

Priručnik za CE označavanje

Strateški vodič za tehničku usaglašenost, laboratorijsko ispitivanje i pravno bezbedno označavanje

SYSTEMIC STANDARDS

Oberasbacher Str. 16c
90522 Oberasbach
Nemačka

info@systemic-standards.com
www.systemic-standards.com

Važne informacije za međunarodne proizvođače, uvoznike i trgovce

1. Šta je CE označavanje i zašto se to odnosi na Vas?

CE označavanje (Conformité Européenne) nije dobrovoljni znak kvaliteta, bezbednosti ili porekla, već zakonski strogo propisan znak usklađenosti Evropske unije. Postavljanjem ove oznake, učesnik na tržištu na pravno obavezujući način izjavljuje da proizvod u potpunosti ispunjava sve primenljive harmonizovane evropske direktive i uredbe, kao i da je prošao sve propisane postupke ocenjivanja usklađenosti. Ona stoga funkcioniše kao zakonski „pasoš“ za evropsko jedinstveno tržište.

Gvozdeni osnovni princip unutrašnjeg tržišta EU:

Bez pravno važećeg CE označavanja ne postoji legalan pristup tržištu – za sve proizvode koji spadaju u opseg najmanje jedne specifične CE direktive.

Opseg je dalekosežan i standardno obuhvata sledeće segmente proizvoda:

- **Elektronika i električni uređaji:**
Regulisani, između ostalog, Direktivom o niskom naponu (LVD 2014/35/EU), Direktivom o elektromagnetnoj kompatibilnosti (EMC 2014/30/EU) i Direktivom o radio opremi (RED 2014/53/EU).
- **Mašine i postrojenja:**
Podležu klasičnoj Direktivi o mašinama (2006/42/EG) odnosno novoj evropskoj Uredbi o mašinama (EU) 2023/1230.
- **Igračke i roba široke potrošnje:**
Osiguranje prema strogoj Direktivi o bezbednosti igračaka (2009/48/EG).
- **Medicinska sredstva:**
Najviše regulatorne prepreke prema Uredbi o medicinskim sredstvima (MDR (EU) 2017/745).
- **Građevinski proizvodi:**
Utvrđeno evropskom Uredbom o građevinskim proizvodima (CPR (EU) br. 305/2011).

Kritična realnost za trgovce i uvoznike izvan EU:

Mnogi strani proizvođači podležu fatalnoj zabludi da fizički „CE logo na proizvodu“ već rešava sve zakonske prepreke. U pravnoj praksi, međutim, logo je samo spoljašnja reprezentacija dubokog, složenog procesa koji se sastoji od tehničke validacije, sistematskog ispitivanja (laboratorijskih testova) i izrade potpune dokumentacije. Ako ovaj pozadinski proces nedostaje, proizvod se pravno smatra neusaglašenim – čak i ako je odštampan vizuelno savršen CE znak.

2. Koje posledice prete u slučaju nepoštovanja?

Evropski nadzor nad tržištem radi prema strogim regulatornim okvirima i sve više se digitalizuje. Kroz automatizovane algoritme i sistematske interfejse sa velikim e-commerce platformama, rizik od otkrivanja neusaglašenih proizvoda je eksponencijalno porastao. U slučaju kršenja propisa, nadležni organi preduzimaju drastične mere:

- **Zabrane prodaje i opozivi:**

Organi vlasti izriču hitne obustave prodaje. Već prodati proizvodi moraju se aktivno opozvati od krajnjeg potrošača o trošku onoga ko je proizvod stavio na tržište.

- **Automatizovane blokade na platformama:**

Platforme kao što su Amazon, eBay, Allegro ili Temu neopozivo blokiraju ponude za prodaju (ASIN-ove) i cele naloge trgovaca ako se zahtevani dokazi o usklađenosti ne dostave digitalno u roku od nekoliko dana.

- **Carinske blokade i uništavanje:**

Granični carinski organi zaustavljaju pošiljke robe direktno prilikom uvoza. Bez dokaza o važećoj tehničkoj dokumentaciji ili ispravnoj izjavi o usaglašenosti, uvoz se odbija, a roba se uništava o trošku uvoznika.

- **Novčane kazne i krivična odgovornost:**

Prete visoke novčane kazne u petocifrenom do šestocifrenom iznosu. U slučaju telesnih povreda, odgovornim licima i direktorima prete i direktno krivično gonjenje.

Posebno kritično:

Neispravno, nepotpuno, iskrivljeno ili neovlašćeno CE označavanje se u evropskom upravnom pravu tretira tačno kao „odsustvo CE označavanja“ i povlači za sobom iste drakonske posledice.

3. Pet ključnih zahteva za CE označavanje (Šta morate uraditi)

Da bi proizvod koji podleže CE obavezi bio pravno siguran na tržištu Evropske unije, proizvođač ili onaj ko ga stavlja na tržište mora besprekorno ispuniti pet fundamentalnih obaveza:

1. Identifikovanje primenljivih direktiva:

Mora se tačno analizirati koje smernice EU dotiču proizvod. Često važi nekoliko direktiva istovremeno (npr. EMC, LVD i RoHS paralelno za kućne aparate).

2. Sprovođenje sistematske procene rizika:

Proizvođač mora analizirati sve potencijalne opasnosti koje mogu proizaći iz proizvoda (mehaničke, električne, termičke, hemijske, elektromagnetne) i svesti ih na minimum kroz konstruktivne mere.

3. Izrada tehničke dokumentacije:

Ovo uključuje konstrukcione crteže, specifikacije materijala, šeme kola, arhitekturu softvera, kao i dokaze o sprovedenim ispitivanjima. Dokumentacija se mora čuvati i biti dostupna organima vlasti najmanje 10 godina od stavljanja poslednjeg proizvoda na tržište.

4. EU Izjava o usaglašenosti (DoC - Declaration of Conformity):

Zvaničan, pravno obavezujući dokument u kojem proizvođač pod sopstvenom odgovornošću potpisuje i potvrđuje da je proizvod usklađen sa svim navedenim direktivama i harmonizovanim evropskim standardima (EN).

5. Ispravno postavljanje CE oznake:

CE logo mora biti postavljen na proizvod ili pakovanje tako da bude jasno vidljiv, čitljiv i trajan, u zakonski tačno definisanim proporcijama.

4. Plan puta do CE usklađenosti: U 4 koraka do odobrenja za tržište

Kao vaš tehnički i strateški partner za usklađenost, vodimo vas strukturisano kroz ceo postupak ocenjivanja usklađenosti:

- **Korak 1: Analiza kategorije proizvoda** – Precizno identifikujemo sve relevantne direktive EU i nacionalne zakone i nedvosmisleno utvrđujemo da li i u kom obimu vaš proizvod podleže CE obavezi.
- **Korak 2: Procena rizika i strategija ispitivanja** – Sprovodimo analizu opasnosti i kreiramo prilagođeni plan laboratorijskih ispitivanja (Testing Roadmap) na osnovu harmonizovanih evropskih standarda (EN standarda).
- **Korak 3: Dokumentacija i izjava o usaglašenosti** – Sastavljamo tehnički dosije (Technical Construction File), proveravamo validnost sertifikata dobavljača i formulišemo pravno sigurnu EU izjavu o usaglašenosti za vaš potpis.
- **Korak 4: Označavanje i pristup tržištu** – Proveravamo dizajn tipske pločice, podatke na pakovanju, kao i obavezne tekstove u uputstvu za upotrebu i osiguravamo vaš konačni, nesmetani ulazak na tržište.

5. Vaše prednosti kroz našu profesionalnu podršku

- **Siguran pristup tržištu:**
Bez iznenadnih, algoritamskih blokada naloga na Amazonu ili dugotrajnih zadržavanja od strane carine na spoljnim granicama EU.
- **Apsolutna pravna sigurnost:**
Potpuna zaštita od opomena konkurenata u vezi sa pravom o zaštiti konkurencije i osiguranje od građanskopravne odgovornosti u slučaju štete.
- **Ušteda vremena i troškova:**
Izbegavanje izuzetno skupih grešaka u razvoju i neispravnih dvostrukih ispitivanja u nepriznatim laboratorijama izvan EU.
- **Sveobuhvatno rešenje na jednom mestu:**
Tehnička inženjerska kompetencija spojena sa regulatornim znanjem od razvoja proizvoda do post-prodajnog audita.

6. Važno razgraničenje: CE naspram GPSR, PPWR, EPR, ESPR & DPP

Fundamentalna greška u modernom menadžmentu usklađenosti jeste izolovano posmatranje CE označavanja. Evropska unija je drastično modernizovala pravni okvir za unutrašnje tržište. CE označavanje je danas samo jedna komponenta u višedimenzionalnoj arhitekturi usklađenosti.

6.1 CE označavanje naspram GPSR (Uredba o opštoj bezbednosti proizvoda - (EU) 2023/988)

Dok važi samo za grupe proizvoda koje su eksplicitno regulisane harmonizovanim specijalnim direktivama, GPSR funkcioniše kao sveobuhvatna, zakonska sigurnosna mreža za sve neprehrambene potrošačke proizvode na tržištu.

- **Opseg primene:** CE važi sektorski; GPSR važi univerzalno za svu B2C robu (čak i za onu bez CE obaveze, kao što su konvencionalni nameštaj, odeća, nakit ili ručni alati).
- **Odgovorno lice:** GPSR u potpunosti zabranjuje prodaju potrošačkih proizvoda putem daljinske trgovine (online prodaja) ukoliko na proizvodu, pakovanju ili online ponudi nije naveden privredni subjekt sa sedištem u EU (proizvođač, uvoznik ili pismeno ovlašćeni predstavnik) sa potpunom poštanskom adresom i digitalnom dostupnošću.

Važno: Proizvod usklađen sa CE oznakom nipošto nije automatski usklađen sa GPSR-om. GPSR zahteva dodatne analize rizika specijalno za online trgovinu, kao i proširene procese sledljivosti i upravljanja opozivom proizvoda.

6.2 Zahtevi za pakovanje: PPWR i EPR

Ove dve regulative se primarno ne odnose na tehničku funkciju ili inherentnu bezbednost proizvoda, već na ambalažne materijale i njihov životni ciklus na kraju upotrebe:

- **PPWR (Uredba o ambalaži i ambalažnom otpadu):** Reč je o direktno primenljivoj uredbi EU. Ona propisuje stroge ciljeve smanjenja zapremine ambalaže, zabranu određene jednokratne ambalaže, kao i obavezno razvrstavanje u standardizovane klase reciklaže. Ambalaža takođe mora biti snabdevena harmonizovanim piktogramima za sortiranje širom Evrope.
- **EPR (Proširena odgovornost proizvođača):** Ovo je finansijski i organizacioni princip koji stoji iza toga. Svako ko uvozi upakovane proizvode, baterije ili električne uređaje u zemlju EU mora se obavezno registrovati u odgovarajućoj zemlji odredišta u nacionalni registar (npr. Stiftung EAR za WEEE/otpadnu električnu opremu ili registar ambalaže LUCID u Nemačkoj) i plaćati naknade za učešće u sistemu (licencne naknade za reciklažu). Bez EPR registracionih brojeva, online platforme automatski blokiraju ponude.

6.3 Budućnost dizajna proizvoda: ESPR i Digitalni pasoš proizvoda (DPP)

Ovi instrumenti transformišu pristup tržištu EU od čiste provere bezbednosti ka sveobuhvatnoj proveru održivosti:

- **ESPR (Uredba o ekodizajnu za održive proizvode):** Ova uredba predstavlja pravni okvir za dizajniranje proizvoda tako da budu cirkularni tokom celog svog životnog ciklusa. Zahteva uslove u pogledu dugovečnosti, mogućnosti popravke, ponovne upotrebljivosti, udela recikliranog sadržaja i smanjenja CO2 otiska.
- **DPP (Digitalni pasoš proizvoda):** Ovo je alat za digitalnu implementaciju ESPR-a. Proizvodi koji potpadaju pod implementacione mere ESPR-a (postepeno se uvode za tekstil, baterije, potrošačku elektroniku i metale) moraju obavezno imati mašinski čitljiv nosač podataka (npr. QR kod ili RFID čip). Preko ovog pasoša, carinski organi, reciklari i krajnji kupci mogu direktno pristupiti standardizovanim podacima o sastavu materijala, lancu snabdevanja i mogućnosti popravke. CE izjava o usaglašenosti će u budućnosti biti sastavni deo ovog digitalnog pasoša.

7. Laboratorijska ispitivanja specifična za proizvod i primeri iz prakse

CE znak se sme postaviti tek kada se usklađenost dokaže objektivnim izveštajima o ispitivanju (Test Reports). Vrsta potrebnih ispitivanja zavisi tačno od kategorije proizvoda i važećih standarda.

Primer iz prakse 1: Potrošačka elektronika (npr. Bluetooth slušalice sa litijum-jonskom baterijom)

Primenljive direktive i standardi: Direktiva o radio opremi (RED 2014/53/EU), EMC direktiva (2014/30/EU), RoHS direktiva (2011/65/EU); EN 62368-1 (bezbednost), EN 300 328 (radio).

Potrebni laboratorijski testovi:

- **EMC ispitivanje:** Merenje emitovanih smetnji i ispitivanje otpornosti na ESD (elektrostatičko pražnjenje).
- **Radio testovi:** Merenje frekvencijskog opsega i snage odašiljanja radi izbegavanja frekvencijskih smetnji.
- **Električna bezbednost:** Ispitivanje pregrevanja, kratkog spoja i bezbednosti baterije (ispitivanje baterije prema IEC 62133).
- **RoHS skrining:** Hemijska laboratorijska analiza na zabranjene teške metale (olovo, kadmijum) i omekšivače u plastici.

Dodatne obaveze: GPSR odgovorno lice, WEEE registracija (EPR), prijava u registar baterija, buduća DPP obaveza.

Primer iz prakse 2: Kućni aparati na mrežni napon (npr. električni ketler za vodu, 230V)

Primenljive direktive i standardi: Direktiva o niskom naponu (LVD 2014/35/EU), EMC direktiva (2014/30/EU), Direktiva o ekodizajnu (ErP); EN 60335-1 & EN 60335-2-15; usklađenost za kontakt sa hranom (LFGB / EG 1935/2004).

Potrebni laboratorijski testovi:

- **Ispitivanje visokog napona i izolacije:** Dokaz o zaštiti od strujnog udara.
- **Merenje struje curenja:** Ispitivanje struje zaštitnog provodnika pod maksimalnim termičkim opterećenjem.
- **Ispitivanje zagrevanja:** Merenje kritičnih temperatura komponenti u trajnom radu radi izbegavanja opasnosti od požara.
- **Test zaštite od rada na suvo:** Provera automatskog sigurnosnog isključivanja pri radu bez vode.
- **Migracioni test:** Laboratorijsko ispitivanje da li hemijske supstance iz plastike prelaze u ključalu vodu.

Dodatne obaveze: GPSR sledljivost, ElektroG registracija (WEEE), PPWR napomena o sortiranju na kartonskoj ambalaži.

Primer iz prakse 3: Dečija igračka (npr. plišana igračka sa integrisanim zvučnim modulom)

Primenljive direktive i standardi: Evropska direktiva o bezbednosti igračaka (2009/48/EG), EMC direktiva (za elektroniku); EN 71-1 (mehanička svojstva), EN 71-2 (zapaljivost), EN 71-3 (migracija određenih elemenata).

Potrebni laboratorijski testovi:

- **Test zatezanja (Tensile Test):** Provera da li se sitni delovi (npr. plastične oči ili pregrade za baterije) odvajaju i mogu progutati.
- **Test pada (Drop Test):** Mehaničko ispitivanje opterećenja padom sa zakonski definisane visine na tvrd pod.
- **Test zapaljivosti:** Merenje brzine širenja plamena u tkanini i plišanom materijalu.
- **Hemijska analitika (EN 71-3):** Laboratorijski testovi ekstrakcije radi provere prisustva teških metala, ftalata (omekšivača) i azo-boja.

Dodatne obaveze: Strogo GPSR označavanje uzrasta (npr. simbol upozorenja „Nije pogodno za decu mlađu od 3 godine“), EPR licenciranje ambalaže, stroga prethodna provera od strane online platformi.

Primer iz prakse 4: Industrijske mašine (npr. mašina za pakovanje sa integrisanom trakom)

Primenljive direktive i standardi: Direktiva o mašinama (2006/42/EG) odnosno nova Uredba o mašinama (EU) 2023/1230, EMC direktiva (2014/30/EU); EN ISO 12100 (procena rizika), EN ISO 13849-1 (funkcionalna bezbednost).

Potrebni laboratorijski testovi:

- **Ispitivanje funkcionalne bezbednosti:** Validacija i proračun nivoa performansi (PL) prekidača za hitno zaustavljanje, zaštitnih vrata i svetlosnih zavesa.
- **Ispitivanje zaštitnog provodnika:** Merenje kontinuiteta celokupnog sistema uzemljenja mašine.
- **Merenje emisije buke:** Merenje nivoa zvučnog pritiska direktno na radnom mestu rukovaoca.
- **Ispitivanje stabilnosti:** Proračunski i fizički dokaz otpornosti na prevrtanje pod maksimalnim dinamičkim opterećenjem.

Dodatne obaveze: Obavezno prilaganje fizičkog, odštampanog uputstva za rad, poštovanje prelaska na novu Uredbu o mašinama.

8. CE označavanje u online trgovini (E-Commerce)

Posebno u e-commerce sektoru važe pooštreni i sve više automatizovani mehanizmi nadzora. Online platforme su kroz evropske zakone (kao što su Akt o digitalnim uslugama i GPSR) pravno suodgovorne za usklađenost proizvoda ponuđenih na njihovim platformama.

Platforme danas standardizovano i potpuno automatizovano proveravaju:

1. Relevantnost CE oznake za proizvod na osnovu unetih carinskih tarifnih brojeva (HS kodova) i klasa proizvoda.
2. Postojanje uverljive, ažurne i formalno ispravne EU izjave o usaglašenosti (DoC).
3. Potpune digitalne podatke o proizvođaču kao i o odgovornom licu u EU direktno u online ponudi.

Nekontrolisani rizik za trgovca: Proizvodi mogu, čak i nakon meseci uspešne prodaje, iznenada i bez prethodnog upozorenja biti algoritamski blokirani čim se pojavi nasumična provera tržišnog nadzora ili prigovor konkurenta. Neposredne posledice su masovni gubici u prometu, blokiranje zaliha (npr. kod Amazon FBA), skupi nalozi za povrat robe, kao i kompletna, trajna blokada celog naloga trgovca.

9. Vaša odgovornost kao proizvođača ili trgovca

U praksi često fatalno potcenjen aspekt jeste pravno izjednačavanje privrednih subjekata u evropskom pravu o bezbednosti proizvoda. Mnogi trgovci se nalaze u lažnoj sigurnosti jer robu samo uvoze, kupuju pod „**White-Label**“ brendom ili je distribuiraju putem **dropshipping** modela.

Međutim, pravo EU ovde povlači nedvosmisleni granicu:

Pravni status proizvođača. Čim uvezete proizvode iz zemlje van EU (npr. Kina, SAD) na evropsko unutrašnje tržište, registrujete White-Label proizvode pod sopstvenim brendom ili delujete kao prvi ugovorni partner sa sedištem u EU u dropshipping modelu, pravno se smatrate proizvođačem!

Kao posledica toga, odgovarate neograničeno i u potpunosti sa svojom kompanijom (a u najgorem slučaju i lično kao direktor) za:

- Specifičnu bezbednost proizvoda za krajnje potrošače.
- Formalnu i materijalnu usklađenost robe.
- Dostupnost tehničke dokumentacije.
- Sve materijalne štete, telesne povrede i posledične imovinske štete koje nanesu krajnjem potrošaču zbog neispravnog ili nebezbednog proizvoda.

10. Zašto mnogi CE projekti propadaju

Iskustvo pokazuje da projekti usklađenosti retko propadaju zbog složenosti čisto tehničkih merenja, već primarno zbog strukturnih i organizacionih grešaka:

- **Nejasne odgovornosti:** Ne postoji posvećena osoba u kompaniji koja vodi proces usklađenosti; nabavka, razvoj proizvoda, prodaja i upravljanje kvalitetom rade izolovano jedni od drugih.
- **Pogrešne slepe pretpostavke** („To je uradio dobavljač“): Međunarodni trgovci slepo veruju dokumentima koje im je dostavila fabrika. U preko 80% slučajeva ovi „sertifikati“ (često falsifikovani ili nepotpuni izveštaji o ispitivanju iz neakreditovanih lažnih laboratorija) potpuno su bezvredni pred evropskim organima vlasti.
- **Odsustvo strukturiranog pristupa:** Ispitivanja se pokreću tek nakon završene proizvodnje, zbog čega nastaju izuzetno skupe naknadne prepravke ili potpuni proizvodni škart.
- **Nedostatak povezanosti sa GPSR i PPWR:** Proizvod je tehnički usklađen, ali zbog formalnih grešaka u označavanju (nedostatak adrese odgovornog lica, nedostatak oznake na ambalaži) ipak nije podoban za promet i biva blokiran.

11. Naš pristup: Sveobuhvatna EU usklađenost

Mi ne posmatramo CE označavanje kao izolovanu, birokratsku prepreku, već upravljamo usklađenošću vašeg proizvoda kroz integrisani celokupni sistem.

Naš metodološki pristup povezuje tri odlučujuća stuba moderne usklađenosti na tržištu:

(**CE označavanje** (Tehnička bezbednost) + [**GPSR** (Zaštita potrošača i sledljivost) + [**PPWR & EPR** (Ekologija i cirkularna ekonomija)

Rezultat za vašu kompaniju: Potpuno pravno siguran, predvidljiv i skalabilan pristup tržištu u celoj Evropskoj uniji bez dugotrajnih dvostrukih procesa, skupih kašnjenja na carini ili rizika od naknadnih modifikacija proizvoda.

12. Zakonski obavezni CE podaci za proizvod i pakovanje

Organi za nadzor tržišta proveravaju oznake prema strogo unapred definisanom zakonskom stepenastom principu: Sve što fizički staje na proizvod, MORA obavezno tamo i stajati. Prebacivanje obaveznih podataka na pakovanje ili u uputstvo za upotrebu je zakonski dozvoljeno isključivo ako je proizvod dokazivo premali (npr. mikroelektronika) ili ako struktura površine tehnički onemogućava trajno postavljanje.

Pregled zakonskih obaveznih elemenata:

CE označavanje (Logo): Mora odgovarati tačnim zakonskim proporcijama (geometrija dva kruga za 'C' i 'E' je fiksna). Važi stroga minimalna visina od 5 mm. Oznaka mora biti trajna, otporna na brisanje i grebanje, kao i postavljena na vidnom mestu.

Podaci o proizvođaču: Obavezno navođenje zvaničnog naziva kompanije (uključujući registrovani pravni oblik) i potpune poštanske adrese (ulica, kućni broj, poštanski broj, mesto, država). Samo navođenje URL adrese veb-sajta ili e-mail adrese je zakonski apsolutno nedopustivo i vodi do formalnog prekršaja.

Identifikacija proizvoda: Svaki proizvod mora omogućiti jednoznačnu identifikaciju. Ovo se vrši putem obaveznog navođenja naziva modela, broja tipa ili specifičnog broja artikla.

Sledljivost (Traceability): Za precizno ograničavanje potencijalnih serijskih grešaka u slučaju opoziva proizvoda, mora postojati najmanje jedan od sledećih elemenata: serijski broj, broj šarže (Batch Number) ili ID proizvodne serije.

Ovlašćeni predstavnik u EU / Odgovorno lice: Ako se proizvođač nalazi van Evropske unije, obavezno je navođenje privrednog subjekta u EU (Authorized Representative odnosno Odgovorno lice prema GPSR) uključujući ime i potpunu poštansku adresu na proizvodu ili pakovanju.

Bezbednosna upozorenja i napomene: Ako je relevantno za bezbednu upotrebu proizvoda, moraju se postaviti specifični tekstovi upozorenja (npr. „Pažnja! Nije pogodno za decu mlađu od 3 godine“) ili standardizovani simboli opasnosti.

Tehničke karakteristike: Zavisno od primenljive direktive, moraju biti utisnuti specifični podaci o performansama (npr. radni napon u voltima, potrošnja energije u vatima, frekvencija u Hz kod elektronike; maksimalni radni pritisak kod pneumatskih komponenti; sopstvena težina; godina proizvodnje).

Redosled prioriteta postavljanja:

Prioritet 1: Direktno na proizvodu → **Prioritet 2:** Na prodajnom pakovanju → **Prioritet 3:** U uputstvu za upotrebu

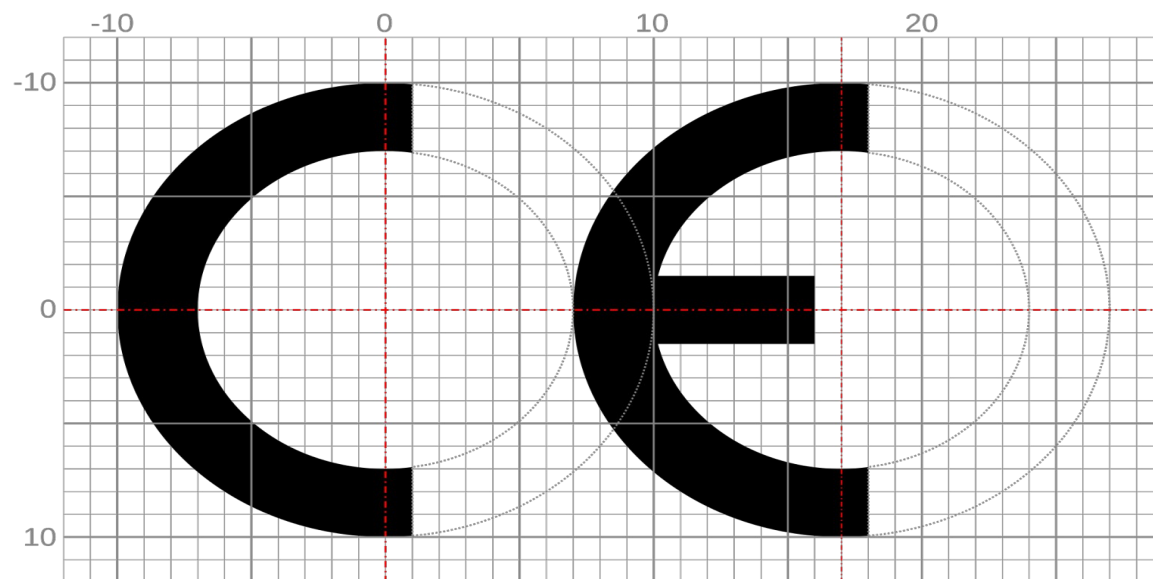
Tipične greške (Veoma važno) ✗

- CE znak prekratak ili pogrešan
- Nema potpune adrese
- Nema serijskog broja/broja šarže
- Proizvod nije jednoznačno identifikovan
- Podaci samo na pakovanju (iako ima mesta)
- Nedostaje ovlašćeni predstavnik u EU (kod proizvođača van EU)

Kompaktna CE čeklista ✓

CE usklađena etiketa sadrži:

- CE znak
- Proizvođača (Ime + Adresa)
- Identifikaciju proizvoda
- Serijski broj/Broj šarže
- po potrebi Ovlašćenog predstavnika u EU
- po potrebi Upozorenja i tehničke podatke



Pravilno predstavljanje CE oznake u skladu sa propisima

13. Čeklista – Potrebna dokumentacija za CE Pre-Audit

Da bismo pravno sigurno proverili regulatornu zrelost vaših proizvoda, dokumentacija mora biti strukturisano prikupljena. Molimo vas da nam ove dokumente pošaljete zbirno (jedan poseban e-mail po liniji proizvoda) na info@systemic-standards.com.

Osnovni podaci o proizvodu: Naziv proizvoda, tačna oznaka modela; sveobuhvatan opis proizvoda uključujući definisanu namenu (Intended Use); opis tehničke funkcije; lista ciljanih zemalja EU kao i dokumentacija svih varijanti modela ili planiranih serija.

Privredni subjekti: Pun naziv i adresa proizvođača; ako je primenljivo: matični podaci uvoznika u EU kao i akt o imenovanju i podaci o adresi ovlašćenog predstavnika (EU Authorized Representative) unutar EU.

Tehnička dokumentacija: Tehnički konstrukcioni crteži, eksplozivni prikazi; kompletna specifikacija materijala (BOM – Bill of Materials); električne šeme, rasporedi štampanih ploča (kod elektronike); opisi funkcionalnog sistema kao i specifikacije integrisanog firmvera ili verzija softvera.

Direktive i standardi: Strukturirana lista svih direktiva EU primenljivih na proizvod (npr. LVD, EMC, RoHS, RED, Direktiva o mašinama); tabelarni prikaz primenjenih harmonizovanih evropskih EN standarda kao i dokumentacija izabrane strategije usklađenosti.

Izveštaji o ispitivanju i laboratorijski dokazi: Kompletni EMC izveštaji o ispitivanju; izveštaji o električnoj i mehaničkoj bezbednosti uređaja; akreditovani dokazi o ispitivanju materijala i hemikalija (RoHS izveštaji o ispitivanju, REACH potvrde o usaglašenosti); zvanični sertifikati ili laboratorijski izveštaji notifikovanih tela (Notified Bodies), ukoliko je propisano.

Analiza rizika i bezbednost: Sveobuhvatna procena rizika (npr. analiza opasnosti prema EN ISO 12100 kod mašinskih proizvoda); dokumentacija svih preduzetih mera za smanjenje rizika; tehnički bezbednosni koncept kao i eksplicitna lista preostalih rizika i upozorenja.

Označavanje i etiketiranje: Fotografije visoke rezolucije ili srazmerni rasporedi štampe etiketa proizvoda / tipske pločice; dokumentacija o tačnom pozicioniranju CE oznake na proizvodu; nacrti prodajnog pakovanja uključujući sve obavezne podatke i PPWR napomene o sortiranju.

Uputstvo za upotrebu: Kompletno uputstvo za upotrebu na svim službenim jezicima predviđenih zemalja prodaje u EU; uputstva proizvođača za montažu i instalaciju; napomene o održavanju, servisiranju i čišćenju kao i integrisani, normom propisani simboli bezbednosti.

Kvalitet proizvodnje: Podaci i sertifikati o korišćenim proizvodnim lokacijama; dokumentacija o implementiranim procesima upravljanja kvalitetom (npr. ISO 9001 sertifikat fabrike); dokazi o obezbeđivanju usklađenosti proizvoda u tekućoj serijskoj proizvodnji.

Informacije o prodaji: Pregled primarnih zemalja prodaje unutar EU; korišćeni prodajni kanali (npr. Amazon FBA, sopstvena online prodavnica, B2B specijalizovana trgovina); trenutni status ulaska na tržište (potpuno novi proizvod ili provera proizvoda koji se već nalazi na tržištu).

Istorija izmena: Potpuna dokumentacija o izmenama proizvoda (Engineering Change Notes u vezi sa dizajnom, elektronskim komponentama, materijalima kućišta ili statusima revizije softvera); dokazi prilikom promene dobavljača kritičnih komponenti.

Opcioni dokazi: Dopunske interne smernice o kvalitetu; fotografije visoke rezolucije fabrike ili montaže proizvoda u otvorenom stanju; već postojeći CE dokumenti ili izjave o usaglašenosti tehnički sličnih prethodnih proizvoda.

Dokaz o odgovornosti i osiguranju: Formalni dokaz o aktivnom osiguranju od odgovornosti za proizvod sa teritorijalnim pokrićem za ceo prostor EU. Minimalna suma osiguranja od 1.000.000 € je obavezan uslov za ovo ; zbog složenih obaveza ESPR-a i GPSR-a, hitno se preporučuje iznos od 2.000.000 € do 3.000.000 €.

14. Sledeći korak ka pravno sigurnom odobrenju za tržište

Evropsko tržište nudi odlične šanse za promet, ali ne prašta nemar u regulatornoj usklađenosti. Naknadna korekcija blokiranih tereta na carini ili ukidanje službene blokade na platformi je u praksi višestruko skuplje, dugotrajnije i rizičnije od čiste, strukturirane prve implementacije pre samog početka prodaje.

Zašto Systemic Standards?

Mi ne verujemo u krutu birokratiju, već u pametne, sistemske procese. Povezujemo duboko pravno i tehničko znanje sa praktičnim, ekonomski opravdanim rešenjima za moderne uvoznike, proizvođače i trgovce. Bilo da je reč o robi široke potrošnje, složenoj elektronici ili industrijskoj mašini – mi se brinemo o tome da vaši proizvodi ispunjavaju evropske bezbednosne standarde ne samo na papiru, već i u stvarnoj praksi.

Systemic Standards – stručnost u bezbednosti proizvoda. Izvrsnost u usklađenosti.

Systemic Standards • Oberasbacher Str. 16c • 90522 Oberasbach • Nemačka
info@systemic-standards.com • www.systemic-standards.com