



ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΜΗΝΙΑΙΑ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ

Εύρεση εναρμονισμένου Προτύπου

Οι Κατασκευαστές κατά την φάση του σχεδιασμού του προϊόντος πρέπει να είναι γνώστες των βασικών απαιτήσεων ασφαλείας των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων που τους αφορούν.

Με αυτό τον τρόπο εξοικονομείται χρόνος κατά την φάση των δοκιμών, καθώς εξασφαλίζεται, όσο το δυνατόν περισσότερο, ότι δεν θα προκύψουν μη συμμορφώσεις που θα οδηγήσουν σε ριζικές αλλαγές του προϊόντος.

Οι Κατασκευαστές μπορούν να αναζητούν τα εναρμονισμένα πρότυπα στην [Ιστοσελίδα](#) της Ε.Ε. στο πεδίο Legislation and standards που ακολουθεί:



Επιλέγοντας την οδηγία που τους αφορά (στο πεδίο European standards) π.χ. Low Voltage – LVD εμφανίζεται λίστα με όλα τα εναρμονισμένα πρότυπα, που η εφαρμογή τους παρέχει τεκμήριο συμμόρφωσης με την οδηγία.

Επίσης οι Κατασκευαστές μπορούν να βλέπουν ποια είναι η τελευταία έκδοση των προτύπων που είναι σε ισχύ.

Τα βήματα για την επίθεση CE επί του προϊόντος

Οι κατασκευαστές διαδραματίζουν καθοριστικό ρόλο στη διασφάλιση της ασφαλείας των προϊόντων που βρίσκονται στην ενιαία αγορά της Ε.Ε.

Έχουν την ευθύνη να ελέγχουν εάν τα προϊόντα τους πληρούν τις απαιτήσεις της ΕΕ για την ασφάλεια, την υγεία και την προστασία του περιβάλλοντος.

Είναι ευθύνη του κατασκευαστή να διενεργήσει την αξιολόγηση της συμμόρφωσης, να δημιουργήσει τον τεχνικό φάκελο, να εκδώσει τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και να τοποθετήσει τη σήμανση CE.

Μόνο τότε το προϊόν μπορεί

να αποτελέσει αντικείμενο εμπορίας στην αγορά της Ε..Ε

Εάν είστε κατασκευαστής, πρέπει να ακολουθήσετε αυτά τα έξι βήματα για να τοποθετήσετε τη σήμανση CE στο προϊόν σας:

1. Προσδιορίστε την/τις **εφαρμοστέα/ές** **οδηγία/ες** και τα **εναρμονισμένα πρότυπα**
2. Επαληθεύστε τις συγκεκριμένες απαιτήσεις του προϊόντος
3. Προσδιορίστε εάν είναι απαραίτητη ανεξάρτητη αξιολόγηση της συμμόρφωσης από έναν **κοινοποιημένο οργανισμό**
4. Ελέγξτε τη συμμόρφωση του προϊόντος, μέσω **δοκιμών**, σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα

5. Συγκεντρώστε και διατηρήστε διαθέσιμη την απαιτούμενη τεχνική τεκμηρίωση (**τεχνικός φάκελος προϊόντος**). Περισσότερες πληροφορίες για το ποιο πρέπει να είναι το περιεχόμενο του τεχνικού φακέλου θα βρείτε στη συνέχεια.
6. Τοποθετήστε τη σήμανση CE και συντάξτε τη δήλωση συμμόρφωσης της ΕΕ

Αυτά τα έξι βήματα μπορούν να διαφέρουν ανάλογα με το προϊόν, καθώς η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης ποικίλλει.

Οι κατασκευαστές δεν πρέπει να επιθέτουν τη σήμανση CE σε προϊόντα που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής μιας από τις οδηγίες που προβλέπουν την τοποθέτησή της.

Τεχνικός φάκελος προϊόντος

Ο τεχνικός φάκελος δίνει τη δυνατότητα να αξιολογηθεί η συμμόρφωση του προϊόντος προς τις σχετικές απαιτήσεις και περιλαμβάνει επαρκή ανάλυση και εκτίμηση του (των) κινδύνου(-ων). Προσδιορίζει τις ισχύουσες απαιτήσεις και καλύπτει – στο βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση– τη σχεδίαση, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος.



Τα περιεχόμενα του τεχνικού φακέλου του προϊόντος καθορίζονται σαφώς στις αντίστοιχες οδηγίες που το αφορούν.

Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να περιέχει κατά περίπτωση, **τουλάχιστον**:

- γενική περιγραφή του προϊόντος
- σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.

- περιγραφές και επεξηγήσεις που απαιτούνται για την κατανόηση των ανωτέρω σχεδίων και διαγραμμάτων, και της λειτουργίας του προϊόντος.
- κατάλογος των εναρμονισμένων προτύπων που εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει
- αποτελέσματα των σχεδιαστικών υπολογισμών, των ελέγχων που διενεργήθηκαν κ.λπ..
- εκθέσεις δοκιμών.