

# Företagen och produkterna

Här är kraven att hålla koll på

Produkter som tillhandahålls på EU:s inre marknaden måste uppfylla tillämplig harmoniseringslagstiftning

# Vilken lagstiftning är tillämplig?

- Det finns ett stort antal produktdirektiv eller förordningar, en del kräver CE-märkning
- En produkt kan omfattas av flera direktiv/förordningar
- Exempel

# Exempel



# Vilka krav gäller för produkten?

- Identifiera tillämplig lagstiftning
- Ta reda på vilka väsentliga krav som gäller enligt direktiven
- Exempel: Radioutrustningsdirektivet (2014/53/EU) – väsentliga krav
  - Skydd av hälsa och säkerhet inklusive elsäkerhet
  - Adekvat nivå av elektromagnetisk kompatibilitet
  - Utrustningen ska vara konstruerad så att den ändamålsenligt använder och stöder en effektiv användning av radiospektrumet och undviker skadlig störning

# Hur uppfyller du kraven?

- Utveckla egna lösningar för att uppfylla de väsentliga kraven

eller

- Tillämpa (frivilliga) harmoniserade standarder som ger presumtion om överensstämmelse med de väsentliga kraven

# Behöver du anlita ett anmält organ för bedömning av överensstämmelse?

Det beror på direktivet

”Moduler” - finns i bilagorna till direktiven

- Intern tillverkningskontroll (tillverkardeklaration)
- Bedömningsförfaranden som kräver involvering av anmälda organ (ackrediterade testlabb)

# Bedöm produkten och kontrollera om den överensstämmer med kraven

- Välj rätt bedömningsförfarande
- Det är tillverkarens ansvar att se till att produkten överensstämmer med kraven
- Utfärda EU-försäkran om överensstämmelse



# Utarbeta den tekniska dokumentationen

Tillverkaren måste ta fram den tekniska dokumentationen  
Innehållet regleras i direktiven, t.ex.

- allmän beskrivning av produkten
- konstruktions- och tillverkningsritningar
- förteckning över de harmoniserade standarder som följts /beskrivningar av de lösningar som valts för att uppfylla de väsentliga kraven i rättsakten (om harmoniserade standarder inte följts)



# CE-märka produkten



Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen

Signal: produkten uppfyller kraven i alla tillämpliga direktiv

Var och hur?

- på produkten (ev. även på förpackningen/dokument)
- synlig, lätt läsbar och outplånlig
- 5 mm (ev. möjlighet att ha mindre pga. produktens storlek)

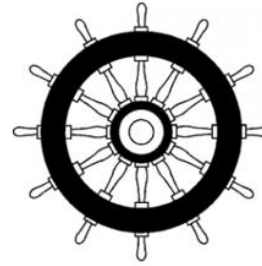
# Inte nog med det – det finns flera administrativa krav som måste uppfyllas

- Övriga märkningskrav
- Spårbarhetskrav
- Information och dokumentation



# Övriga märkningskrav

Exempel



CE M06 1234



ES	LU	RO
CZ	FR	HU
SI	DK	HR



# Spårbarhetskrav (1)

Produkten ska kunna identifieras

- typ-, parti-, serienummer eller annan identifieringsmärkning
- huvudregel: på produkten
- undantag: på förpackningen eller medföljande dokument om det inte går att märka på produkten (pga. storlek eller art)

## Spårbarhetskrav (2)

Tillverkaren/importören ska kunna identifieras

- namn, registrerat firmanamn/registrerat varumärke och postadress på produkten (huvudregel, undantag på förpackningen/medföljande dokument)

Ekonomiska aktörer i leveranskedjan ska kunna identifiera den ekonomiska aktör som de har köpt från/sålt till

- när marknadskontrollmyndigheten efterfrågar detta

# Information och dokumentation

## Bruksanvisning/säkerhetsinformation

- innehållet i bruksanvisning ibland reglerat
- språk reglerat

## EU-försäkran om överensstämmelse

- ska enligt vissa direktiv följa med produkten (t.ex. radioutrustningsdirektivet)