

# **A szállító, gyártó feladatai a CE megfelelőségi jel megalapozott feltüntetése érdekében**

**„CE-jelölés – belépő Európa piacára” konferencia  
2010. november 17., szerda**

Európai Bizottság Vállalkozáspolitikai és Ipari Főigazgatósága szervezésében

Thurnay Bence  
ügyvezető igazgató  
Magyar Elektrotechnikai Ellenőrző Intézet Kft.  
a TÜV Rheinland csoport tagja

# Ki a felelős, hogy biztonságos termékek kerüljenek forgalomba ?

**„ Although it is always the manufacturer who affixes CE marking and who is responsible for the compliance of a product, economic operators further down the supply chain (e.g. distributors, importers etc.) must ensure that only safe and compliant products are marketed. ...”**

## **EU Comission**

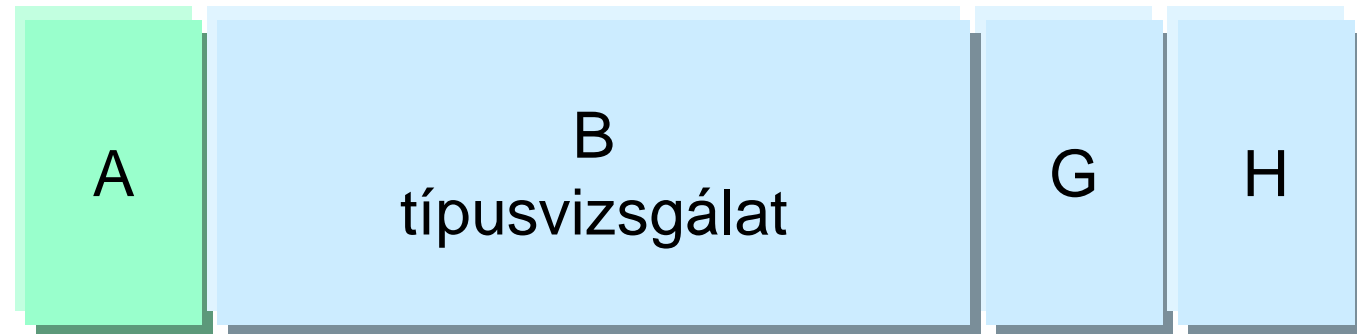
„ Mindazonáltal, mindig az a gyártó felelős a termék megfelelőségéért aki a CE jelet feltünteti, a gazdasági szereplőknek le egészen az értékesítési láncban (pl. forgalmazók, importőrök) biztosítaniuk kell, hogy csak biztonságos és az előírásoknak megfelelő termékeket értékesítsenek. ...”

## **EU Bizottság**

Direktívák moduláris felépítése a megfelelőségi eljárásra,  
 a New Legislative Framework egyik meghatározó dokumentuma:  
 768/2008/EC szerint

## Moduláris rendszer

termék  
konstrukció

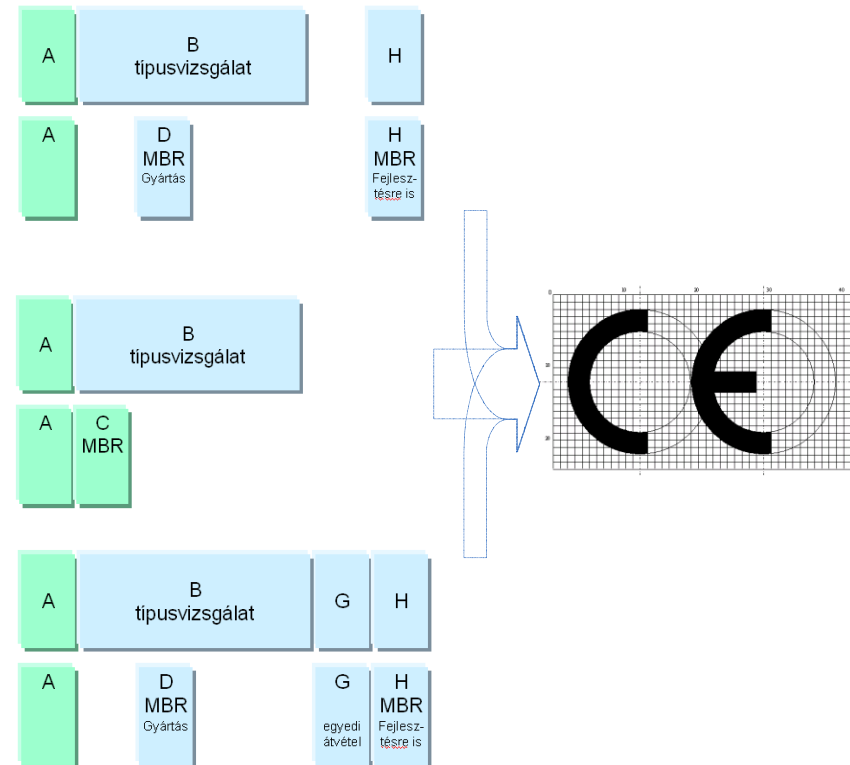


gyártás



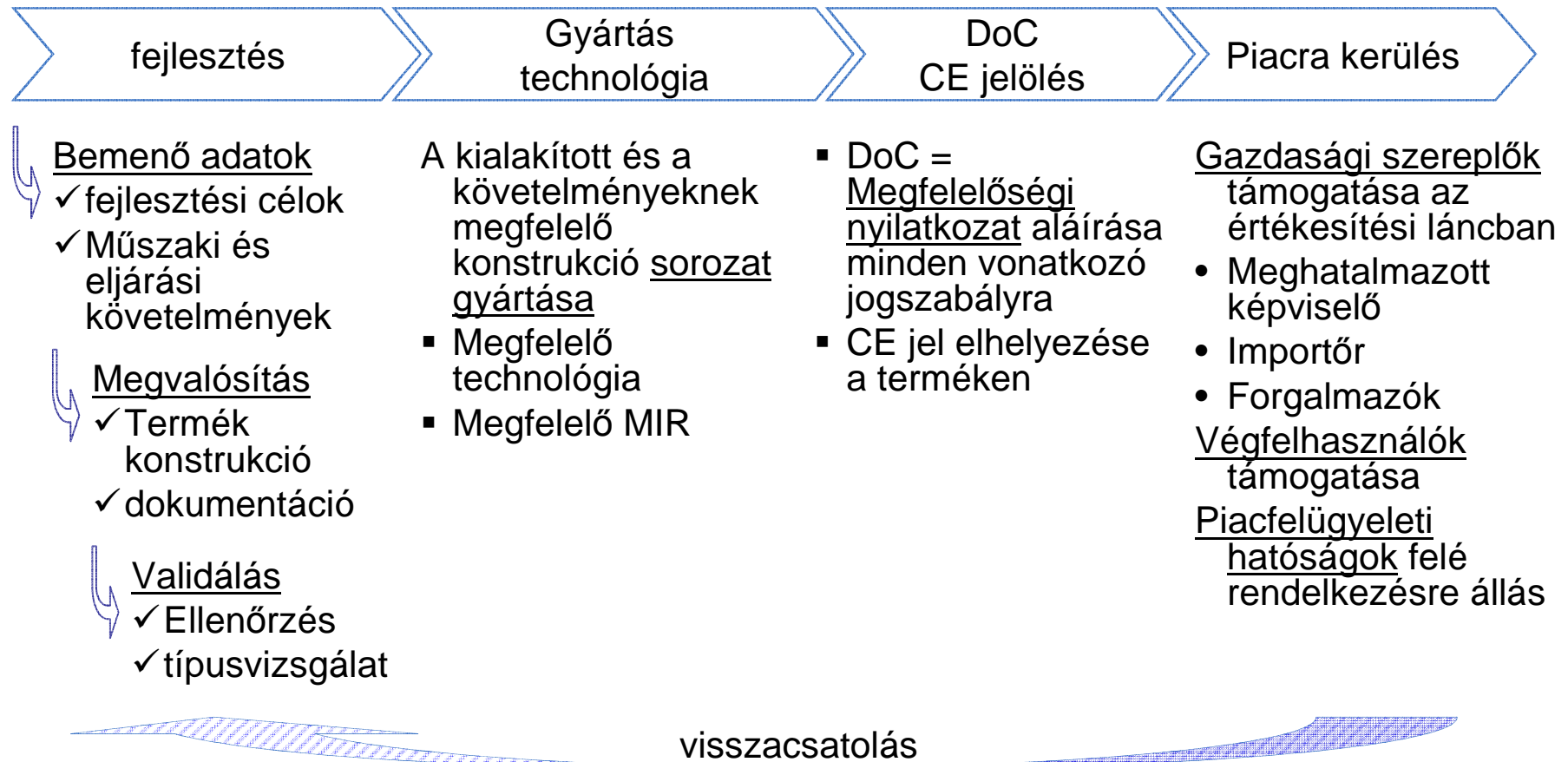
# A jogszabály alkotók a moduláris rendszer elemeiből választanak az adott termék veszélyessége alapján

- Adott direktíva **több** választható megfeleléségi **eljárást** is felkínál
- Adott termékre, **több direktíva** is vonatkozhat
- A gyártó megfeleléségi nyilatkozata **minden** vonatkozó direktívára ki kell terjedjen
- A termékre **egy CE** jel lesz elhelyezve, az **összes követelmény** teljesülését jelezve



*Példa: gőz-sterilizátorra vonatkozik: az orvosi eszköz-, a nyomástartó edény- és az EMC direktíva*

# Gyártók feladatai – időrendi sorrendben



# Fejlesztési fázis – 1. lépés:

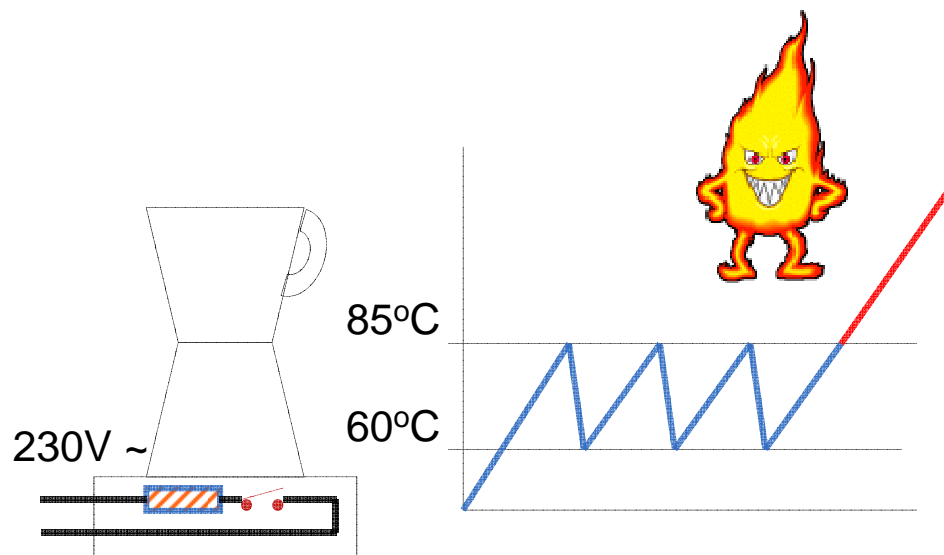
## - feladatok, célok meghatározása

- A kifejlesztendő termék előírányzott tulajdonságainak összeállítása, piacképességének elemzése
- A kifejlesztendő termékre vonatkozó EU direktívák és azok útmutatóinak, valamint a vonatkozó nemzetközi és európai szabványok összegyűjtése, szakértői áttekintése és értékelése
- Kockázat elemzés
- Ha a piacon még új a termék, az általános termékbiztonsági direktíva, valamint a termék működésével és használatával kapcsolatos más, szakmailag vonatkozatható direktívák és szabványok összegyűjtése, áttekintése és a vonatkozatható előírások összeállítása
- A termék raktározásával, szállításával, használatával, karbantartásával, megsemmisülésével vagy megsemmisítésével kapcsolatos direktívák és kockázatok elemzése, kockázati besorolások
- Ha a piacon már van hasonló termék, azokban a biztonsági, környezetvédelmi stb. megoldások vizsgálata és értékelése, a termék használati és kezelői útmutatóinak áttekintése és értékelése

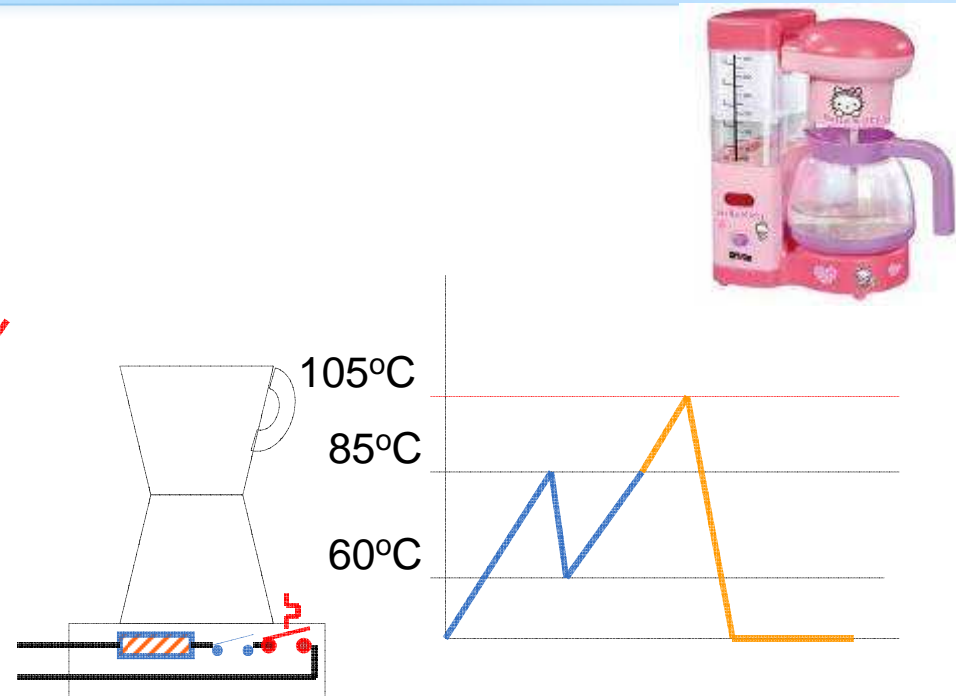
## Fejlesztési fázis – 2. lépés: konstrukció kialakítása, validálás, dokumentáció,

- A termék prototípusának kifejlesztése a már meglévő gyártástechnológiai felkészültség, a saját vagy esetleges beszállítói alkatrészek, részegységek figyelembevételével
- A prototípusnak a vonatkozó előírások szerinti ellenőrzése, vizsgálata, a vizsgálatokhoz külső megfelelőség értékelő szervezet (kijelölt szervezet) esetleges igénybevétele
- Az esetleg tapasztalt hiányosságok megszüntetése, a prototípus jóváhagyása, a kritikus alkatrészek meghatározása
- A termékre vonatkozó műszaki, használati, kezelési stb. dokumentációk összeállítása
- Beépítésre kerülő kritikus alkatrészekre vonatkozóan a megfelelőséget igazoló dokumentumok (tanúsítványok, szerződések) összegyűjtése

# Kritikus alkatrészek megbízható működése, megfelelő konstrukció



Bármely alkatrész meghibásodása esetén sem keletkezhet baleset: **gyártó a felelős**



A konstrukció jó, ha mégsem működik a védelem, az **alkatrész gyártó a felelős**



# Gyártástechnológia fázis

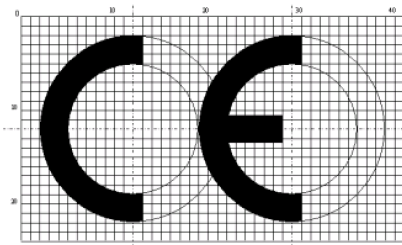
- A gyártási dokumentáció összeállítása, a gyártástechnológia alkalmazásának értékelése, esetleges fejlesztése, visszacsatolás a termék műszaki alkalmazásának esetleges módosítása tekintetében.
- Ha szükséges, megfelelő minőségbiztosítási rendszer kialakítása és működtetése
- Az esetleges beszállítók alkalmazásának és megbízhatóságának értékelése
- A gyártástechnológia kritikus fázisainak meghatározása, a kritikus gyártásközi ellenőrzések helyeinek meghatározása, az ellenőrzések fajtájának és terjedelmének meghatározása
- A műszaki és esztétikai (stb.) végellenőrzések fajtájának és terjedelmének kidolgozása
- Az előírt feliratok, tájékoztatók stb. a csomagolás, illetve az esetleges átmeneti raktározás megfelelőségének ellenőrzése
- Ha direktíva előírja, a gyártásközi vagy a végellenőrzés lebonyolításához kijelölt (notifikált) megfelelőség értékelési szervezet bevonása
- Esetleges hatósági ellenőrzés céljából a direktívákban előírt dokumentáció összeállítása.

# Megfelelőségi nyilatkozat

- a direktívákban előírt Megfelelőségi Nyilatkozat kitöltése (768/2008/EC Annex III)
  - Összes vonatkozó Úniós előírás azonosítása és felsorolása
  - A kiválasztott megfelelőségi eljárás(ok) megadása
  - termék (típus) azonosíthatósága
  - Jogilag hatályos aláírás

# CE jelölés

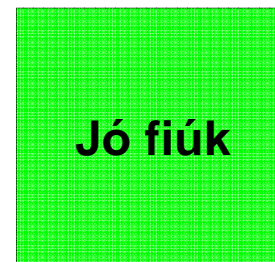
- CE jelölés feltüntetése (765/2008, §30)
  - Előírt forma
  - A kijelölt (notifikált) szervezet regisztrációs száma, amennyiben a választott modul szerinti eljárás alapján be lett vonva a megfelelőség értékelésébe



Szabálytalan  
CE jelölés



Szabályos  
CE jelölés



Eredeti termék

Hamisítvány

# Piacra kerülés utáni fázis

- A termék használatával kapcsolatos információk gyűjtése, feldolgozása és értékelése, szükség esetén a termék vagy a gyártástechnológia, alkatrész vagy részegység cseréje, módosítása
- Ha a termék hibája kárt okozott vagy okozhat, a piacfelügyeleti hatóságokkal való együttműködés, a szükséges intézkedések fogantatása (felhasználók értesítése, a termék visszahívása, cseréje, forgalmazás leállítása)
- Kérés esetén a Nemzeti felügyeleti szervek részére megküldeni a termék megfelelőségét igazoló dokumentumokat.
- Adott esetben együtt kell működni a hatóságokkal a forgalomba hozott termékek által jelentett kockázat felszámolására hozandó intézkedések végrehajtásában.
- A piaci tapasztalatok felhasználása a folyamatok fejlesztésében, következő konstrukció kialakításában. (visszacsatolás)

**Köszönöm a figyelmet!**

Thurnay Bence  
Ügyvezető igazgató

Magyar Elektrotechnikai Ellenőrző Intézet Kft.  
a TÜV Rheinland Csoport tagja  
H 1132 Budapest  
Váci út 48/ A-B

+ 36 1 2888-444  
thurnay@hu.tuv.com

