



CE-markering met BSI

Europese markttoegang met een vertrouwde Notified Body

Introductie

De Europese Unie is de grootste handelsmarkt ter wereld en telt zo'n 500 miljoen consumenten. Het is dan ook geen verrassing dat organisaties van over de hele wereld ervoor kiezen om deze markt te betreden. CE-markering is verplicht voor veel producten die op de Europese markt worden gebracht, dus is het van cruciaal belang dat organisaties de stappen begrijpen die ze moeten nemen om door dit regelgevingslandschap te navigeren.

Wat is CE-markering?

CE-markering (op een product) is de verklaring van de fabrikant dat het product voldoet aan alle EU-richtlijnen/-verordeningen die erop van toepassing zijn. Dit is wettelijk verplicht voor producten om deze in de Europese Unie op de markt te brengen. De vereisten voor CE-markering verschillen tussen richtlijnen en verordeningen daarnaast zijn er variërende eisen voor de producten binnen een richtlijn/verordening. Afhankelijk van het product kan voor CE-markering alleen een technisch dossier worden opgesteld, of kan het een ander proces zijn waarbij het product regelmatig aan onafhankelijke controle moet worden voorgelegd.

De rol van een Notified Body bij CE-markering

Wanneer een richtlijn of verordening vereist dat producten of systemen onafhankelijk worden getest, gecertificeerd of geïnspecteerd, moet u gebruik maken van de diensten van een Notified Body (aangemelde instantie). Dit is een organisatie die door een lidstaat is aangemeld bij de Europese Commissie.

BSI is een Notified Body (nummer 2797), en is geaccrediteerd voor verschillende richtlijnen en verordeningen. Zoals hierboven genoemd, kunnen de vereisten voor CE-markering sterk variëren, maar wij kunnen uw organisatie in dit hele proces bijstaan.



...making excellence a habit.™

Diensten ter ondersteuning van uw CE-markering

BSI Nederland is Notified Body voor:

- Construction Products Regulation (CPR 305/2011)
- Gas Appliance Regulation (EU 2016/426)
- Pressure Equipment Directive (PED) 2014/68/EU
- Personal Protective Equipment (PPE) Regulation (EU 2016/425)
- Marine Equipment Directive (MED) 2014/90/EU
- Medical Devices and IVDs*

Richtlijnen zoals de laagspanningsrichtlijn (LVD), elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en de machinerichtlijn (exclusief bijlage IV-producten) zijn eigen-verklaringen en vereisen geen diensten van een Notified Body, maar we kunnen nog steeds diensten leveren zoals het verstrekken van rapporten om te gebruiken als bewijs van naleving.

*Opmerking: CE-markeringsservices voor medische hulpmiddelen en IVD's worden uitgevoerd door BSI Regulatory Services

BSI zet zich bij elke stap van het CE-markeringsproces in om een uitstekende service te leveren en met u samen te werken, zodat u nieuwe producten op de markt kunt brengen, innoveren en veerkracht opbouwen in uw organisatie.

We bieden een uitgebreide reeks diensten om uw CE-markeringsvereisten te ondersteunen, waaronder:

- Identificatie van normen
- Evaluatie technisch dossier
- Gap-analyse
- Typeonderzoek
- Beoordeling van het kwaliteitssysteem
- Beoordeling van het systeem voor fabrieksproductiecontrole (FPC)
- EG-certificaat of certificaatafgifte (indien van toepassing)
- Toezicht op product- en kwaliteitssysteem of FPC
- Verificatie certificaten



Het CE-markeringsproces met BSI

Ons CE-markeringsproces ondersteunt u van het moment dat u uw aanvraag doet bij BSI tot het moment van certificatie. De CE-markeringseisen zijn onderhevig aan verandering maar ons team van experts helpt uw organisatie met het naleven van de diverse verordeningen.

Stap 1	CE-markeringsvereisten Identificeer de richtlijn(en) / verordening(en) die van toepassing zijn op uw product. Bepaal of een Notified Body nodig is voor uw CE-markering. Begrijp de vereisten van de Richtlijn(en)/Verordening(en) die van toepassing zijn.
Stap 2	Aanvraag Stuur uw aanvraag naar BSI
Stap 3	Aanvraag review BSI beoordeelt uw aanvraag en indien nodig wordt aanvullende informatie opgevraagd. Wanneer de aanvraag is beoordeeld wordt de offerte opgemaakt.
Stap 4	Offerte goedkeuring Wanneer uw offerte is geaccepteerd, gaan we naar de volgende stap van het CE-markeringsproces.
Stap 5A	Module of systeem Afhankelijk van de productcategorie en vereisten vermeld in de EU-richtlijn of -verordening.
Stap 5B	Zelf-verklaring De fabrikant kan mogelijk zijn eigen producten en/of Factory Production Control (FPC) testen.
Stap 5C	Notified Body (BSI) BSI wordt indien nodig ingeschakeld voor initiële inspectie en/of controle audits, initiële typetesten, audittests en afgifte van het EG/EU-certificaat.
Stap 6	CE-markering Fabrikant brengt de CE-markering aan op het product en stelt een EU-conformiteitsverklaring op (Ook bekend als prestatieverklaring voor bouwproducten).

Wereldwijde markttoegang met BSI

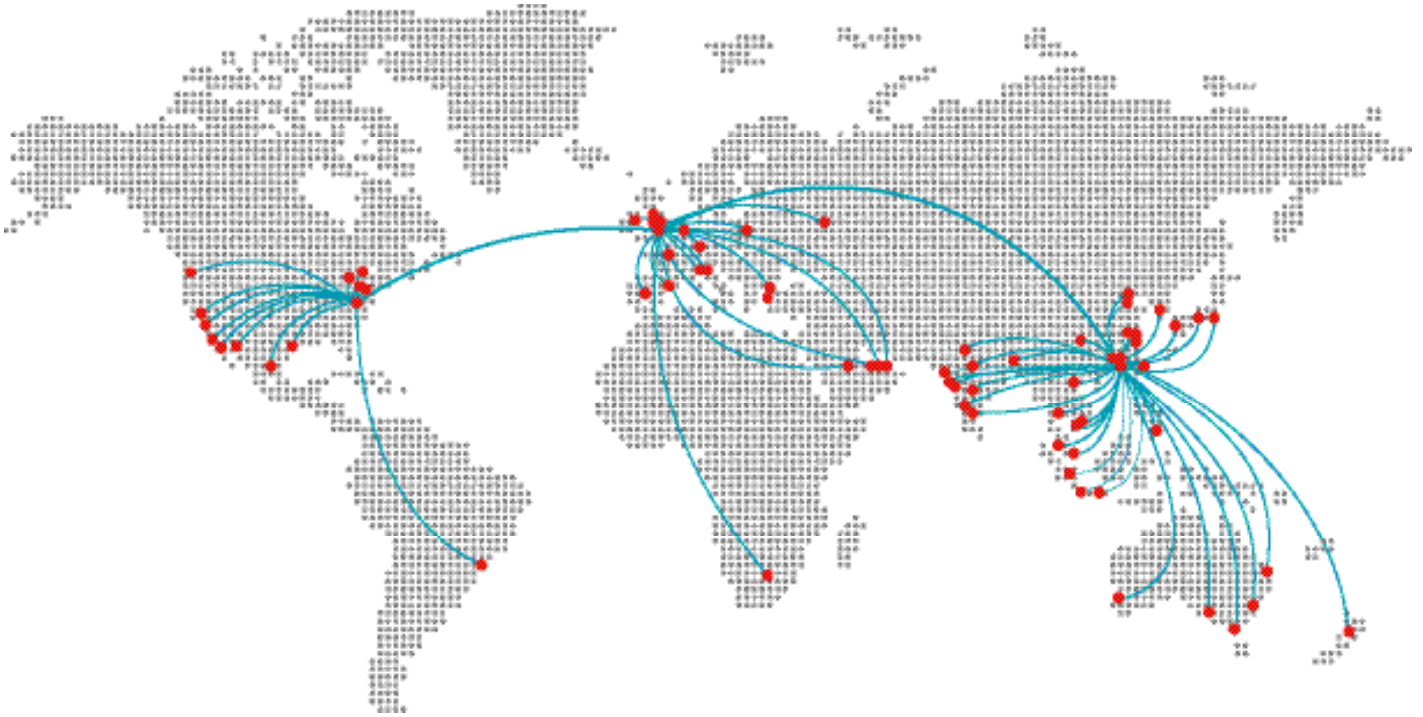
Bij BSI begrijpen we dat vertrouwen in een Notified Body voor het leveren van een CE-markeringsservice belangrijk is. BSI is in alle werelddelen gevestigd. Hierdoor kunnen wij organisaties helpen die toegang nodig hebben tot meerdere markten en we kunnen een transferservice aanbieden met uitgebreide ondersteuning.

Waarom kiezen voor BSI als Notified Body voor uw CE-markering?

We kijken ernaar uit om met u samen te werken om een vertrouwde samenwerking op te bouwen. Met meer dan 80 kantoren over de hele wereld is BSI flexibel en op ieder moment bereikbaar. Daarnaast hebben onze internationale experts grondige kennis van normen en markttoegang waarmee u met succes door het veranderende regelgevingslandschap kunt navigeren, zodat uw bedrijf veerkrachtig blijft.

Krijg toegang tot wereldwijde markten met BSI

Expertise van wereldklasse op het gebied van normen en regelgeving nodig? Fabrikanten, exporteurs en distributeurs van over de hele wereld vertrouwen op BSI. Om veilige, duurzame en conforme producten op de markt te kunnen brengen.



BSI/UK/1917/PC/0121/EN/GRP

Meer informatie over CE-markering?

T: +31 (0)20 346 0780

E: product.certification@bsigroup.com

bsi.