

«ΝΕΑ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ» - ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ CE

1



Λυκούδης Παναγιώτης
Χημικός Μηχανικός
lykoudis@suschem.gr



Με την υποστήριξη της SUSTCHEM ENGINEERING

www.sustchem.gr



Η «Νέα Προσέγγιση» (1985)

- Ψήφισμα του *Συμβουλίου 85/C 136/01, της 7ης Μαΐου 1985*, για νέα προσέγγιση στο θέμα της τεχνικής εναρμόνισης, τυποποίησης.
- Ο κύριος στόχος του ψηφίσματος είναι η ανάπτυξη μιας προσέγγισης, που θα θεσπίζει τις γενικές κανονιστικές διατάξεις εφαρμοστέες σε κλάδους ή οικογένειες προϊόντων καθώς και σε τύπους κινδύνων και η διασφάλιση της ελεύθερης διακίνησης αγαθών/ προϊόντων στην Ενιαία Αγορά..

Αρχές Νέας Προσέγγισης (ΝΠ) στα προϊόντα

- Κάθε Οδηγία καθορίζει ακριβώς μια συγκεκριμένη ομάδα ή συγκεκριμένες ομάδες προϊόντων, τις βασικές απαιτήσεις ασφαλείας που πρέπει να ικανοποιούν τα εν λόγω προϊόντα και τις υποχρεώσεις στη συμμόρφωση των προϊόντων
- Διασφάλιση της ελεύθερης διακίνησης ποιοτικών προϊόντων που εισάγονται στην ενιαία αγορά .
- Η εναρμόνιση περιορίζεται στις **Βασικές Απαιτήσεις**.
- Μόνο προϊόντα που πληρούν τις βασικές απαιτήσεις μπορούν να διατίθενται στην αγορά ή να τίθενται σε λειτουργία.
- Οι τεχνικές προδιαγραφές των προϊόντων, οι οποίες καλύπτουν τις ΒΑ, περιγράφονται στα **Εναρμονισμένα Πρότυπα (ΕΠ)**.

Εναρμονισμένα πρότυπα

- Τα εναρμονισμένα πρότυπα είναι ευρωπαϊκά πρότυπα, τα οποία εγκρίνονται από ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης (CEN/CENELEC) για να υποστηρίξουν τις «βασικές απαιτήσεις ασφαλείας» των Ευρωπαϊκών Οδηγιών.
- Καταρτίζονται σύμφωνα με τις γενικές κατευθυντήριες γραμμές που συμφωνούνται μεταξύ της Επιτροπής και των ευρωπαϊκών οργανισμών τυποποίησης και ακολουθούν εντολή που εκδίδεται από την Επιτροπή κατόπιν διαβουλεύσεως με τα κράτη μέλη.
- Τα **«εναρμονισμένα» Ευρωπαϊκά Πρότυπα** καθορίζουν τις λεπτομερείς απαιτήσεις για τα προϊόντα (σύμφωνα με «εντολή» της Επιτροπής).
- Η εφαρμογή εναρμονισμένων προτύπων ή άλλων τεχνικών προδιαγραφών παραμένει εθελοντική και οι κατασκευαστές είναι ελεύθεροι να επιλέξουν οποιαδήποτε τεχνική λύση η οποία εξασφαλίζει συμμόρφωση προς τις βασικές απαιτήσεις.

Δομή Προτύπων CEN

Εναρμονισμένα πρότυπα (hEN) :

1. **Αντικείμενο - Πεδίο εφαρμογής**
2. **Τυποποιητικές παραπομπές**
3. **Όροι, ορισμοί και συντετμημένοι όροι**
4. **Προδιαγραφές**
 - Γενικές εφαρμογές
 - Ειδικές εφαρμογές
5. **Μέθοδοι ελέγχου**
 - Αρχικοί Δοκιμές τύπου
 - Έλεγχοι παραγωγής
6. **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ**
 - ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΖΑ.2: Σύστημα βεβαίωσης της συμμόρφωσης

Ευρωπαϊκές Τεχνικές Εγκρίσεις (ΕΤΕ)

Περιπτώσεις έκδοσης ΕΤΕ:

- Όπου δεν μπορούν να καταρτισθούν πρότυπα, ή δεν προβλέπεται η κατάρτισή τους σε εύλογο χρόνο.
- Για πρωτοποριακά ή πολύπλοκα ή σύνθετα προϊόντα για τα οποία δεν είναι δυνατή ή δεν έχει ακόμα γίνει η εκπόνηση κάποιου προτύπου.
- Για προϊόντα που αποκλίνουν των τυποποιημένων.
- Ενδιάμεσο βήμα έως την ολοκλήρωση ενός προτύπου.

Ενσωμάτωση στο εσωτερικό δίκαιο οδηγιών νέας προσέγγισης

7

- Οι οδηγίες νέας προσέγγισης **είναι οδηγίες πλήρους εναρμόνισης**, δηλαδή οι διατάξεις των οδηγιών αυτών προηγούνται όλων των αντιστοίχων εθνικών διατάξεων.
- Οι οδηγίες νέας προσέγγισης απευθύνονται στα κράτη μέλη, τα οποία έχουν **υποχρέωση να τις ενσωματώσουν στο εθνικό τους δίκαιο**.
- **Οι εθνικές νομοθετικές, κανονιστικές ή διοικητικές διατάξεις**, οι οποίες ενσωματώνουν την οδηγία στο εσωτερικό δίκαιο, **πρέπει να περιέχουν αναφορά στην εν λόγω οδηγία** ή πρέπει να συνοδεύονται από τέτοιου είδους αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευση τους.
- Εθνικές νομοθετικές, κανονιστικές ή διοικητικές διατάξεις, οι οποίες εγκρίνονται και δημοσιεύονται προκειμένου να ενσωματώσουν στο εσωτερικό δίκαιο οδηγία, **πρέπει να ανακοινώνονται στην Επιτροπή**.

Υποχρεώσεις κρατών

- Τα κράτη μελή δεν μπορούν να απαγορεύουν, να περιορίζουν ή να παρεμποδίζουν την διάθεση στην αγορά τέτοιου είδους προϊόντων.
- Τα κράτη μελή **επιτρέπεται** να διατηρούν η να εγκρίνουν **συμπληρωματικές εθνικές διατάξεις** που αφορούν την χρήση συγκεκριμένου προϊόντος και οι οποίες αποσκοπούν στην προστασία εργαζομένων ή άλλων χρηστών η του περιβάλλοντος.

Πλεονεκτήματα της «Νέας Προσέγγισης»

- Απλούστευση νομοθεσίας
- Μακροβιότητα νομοθεσίας
- Μη παρεμπόδιση καινοτομίας
- Διαφανέστερες διαδικασίες (Τυποποίηση)
- Συνεχής ενημέρωση
- Προσαρμογή σε «παγκόσμιες λύσεις»
- Δυνατότητα πρόσβασης όλων (μέσω της Τυποποίησης) στη διαμόρφωση λύσεων
- Ανατροπή του «βάρους απόδειξης» υπέρ των παραγωγών, αλλά και υποχρέωση «εξήγησης» στην περίπτωση μη τηρήσεως των εναρμονισμένων προτύπων

Σφαιρική Προσέγγιση

- Η σφαιρική προσέγγιση εισήγαγε την προσέγγιση κατά ενότητες, η οποία υποδιαίρεσε την εκτίμηση της συμμόρφωσης σε μια σειρά λειτουργιών (ενότητες).
- Οι ενότητες διαφέρουν ανάλογα με
 - το στάδιο ανάπτυξης του προϊόντος (π.χ. σχέδιο, πρωτότυπο, πλήρης παραγωγή)
 - τον εφαρμοζόμενο τύπο εκτιμήσεως (π.χ. τεκμηριακοί έλεγχοι, έγκριση τύπου, διασφάλιση ποιότητας)
 - το πρόσωπο που διεξάγει την εκτίμηση (ο κατασκευαστής ή τρίτος).

Η σήμανση CE

- Η σήμανση «**CE**» επιβεβαιώνει τη **συμμόρφωση ενός προϊόντος προς τις κοινοτικές απαιτήσεις** που βαρύνουν τον κατασκευαστή του προϊόντος αυτού. Υποδεικνύει ότι το προϊόν είναι σύμφωνο προς όλες τις κοινοτικές διατάξεις που προβλέπουν την εναπόθεσή του.
- Όταν η σήμανση **CE** τοποθετείται σε προϊόντα, αποτελεί δήλωση του φυσικού ή νομικού προσώπου που την έχει τοποθετήσει ή είναι υπεύθυνο για την τοποθέτησή της ότι το προϊόν συμμορφώνεται προς όλες τις εφαρμοστέες απαιτήσεις και ότι **έχουν ολοκληρωθεί επιτυχώς οι κατάλληλες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης**.
- Προβλέπεται **μόνο** από τις οδηγίες «Νέας Προσέγγισης».

Η σήμανση CE

12

- **ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΕΕ 765/2008 ΤΗΣ 9/7/2008** περί καθορισμού των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων:

«Η σήμανση CE θα πρέπει να είναι η μόνη σήμανση συμμόρφωσης η οποία δείχνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με την κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης.

Είναι πάντως δυνατόν να εφαρμοστούν και άλλες σημάνσεις οι οποίες δεν καλύπτονται από την κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης, εφόσον βελτιώνουν την προστασία των καταναλωτών.»

Η σήμανση CE και άλλα σήματα

13

Ένα προϊόν δύναται να φέρει συμπληρωματικές επισημάνσεις και σήματα, με την προϋπόθεση ότι αυτά:

- εκπληρώνουν διαφορετικό σκοπό από εκείνον της επισήμανσης CE.
- δεν υπάρχει ενδεχόμενο να προκαλέσουν σύγχυση με αυτό.
- δεν μειώνουν το ευανάγνωστο και το προφανές του σήματος.

Ποια προϊόντα που υπόκεινται στις οδηγίες «Νέας Προσέγγισης»

14

- Οι οδηγίες νέας προσέγγισης ισχύουν για προϊόντα, τα οποία προορίζονται να διατεθούν ή να τεθούν σε λειτουργία στην **Κοινοτική αγορά για πρώτη φορά.**
- Κατά συνέπεια, οι οδηγίες ισχύουν για νέα προϊόντα που κατασκευάζονται στα κράτη μέλη και για νέα, καθώς και για χρησιμοποιημένα και μεταχειρισμένα προϊόντα, που έχουν εισαχθεί από τρίτες χώρες
- Η έννοια του προϊόντος διαφέρει μεταξύ οδηγιών νέας προσέγγισης και είναι ευθύνη του κατασκευαστή να επαληθεύει κατά πόσον το προϊόν του εντάσσεται στο πεδίο εφαρμογής μίας ή περισσότερων οδηγιών.

Ποια προϊόντα που υπόκεινται στις οδηγίες «Νέας Προσέγγισης»

15

- Προϊόντα που έχουν υποστεί σημαντικές αλλαγές μπορεί να θεωρηθούν ως νέα προϊόντα, τα οποία πρέπει να συμμορφώνονται με τις διατάξεις των εφαρμοστέων οδηγιών, όταν διατίθενται στην κοινοτική αγορά ή τίθενται σε λειτουργία.
- Προϊόντα, τα οποία έχουν επισκευασθεί χωρίς να αλλάξει η αρχική επίδοση, ο προορισμός ή/και ο τύπος, δεν υποβάλλονται σε εκτίμηση συμμόρφωσης σύμφωνα με τις οδηγίες νέας προσέγγισης.
- **Προϊόντα που προορίζονται ειδικά ή αποκλειστικά για στρατιωτικούς ή για αστυνομικούς σκοπούς εξαιρούνται ρητά από το πεδίο εφαρμογής ορισμένων οδηγιών νέας προσέγγισης.** Για τις άλλες οδηγίες, τα κράτη μέλη, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, δύνανται να εξαιρούν από το πεδίο εφαρμογής, προϊόντα τα οποία προορίζονται ειδικά για στρατιωτικούς σκοπούς.
- **Συνδυασμός των προϊόντων και τμημάτων**, εκ των οποίων έκαστο συμμορφώνεται προς τις εφαρμοστέες οδηγίες, δεν υποχρεούται πάντοτε να συμμορφώνεται στο σύνολό του. Η απόφαση κατά πόσον συνδυασμός προϊόντων και τμημάτων πρέπει να θεωρείται ως ένα τελειωμένο προϊόν πρέπει να λαμβάνεται από τον κατασκευαστή σε ατομική βάση.

Προϊόντα που εισάγονται από τρίτες χώρες

- Κατασκευαστής εγκατεστημένος σε τρίτη χώρα είναι υπεύθυνος κατά τον ίδιο τρόπο όπως και κατασκευαστής εγκατεστημένος σε κράτος μέλος για τον σχεδιασμό και την κατασκευή προϊόντος σύμφωνα με όλες τις εφαρμοστέες οδηγίες νέας προσέγγισης και για την διεξαγωγή της απαραίτητης διαδικασίας εκτιμήσεως της συμμόρφωσης, σε περιπτώσεις κατά τις οποίες το προϊόν προορίζεται να διατεθεί ή να τεθεί σε λειτουργία στην κοινοτική αγορά.
- Ο κατασκευαστής μπορεί να ορίζει εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο εγκατεστημένο στην Κοινότητα, ο οποίος ενεργεί εξ ονόματός του.
- Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες ο κατασκευαστής δεν είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα και δεν διαθέτει εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Κοινότητα, ο εισαγωγέας ή το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για την διάθεση του προϊόντος στην κοινοτική αγορά μπορεί να καταστεί υπεύθυνος σε ορισμένο βαθμό

ΟΔΗΓΙΕΣ ΝΕΑΣ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗΣ

17

A/A	Οδηγία	Προϊόν
1	87/404/ΕΟΚ (2009/105/ΕΕ)	Απλά δοχεία πίεσης
2	88/378/ΕΟΚ	Ασφάλεια Παιχνιδιών
3	89/106/ΕΟΚ (Καν.305/2011)	Προϊόντα Δομικών κατασκευών
4	89/686/ΕΟΚ	Μέσα Ατομικής Προστασίας
5	90/384/ΕΟΚ	Μη αυτόματοι ζυγοί
6	90/385/ΕΟΚ	Ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά μηχανήματα
7	90/396/ΕΟΚ (2009/142/ΕΚ)	Συσκευές καύσης αερίων καυσίμων
8	92/42/ΕΟΚ	Λέβητες ζεστού νερού
9	93/15/ΕΟΚ	Εκρηκτικά δημοσίας χρήσεως
10	93/42/ΕΟΚ	Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα
11	94/9/ΕΕ	Εξοπλισμός και συστήματα Προστασίες για χρήση σε εν δυνάμει εκρήξιμες ατμόσφαιρες
12	94/25/ΕΕ	Σκάφη αναψυχής
13	95/16/ΕΕ	Ανελκυστήρες

ΟΔΗΓΙΕΣ ΝΕΑΣ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗΣ

18

A/A	Οδηγία	Προϊόν
14	96/48/ΕΕ	Διαλειτουργικότητα του διευρωπ. συστήματος σιδηροδρόμων υψηλών ταχυτήτων
15	96/98/ΕΕ	Ναυτικός εξοπλισμός
16	97/23/ΕΕ	Εξοπλισμός υπό πίεση
17	98/37/ΕΕ	Μηχανές
18	98/79/ΕΕ	Ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός διάγνωσης In vitro
19	99/5/ΕΕ	Τερματικός Εξοπλισμός Τηλεπικοινωνιών
20	99/36/ΕΕ	Μεταφερόμενος εξοπλισμός υπό πίεση
21	2000/9/ΕΕ	Εγκαταστάσεις μεταφοράς προσώπων, με συρματοσχοινο
22	2000/14/ΕΕ	Εκπομπή θορύβου στο περιβάλλον από εξοπλισμό για εξωτερική χρήση
23	2001/16/ΕΕ	Διαλειτουργικότητα του διευρωπ. Συστ. συμβατικών σιδηρ.
24	2004/22/ΕΕ	Οδηγία Οργάνων Μέτρησης
25	2004/108/ΕΕ	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα
26	2006/95/ΕΕ	Οδηγία Χαμηλής τάσης (ex-73/23/ΕΟΚ)
27	Καν.Νο 552/2004	Διαλειτουργικότητα του ευρωπαϊκού δικτύου διαχείρισης εναέριας κυκλοφορίας

Κατάσταση στην Ελλάδα

19

- Απουσία Προτύπων στην Ελληνική γλώσσα
- Στείρα μετάφραση οδηγιών και προτύπων
- «Ξαναγράψιμο» οδηγιών και προτύπων με «δικά μας λόγια».
- Φαύλος κύκλος αρμοδιοτήτων
- Απροθυμία συνεργασίας φορέων

Βασικές έννοιες σχετικά με την σήμανση CE

Βασικές απαιτήσεις

- Οι βασικές απαιτήσεις περιγράφονται στα παραρτήματα των οδηγιών και περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα για την επίτευξη του στόχου της οδηγίας.
- **Οι βασικές απαιτήσεις είναι υποχρεωτικές.** Μόνον προϊόντα που συμμορφώνονται προς τις βασικές απαιτήσεις μπορούν να διατίθενται στην αγορά και να τίθενται σε λειτουργία.
- Οι οδηγίες νέας προσέγγισης γενικά είναι σχεδιασμένες ώστε να καλύπτουν όλους τους κινδύνους που σχετίζονται με το δημόσιο συμφέρον το οποίο προορίζεται να προστατεύσει η οδηγία. Επομένως, συμμόρφωση με την κοινοτική νομοθεσία συχνά συνεπάγεται ταυτόχρονη εφαρμογή διαφόρων οδηγιών νέας προσέγγισης και, ενδεχομένως, άλλης κοινοτικής νομοθεσίας.
- Επιπλέον, ορισμένα στοιχεία ενδέχεται να παραμένουν εκτός του πεδίου εφαρμογής της εφαρμοστέας κοινοτικής νομοθεσίας. Αυτό επιτρέπει στα κράτη μέλη να θεσπίζουν εθνική νομοθεσία σύμφωνα με τα άρθρα 28 και 30 της συνθήκης ΕΚ.

Βασικές απαιτήσεις

22

Παράδειγμα: Βασικές Απαιτήσεις στα Δομικά Υλικά

- Μηχανική αντοχή και ευστάθεια
- Πυρασφάλεια
- Υγιεινή, υγεία και περιβάλλον
- Ασφάλεια χρήσης
- Προστασία κατά του θορύβου
- Εξοικονόμηση ενέργειας και συγκράτηση του θορύβου

Εκτίμηση της συμμόρφωσης

- Πριν από τη διάθεση προϊόντος στην κοινοτική αγορά, ο κατασκευαστής υποχρεούται να υποβάλει το προϊόν του σε διαδικασία εκτιμήσεως της συμμόρφωσης που προβλέπεται στην εφαρμοστέα οδηγία, προκειμένου να τοποθετηθεί το σήμα CE.

Δήλωση συμμόρφωσης

- Τμήμα διαδικασίας εκτιμήσεως της συμμόρφωσης
- Συντάσσεται από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του που είναι εγκατεστημένος εντός της Κοινότητας
- Παρέχει τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:
 - το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου
 - το στοιχείο αναγνώρισης του προϊόντος
 - οι οδηγίες σύμφωνα προς τις οποίες εκδίδεται
 - τα πρότυπα αναφοράς ή άλλα κανονιστικά έγγραφα
 - οι συμπληρωματικές πληροφορίες που μπορεί να ζητηθούν (π.χ. τάξη, κατηγορία),
 - η ημερομηνία εκδόσεως της δήλωσης·
 - ο υπογραφή και τίτλος ή ισοδύναμη σήμανση του εξουσιοδοτημένου προσώπου και η αναφορά ότι η δήλωση εκδίδεται υπό την αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή και, εφόσον ισχύει, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.

Δήλωση συμμόρφωσης

- Αναλόγως της ενότητας, η δήλωση συμμόρφωσης πρέπει είτε να διασφαλίζει ότι το προϊόν **πληροί τις βασικές απαιτήσεις των εφαρμοστέων οδηγιών** είτε ότι το προϊόν συμμορφώνεται προς τον τύπο για τον οποίο έχει εκδοθεί πιστοποιητικό εξέτασης τύπου και πληροί τις βασικές απαιτήσεις των εφαρμοστέων οδηγιών.
- Η δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης πρέπει **να φυλάσσεται επί τουλάχιστον 10 έτη** από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος, εκτός εάν η οδηγία προβλέπει ρητά άλλη διάρκεια.

ΥΙΟΙ ΕΥΘΥΜΙΟΥ ΣΙΦΟΥΝΙΟΥ ΚΑΙ ΣΙΑ Ο.Ε.

Θέση Τεμένια, Λακκί Λέρου Τ.Κ. 85400
Τηλ. 22470 22771 Fax: 22470 25271

ΕΚ - ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Παραγωγός : ΥΙΟΙ ΕΥΘΥΜΙΟΥ ΣΙΦΟΥΝΙΟΥ ΚΑΙ ΣΙΑ Ο.Ε.
Έδρα : Θέση Τεμένια, Λακκί Λέρου Τ.Κ. 85400

Δηλώνουμε διά της παρούσης ότι το δομικό προϊόν **CL-90-S PL** που είναι έτοιμος ασβεστοπολτός για χρήση σε δομικές κατασκευές συμμορφώνεται πλήρως στις διατάξεις :

- της οδηγίας 89/106/ΕΟΚ περί Προϊόντων Δομικών Κατασκευών

και ικανοποιεί τις απαιτήσεις των προτύπων:

- ΕΛΟΤ EN 459-1: 2001 Δομική άσβεστος – Μέρος 1 : Ορισμοί, προδιαγραφές και κριτήρια συμμόρφωσης
- ΕΛΟΤ EN 459-2: 2001 Δομική άσβεστος – Μέρος 2 : Μέθοδοι Ελέγχου
- ΕΛΟΤ EN 459-3: 2001 Δομική άσβεστος – Μέρος 3 : Εκτίμηση της συμμόρφωσης

(επισυνάπτεται αντίγραφο της προβλεπόμενης Σήμανσης CE, στο οποίο περιέχονται περαιτέρω πληροφορίες για το συγκεκριμένο προϊόν δομικής άσβεστου)

Για την επιθεώρηση του ελέγχου του παραπάνω αναφερόμενου εργοστασίου παραγωγής αυτού, υπάρχει το ΕΚ Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης Νο: του Φορέα Πιστοποίησης: Ελληνικός Οργανισμός Τυποποίησης (ΕΛΟΤ) ΑΕ, Οδός: Α.Ε.- ΕΛΟΤ ΑΕ. Λ. Κηφισού 50 & Σπερχειάδος –Περιστέρι

Η ΥΙΟΙ ΕΥΘΥΜΙΟΥ ΣΙΦΟΥΝΙΟΥ ΚΑΙ ΣΙΑ Ο.Ε. εφαρμόζει κατάλληλο σύστημα ελέγχου της παραγωγής στο εργοστάσιο, σύμφωνα με τις απαιτήσεις των προαναφερθέντων προτύπων EN.

Αυτή η ΕΚ – Δήλωση Συμμόρφωσης θα χάσει την ισχύ της όταν τα προϊόντα ή η παραγωγική διαδικασία τους μεταβληθεί κατ' ουσία χωρίς συμφωνία.

Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας : ΣΙΦΟΥΝΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

ΥΙΟΙ ΕΥΘΥΜΙΟΥ ΣΙΦΟΥΝΙΟΥ ΚΑΙ ΣΙΑ Ο.Ε.

Λακκί Λέρου Τ.Κ. 85400 Τηλ. 22470 22771 Fax: 22470 – 25271

Κοινοποιημένοι Οργανισμοί

- Η εκτίμηση της συμμόρφωσης από τρίτους διεξάγεται από **Κοινοποιημένους Οργανισμούς**, οι οποίοι έχουν καθοριστεί από τα κράτη μέλη μεταξύ οργανισμών οι οποίοι πληρούν τις απαιτήσεις που προβλέπονται στην οδηγία και οι οποίοι είναι εγκατεστημένοι εντός του εδάφους τους.
- Δύνανται να είναι Οργανισμοί Επιθεώρησης και Πιστοποίησης ή Εργαστήρια Δοκιμών.
- Κάθε χώρα μέλος είναι υποχρεωμένη να κοινοποιήσει στις άλλες τους Κ.Ο. που λειτουργούν στην επικράτειά της.
- Οι κατασκευαστές είναι ελεύθεροι να επιλέγουν οποιονδήποτε κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος έχει ορισθεί να διεξάγει την εν λόγω διαδικασία εκτιμήσεως συμμόρφωσης σύμφωνα με την εφαρμοστέα οδηγία.

Κοινοποιημένοι Οργανισμοί

Creation Date : 26/01/2012

LIST OF BODIES NOTIFIED UNDER DIRECTIVE : 93/42/EEC Medical devices

Name and address of the notified bodies	ID	Responsible for the following products /Horizontal technical competence	Responsible for the following procedures or modules	Annexes or articles of the directives	Limitations (English only)
APRAGAZ A.S.B.L. Chaussée de Vilvorde, 158 1120 BRUXELLES Belgium	0029	*MD 0100 - General non-active, non-implantable medical devices - *MD 0101 - Non-active devices for anaesthesia, emergency and intensive care	EC verification EC declaration of conformity (full quality assurance system) EC declaration of conformity (production quality assurance)	Annex IV Annex II Annex V	Class I, IIa and IIb only
		*MD 0100 - General non-active, non-implantable medical devices - *MD 0102 - Non-active devices for injection, infusion, transfusion and dialysis	EC verification EC declaration of conformity (full quality assurance system) EC declaration of conformity (production quality assurance)	Annex IV Annex II Annex V	Class I, IIa and IIb only
		*MD 0100 - General non-active, non-implantable medical devices - *MD 0104 - Non-active medical devices with measuring function	EC verification EC declaration of conformity (full quality assurance system) EC declaration of conformity (production quality assurance)	Annex IV Annex II Annex V	Class I, IIa and IIb only
		*MD 0100 - General non-active, non-implantable medical devices - *MD 0106 - Non-active instruments	EC verification EC declaration of conformity (full quality assurance system) EC declaration of conformity (production quality assurance)	Annex IV Annex II Annex V	Class I, IIa and IIb only

Εκτίμηση της συμμόρφωσης

Ταυτόχρονη εφαρμογή οδηγιών

- Βασικές απαιτήσεις που θεσπίζονται από οδηγίες νέας προσέγγισης μπορεί να επικαλύπτονται ή να αλληλοσυμπληρώνονται, αναλόγως των κινδύνων που καλύπτονται από τις απαιτήσεις αυτές, οι οποίοι σχετίζονται με το εν λόγω προϊόν.
- Η διάθεση στην αγορά και η θέση σε λειτουργία μπορούν να συμβούν μόνον όταν το προϊόν συμμορφώνεται προς τις διατάξεις όλων των εφαρμοστέων οδηγιών και όταν η εκτίμηση συμμόρφωσης έχει διεξαχθεί σύμφωνα με όλες τις εφαρμοστέες οδηγίες.
- Σε περιπτώσεις όπου το ίδιο προϊόν ή ο ίδιος κίνδυνος καλύπτονται από δύο ή περισσότερες οδηγίες, η εφαρμογή άλλων οδηγιών μπορεί μερικές φορές να αποκλείεται, σύμφωνα με προσέγγιση η οποία περιλαμβάνει ανάλυση κινδύνου του προϊόντος, ενόψει της προτιθέμενης χρήσεως όπως ορίζεται από τον κατασκευαστή.

Καθήκοντα

Καθήκοντα - Κατασκευαστής

- Κατά την έννοια της νέας προσέγγισης, νοείται ως κατασκευαστής το πρόσωπο, το οποίο είναι **υπεύθυνο για τον σχεδιασμό και την κατασκευή προϊόντος προκειμένου να το διαθέσει στην κοινοτική αγορά εξ ονόματός του.**
- Η οδηγία περί γενικής ασφαλείας των προϊόντων απαιτεί από τους κατασκευαστές να διαθέτουν μόνον ασφαλή προϊόντα στην αγορά.
- Ο κατασκευαστής έχει υποχρέωση να διασφαλίζει ότι προϊόν το οποίο προορίζεται να διατεθεί στην κοινοτική αγορά είναι σχεδιασμένο και κατασκευασμένο και η συμμόρφωσή του έχει εκτιμηθεί σύμφωνα με τις βασικές απαιτήσεις, όπως προβλέπουν οι διατάξεις των εφαρμοστέων οδηγιών.
- Ο κατασκευαστής μπορεί να χρησιμοποιεί τελειωμένα προϊόντα, προκατασκευασμένα μέρη ή κατασκευαστικά στοιχεία ή μπορεί να αναθέτει σε τρίτους τα καθήκοντά του με υπεργολαβία. Ωστόσο, πρέπει πάντοτε να διατηρεί τον γενικό έλεγχο και να έχει την απαραίτητη αρμοδιότητα ώστε να αναλαμβάνει την ευθύνη για το προϊόν
- Είναι υποχρεωμένος να συντάσσει **«Δήλωση Συμμόρφωσης»** του προϊόντος.

Καθήκοντα – Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος

- Ο κατασκευαστής μπορεί να ορίζει οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο να ενεργεί εξ ονόματός του ως εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος.
- Για τους σκοπούς των οδηγιών νέας προσέγγισης, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος πρέπει να είναι εγκατεστημένος εντός της Κοινότητας.
- Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ορίζεται ρητά από τον κατασκευαστή και οι αρχές των κρατών μελών μπορούν να απευθύνονται σε αυτόν αντί στον κατασκευαστή, όσον αφορά τις υποχρεώσεις του τελευταίου βάσει της εν λόγω οδηγίας νέας προσέγγισης.
- Ο κατασκευαστής παραμένει γενικά υπεύθυνος για δράσεις που διεξάγονται από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο εξ ονόματός του.
- Αναλόγως της διαδικασίας εκτιμήσεως της συμμόρφωσης και της σχετικής οδηγίας, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος μπορεί να συντάσσει και να υπογράψει την δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης.

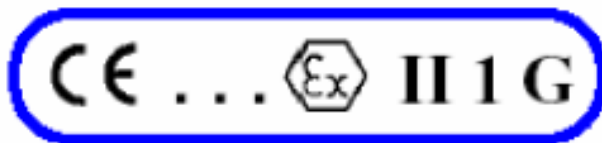
Καθήκοντα - Εισαγωγέας

- Ως εισαγωγέας (= πρόσωπο υπεύθυνο για την διάθεση στην αγορά), κατά την έννοια των οδηγιών νέας προσέγγισης, νοείται οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Κοινότητα, το οποίο διαθέτει προϊόν από τρίτη χώρα στην κοινοτική αγορά.
- Ο εισαγωγέας πρέπει να διασφαλίζει ότι είναι σε θέση να παρέχει στην αρχή επιτήρησης της αγοράς τις απαραίτητες πληροφορίες που αφορούν το προϊόν, σε περιπτώσεις όπου ο κατασκευαστής δεν είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα και δεν διαθέτει εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Κοινότητα.
- Παρέχει στην αρχή επιτήρησης αντίγραφο της δηλώσεως συμμόρφωσης και καθιστά διαθέσιμη την τεχνική τεκμηρίωση. Η ευθύνη αυτή επιβαρύνει τον εισαγωγέα μόνον όταν ο κατασκευαστής δεν είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα και δεν διαθέτει εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Κοινότητα.

Σήμανση CE και υποχρεώσεις εργοδοτών – χρηστών

34

- Οι οδηγίες νέας προσέγγισης δεν καθορίζουν υποχρεώσεις για τους χρήστες εκτός από εκείνες που σχετίζονται με την θέση σε λειτουργία.
- Η κοινοτική νομοθεσία σχετικά με την υγεία και την ασφάλεια του χώρου εργασίας έχει επίπτωση στην συντήρηση και χρήση προϊόντων που καλύπτονται από οδηγίες νέας προσέγγισης τα οποία χρησιμοποιούνται στον χώρο εργασίας.
 - Μέσα ατομικής προστασίας
 - Συσκευές που εμπίπτουν στην οδηγία ATEX



**Προστασία
κατά ATEX**

Ομάδα συσκευών:

I – ορυχεία

II- όλα τα υπόλοιπα

Αέρια ή σκόνες:

G – αέρια

D - σκόνες

Κατηγορία συσκευών:

1 – πολύ υψηλό επίπεδο προστασίας

2 – υψηλό επίπεδο προστασίας

3 – κανονικό επίπεδο

Σημείωση: Η σήμανση συμπληρώνεται και με επιπλέον στοιχεία για τον τύπο αντιεκρηκτικότητας της συσκευής, την ομάδα αερίων, τη μέγιστη θερμοκρασία πχ ...c IIC T4

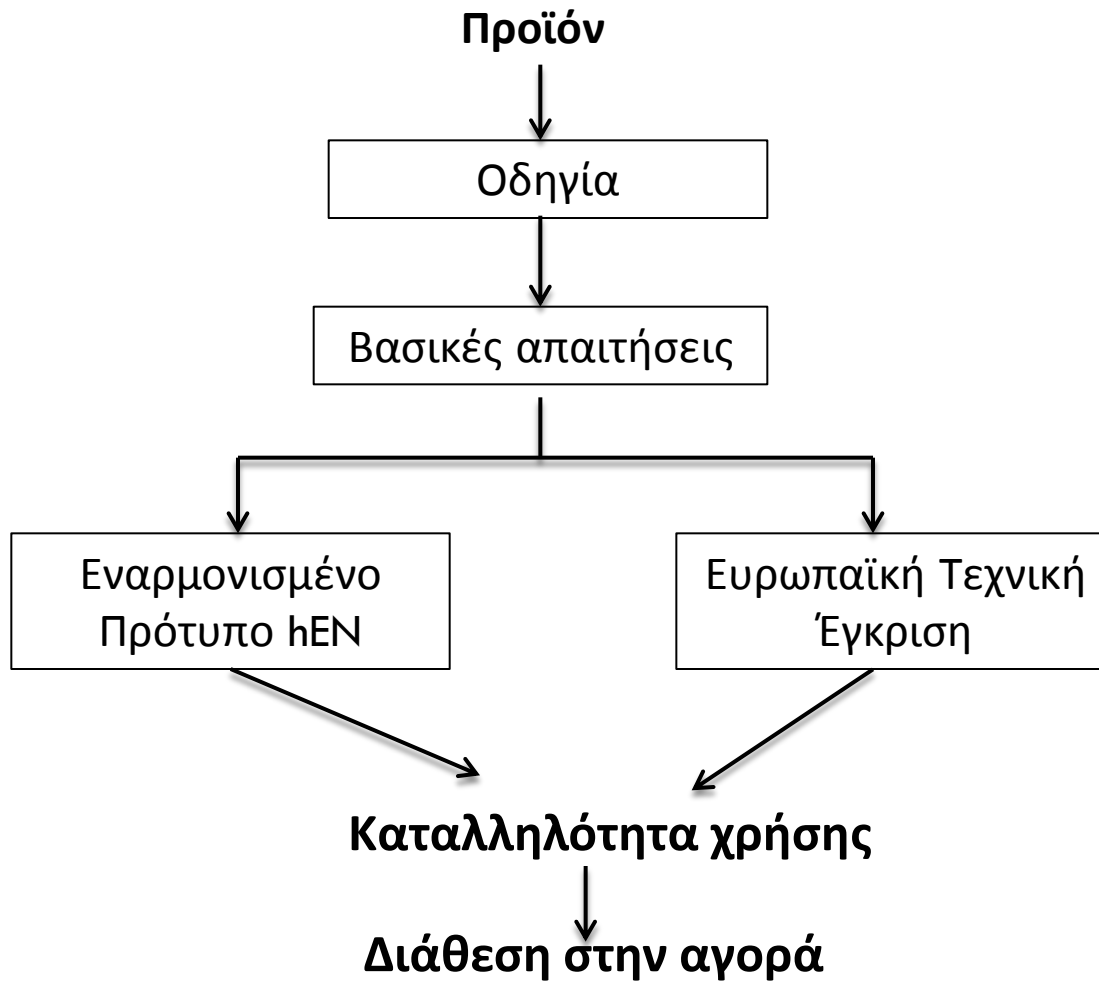
Σήμανση CE και υποχρεώσεις εργοδοτών – χρηστών

36

- ❑ Ο εργοδότης είναι υποχρεωμένος να λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε να διασφαλίζει ότι ο εξοπλισμός εργασίας που χρησιμοποιούν οι εργαζόμενοι είναι κατάλληλος για την συγκεκριμένη εργασία και μπορεί να χρησιμοποιείται από τους εργαζομένους χωρίς να τίθεται σε κίνδυνο η ασφάλεια ή η υγεία τους.
- ❑ Ο εργοδότης μπορεί να προμηθεύεται ή να χρησιμοποιεί μόνον εξοπλισμό εργασίας ο οποίος συμμορφώνεται προς τις διατάξεις των εφαρμοστέων οδηγιών ή, εάν δεν εφαρμόζεται άλλη οδηγία ή εφόσον αυτό ισχύει μόνον εν μέρει, προς τις ελάχιστες απαιτήσεις που προβλέπονται στο παράρτημα της Οδηγίας 89/655/ΕΟΚ.
- ❑ Ο εργοδότης πρέπει επίσης να λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα ώστε να διασφαλίζει ότι ο εξοπλισμός εργασίας τηρείται στο σχετικό επίπεδο.
- ❑ Έχει υποχρέωση να παρέχει πληροφορίες και κατάρτιση στους εργαζομένους όσον αφορά την χρήση εξοπλισμού εργασίας.

Διαδικασία Εκτίμησης της Συμμόρφωσης

Η ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ



Συστήματα Εκτίμησης της Συμμόρφωσης

(Διαδικασία i)

- Πιστοποίηση της πιστότητας του προϊόντος **από τρίτο αναγνωρισμένο φορέα**

(Διαδικασία ii)

- Δήλωση πιστότητας του προϊόντος **από τον κατασκευαστή με πιθανή εμπλοκή τρίτου αναγνωρισμένου φορέα**

Βασικά στοιχεία όλων των Συστημάτων

40

1. Αρχικές Δοκιμές Τύπου(ΙΤΤ)

Πλήρης ομάδα δοκιμών ή άλλων διαδικασιών που περιγράφονται στις εναρμονισμένες τεχνικές προδιαγραφές, που προσδιορίζουν την απόδοση αντιπροσωπευτικού δείγματος του τύπου ενός προϊόντος

Βασικά στοιχεία όλων των Συστημάτων

41

2. Έλεγχος Παραγωγής του Εργοστασίου (FPC)

- *Ο μόνιμος εσωτερικός έλεγχος της παραγωγής που διενεργείται από τον παραγωγό*
- *Γενικεύεται η χρήση ευρωπαϊκών προτύπων που αφορούν τη διασφάλιση ποιότητας (σειρά EN ISO 9000)*

Οι ενότητες

- **Η εκτίμηση της συμμόρφωσης υποδιαιρείται σε ενότητες**, οι οποίες περιλαμβάνουν περιορισμένο αριθμό διαφορετικών διαδικασιών που εφαρμόζονται σε ευρύτατη σειρά προϊόντων.
- Οι ενότητες αναφέρονται στη φάση σχεδιασμού των προϊόντων, στη φάση παραγωγής τους ή και στα δύο. Οι οκτώ βασικές ενότητες και οι οκτώ πιθανές ποικιλίες τους μπορούν να συνδυάζονται μεταξύ τους κατά ποικιλία τρόπων, προκειμένου να δημιουργούν πλήρεις διαδικασίες εκτιμήσεως της συμμόρφωσης.
- **Κατά γενικό κανόνα, ένα προϊόν υπόκειται σε εκτίμηση της συμμόρφωσης σύμφωνα με μια από τις ενότητες κατά τη διάρκεια τόσο της φάσεως σχεδιασμού όσο και της φάσεως παραγωγής.**
- Κάθε οδηγία νέας προσέγγισης περιγράφει τη σειρά και τα περιεχόμενα των πιθανών διαδικασιών εκτιμήσεως της συμμόρφωσης, οι οποίες θεωρούνται ότι παρέχουν το απαραίτητο επίπεδο προστασίας. Η οδηγία καθορίζει επίσης τα κριτήρια που διέπουν τις προϋποθέσεις, υπό τις οποίες ο κατασκευαστής μπορεί να επιλέγει, εφόσον παρέχονται περισσότερες από μια επιλογές

Οι ενότητες

43	ΕΝΟΤΗΤΑ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
A	Εσωτερικός έλεγχος της παραγωγής	Καλύπτει τον εσωτερικό σχεδιασμό και τον έλεγχο παραγωγής. Η ενότητα αυτή δεν απαιτεί την ανάληψη δράσεως από κοινοποιημένο οργανισμό.
B	Εξέταση ΕΚ τύπου	Καλύπτει τη φάση σχεδιασμού και πρέπει να ακολουθείται από ενότητα που προβλέπει εκτίμηση κατά τη φάση παραγωγής. Το πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ τύπου εκδίδεται από κοινοποιημένο οργανισμό.
C	Συμμόρφωση προς τύπο	Καλύπτει τη φάση παραγωγής και ακολουθεί την ενότητα Β. Εξασφαλίζει συμμόρφωση προς τον τύπο όπως περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ τύπου που εκδίδεται σύμφωνα με την ενότητα Β. Η ενότητα αυτή δεν απαιτεί την ανάληψη δράσεως από κοινοποιημένο οργανισμό.
D	Διασφάλιση ποιότητας παραγωγής	Καλύπτει τη φάση παραγωγής και ακολουθεί την ενότητα Β. Απορρέει από το πρότυπο διασφάλισης ποιότητας EN ISO 9002, με την παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού που είναι υπεύθυνος για την έγκριση και τον έλεγχο του συστήματος ποιότητας για την παραγωγή, την τελική επιθεώρηση και δοκιμή των προϊόντων, το οποίο εγκαθίσταται από τον κατασκευαστή.
E	Διασφάλιση ποιότητας προϊόντος	Καλύπτει τη φάση παραγωγής και ακολουθεί την ενότητα Β. Απορρέει από το πρότυπο διασφάλισης ποιότητας EN ISO 9003, με την παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού που είναι υπεύθυνος για την έγκριση και τον έλεγχο του συστήματος ποιότητας σχετικά με την τελική επιθεώρηση και δοκιμή των προϊόντων, το οποίο εγκαθίσταται από τον κατασκευαστή.
F	Επαλήθευση προϊόντος	Καλύπτει τη φάση παραγωγής και ακολουθεί την ενότητα Β. Κοινοποιημένος οργανισμός ελέγχει τη συμμόρφωση προς τον τύπο, όπως περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ τύπου το οποίο εκδίδεται σύμφωνα με την ενότητα Β και εκδίδει πιστοποιητικό συμμόρφωσης.
G	Επαλήθευση κατά μονάδα	Καλύπτει τις φάσεις σχεδιασμού και παραγωγής. Έκαστο επιμέρους προϊόν εξετάζεται από κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος εκδίδει πιστοποιητικό συμμόρφωσης.
H	Πλήρης διασφάλιση ποιότητας	Καλύπτει τις φάσεις σχεδιασμού και παραγωγής. Απορρέει από το πρότυπο διασφάλισης ποιότητας EN ISO 9001, με την παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού υπεύθυνου για την έγκριση και τον έλεγχο του συστήματος ποιότητας που αφορά το σχεδιασμό, την κατασκευή, την τελική επιθεώρηση και δοκιμή των προϊόντων, το οποίο εγκαθίσταται από τον κατασκευαστή.

Συστήματα Εκτίμησης της Συμμόρφωσης

- **Σύστημα 1+:** Πιστοποίηση του προϊόντος από κοινοποιημένο οργανισμό πιστοποίησης **με πρόσθετες δοκιμές** δειγμάτων λαμβανομένων από την αγορά.
- **Σύστημα 1:** Πιστοποίηση του προϊόντος από κοινοποιημένο οργανισμό πιστοποίησης **χωρίς πρόσθετες δοκιμές** δειγμάτων λαμβανομένων από την αγορά.
- **Σύστημα 2+:** Δήλωση συμμόρφωσης από τον παραγωγό με πιστοποίηση του ελέγχου παραγωγής στο εργοστάσιο (ΕΠΕ) από κοινοποιημένο οργανισμό πιστοποίησης **με συνεχή επιτήρηση του ΕΠΕ.**

Συστήματα Εκτίμησης της Συμμόρφωσης

- **Σύστημα 2:** Δήλωση συμμόρφωσης από τον παραγωγό με πιστοποίηση του ελέγχου παραγωγής στο εργοστάσιο (ΕΠΕ) από κοινοποιημένο οργανισμό πιστοποίησης *χωρίς συνεχή επιτήρηση του ΕΠΕ.*
- **Σύστημα 3:** Δήλωση συμμόρφωσης από τον παραγωγό με αρχική δοκιμή τύπου από κοινοποιημένο εργαστήριο δοκιμών.
- **Σύστημα 4:** Δήλωση συμμόρφωσης από τον παραγωγό με αρχική δοκιμή τύπου από τον ίδιο τον παραγωγό.

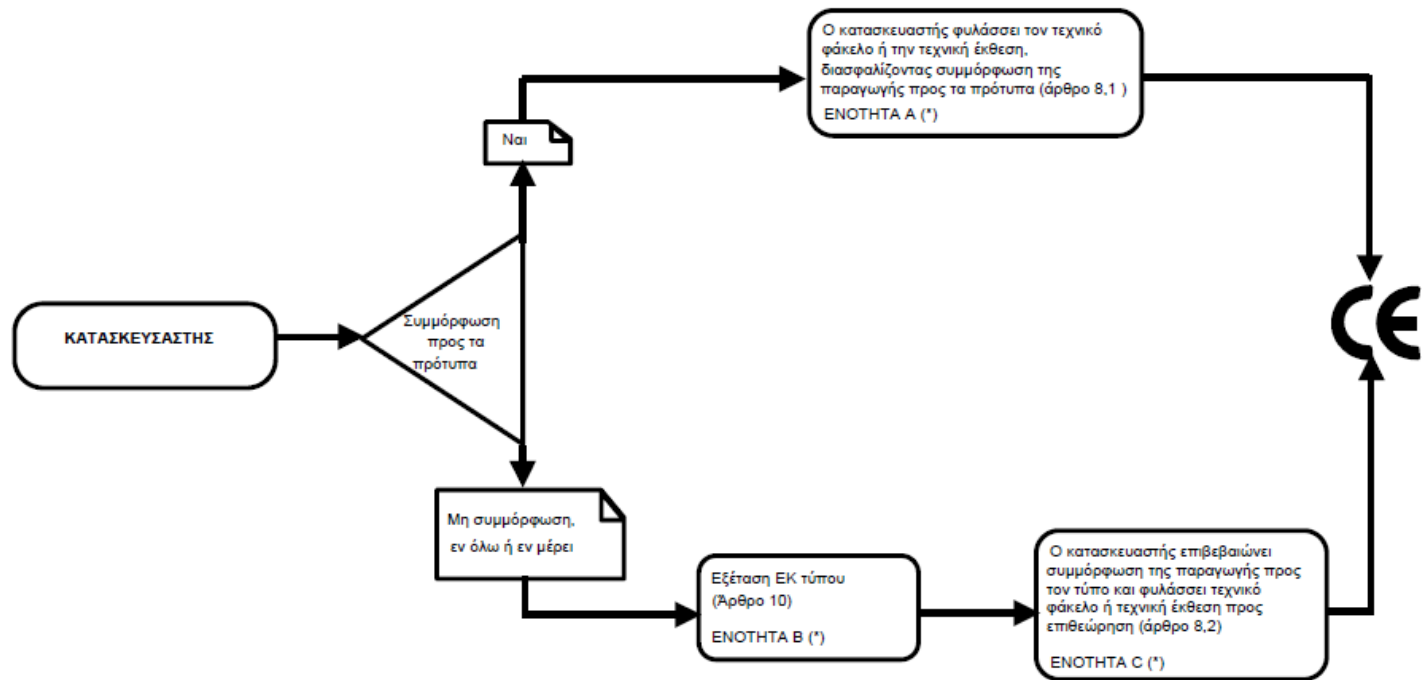
Συστήματα Εκτίμησης της Συμμόρφωσης

46

Συστήματα	1+	1	2+	2	3	4
<i>Καθήκοντα Κατασκευαστή</i>						
Έλεγχος βιομηχανικής παραγωγής (FPC)	X	X	X	X	X	X
Πρόσθετος έλεγχος δειγμάτων παραγωγής, βάσει προκαθορισμένου σχεδίου	X	X	X			
Πρώτη δοκιμή τύπου προϊόντος			X	X		X
<i>Καθήκοντα Κοινοποιημένων Φορέων</i>						
Πρώτη δοκιμή τύπου προϊόντος	X	X			X	
Πιστοποίηση πιστότητας	X	X	X	X		
Επιθεώρηση FPC	X	X	X			
Δοκιμή δειγμάτων παραγωγής	X					
<i>X = Απαιτούμενο</i>						

Συστήματα Εκτίμησης της Συμμόρφωσης

Διαδικασίες βεβαίωσης της συμμόρφωσης	Σύστημα βεβαίωσης της συμμόρφωσης					
	1+	1	2+	2	3	4
Έλεγχος Παραγωγής στο Εργοστάσιο (ΕΠΕ)	Π	Π	Π	Π	Π	Π
Έλεγχος δειγμάτων που λήφθηκαν στο εργοστάσιο από τον παραγωγό σύμφωνα με ένα συγκεκριμένο σχέδιο	Π	Π	Π	Π		
Αρχική Δοκιμή Τύπου	ΚΟ	ΚΟ	Π	Π	ΚΟ	Π
Αρχική επιθεώρηση του εργοστασίου και του ΕΠΕ	ΚΟ	ΚΟ	ΚΟ	ΚΟ		
Συνεχής επιτήρηση, αξιολόγηση και έγκριση του ΕΠΕ	ΚΟ	ΚΟ	ΚΟ			
Επιθεώρηση των δοκιμών των δειγμάτων που λαμβάνονται από το εργοστάσιο, από το εμπόριο ή από το εργοτάξιο	ΚΟ					



Διάγραμμα ροής για τις διαδικασίες εκτιμήσεως συμμόρφωσης που προβλέπονται στην οδηγία 88/378/ΕΕΚ για την ασφάλεια των παιχνιδιών

(*) Οι διαδικασίες αυτές εγκρίθηκαν πριν από την έκδοση της απόφασης 90/683/ΕΟΚ του Συμβουλίου (όπως τροποποιήθηκε από την απόφαση 93/465/ΕΟΚ) για τις διαδικασίες

Τεχνικός Φάκελος Προϊόντος

- Ο κατασκευαστής είναι υποχρεωμένος να συντάσσει τεχνικό φάκελο (τεχνική τεκμηρίωση).
- Η τεχνική τεκμηρίωση προορίζεται να παρέχει πληροφορίες για το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος:
 - Λεπτομερής Περιγραφή,
 - Προδιαγραφές σχεδιασμού και λειτουργίας,
 - Ανάλυση Κινδύνου,
 - Σχέδια και Διαγράμματα αρχικού σχεδιασμού ή/και παραγωγής,
 - Τεχνικό Εγχειρίδιο Συντήρησης,
 - Τεχνικά Χαρακτηριστικά,
 - Πίνακα Οδηγιών ή/και Προτύπων που χρησιμοποιήθηκαν,
 - Εκθέσεις υπολογισμών ή/και ελέγχων που πραγματοποιήθηκαν,
 - Αναφορές αποτελεσμάτων, Πιστοποιητικά και εκθέσεις Επιθεωρήσεων,
 - Τεκμηρίωση των εσωτερικών συνθηκών που εξασφαλίζουν την ποιότητα του προϊόντος και τη συμμόρφωση του με την σχετική οδηγία.

Τοποθέτηση του σήματος CE

- ❑ Η επισήμανση CE τοποθετείται από τον κατασκευαστή ή από τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.
- ❑ Η επισήμανση CE τοποθετείται κατά τρόπο προφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο στο προϊόν ή στον πίνακα δεδομένων του. Ωστόσο, σε περιπτώσεις όπου αυτό δεν είναι δυνατό ή δεν είναι εγγυημένο λόγω της φύσεως του προϊόντος, πρέπει να τοποθετείται στη συσκευασία, εφόσον υπάρχει, και στα συνοδευτικά έγγραφα, σε περιπτώσεις όπου η σχετική οδηγία προβλέπει τέτοιου είδους έγγραφα.
- ❑ Σε περιπτώσεις όπου ο Κοινοποιημένος Οργανισμός συμμετέχει στην φάση ελέγχου παραγωγής σύμφωνα με τις εφαρμοστέες οδηγίες, **ο αναγνωριστικός αριθμός του πρέπει να ακολουθεί το σήμα CE.**
- ❑ Ο αναγνωριστικός αριθμός τοποθετείται, υπό την ευθύνη του Κοινοποιημένου Οργανισμού, από τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του. Ο κατασκευαστής, είτε είναι εγκατεστημένος εντός είτε εκτός της Κοινότητας,

Τοποθέτηση του σήματος CE

- Αποτελείται από το ακρωνύμιο CE
- Συνοδεύεται από την επωνυμία ή το διακριτικό τίτλο του παραγωγού και τα 2 τελευταία ψηφία του έτους απόκτησης της σήμανσης
- Συνοδεύεται από τον διακριτό αριθμό του Κ.Ο. που εξέτασε το προϊόν
- Και επίσης από τον αριθμό της βεβαίωσης πιστότητας και ενδεχόμενα τεχνικά χαρακτηριστικά του προϊόντος

Τοποθέτηση του σήματος CE

52

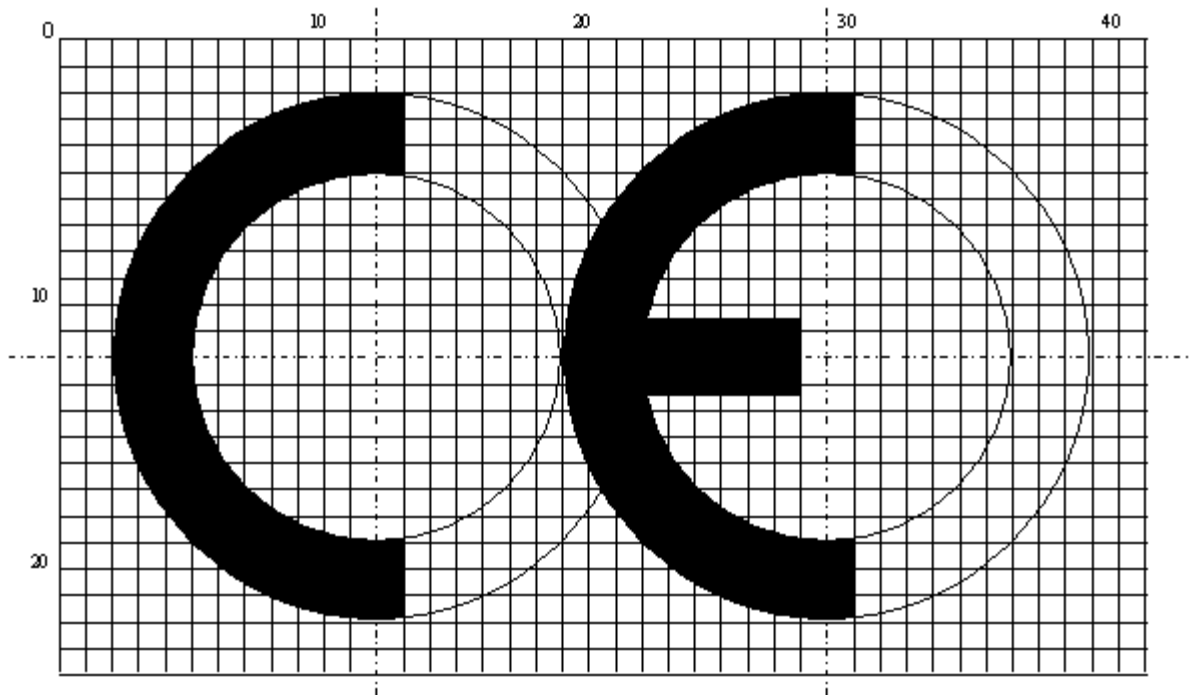
Πού θα βρίσκεται η σήμανση CE

- ✓ Στη συσκευασία
- ✓ Στο ταμπελάκι
- ✓ Στο έντυπο οδηγιών χρήσης
- ✓ Στα συνοδευτικά έντυπα

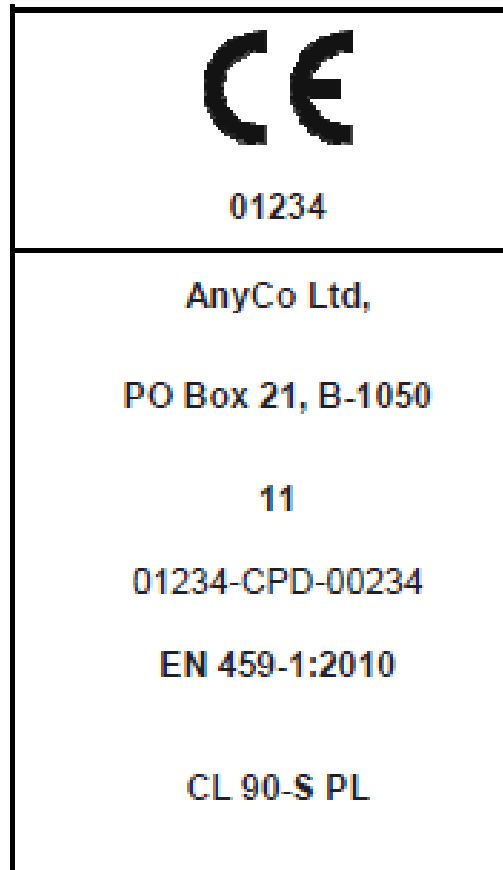
Τοποθέτηση του σήματος CE

53

Οι διαστάσεις του σήματος CE πρέπει είναι καθορισμένες



Παράδειγμα σήμανσης CE (1)



CE conformity marking consisting of the CE symbol given in Directive 93/68/EEC

Identification number of the certification body

Name or identification of manufacturer

Registered address of manufacturer Name or identification of plant in which the building lime was produced

The last two digits of the year in which the marking was affixed.

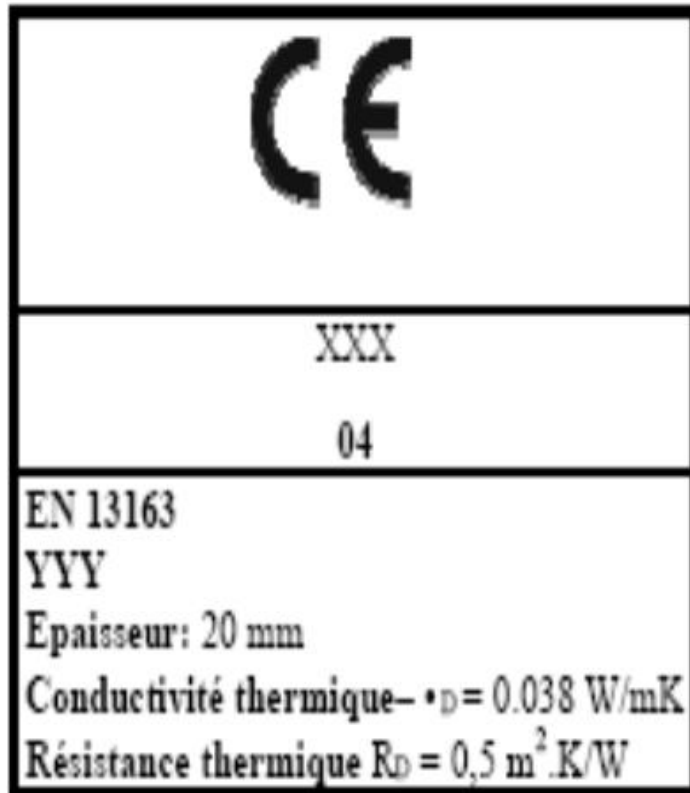
Certificate number

Number of the European standard and date of the version

Example of the designation, e.g. for building lime product calcium lime with CaO + MgO content ≥ 90 %, in the form of lime putty, in accordance with 4.4 of EN 459-1:2010.

Figure ZA.2 — For Calcium lime 90 in the form of lime putty

Παράδειγμα σήμανσης CE (2)



This example shows the CE marking applied to a thermal insulation product covered by AoC level 3.

XXX is the name and address or the identifying mark of the producer

YYY correspond to the definition of the product (including the possibility to use the trade name)