



# Oznakowanie CE z BSI

Dostęp do rynku europejskiego dzięki zaufanej Jednostce Notyfikowanej

## Wprowadzenie

Unia Europejska jest największym obszarem handlowym na świecie i obejmuje około 500 milionów konsumentów. Nie zaskakuje zatem fakt, że światowe organizacje wybierają dostęp do tak ważnego rynku. Oznakowanie CE jest obowiązkowe dla wielu wyrobów wprowadzanych na rynek europejski. Dlatego tak ważnym jest, aby organizacje zrozumiały kroki jakie powinny podjąć, aby poruszać się w tym regulacyjnym krajobrazie.

## Czym jest oznakowanie CE?

Oznakowanie CE jest deklaracją producenta, że jego wyrób spełnia minimalne wymagania w zakresie wszystkich dyrektyw/regulacji unijnych, które się do niego odnoszą. Jest to wymóg prawny przy wprowadzaniu niektórych wyrobów na rynek w Unii Europejskiej.

Wymagania dotyczące oznakowania CE różnią się w poszczególnych dyrektywach i rozporządzeniach. Mogą także być inne dla różnych produktów w ramach danej dyrektywy/rozporządzenia. W zależności od produktu, oznakowanie CE może wymagać jedynie sporządzenia dokumentacji technicznej lub może być procesem bardziej złożonym, wymagającym poddawania produktu regularnym, niezależnym kontrolom.

## Znaczenie Jednostki Notyfikowanej w oznakowaniu CE

Jeśli dyrektywa lub rozporządzenie wymaga, aby wyroby lub systemy były niezależnie testowane, certyfikowane lub kontrolowane, należy skorzystać z usług Jednostki Notyfikowanej. Jest to organizacja, która została zgłoszona Komisji Europejskiej przez państwo członkowskie. BSI jest wiodącą Jednostką Notyfikowaną (numer 2797), zajmującą się wieloma dyrektywami i rozporządzeniami, która umożliwi klientom uzyskanie dostępu do rynku europejskiego dzięki oznakowaniu CE.

Wymagania dotyczące oznakowania CE obejmują zakres od deklaracji producenta do obowiązkowej, pełnej oceny wyrobu i kontroli produkcji przez Jednostkę Notyfikowaną. BSI może współpracować z Tobą w trakcie całego procesu, dlatego wybierając BSI, możesz być pewien, że współpracujesz z zaufaną marką o silnej, międzynarodowej reputacji i światowej klasy doświadczeniu w certyfikacji wyrobów.



...making excellence a habit.™

# Usługi wspierające Twoje oznakowanie CE

BSI może współpracować z Tobą w celu umieszczenia oznakowania CE i jesteśmy Jednostką Notyfikowaną w zakresie:

- Rozporządzenia w sprawie wyrobów budowlanych (CPR) (UE 305/2011)
- Rozporządzenia w sprawie urządzeń gazowych (GAR) (UE 2016/426)
- Dyrektywy w sprawie urządzeń ciśnieniowych (PED) (2014/68/UE)
- Rozporządzenia w sprawie środków ochrony indywidualnej (PPE) (UE 2016/425)
- Dyrektywy w sprawie wyposażenia morskiego (MED) (2014/90/UE)
- Urządzeń medycznych i IVD\*

Dyrektywy takie jak dyrektywa niskonapięciowa (LVD) i kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) oraz dyrektywa maszynowa (z wyłączeniem produktów wymienionych w załączniku IV) są deklaracją własną i nie narzucają obowiązku korzystania z usług Jednostki Notyfikowanej. Pomimo to jesteśmy w stanie świadczyć usługi takie jak wydawanie klientom raportów, które mogą być wykorzystane jako dowód zgodności.

\*Uwaga: Usługi w zakresie oznakowania CE dla wyrobów medycznych i IVD są świadczone przez BSI Regulatory Services

Na każdym etapie procesu oznakowania CE zobowiązujemy się do świadczenia doskonałych usług i współpracy z Tobą, abyś mógł dostarczać nowe wyroby na rynek, wprowadzać innowacje, przestrzegać przepisów i budować odporność organizacji.

Oferujemy kompleksowy zakres usług wspierających wymagania dotyczące Twojego oznakowania CE, w tym:

- Identyfikację norm
- Ocenę dokumentacji technicznej
- Analizę luk
- Wstępne badanie typu
- Badanie typu
- Ocenę systemu jakości
- Ocenę systemu Zakładowej Kontroli Produkcji (ZKP)
- Certyfikat WE lub wydanie certyfikatu (w stosownych przypadkach)
- Nadzór nad wyrobem i systemem jakości lub ZKP
- Certyfikat weryfikacji



## Proces oznakowania CE z BSI

Nasz proces znakowania CE przeprowadzi Cię krok po kroku od złożenia wniosku w BSI do wydania certyfikatu potwierdzającego deklarację znakowania CE w Twojej organizacji. Chociaż wymagania dotyczące oznakowania CE różnią się w zależności od rozporządzenia, a nawet w ramach poszczególnych rozporządzeń, nasz zespół zaufanych ekspertów rozumie te wymagania i może współpracować z Tobą na każdym etapie. Dzięki temu możesz osiągnąć zgodność z przepisami i zachować odporność. Od momentu złożenia wniosku do momentu umieszczenia oznakowania CE na produkcie jesteśmy tu po to, by współpracować z Tobą na zasadzie partnerstwa opartego na zaufaniu.

<b>Krok 1</b>	<b>Wymagania dla oznakowania CE</b> Zidentyfikuj dyrektywę/rozporządzenie, które mają zastosowanie do Twojego wyrobu. Ustal, czy do oznakowania CE wymagana jest Jednostka Notyfikowana. Poznaj wymagania dyrektyw/rozporządzeń które mają zastosowanie. W razie wątpliwości – zwróć się do BSI.
<b>Krok 2</b>	<b>Wniosek klienta</b> Prześlij swoją aplikację do BSI
<b>Krok 3</b>	<b>Przegląd umowy</b> BSI zapozna się z Twoim wnioskiem Poprosimy Cię o przesłanie dodatkowych informacji (jeśli będzie to wymagane). Przygotujemy dla Ciebie ofertę
<b>Krok 4</b>	<b>Akceptacja wyceny</b> Kiedy zaakceptujesz ofertę, przejdziemy do kolejnego etapu podróży związanej z oznakowaniem CE
<b>Krok 5A</b>	<b>Moduł lub system</b> Etapy certyfikacji mogą się różnić w zależności od kategorii produktu i wymagań określonych w dyrektywie lub rozporządzeniu UE
<b>Krok 5B</b>	<b>Deklaracja własna</b> Producent może mieć możliwość testowania wyrobów we własnym zakresie i/lub Zakładowej Kontroli Produkcji (ZKP)
<b>Krok 5C</b>	<b>Jednostka Notyfikowana (BSI)</b> BSI może być wymagane do przeprowadzenia inspekcji wstępnej i/lub ciągłego nadzoru, wstępnego badania typu, badania audytowego i wydania certyfikatu WE/UE
<b>Krok 6</b>	<b>Oznakowanie CE</b> Umieszczasz oznakowanie CE na swoich wyrobach i wystawiasz Deklarację Zgodności UE (w przypadku wyrobów budowlanych – Deklaracja Właściwości Użytkowych)

## Przenies swoją certyfikację do BSI

W BSI rozumiemy, że zaufanie do Jednostki Notyfikowanej w zakresie świadczenia skutecznych i solidnych usług związanych z oznakowaniem CE jest bardzo ważne. BSI jest idealnie przygotowane do współpracy z organizacjami, które potrzebują uzyskać dostęp do wielu rynków. Możemy zaoferować usługę przeniesienia certyfikatu wraz z kompleksowym wsparciem, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia jakichkolwiek zakłóceń Twojej działalności.

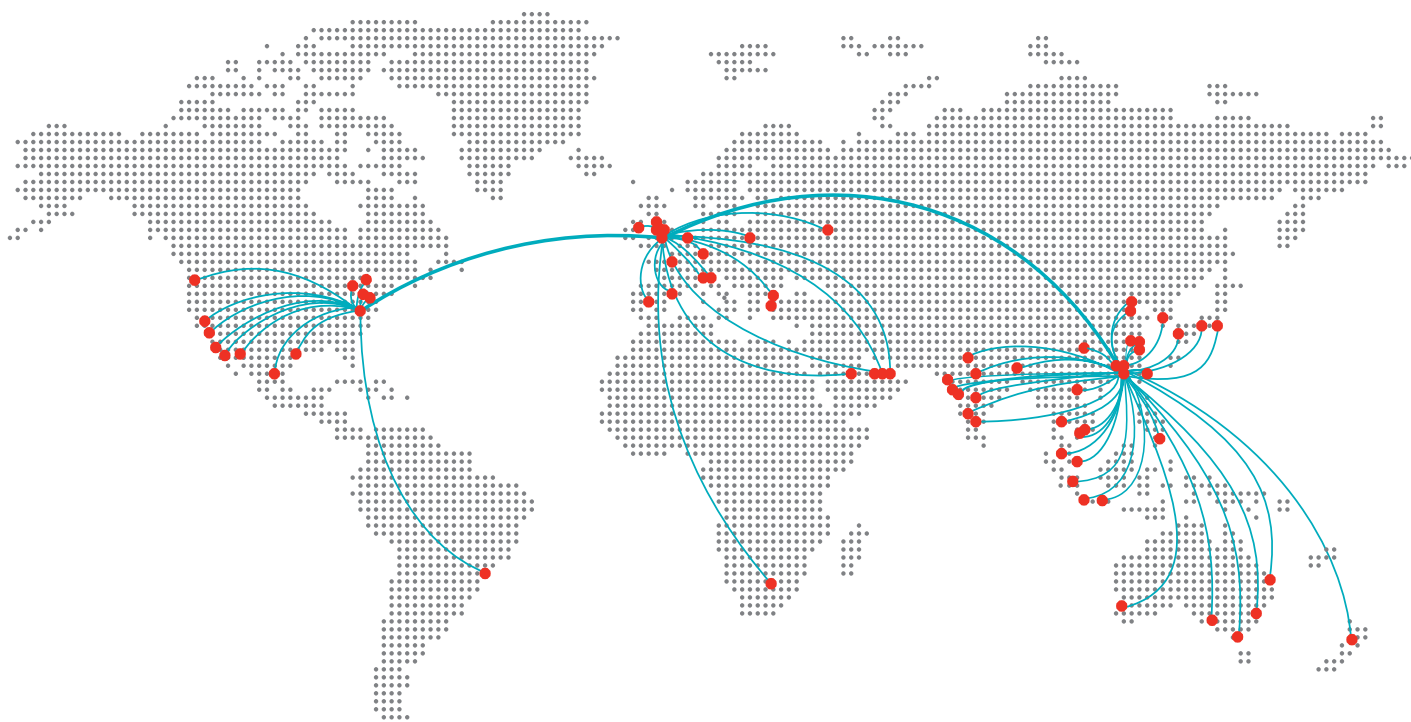
## Dlaczego warto wybrać BSI jako Jednostkę Notyfikowaną w zakresie oznakowania CE?

Jesteśmy zaangażowani we współpracę z Tobą w celu zbudowania partnerstwa opartego na zaufaniu. Dzięki niemu będziesz mógł rozwijać swoją działalność w długoterminowej perspektywie. Kiedy musisz być na bieżąco i spełniać najnowsze wymagania prawne, BSI jest idealnie przygotowane do wsparcia Twoich potrzeb w zakresie dostępu do rynku. Dzięki 83 biurom na całym świecie, nasz globalny zasięg w połączeniu z obecnością na rynkach lokalnych oznacza, że nigdy nie jesteśmy daleko i zawsze jesteśmy gotowi do współpracy z Tobą. Co więcej, nasze zespoły zaufanych ekspertów dysponują dogłębną wiedzą na temat norm i wymagań dotyczących dostępu do rynku, która może umożliwić Tobie skuteczne poruszanie się w zmieniającym się krajobrazie regulacyjnym, dzięki czemu Twoja firma pozostanie prężna.



## Zbuduj odporność i uzyskaj dostęp do światowych rynków dzięki BSI

Kiedy potrzebna jest światowej klasy ekspertyza w zakresie norm i przepisów, producenci, eksporterzy oraz dystrybutorzy z całego globu ufają BSI, dzięki czemu mogą wprowadzać bezpieczne, zrównoważone i, co najważniejsze, zgodne z przepisami wyroby.



BSI/PL/1917/PC/0522/PL/GRP

Skontaktuj się z Nami już dziś,  
aby rozpocząć swoją podróż do oznakowania CE:

Telefon: +48 508 973 728

E-mail: [certyfikacja.wyrobow@bsigroup.com](mailto:certyfikacja.wyrobow@bsigroup.com)

**bsi.**