



# Oznakowanie CE

Szybka droga do zachowania  
zgodności w Unii Europejskiej

**bsi.**

...making excellence a habit.™

# Czym jest oznakowanie CE?

Produkty przeznaczone do sprzedaży w Unii Europejskiej (UE) podlegające przepisom dyrektyw/rozporządzeń europejskich muszą być opatrzone znakiem CE – jest to wymóg prawny.



Oznakowanie CE, jest to deklaracja producenta, że produkt spełnia wymogi dyrektyw / rozporządzeń, które się do niego odnoszą. Oznaczenie CE wskazuje odpowiednim organom, że produkt może być legalnie oferowany do sprzedaży w danym kraju.

Wymogi dotyczące oznaczenia CE różnią się, w zależności od dyrektywy i rozporządzenia, a także mogą być różne dla różnych wyrobów uwzględnionych w dyrektywie/rozporządzeniu. W zależności od produktu,

procedura oznaczenia znakiem CE może być prosta i obejmować wyłącznie na deklaracji producenta, że wyrób spełnia wymagania; lub złożona, i obejmować obowiązek poddawania produktów badaniom w akredytowanych laboratoriach, a proces wytwarzania regularnym audytem. Zatem testy, audyty systemów i audyty dokumentacji technicznej prowadzone przez niezależne organizacje/laboratorium mogą być obowiązkowe; czasami jednak wymagana jest jedynie deklaracja producenta.



## W jaki sposób BSI może pomóc Państwu w kwestii oznakowania CE?

W przypadku gdy w ramach dyrektywy lub rozporządzenia określono obowiązek przeprowadzenia niezależnego testu, kontroli produktów lub systemów, muszą Państwo skorzystać z usług jednostki „notyfikowanej”, „właściwego” lub „zatwierdzonego” organu. Jest to organizacja zgłoszona Komisji Europejskiej przez państwo członkowskie. BSI jest jednostką notyfikowaną (nr 0086) w zakresie wielu rozporządzeń i dyrektyw nowego podejścia.

Wymogi dotyczące oznakowania CE obejmują zakres od deklaracji producenta aż do obowiązkowego auditu produktu i procesu wytwarzania przeprowadzonego przez jednostkę notyfikowaną.

Jeżeli wybiorą Państwo BSI, mogą być Państwo pewni, że odniosą wymierne korzyści dzięki naszemu wieloletniemu doświadczeniu i wiedzy fachowej jako jednostki notyfikowanej.



# BSI – Państwa droga do zachowania zgodności

Dokładamy wszelkich starań, aby wspierać naszych klientów na każdym etapie procesu dotyczącego oznakowania CE.

Angażujemy się w ten proces, zapewniając szybki obrót, ustalanie cen w zależności od wartości, pomoc techniczną, obsługę kluczowych klientów i dokładną sprawozdawczość. Zobowiązania te umożliwiają naszym klientom poprawę jakości ich produktów

oraz poprawę wizerunku ich marki, a także umożliwiają im szybkie i skuteczne wprowadzenie wyrobów na rynek.

Miara sukcesu jest oparta nie tylko na większym bezpieczeństwie oferowanych wyrobów i lepszych właściwościach produktów oraz na naszych długoterminowych relacjach z klientami, ale przede wszystkim na finansowym zwrocie z inwestycji.

## BSI jest obecnie jednostką notyfikowaną w zakresie następujących nowych dyrektyw i rozporządzeń europejskich:

Regulacje dotyczące wyrobów budowlanych (CPR)  
Dyrektywa w sprawie niskiego napięcia (LVD)  
Dyrektywa w sprawie urządzeń ciśnieniowych (PED)  
Dyrektywa w sprawie dźwigów (LD)  
Dyrektywa w sprawie wyposażenia statków (MED)  
Dyrektywa/rozporządzenie w sprawie środków ochrony indywidualnej (PPED/PPER)  
Dyrektywa w sprawie urządzeń gazowych (GAD)  
Rozporządzenie w sprawie urządzeń gazowych (GAR)  
Dyrektywa w sprawie efektywności kotłów (BED)

Dyrektywa w sprawie ciśnieniowych urządzeń transportowych (TPED)  
Dyrektywa w sprawie urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych (RTTE)  
Dyrektywa w sprawie urządzeń radiowych (RED)  
Dyrektywa w sprawie przyrządów pomiarowych (MID)  
Dyrektywa w sprawie wag nieautomatycznych (NAWI)  
Dyrektywa w sprawie diagnostyki in-vitro (IVDD)  
Dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych aktywnego osadzania (AIMDD)  
Dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych (MDD)

## BSI ułatwia proces związany z oznakowaniem CE

Proces związany z zachowaniem zgodności może być złożony i dość zniechęcający. Różnice w wymogach dotyczących znaku CE występują między dyrektywami, a nawet w obrębie każdej z nich. Nasz zespół ekspertów rozumie doskonale wszystkie te wymogi i może udzielić porad na **każdym etapie** procesu, począwszy od określenia odpowiedniej dyrektywy, aż po poprawne zastosowanie znaku CE na Państwa produkcie. **Zapewnimy Państwu niezbędne i profesjonalne wsparcie.**

1

### Wymogi dotyczące znaku CE

Producent ma obowiązek ocenić, czy jednostka notyfikowana jest wymagana do celów oznakowania CE, lub powinien porozmawiać z BSI

2

### Wniosek klienta

Producent składa wniosek

3

### Przegląd wniosku

- BSI prowadzi przegląd wniosków
- Wymóg dostarczenia dodatkowych informacji
- Przygotowanie wyceny

4

### Klient akceptuje wycenę

Producent / dostawca usług przyjmuje ofertę cenową

5A

### Wybór właściwego modułu

Etap ten różni się w zależności od kategorii produktu i wymogów określonych w dyrektywie lub rozporządzeniu UE

5B

### Deklaracja własna

Producent może zbadać własne produkty lub przeprowadzić zakładową kontrolę produkcji

5C

### Jednostka notyfikowana (BSI)

Udział BSI może być wymagany przy wstępnej kontroli lub przy stałym nadzorze, wstępnym badaniu typu, badaniu auditowym oraz przy wydaniu certyfikatu WE/UE

6

### Oznakowanie

Producent stosuje oznakowanie CE w odniesieniu do swoich wyrobów

# Dlaczego BSI?

BSI działa na mocy Przywileju Królewskiego. Jest instytucją związaną z systemami zarządzania, wspierającą organizacje na całym świecie w doskonaleniu swojej działalności poprzez tworzenie norm, certyfikację systemów, weryfikację dostawców i działania szkoleniowe. BSI pomaga organizacjom zarządzać ryzykiem, ograniczyć koszty i zapewnić zrównoważony rozwój. Zaufało nam 82 000 klientów w 182 krajach – od największych światowych marek po małe, ambitne firmy lokalne. W Polsce BSI działa od 1999 roku, obsługuje ponad 800 klientów w zakresie certyfikacji oraz szkoli ponad 2400 osób rocznie.

**Spraw, by ciągle doskonalenie wpisało się w kulturę Twojej organizacji**

## Dlaczego warto wybrać BSI jako jednostkę notyfikowaną?

BSI będzie świadczyło kompleksowe i dostosowane usługi, aby szybko i skutecznie przeprowadzić produkt przez proces związany z oznakowaniem CE. Eksperti BSI wyznaczeni do współpracy z Państwem będą mogli udzielić rad dotyczących każdego etapu tego procesu. Naszym celem jest zapewnienie rzetelnej i efektywnej obsługi na najwyższym poziomie, tak aby proces oznakowania CE zakończył się sukcesem.

BSI prowadzi niezależne badania i audyty dotyczące produktów przed wystawieniem ich na sprzedaż w UE, niezależnie od tego, czy oznakowanie CE jest obowiązkowe, czy nie. **Współpraca z BSI jest niepodważalnym dowodem zachowania należytej staranności, a aprobata jednego z najbardziej szanowanych na świecie organów zajmujących się badaniami i certyfikacją budzi zaufanie klientów.**

BSI oferuje wszystkie usługi wymagane w ramach dyrektyw i rozporządzeń europejskich, takie jak:

- Określenie norm
- Ocena dokumentacji technicznej
- Analiza luk
- Wstępne badanie typu
- Badanie typu
- Audit systemu jakości
- Audit systemu zakładowej kontroli produkcji
- Wydanie Certyfikatu WE lub Certyfikatu (w stosownych przypadkach)
- Nadzór produktów i systemu jakości lub zakładowej kontroli produkcji
- Certyfikaty weryfikacji

Jeżeli są Państwo zainteresowani certyfikacją  
wyrobów w BSI prosimy o kontakt

**Zadzwoń: +48 22 330 61 80 | +48 795 515 022**  
**[certyfikacja.wyrobow@bsigroup.com](mailto:certyfikacja.wyrobow@bsigroup.com)**  
**[bsigroup.com/Certyfikacja-wyrobow](https://bsigroup.com/Certyfikacja-wyrobow)**



bsigroup.pl

Znaki towarowe zawarte w tym materiale (np. logo BSI lub słowo „KITEMARK”) są zarejestrowanymi i niezarejestrowanymi znakami towarowymi należącymi do British Standard Institution w UK i kilku innych państwach na świecie.