien gilt jede natürliche oder juristische Person, welche das Produkt konstruiert und/oder baut und unter eigenem Namen oder Markenzeichen in Verkehr bringt.

Der Hersteller ist für das Einhalten der Anforderungen der Richtlinien verantwortlich.

Technische Dokumentation (Technical File):

Umfasst alle Unterlagen die belegen, dass das Produkt mit den Anforderungen der Richtlinien übereinstimmen. Dazu gehören Angaben über Gestaltung, Herstellung, Inbetriebnahme und Betrieb der Produkte.

Die technischen Unterlagen umfassen üblicherweise:

- eine allgemeine Beschreibung des Produktes;
- Gesamtplan des Produkts;
- Zeichnungen zur Konstruktion und Herstellung, Diagramme, Schaltkreise;
- Bedienungsanleitung;
- Liste der angewandten Normen und/oder Massnahmen zur Einhaltung der grundlegenden Anforderungen;
- alle Prüfberichte, Informationen über das Qualitätsmanagement, Beschreibungen der zur Herstellung angewendeten Produkte und Prozesse, usw.

Diese Unterlagen müssen beim Hersteller bis mindestens 10 Jahre nach Inverkehrbringen des Produktes aufbewahrt werden.

EG-Konformitätserklärung

In der Konformitätserklärung hält der Hersteller oder sein in der EU niedergelassener Bevollmächtigter fest, dass das in Verkehr gebrachte Produkt die einschlägigen, grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen der genannten Richtlinien erfüllt.

Eine EG-Konformitätserklärung muss im Wesentlichen die folgenden Angaben enthalten:

- Identifikation des Produkts
- Name und Adresse des Herstellers
- Name und Unterschrift der für die Erfüllung der Anforderungen der Richtlinie verantwortlichen Person;
- Liste der angewandten Normen und/oder weiteren Massnahmen für die Einhaltung der Anforderungen der Richtlinie;

Die genau erforderlichen Angaben sind in der jeweiligen Richtlinie im Anhang festgelegt.

EG-Einbauerklärung

Es handelt sich um ein Instrument, das nur bei Produkten, die der Maschinenrichtlinie unterstellt sind, eingesetzt werden kann.

Baugruppen, die für den Einbau in eine Maschine bzw. für den Zusammenbau mit anderen Teilen von Maschinen bestimmt sind, erhalten keine CE-Kennzeichnung und benötigen an Stelle der EG-Konformitätserklärung eine Einbauerklärung (Vergl. dazu Maschinenrichtlinie 2006/42/EG Art. 2 Abs. g).

Konformitätsbewertung

Je nach Produkt und Anwendung führt entweder der Hersteller bzw. sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter, eine benannte oder eine zuständige Stelle die Konformitätsbewertung durch.

D.h., es wird geprüft ob die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutz-anforderungen eingehalten sind.

Benannte Stelle (Notified Body)

Unabhängige (akkreditierte) Prüf- und/oder Zertifizierungsstelle, von der entsprechenden EG-Kommission benannt. Eurofins Electrosuisse Product Testing AG unterhält als Notified Body Nr. 1258 Prüflabor und Zertifizierungsstelle für die Belange der ATEX-Richtlinie 2014/34/EU und EMV-Richtlinie 2014/30/EU.

Zuständige Stelle

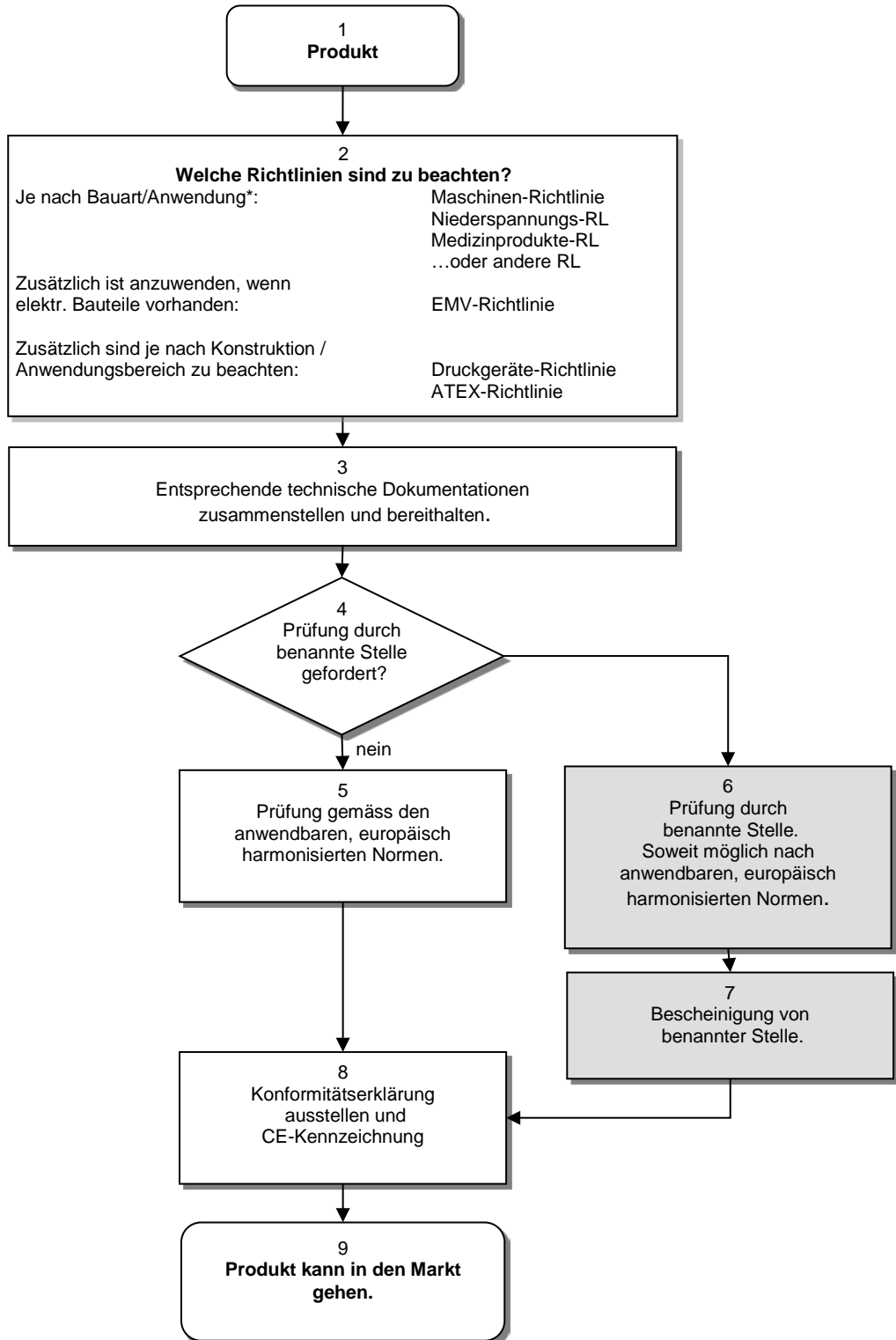
Unabhängige, akkreditierte Prüf- und/oder Zertifizierungsstelle. Sie erfüllt die gleichen Anforderungen wie eine benannte Stelle, ist aber nicht durch die EG-Kommission benannt. Nachweise, die der Hersteller selbst erbringen kann, kann er auch durch eine zuständige Stelle ausführen lassen.

Akkreditierung

Die Prüflabors von Eurofins Electrosuisse Product Testing AG sind akkreditiert nach ISO 17025, die Zertifizierungsstelle für Produkte nach ISO 17065. Die Akkreditierung erfolgt durch die schweizerische Akkreditierungsstelle SAS. Internationale Anerkennung finden unsere Zertifizierungen durch die bekannten CCA und CB Schemas.

Kontakt

Enrico Pagani | Industrie und Handel
T +41 58 220 32 43 | EnricoPagani@eurofins.ch

Ablaufdiagramm für die CE-Kennzeichnung


*) Maschinen- und Niederspannungsrichtlinie sind exklusiv anzuwenden (d.h. die eine oder die andere). Art. 1 Abs. k) der Maschinenrichtlinie beschreibt, wie die Abgrenzung genau liegt. Falls Produkte im Medizinalbereich Anwendung finden, so ist eventuell die Medizinprodukte-Richtlinie anzuwenden. (Vergl. Art. 1 der Richtlinie)

EG/EC/CE

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Wir
We
Nous

(Name des Anbieters) (supplier's name) (nom du fournisseur)

(Anschrift) (address) (adresse)

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
declare under our sole responsibility that the product
déclarons sous notre seule responsabilité que le produit

(Bezeichnung Typ oder Modell, Los-, Chargen- oder Seriennummer, möglichst Herkunft und Stückzahl)
(name, type or model, lot, batch or serial number, possibly sources and numbers of items)
(nom, type ou modèle, no de lot, d'échantillon ou de série, éventuellement sources et nombre d'exemplaires)

auf das sich diese Erklärung bezieht, mit den folgenden Normen übereinstimmt.
to which this declaration relates is in conformity with the following standards.
auquel se réfère cette déclaration est conforme aux normes.

(Titel und/oder Nummer sowie Ausgabedatum der Norm(en) oder der anderen normativen Dokument(e))
(title and/or number and date of issue of the standard(s) or other normative document(s))
(titre et/ou no et date de publication de la (des) norme(s) ou autre(s) document(s) normatif(s))

Gemäss den Bestimmungen der Richtlinien;
following the provisions of Directives
conformément aux dispositions de Directives
(falls zutreffend) (if applicable) (le cas échéant)

(Ort und Datum der Ausfertigung)
(Place and date of issue)
(Lieu et date)

(Name, Unterschrift oder gleichwertige Kennzeichnung des Befugten)
(name and signature or equivalent marking of authorized person)
(nom et signature du signataire autorisé)