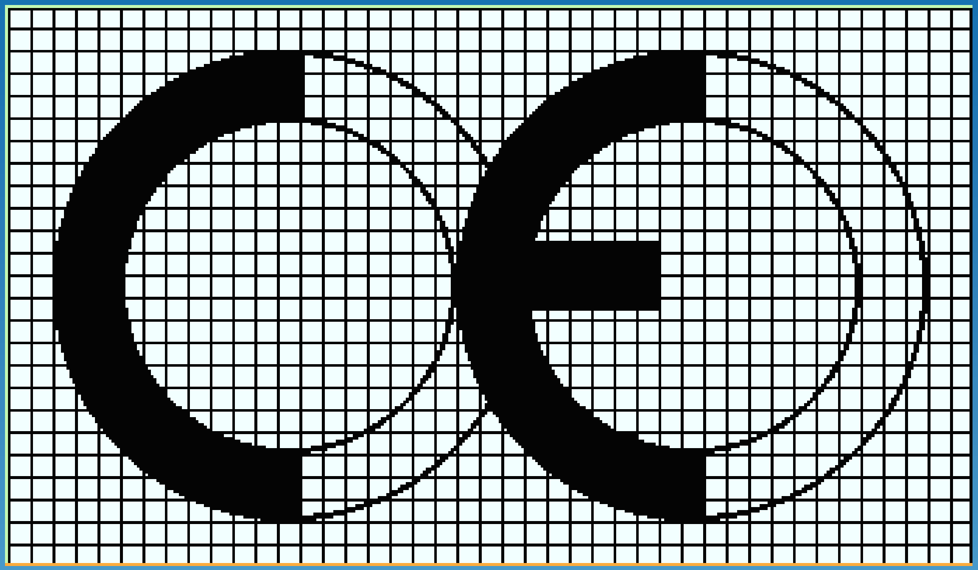
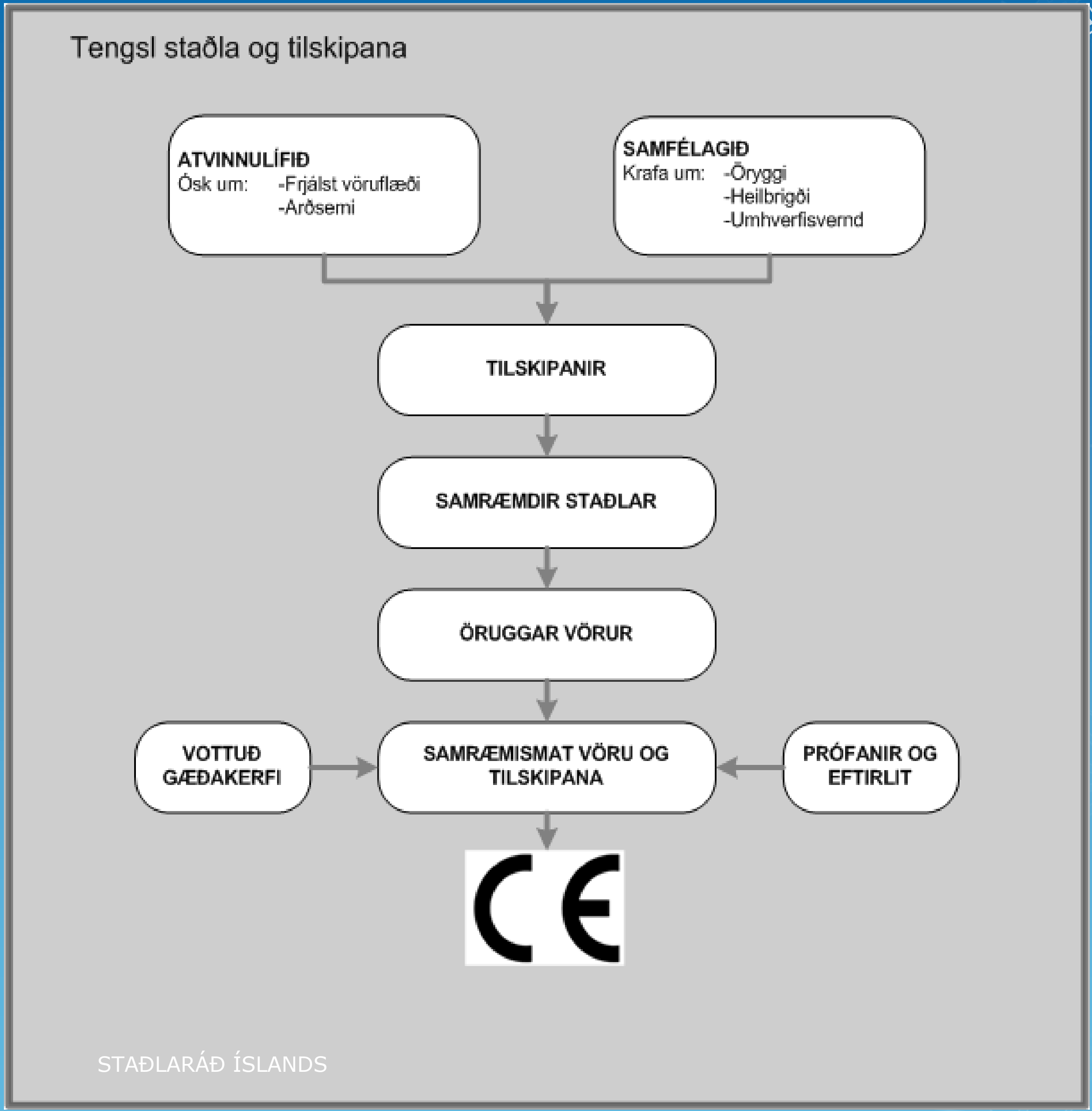


FYRSTU SKREF TIL CE-MERKINGAR

STAÐLARÁÐ ÍSLANDS / Arngrímur Blöndahl


Tengsl staðla og tilskipana
ATVINNULÍFIÐ
Ósk um: -Frjálst vöruflæði
-Arðsemi
SAMFÉLAGIÐ
Krafa um: -Öryggi
-Heilbrigði
-Umhverfisvernd
TILSKIPANIR
SAMRÆMDIR STAÐLAR
ÖRUGGAR VÖRUR
VOTTUÐ GÆÐAKERFI
SAMRÆMISMAT VÖRU OG TILSKIPANA
PRÓFANIR OG EFTIRLIT
STAÐLARÁÐ ÍSLANDS

Almennar leiðbeiningar

Almenner leiðbeiningar ½

- Skoða lista yfir nýaðferðartilskipanir til að greina undir hvaða tilskipanir tiltekin vara eða vörur falla.
- Fá í hendur viðeigandi tilskipun eða tilskipanir og gera sér grein fyrir þeim kröfum sem eiga við tiltekna vöru.

Almennar leiðbeiningar 2/2

- Með hjálp tilskipunarinnar er valin viðeigandi leið við *samræmismat* vöru samkvæmt svonefndu *einingakerfi*.
- Ef krafist er *tilkynnts aðila*, þá þarf að finna slíkan sem hefur heimild til að meta samræmi við tilskipun sem varan fellur undir.

CE merkingarferlið

CE merkingarferlið

- Tilgreina hvaða tilskipun eða tilskipanir eiga við.
- Gera áætlun um framgang verksins.
- Tilgreina hvaða samræmdu staðlar eiga við.
- Ákveða hvernig eigi að tryggja að kröfur í stöðlum séu uppfylltar.

CE merkingarferlið frh.

- Ganga úr skugga um að varan uppfylli kröfur tilskipunar með því að notast við:

  Virkt verklag, fyrirliggjandi gögn og prófunarniðurstöður

- Þegar aðstoð tilkynnts aðila er krafist:

  Sjá til þess að rétt verklag sé viðhaft til að tryggja samræmi við tilskipun og að aðgerðum í gæðamálum sé framfylgt

CE merkingarferlið frh.

- Gera samræmisyfirlýsingu.
- Festa CE merkið á vöru.

Nánar um

CE merkingarferlið

Hvaða tilskipun eða tilskipanir eiga við?

- Er um að ræða vél, byggingarvöru, persónuhlífar, rafsegulsviðssamhæfi, einföld þrýstihylki og svo framvegis.
- Athugið að varan getur þurft að uppfylla fleiri en eina tilskipun.

Dæmi um tilskipanir

Heiti tilskipunar	Númer	Stjórnvald	Réttarheimild. Lög, reglugerð eða reglur
Byggingavörur	89/106/EBE	Neytendast.	Reglugerð 431/1994
Rafsegulsviðssamhæfi	2004/108/EB	Neytendast.	Reglugerð 270/2008
Sprengiefni til almennra nota	93/15/EBE	Vinnue./ RLR	Reglugerð 684/1999
Lyftur	95/16/EB	Vinnueftirl.	Reglugerð 341/2003
Raffföng sem notuð eru við lága spennu	2006/95/EB	Neytendast.	Reglugerð 264/1971
Vélar	2006/42/EB	Vinnueftirl.	Reglur 1005/2009
Virk ígræðanleg lækningatæki	90/385/EBE	Landlæknir	Reglugerð 476/1994
Almenn lækningatæki	93/42/EBE	Landlæknir	Reglugerð 892/2004
Persónuhlífar	89/686/EBE	Neytendast.	Reglugerð 635/1999 Reglur 501/1994
Skemmtibátar	94/25/EB	Siglingast.	Reglugerð 168/1997
Einföld þrýstihylki	87/404/EBE	Vinnueftirl.	Reglur 99/1996
Leikföng	88/378/EBE	Neytendast.	Reglugerð 408/1994

Áætlun um framgang

- Í upphafi er mikilvægt að greina hvaða aðföng þarf til verksins:
  - Þekkingu á viðeigandi tilskipunum og stöðlum
  - Tilkynntan aðila, þar sem það á við
  - *Gerðarprófun*, ef við á
- Tryggja að á hönnunarstigi vörunnar sé tekið mið af kröfum tilskipana.

Samræmdir staðlar

- Auðveldasta leiðin til að uppfylla grunnkröfur tilskipunar er að nota viðeigandi samræmda staðla.
- Í tilskipun á að vera að finna lista yfir þá staðla sem lýsa tæknilegum útfærslum á grunnkröfum hennar.
- Staðlar fást hjá Staðlaráði Íslands.
- Oftast fáir staðlar er varða tiltekna vöru.

Tryggja að kröfur séu uppfylltar

- Hönnuðir yfirfara ákvæði staðlanna og taka mið af þeim við hönnun vörunnar þannig hagkvæmni náist samhliða öruggri vöru.

- Tilkynntur aðili kallaður til þegar við á.

- Tilkynntur aðili: Aðili sem stjórnvöld hafa tilkynnt til Eftirlitsstofnunar EFTA, framkvæmdastjórnar ESB og annarra aðildarríkja Evrópska efnahagssvæðisins að uppfylli viðeigandi kröfur til þess að fást við samræmismat samkvæmt tiltekinni tæknilegri reglugerð.

Tryggja að vara uppfylli kröfur tilskipunar

Tryggja þarf að vara uppfylli tilskipun með því að

- notast við *virkt verklag*, t.d. gæðakerfi.
- framleiðsla vörunnar sé alltaf í samræmi við upphaflega tæknilýsingu.

Fyrir tilteknar vörur er gerð er krafa um vottað gæðakerfi

Tilnefndur aðili

- Framleiðandinn sækir m.a. um viðurkenningu á gæðakerfi sínu hjá tilkynntum aðila.
- Gæðakerfið á að tryggja að framleiðslan sé í samræmi við tilgreindar kröfur.
- Gæðakerfi auðveldar alltaf ferlið þótt þess sé ekki krafist nema í tilteknum vöruflokkum.

Tilnefnið starfsmann

- Ráðlegt er að einn aðili hafi heildaryfirsýn yfir ferlið og beri ábyrgð á eftirfylgni.
- T.d. gæti verið um að ræða verkefnastjóra verksins eða einhvern annan sem hefði sérþekkingu á CE merkingum.

Tæknileg gögn

Gera þarf *tæknilýsingu* sem framleiðandinn eða fulltrúi hans innan EES svæðisins á að varðveita.

- Tæknilýsingin skal innihalda:
  - Lýsingu á tækjum og búnaði.
  - Hönnunargögn og útreikninga með greinargóðum upplýsingum og leiðbeiningum um starfrækslu tækja og búnaðar.

Tæknileg gögn

- Tæknilýsingin skal innihalda (framh.) :
  - Lista yfir staðla sem studdst var við.
  - Aðgerðir við að uppfylla grunnkröfur þar sem ekki var studdst við staðla.
  - Niðurstöður prófana.
  - Eintak af samræmisyfirlýsingu.

Grunneiningakerfi tilskipana

- *Innleitt* kerfi fyrir samræmismat.
- Skýrar reglur án óþarflega strangra skilyrða.
- Kerfið er kallað *grunneiningakerfi*.
- Áhætta af vöru vex frá A-H.
- Bókstafir standa fyrir aðferð sem tilskipun vísar í.

Grunneiningakerfi / Samræmismat

<table>
<tr>
<th>A
(Innra eftirlit í framleiðslu)</th>
<th colspan="4">B
Gerðarprófun</th>
<th>G
(Einingarsannprófun)</th>
<th>H
(Full gæðatrygging)
ÍST EN ISO 9001</th>
</tr>
<tr>
<td rowspan="2">Framleiðandi sér um að tæknileg skjöl séu til reiðu fyrir yfirvöld innanlands

Aa
Íhlutun tilkynnts aðila</td>
<td colspan="4">Framleiðandi leggur fram hjá tilkynntum aðila:
• Tæknileg skjöl
• Gerðareintak

Tilnefndur aðili
• Gengur úr skugga um að grunnkröfur séu virtar
• Framkvæmir próf
• Gefur út gerðarprófunarvottorð</td>
<td rowspan="2">Framleiðandi
• Leggur fram tæknileg skjöl</td>
<td rowspan="2">Framleiðandi
• Starfrækir viðurkennt gæðakerfi fyrir hönnun

Tilkynntur aðili
• Hefur eftirlit með gæðakerfinu
• Staðfestir samræmi hönnunar</td>
</tr>
<tr>
<th>C
(Gerðarsamræmi)</th>
<th>D
(Gæðatrygging framleiðslu)
ÍST EN ISO 9002*</th>
<th>E
(Gæðatrygging vöru)
ÍST EN ISO 9003*</th>
<th>F
(Vöruvottun)</th>
</tr>
<tr>
<td>A.
Framleiðandi
• Lýsir yfir að grunnkröfum um samræmi sé fullnægt
• Festir CE-merki á vöruna

Aa
Tilkynntur aðili
• Rannsóknir á tilteknum þáttum vörunnar
• Slembiathuganir á vörum</td>
<td>Framleiðandi
• Lýsir yfir að samræmiskröfum um viðkennda gerð sé fullnægt
• Festir CE-merki á vöruna

Tilkynntur aðili
• Rannsóknir á tilteknum þáttum vörunnar
• Slembiathuganir á vörum</td>
<td>Framleiðandi
• Starfrækir viðurkennt gæðakerfi fyrir framleiðslu og prófun
• Lýsir yfir að samræmiskröfum um viðurkennda gerð sé fullnægt
• Festir CE-merki á vöruna

Tilkynntur aðili
• Viðurkennir gæðakerfið
• Framkvæmir eftirlit með gæðakerfinu</td>
<td>Framleiðandi
• Starfrækir viðurkennt gæðakerfi fyrir skoðun og prófun
• Lýsir yfir að samræmiskröfum um viðurkennda gerð sé fullnægt
• Festir CE-merki á vöruna

Tilkynntur aðili
• Viðurkennir gæðakerfið
• Framkvæmir eftirlit með gæðakerfinu</td>
<td>Framleiðandi
• Lýsir yfir að grunnkröfum um samræmi viðkenndrar gerðar sé fullnægt
• Festir CE-merki á vöruna

Tilkynntur aðili
• Staðfestir að samræmiskröfum sé fullnægt
• Gefur út samræmisvottorð</td>
<td>Framleiðandi
• Leggur fram vöru
• Lýsir yfir samræmi
• Festir CE-merki á vöruna

Tilkynntur aðili
• Staðfestir að grunnkröfum sé fullnægt
• Gefur út samræmisvottorð</td>
<td>Framleiðandi
• Starfrækir viðurkennt gæðakerfi fyrir framleiðslu og prófun
• Lýsir yfir samræmi
• Festir CE-merki á vöruna

Tilkynntur aðili
• Framkvæmir eftirlit með gæðakerfinu</td>
</tr>
</table>

*Merktir staðlar í þessari töflu eru fallnir úr gildi. Staðallinn *ÍST EN ISO 9001 Gæðastjórnunarkerfi kröfur* gildir í þeirra stað.

Samræmisyfirlýsing

- Samræmisyfirlýsing er skrifleg yfirlýsing frameiðanda um að varan uppfylli grunnkröfur viðeigandi tilskipana.
- Samræmisyfirlýsingu er oft að finna í umbúðum utan um vörur.
- *Höfuðskráin* þarf að geymast í 10 ár frá því að síðasta eintak vörunnar er framleitt.

Innihald samræmisyfirlýsingar

- Yfirlýsing um að varan samræmist grunnkröfum tilskipana.
- Undirskrift framleiðanda eða fulltrúa hans.
- Nafn og heimilisfang ábyrgðaraðila.
- Lýsing á vöru (eða tæki/búnað/vél.. .)
- Númer og heiti staðla sem studst var við.
- Útgáfudagur.

JUNIPER NETWORKS

Declaration of Conformity

CE

Juniper Networks, Inc.
1194 N. Mathilda Ave
Sunnyvale, CA 94089 USA

declares that under our sole responsibility the products

EX4500 Ethernet Switch

are in conformity with the provisions of the following EC Directives, including all amendments, and with national legislation implementing these directives:

Low Voltage Directive 2006/95/EC
EMC Directive 2004/108/EC

The following harmonized standards were applied:

EN 300 386 V1.4.1: 2008
EN 55022 Class A: 2006, including A1: 2007
EN 55024 +A1+A2: 1998
EN 60950-1: 2005

This product carries the CE Mark, which was first affixed in 2010.

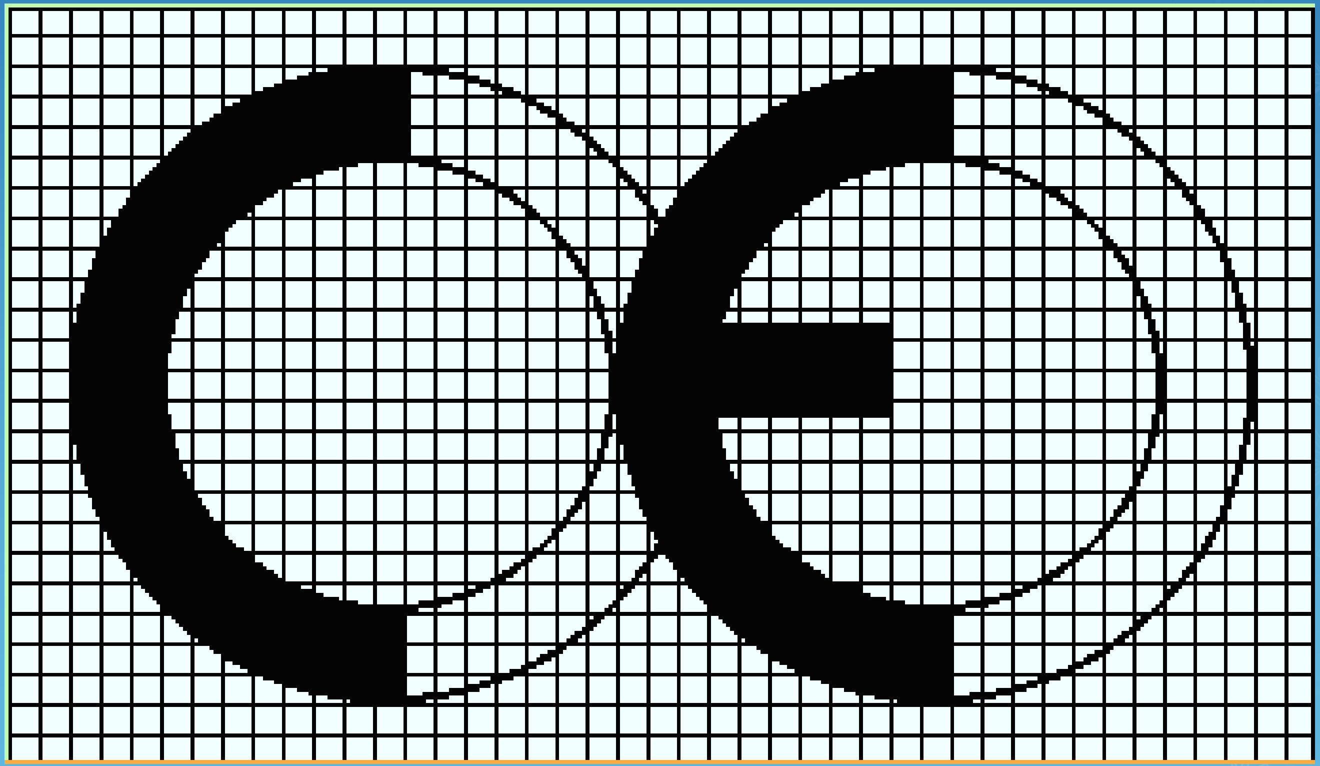
Place	Signature	Date
Sunnyvale, CA	**Kevin Kimma** **Regulatory Compliance Manager** 1194 N. Mathilda Ave Sunnyvale, CA 94089 USA	**4/21/2010**

DoC:10 EX4500

s021005

Dæmi um CE merkingu

CE merkið fest á vöru



Meira um staðla

Notkun staðla

- Staðlar eru einfaldasta leiðin til að tryggja að grunnkröfur tilskipunar séu uppfylltar.

- Staðlar eru tæknileg útfærsla á grunnkröfum um umhverfi, heilsu og öryggi.

Notkun staðla - dæmi

- Vélatilskipunin krefst t.d. að gert sé áhættumat þegar framleiða á vél.

- Við áhættumat er hægt að nota staðalinn:

  ÍST EN ISO 12100 *Öryggi véla - Almennar grunnreglur um hönnun, áhættumat og áhættuminnkun.*

- ÍST EN ISO 12100 gerir almennar kröfur.

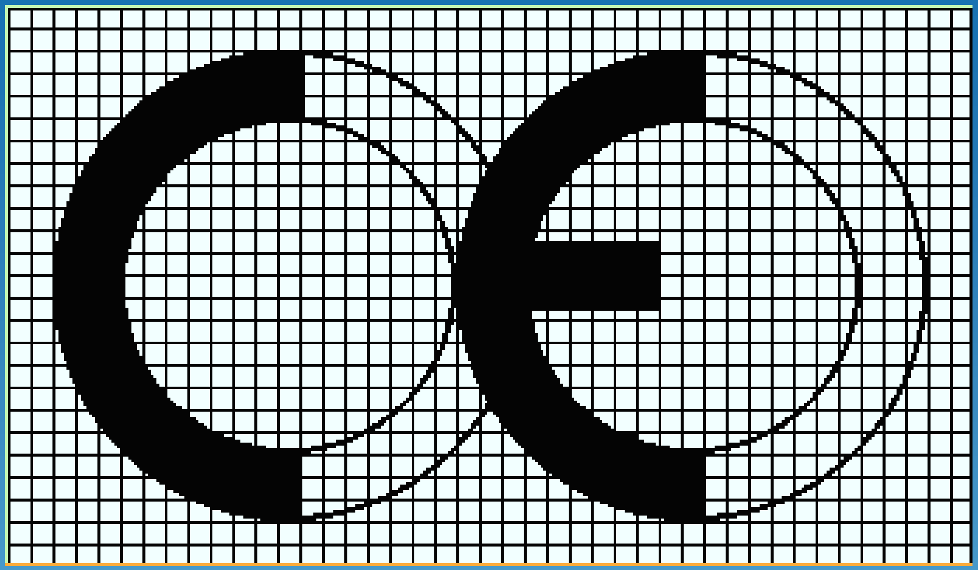
Notkun staðla - dæmi

- Oftast er einnig að finna sértæka staðla sem notaðir eru við framleiðslu tiltekinna véla.

- Þegar smíða á róbót kemur t.d. til greina að nota staðal sem heitir:

  ÍST EN ISO 10218-2 *Róbótar til nota í iðnaði - Öryggiskröfur –Hluti 2: Róbótakerfi og samþætting.*

  Skoða hvort aðrir staðlar eiga við.



FYRSTU SKREF TIL CE-MERKINGAR

STAÐLARÁÐ ÍSLANDS / Arngrímur Blöndahl