



„CE-megfelelőségi jelölés

Mezőgazdasági-és élelmiszeripari gépeken/berendezéseken”

2010.november 12

Megfelelőség-értékelési eljárások célja, fajtái,
meghatározása és kiválasztása

Papp Zoltán FVM MGI



CÉL:egységes, korlátozástól mentes belső piac az EU-belül

1.A kölcsönös elismerés elve

- Jogharmonizáció-különböző nemzeti jogszabályok összehangolása

Az egyik országban gyártott, vagy ott jogszerűen piacra került termék a többi tagországban is forgalmazható lett. Nem lehet kitiltani ,ha nem felel meg az illető ország nemzeti szabványának.

- Az egységes követelményrendszert a direktívák-irányelvek – fogalmazzák meg ,melyek jogszabályként működnek.

2.A új megközelítésű direktívák

•Alapvető követelményt írnak elő, az ennek való megfelelés a forgalomba hozatal alapfeltétele az EU-ban.Ilyen követelmény az egészség-, tűz- és környezetvédelem, az üzembiztonság és a higiénia

- Harmonizált szabvány-irányelvek követelményeinek is megfelel

•A régi és új megközelítési formák elve a gyakorlatban együtt érvényesül-motoros jármű, traktor,mezőgazdasági gép, vegyszer esetében a régi megközelítésű szabályozás is korszerű,

- Élelmiszer, gyógyszer –csak kötelező szabvány szerinti eljárás engedhető meg



3. Globális megközelítés elve

- Annyiban globális, hogy a jogilag szabályozott területen, minden olyan termékre érvényes, amelyre direktívát adtak ki- *ez megfelelés tanúsítást jelent*
- CÉL: egységes, áttekinthető és hiteles műszaki környezet biztosítása
- Irányelveket ad a vizsgálati, tanúsítási és felügyeleti munka összehangolására,
- A bizonyítási eljárásokat (amely feltétele az Unón belüli piacra jutásnak) a direktívák határozzák meg,
- Ennek következtében termékenként különböznek egymástól,
- A megfelelés igazolására modul rendszert vezettek be (93/465/EEC)
- Egyes irányelvekhez két modul szerint vizsgálatot adnak meg (vizsgálati-minőségirányítási)- *akinek MIR-ük van , ne szenvedjenek hátrányt*



Megfelelőség-értékelési eljárások a közösségi jogban

T
E
R
V
E
Z
É
S

A	<p style="text-align: center;">B. Típusvizsgálat</p> <p>A gyártó benyújtja a bejelentett szervezetnek:</p> <ul style="list-style-type: none"> - műszaki dokumentációt, - a tervezésnél alkalmazott megoldás megfelelőségét alátámasztó bizonyítékokat, - a kérésnek megfelelően a tervezett termelést jól képviselő mintadarabot <p>A bejelentett szerv</p> <ul style="list-style-type: none"> - megvizsgálja a dokumentációt, a minta -dokumentáció szerinti gyártást, vizsgálatokat végez, - megfelelés esetén típusvizsgálati bizonyítványt ad. 	G	H
Belső gyártás Ellenőrzés		Egyedi gyártás ellenőrzés	<p>Teljes körű minőség-irányítás</p> <p>MSZ EN ISO 9001:2008</p> <p>-----</p> <p>H1</p>

G
Y
Á
R
T
Á
S

A	C	D	E	F		
----- A1 -----	Típus megfelelés ----- C1 ----- C2	Gyártás Minőség biztosítás ----- D1	Termék Minőség biztosítás ----- E1	Termék ellenőrzés ----- F1		
A2						

B modul önmagában nem alkalmazható, csak a C, D, E vagy F modulokkal.

C modul csak a B-vel lehet kombinálni. D1, E1 és F1 önmagukban is alkalmazhatók



Megfelelőség-értékelési eljárások a közösségi jogban

T E R V E Z É S

„A” modul

Belső
gyártás
Ellenőrzés

A gyártó

-műszaki dokumentációt a nemzeti hatóságok részére átadja

B. Típusvizsgálat

A gyártó benyújtja a bejelentett szervezetnek:

- műszaki dokumentációt,
- a tervezésnél alkalmazott megoldás megfelelőségét alátámasztó bizonyítékokat,
- a termelést jól képviselő mintadarabot

A bejelentett szerv

- biztosítja az alapkövetelményeknek való megfelelést
- megvizsgálja a dokumentációt és az alátámasztó bizonyítékokat,
- ,a minta darabok esetében :szükség esetén vizsgálatokat végez,
- megfelelés esetén EK-típusvizsgálati tanúsítványt állít ki.

„G” modul

Egyedi gyártás
ellenőrzés

A gyártó

•Műszaki dokumentáció benyújtása

„H” modul

EN ISO 9001:2008

A gyártó

- jóváhagyott MIR-t működtet a tervezés során
- benyújtja a műszaki dokumentációt
- Bejelentett szervezet**
- felülvizsgálja a MIR-t

H1

Bejelentett szervezet

- ellenőrzi a tervezés megfelelőségét
- kiállítja a tervezésvizsgálati tanúsítványt



Megfelelőség-értékelési eljárások a közösségi jogban

G Y Á R T Á S

A.

A gyártó:

-nyilatkozik arról , hogy megfelel az alapkövetelményeknek
-elhelyezi az előírt megfelelőségi jelölést

A1

Az ekkreditált belső szervezet vagy bejelentett szervezet:

-megvizsgálja a termék különleges szempontjait(1)

A2

-véletlenszerű időközönként végzett termékellenőrzés(1)

C

Típusmegfelelés

A gyártó:

-nyilatkozik arról , hogy megfelel a jóváhagyott típusnak,
-elhelyezi az előírt megfelelőségi jelölés

C1

Az akkreditált belső szervezet vagy bejelentett szervezet:

-megvizsgálja a termék különleges szempontjait(1)

C2

-véletlenszerű időközönként végzett termékellenőrzés(1)

D

Gyártás Minőség biztosítás EN ISO 9001:2008(2)

A gyártó:

-jóváhagyott MIR-t működtet a gyártás,végső termékellenőrzés és vizsgálat során
-nyilatkozik arról , hogy megfelel a **jóváhagyott típusnak**,
-elhelyezi az előírt megfelelőségi jelölés

D1

-nyilatkozik arról,hogy megfelel az **alapkövetelményeknek**
-elhelyezi a megfelelőségi jelölést

bejelentett szervezet

-jóváhagyja a MIR-t
-felülvizsgálja a MIR-t

(1) Az ágazati szabályozásban esetleg használt különleges további követelmények

(2) Kivéve a 7.3 pontot és a fogyasztói elégedettséget és a folyamatos figyelmet



Megfelelőség-értékelési eljárások a közösségi jogban

G
Y
Á
R
T
Á
S

E Termékminőség Biztosítás

EN ISO 9001:2008(3)

A gyártó:

-jóváhagyott MIR-t
működtet a végső
termék ellenőrzés és
vizsgálat során
-nyilatkozik arról , hogy
megfelel a jóváhagyott
típusnak,
-elhelyezi az előírt
megfelelőségi jelölés

E1

-nyilatkozik arról,hogy
megfelel az
alapkövetelményeknek
-elhelyezi a
megfelelőségi jelölést

bejelentett szervezet
-jóváhagyja a MIR-t
-felülvizsgálja a MIR-t

F Termék ellenőrzés

A gyártó:

-nyilatkozik arról , hogy
megfelel a jóváhagyott
típusnak,
-elhelyezi az előírt
megfelelőségi jelölés

F1

-nyilatkozik arról,hogy
megfelel az
alapkövetelményeknek
-elhelyezi a
megfelelőségi jelölést

bejelentett szervezet

-ellenőrzi, hogy
megfelel **az alap-
követelményeknek**
-kiállítja a megfelelőségi
igazolást

G Egyedi ellenőrzés

A gyártó:

-benyújtja a terméket
-nyilatkozik a
megfelelőségéről
-elhelyezi az előírt
megfelelőségi jelölést

bejelentett szervezet

-ellenőrzi ,hogy
megfelel-e az **alap-
követelményeknek**

-kiállítja a
megfelelőségi
igazolást

H Teljes körű minőségbiztosítás

A gyártó:

-jóváhagyott MIR-t
működtet a
gyártás,végső termék
ellenőrzés és vizsgálat
során

-nyilatkozik a
megfelelőségéről
-elhelyezi az előírt
megfelelőségi jelölés

bejelentett szervezet

-felülvizsgálja a MIR-t

H1

bejelentett szervezet

-ellenőrzi a tervezés
megfelelőségét,(1)
-kiállítja az EK
tervezésvizsgálati
tanúsítványt(1)

(3) kivéve 7.1. Termék előállítás megtervezése, 7.2.3. Kapcsolattartás a vevővel
7.3-Tervezés és fejlesztés, 7.4. Beszerzés, 7.5.1. A termék előállítása és a szolgáltatás
szabályozása, 7.5.2 ... Validálás , 7.5.3 Azonosítás és nyomon-követhetőség



„A” modul: Belső gyártásellenőrzés

1. A gyártó nyilatkozik arról, hogy a termék megfelel az összes vonatkozó jogszabály követelményeinek
2. Kidolgozza a termék műszaki dokumentációját-jogszabály szerint-, (a termék általános leírása, összetevők, tervezési , gyártási rajzok és ezek megértését szolgáló magyarázatok, alkalmazott harmonizált szabványok és egyéb műszaki leírások, számítások és vizsgálat eredmények, vizsgálati jegyzőkönyvek). 10 év megőrzési idő
3. Gyártási eljárás figyelemmel kísérése
4. CE-jelölés elhelyezése és megfelelőségi nyilatkozat elkészítése
5. Meghatalmazott képviselő a gyártó nevében és képviseletében

Az „A-modul” a legfontosabb megfelelőség –értékelési eljárás.

Az ipari termékek 90 % -ára alkalmazható



A1- modul: belső gyártásellenőrzés, és felügyelt termékvizsgálat
A2- modul: belső gyártásellenőrzés, és véletlenszerű időközönként végzett termékellenőrzés

Az „A”-modul szigorúbb változata. A gyártói nyilatkozaton kívül tartalmazza:

1. a gyártói vizsgálatokat a gyártott termék egy vagy több jellemzőjére, melyet **egy bejelentett –akkreditált- szervezet** jelenlétében végez el a gyártó,

2. a **bejelentett –akkreditált- szervezet által végzett szűrőpróba szerű vizsgálatokat.**

- ✓ Helyszínen kiválasztott minta
- ✓ A harmonizált szabványokban előírt vizsgálatok
- ✓ Megfelelés a rá vonatkozó irányelveknek

A gyártónak a terméken fel kell tüntetni a CE jelölésen kívül a vizsgálatot vagy az ellenőrzést végző akkreditált szervezet jelét is



B- modul: EK típusvizsgálat (1)

- Az EU-ban bejelentett független tanúsító szervezet végzi a vizsgálatot a típusmintán,
- Tanúsítja, hogy a vonatkozó irányelv követelményeinek megfelelés erről tanúsítványt ad ki.

Önmagában nem alkalmazható!

B + C;D;E; vagy F, C csak B-vel kombinálható

D;E; és F önmagában is alkalmazható

Ipari termékek körében –főként gépeknél-az irányelvek gyakran előírják a „B”-modul szerinti típusvizsgálatot



B- modul: EK-típusvizsgálat (2)

A GYÁRTÓNAK

- ✓ Típusvizsgálatra vonatkozó kérelmet kell benyújtani az általa kiválasztott bejelentett szervezethez,
- ✓ Mellékelni kell a műszaki dokumentációt-*tartalmát a termékre vonatkozó irányelv rögzíti, általában az A-modulnál felsorolt dokumentumokat kérik itt is-*
- ✓ Be kell nyújtani egy, a tervezett gyártásra jellemző mintát (típust).-*további mintákat is kérhetnek-*



B- modul: EK típusvizsgálat (3)

A BEJELENTETT SZERVEZET

- ✓ Megvizsgálja a beküldött műszaki dokumentációt és meggyőződik arról , hogy **a típust a műszaki dokumentációnak megfelelően gyártották-e le**
- ✓ Elvégzi vagy elvégezteti a szükséges vizsgálatokat
- ✓ Ha a vizsgált típus minta kielégíti a z irányelv előírásait, a bejelentett szervezet kiadja a típusvizsgálati tanúsítványt.*Ez azonban nem jogosít fel a CE jelölés használatára!*

A gyártónak a terméken végrehajtott esetleges módosításokat közölni kell a a tanúsítványt kiadó szervezettel és ezeket jóvá kell hagyatni.



C- modul: **Belső gyártásellenőrzésen** alapuló típusmegfelelés

Nem önálló eljárás csak a **B-modullal együtt** alkalmazható!!!

Az eljárás során a gyártó biztosítja, hogy

1. A belső gyártásellenőrzés és a gyártó nyilatkozik arról, hogy a termék megfelel az EK -típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, kielégíti az irányelv követelményeit
2. Gyártási eljárás figyelemmel kísérése
3. CE-jelölés elhelyezése és a megfelelőségi nyilatkozat elkészítése.
Minden termékén alkalmazza a CE jelölést
4. Meghatalmazott képviselő a gyártó nevében és felelőségében



C1- modul: Belső gyártásellenőrzésen és felügyelt termékvizsgálaton alapuló típusmegfelelés

Nem önálló eljárás csak a **B-modullal együtt** alkalmazható!!!

1. A belső gyártásellenőrzés és felügyelt termékvizsgálat, továbbá a gyártó nyilatkozik arról, hogy a termék megfelel az EK -típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak,

2. Gyártási eljárás figyelemmel kísérése

3. Termékellenőrzés: minden terméken, vagy egy belső akkreditált szervezet vagy a gyártó által választott notifikált szervezet által

4. CE-jelölés elhelyezése és a megfelelőségi nyilatkozat elkészítése.
Minden terméken alkalmazza a CE jelölést + bejelentett szervazonosító száma

5. Meghatalmazott képviselő a gyártó nevében és felelőségében



C2- modul: Belső gyártásellenőrzésen és véletlenszerű időközönként végzett felügyelt termékvizsgálaton alapuló típusmegfelelés

Nem önálló eljárás csak a **B-modullal együtt** alkalmazható!!!

1. A belső gyártásellenőrzés és véletlenszerű időközönként végzett felügyelt termékvizsgálat ,továbbá a gyártó nyilatkozik arról, hogy a termék megfelel az EK -típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak,

2. Gyártási eljárás figyelemmel kísérése

3. Termékellenőrzés: véletlenszerű időközönként végzett termékellenőrzés, vagy egy belső akkreditált szervezet vagy a gyártó által választott notifikált szervezet által

4. CE-jelölés elhelyezése és a megfelelőségi nyilatkozat elkészítése.
Minden termékén alkalmazza a CE jelölést +bejelentett szervazonosító száma

5. Meghatalmazott képviselő a gyártó nevében és felelőségében



Minőségirányításon alapuló modulok

D és D1 modul, E és E1 modul

Minőségirányítási rendszere

- a. A gyártó kérelmezi a bejelentett szervezetnél a MIR értékelését,
- b. A MIR biztosítja, hogy a termék megfelel az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak (jogszabályi követelményeknek)
- c. A bejelentett szervezet értékeli a MIR-t, hogy megfelel-e a b.pontban leírtaknak
- d. A gyártó megfelelően és hatékonyan tartja fenn a MIR-t
- e. Minden MIR-el kapcsolatos változást közöl a bejelentett szervezettel

-MIR felügyelete a bejelentett szervezet felelősége



D –modul:a gyártás minőségbiztosításán alapuló típusmegfelelőség

B-modullal együtt alkalmazzák

1. A gyártás minőségellenőrzésén alapuló típusmegfelelőség vizsgálat és gyártó nyilatkozik arról,hogy a termék megfelel az EK – típusstanúsítványban leírt típusnak
2. A gyártó jóváhagyott MIR-t működtet a gyártás,a termékellenőrzés és vizsgálat céljából
3. A MIR felügyelete a bejelentett szervezet felelősége
4. A CE-jel elhelyezése és a megfelelőségi nyilatkozat elkészítése
5. A gyártó minimum 10 évig a nemzeti hatóságoknak biztosítja a szükséges dokumentációt
6. A bejelentett szervezet a MIR-rel kapcsolatos változásokat bejelenti a nemzeti bizottságoknak
7. Meghatalmazott képviselő a gyártó nevében és felelőségében



D1 –modul:a gyártás minőségbiztosítása

B-modul nélkül alkalmazzák

1. A gyártás minőségbiztosításának vizsgálata és a gyártó nyilatkozik arról, hogy a termék megfelel minden jogszabályi követelménynek
2. A gyártó jóváhagyott MIR-t működtet a gyártás, a termékellenőrzés és vizsgálat céljából
3. A MIR felügyelete a bejelentett szervezet felelősége
4. A CE-jel elhelyezése és a megfelelőségi nyilatkozat elkészítése
5. A gyártó minimum 10 évig a nemzeti hatóságoknak biztosítja a szükséges dokumentációt
6. A bejelentett szervezet a MIR-rel kapcsolatos változásokat bejelenti a nemzeti bizottságoknak
7. Meghatalmazott képviselő a gyártó nevében és felelőségében



E –modul: a termék minőségbiztosításán alapuló típusmegfelelőség

B-modullal együtt alkalmazzák

1. A termék minőségbiztosításán alapuló típusmegfelelőség vizsgálat és gyártó nyilatkozik arról, hogy a termék megfelel az EK –típustanúsítványban leírt típusnak
2. A gyártó jóváhagyott MIR-t működtet a végső termékellenőrzés és vizsgálat céljából
3. A MIR felügyelete a bejelentett szervezet felelősége
4. A CE-jel elhelyezése és a megfelelőségi nyilatkozat elkészítése
5. A gyártó minimum 10 évig a nemzeti hatóságoknak biztosítja a szükséges dokumentációt
6. A bejelentett szervezet a MIR-rel kapcsolatos változásokat bejelenti a nemzeti bizottságoknak
7. Meghatalmazott képviselő a gyártó nevében és felelőségében



E1 –modul:A végtermék termék ellenőrzésének és vizsgálatának minőségbiztosítása

B-modul nélkül alkalmazzák

1. A végtermék minőségbiztosításának vizsgálata és gyártó nyilatkozik arról,hogy a termék megfelel minden jogszabály követelménynek
2. Műszaki dokumentáció-termék általános leírás, rajzok...stb
3. A gyártó minimum 10 évig a nemzeti hatóságok részére biztosítja a műszaki dokumentációt
4. A gyártó jóváhagyott MIR-t működtet a végső termékellenőrzés és vizsgálat céljából
5. A MIR felügyelete a bejelentett szervezet felelősége
6. A CE-jel elhelyezése és a megfelelőségi nyilatkozat elkészítése
7. A gyártó minimum 10 évig a nemzeti hatóságoknak biztosítja a szükséges dokumentációt
8. A bejelentett szervezet a MIR-rel kapcsolatos változásokat bejelenti a nemzeti bizottságoknak
9. Meghatalmazott képviselő a gyártó nevében és felelőségében



F –modul:típusmegfelelés a termékellenőrzés alapján

B-modullal együtt alkalmazzák

1. A termék ellenőrzésen alapuló típusmegfelelőség vizsgálat és gyártó nyilatkozik arról, hogy a termék megfelel az EK –típustanúsítványban leírt típusnak
2. A gyártási eljárás figyelemmel kísérése és a termék megfelelése az EK –típustanúsítványban leírt típusnak
3. Ellenőrzés a gyártó által választott bejelentett szervezettel, hogy a termék megfelel az EK –típustanúsítványban leírt típusnak
4. A megfelelés ellenőrzése minden termék vizsgálata és tesztelése segítségével
5. A megfelelés statisztikai ellenőrzése
6. A CE-jel elhelyezése és a megfelelési nyilatkozat elkészítése
7. A gyártó a gyártási eljárás során elhelyezheti a bejelentett szervezet azonosító számát a terméken
8. Meghatalmazott képviselő a gyártó nevében és felelőségében



F1 –modul :a termékellenőrzésen alapuló megfelelőség

B-modul nélkül alkalmazzák

1. A termék ellenőrzésen alapuló megfelelőségi eljárás, ahol gyártó nyilatkozik arról, hogy a termék megfelel a vonatkozó jogszabály követelményeinek
2. Műszaki dokumentáció-általános leírás, rajz, szabványok..stb
3. A gyártási eljárás figyelemmel kísérése
4. Ellenőrzés a gyártó által választott bejelentett szervezettel, hogy a termék megfelel a vonatkozó jogszabály követelményeinek
5. A megfelelőség ellenőrzése minden termék vizsgálatával és tesztelésével
6. A megfelelőség statisztikai ellenőrzése
7. A CE-jel elhelyezése és a megfelelőségi nyilatkozat elkészítése
8. A gyártó a gyártási eljárás során elhelyezheti a bejelentett szervezet azonosító számát a terméken
9. Meghatalmazott képviselő a gyártó nevében és felelőségében



G –modul:egyedi termékellenőrzésen alapuló megfeleléség

- 1.Az egyedi termék ellenőrzésen alapuló megfeleléségi eljárás, ahol gyártó nyilatkozik arról,hogy a termék megfelel a vonatkozó jogszabály követelményeinek
- 2.Műszaki dokumentáció-általános leírás, rajz, szabványok..stb
- 3.A gyártási eljárás figyelemmel kísérése
- 4.Ellenőrzés a gyártó által választott bejelentett szervezettel, hogy a termék megfelel a vonatkozó jogszabály követelményeinek
- 5.A CE-jel elhelyezése és a megfeleléségi nyilatkozat elkészítése. *A gyártó a gyártási eljárás során elhelyezheti a bejelentett szervezet azonosító számát a terméken*
- 6.Meghatalmazott képviselő a gyártó nevében és felelőségében



H –modul:teljes minőségbiztosításon alapuló megfeleléség

1. A teljes minőségbiztosításon alapuló megfeleléség értékelési vizsgálat és a gyártó nyilatkozik arról ,hogy a termék megfelel a vonatkozó követelményeknek
2. A gyártó jóváhagyott MIR-t működtet az érintett termék tervezése, gyártása, végső termékellenőrzése és vizsgálata céljából
3. A MIR felügyelete a bejelentett szervezet felelősége
4. A CE-jel elhelyezése és a megfeleléségi nyilatkozat elkészítése
5. A gyártó minimum 10 évig a nemzeti hatóságoknak biztosítja a szükséges dokumentációt
6. A bejelentett szervezet a MIR-rel kapcsolatos változásokat bejelenti a nemzeti bizttságoknak
7. Meghatalmazott képviselő a gyártó nevében és felelőségében



H1 –modul: A teljes minőségbiztosításon és a tervvizsgálaton alapuló megfelelés

1. A teljes minőségbiztosításon és tervvizsgálaton alapuló megfelelés értékelési vizsgálat és a gyártó nyilatkozik arról ,hogy a termék megfelel a vonatkozó jogalkotási aktus követelményeinek.
2. A gyártó jóváhagyott MIR-t működtet az érintett termék tervezése, gyártása, végső termékellenőrzése és vizsgálata céljából.
3. Tervvizsgálat bejelentett szervezet által.
4. A MIR felügyelete a bejelentett szervezet felelősége.
5. A CE-jel elhelyezése és a megfelelési nyilatkozat elkészítése.
6. A gyártó minimum 10 évig a nemzeti hatóságoknak biztosítja a szükséges dokumentációt.
7. Meghatalmazott képviselő a gyártó nevében és felelőségében.



Eljárási rend a CE-jelölés feltüntetéséhez

1. A termékre vonatkozó direktívák meghatározása, alapvető követelmények rögzítése,
2. A termék besorolása, az eljárás mód tervezése,
3. A terméknél alkalmazható harmonizált szabványok meghatározása a követelmények teljesítésére,
4. A direktívában előírt alapvető követelmények teljesítése a tervezés és a gyártás területén-Veszélyelemzés-
5. Műszaki dokumentáció kidolgozása,
6. Gyártás
7. A vizsgálatok előkészítése és lebonyolítása, megfelelőségi nyilatkozat elkészítése
8. A CE jelölés elhelyezése



A termékre vonatkozó direktívák meghatározása

A terméket a megfelelő direktívákhoz kell rendelni

A direktívák definíciókat közölnek, hogy a hatályuk alá tartozó termékek körét meg lehessen állapítani. A kivételeket is felsorolják.

Egy közepesen bonyolult gépre több direktíva is vonatkozhat:

- gépdirektíva
- kisfeszültségű villamos termék direktíva,
- EMC-elektromágneses összeférhetőség direktíva
- egyszerű nyomástartó edény direktíva Stb

Ha az adott termékre több direktíva is vonatkozik, akkor az összes direktíva előírásait teljesíteni kell



A termék besorolása, az eljárás mód tervezése

A gépek direktíva alá eső termékek besorolása:

- Gépek,
- Komplex berendezések,
- Cserélhető berendezések, biztonsági alkatrészek,
- Biztonsági alkatrészek,berendezések,
- Megkülönbözteti a IV.mellékelet szerinti különösen veszélyes gépeket, valamint
- A felhasználásra kész-más gépekbe beépülő-gépeket.

A besorolásnak megfelelően a megfelelőség-értékelési eljárások és a CE jelölés feltételei változnak.

A veszélyesség elbírálásánál csak a direktíva megítélésére lehet támaszkodni.



A termékénél alkalmazható harmonizált szabványok meghatározása a követelmények teljesítésére

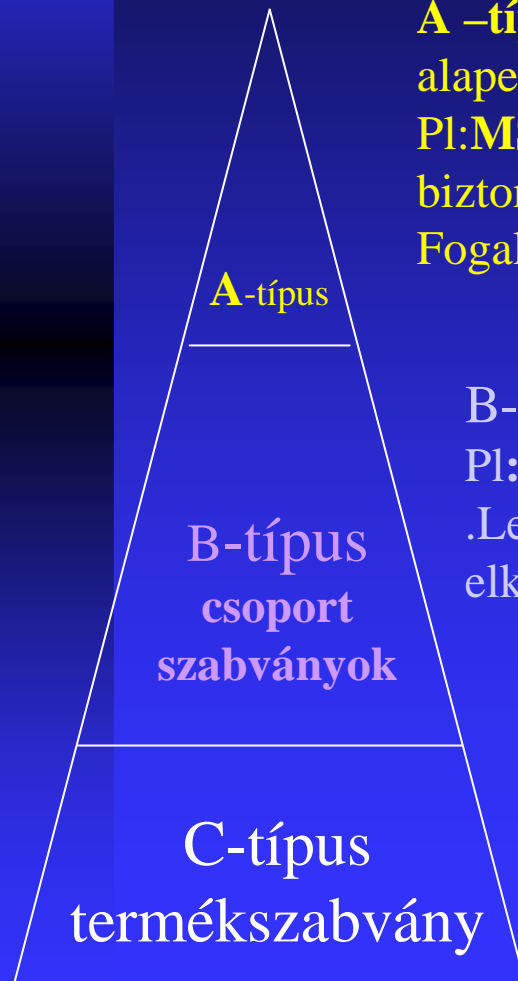
A direktívában meghatározott alapvető biztonsági és egészségvédelmi követelményeket kétféle módon lehet teljesíteni:

1. Harmonizált (az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétett) szabványok alkalmazásával
2. A mindenkori direktíva függeléke szerint, az európai szabványok alkalmazása nélkül a gyártónak a hatóság számára részletesen bizonyítani kell a direktívának való megfelelést (a Gépek direktíva „Műszaki dokumentáció” című V. függelékének adatai szerint)

Mennyiben (harmonizált) EN szabvány létezik az adott termékre, akkor annak megfelelően történjen a termék tervezése és gyártása



A terméknel alkalmazható harmonizált szabványok meghatározása a követelmények teljesítésére,



A –típus, biztonsági alapszabályok: alapfogalmak, kialakítási alapelvek, szempontok. Minden gépre, berendezésre vonatkoznak.
Pl: **MSZ EN ISO 12100-1:2004**, Gépek biztonsága. Alapfogalmak, kialakítás általános elve. 1.rész.
Fogalom meghatározások **ISO 12100-1:2002**

B-típus: biztonsági szempontok : biztonsági távolság, zaj, stb.
Pl: **MSZ EN 349:1993+A1:2008**. Gépek biztonsága
.Legkisebb távolságok a testrészek összenyomásának elkerüléséhez.

C-típus: Konkrét részletes követelményeket írnak elő minden jelentős veszélyre, amely az adott gép vagy gépcsoport működésénél felléphet
pl. **MSZ EN 1853:1999+A1:2001**. Mezőgazdasági gépek. Billenthető felépítményű pótkocsi. Biztonság.



Műszaki dokumentáció I.

Egyértelműen derüljön ki a termék direktívának való megfelelése.

Az un. standard gépeknél a műszaki dokumentáció tartalma a következő:

- részletes és teljes tervdokumentáció,
- a gépek direktíva alapvető követelményeinek listája,
- biztonságtechnikai vonatkozású számítások, kísérleti eredmények,
- Alkalmazott biztonságtechnikai szabványok és előírások felsorolása
- a gép fő összeállítási rajza, villamos kapcsolás, vezérlési tervek,
- veszély –és kockázat elemzés, a géppel kapcsolatos veszélyek felsorolása, a veszélyek kiküszöbölésére alkalmazott megoldások



Műszaki dokumentáció II.

- A gyártó részére készített műszaki jelentés,akkreditált laboratórium vizsgálati jegyzőkönyve,független akkreditált szervezet tanúsítványa,
- a vizsgálati eredményekről szóló műszaki jelentés , ha ezt a vonatkozó harmonizált szabvány előírja,
- a sorozatgyártás minőségbiztosítása érdekében tett intézkedések felsorolása,
- a vásárolt termékek bizonylati
- a gép használati utasítása,
- megfelelőségi nyilatkozat



EK-megfelelőségi nyilatkozat

Tanúsítsa, hogy bizonyították a termékre vonatkozó követelmények teljesülését

A Gépek direktíva szerint tartalmaznia kell:

- A gép megnevezését –gyártmány, típus, gyártási szám,év, műszaki specifikáció-
- A gyártónak vagy az EU valamely országában meghatalmazott képviselőjének neve és címe
- A gép tervezésekor figyelembe vett harmonizált szabványok-és minden érintett rendelkezés, melynek a gép megfelel,
- Az alkalmazott nemzeti műszaki szabványok és specifikációk,
- Adott esetben a vizsgálatokban közreműködő bejelentett szervezet neve és címe



Felhasznált irodalom

1. Az Európai Unió Hivatalos Lapja 2008.8.13
2. CE-jelölés kézikönyve -RAABE kiadó

VÉGE

Köszönöm a figyelmüket!