

La certificación de productos de la UE Organismo Notificado 2549

Notified Body number: 2549

Nuestras compañías independientes están dispuestas a ayudar a los productores de diversos productos a alcanzar la conformidad y el cumplimiento en su producción según los requisitos obligatorios de la Unión Europea, para calificar para el mercado CE.

Estamos listos para definir la Directiva Europea, las normas y requisitos obligatorios aplicables a los productos fabricados por usted. Le proporcionaremos información sobre la aplicabilidad e interpretación de las normas(estándares). Definiremos normas alternativas, si existen (publicado) normas que no se aplican o no pueden utilizarse para confirmar el cumplimiento de los requisitos obligatorios del producto de las directivas.

Nuestros especialistas altamente profesionales, realizarán pruebas no sólo realizaran pruebas de los productos, sino que expedirán certificados de la CE, que dan derecho a etiquetar sus productos con la marca CE.

Los especialistas de nuestras empresas poseen la información completa acerca de las directivas europeas y los procedimientos que son necesarios para el cumplimiento de estas, la obtención del certificado de la CE y la marca CE.

Podemos garantizar la alta calidad del trabajo, condiciones mínimas y precios que se ajusten bien a sus posibilidades. Sabemos cómo hacer un trabajo de calidad, con rapidez, a precios razonables.

Certificación de producto europea acreditación

El productor es responsable del cumplimiento de comercialización del producto,el cual se distribuirá según todas las normas europeas aplicables.

Harmonised Standards and Legislation

La certificación de productosde la Unión Europea

The "New Approach", defined in a Council Resolution of May 1985, represents an innovative way of technical harmonisation. It introduces, among other things, a clear separation of responsibilities between the EC legislator and the European standards bodies CEN, CENELEC and ETSI in the legal framework allowing for the free movement of goods.

European Commission directives define the "essential requirements", e.g., protection of health and safety that goods must meet when they are placed on the market.

The European standards bodies have the task of drawing up the corresponding technical specifications meeting the essential requirements of the directives, compliance with which will provide a presumption of conformity with the essential requirements. Such specifications are referred to as "harmonised standards".

The establishment of an internal market based upon the free movement of goods critically depends upon an adequate level of technical harmonization. Since 1985, the "new approach to harmonisation and standardisation" has represented a major change in dealing with the drafting of directives which are proposed in application of Art. 100A of the Treaty.

Such a new approach is based on a few key principles:

- there is a clear separation between the European Economic Community (EEC) legislation and European standardisation;

- EEC legislative harmonisation (e.g. EEC Directives) is limited to the essential requirements (safety requirements of general interest) needed to ensure the free movement of products throughout the Community;

- the task of drawing up the corresponding technical specifications is entrusted to the standardisation bodies;

- products manufactured in conformity with harmonised standards are presumed to be conformant to the essential requirements;

- standards are not mandatory, they remain voluntary Alternate paths are possible but the producer has an obligation to prove his products are conformant to the essential requirements;

- standards must offer a guarantee of quality with regard to the essential requirements of the directives;

- public authorities are still responsible for the protection requirements on their territory (e.g. market surveillance);

- safety clauses require the Member States to take all appropriate measures to withdraw unsafe products from the market.

In comparison with the former directives, some improvements have to be noted since the new approach:

- deals with large families of products (e.g. machinery, toys, etc.);

- covers horizontal risks (e.g. EMC) and not specific products;

establishes a close co-operation between public authorities and market operators;

is based on total harmonisation (replacing diverging national legislation) as compared to optional harmonisation (dual regime).

A summary of the key features of the "New Approach" would not be complete without mentioning the degree of flexibility which is allowed in most of the directives. The flexibility of the "New Approach" is linked to the following features:

it indicates what has to be achieved but not the details of the corresponding technical solutions;

it presents different options for conformity assessment (see the "global approach");

it does not necessitate regular adaptation to technical progress.

The "New Approach" directives are supported by "harmonised standards" which play a significant role in ensuring their application. Such standards have first the characteristics inherent to European standards:

the standards (typically EN, ETSs) are drafted by one of three European Standards Organisations (CEN, CENELEC, ETSI);

the work is based on consensus;

standards are adopted after a public inquiry with the national votes based on corresponding weighting features;

standards remain voluntary but their transposition into national standards and the withdrawal of diverging national standards is mandatory according to the internal rules of the European Standards Organisations.

Within the context of the "New Approach" additional conditions are superposed to the European standards to cover the specific role of harmonised standards:

the Commission issues a standardisation mandate according to the procedure of Directive 98/34/EC (consolidating Directive 83/189/EEC);

the standards are developed in taking due account of the essential requirements;

the reference of the standard is published in the Official Journal with the indication of the Directive for which the presumption of conformity should apply.

Harmonised Standards and Legislation

La certificación de productos de la Unión Europea

The "New Approach", defined in a Council Resolution of May 1985, represents an innovative way of technical harmonisation. It introduces, among other things, a clear separation of responsibilities

between the EC legislator and the European standards bodies CEN, CENELEC and ETSI in the legal framework allowing for the free movement of goods.

European Commission directives define the "essential requirements", e.g., protection of health and safety that goods must meet when they are placed on the market.

The European standards bodies have the task of drawing up the corresponding technical specifications meeting the essential requirements of the directives, compliance with which will provide a presumption of conformity with the essential requirements. Such specifications are referred to as "harmonised standards".

The establishment of an internal market based upon the free movement of goods critically depends upon an adequate level of technical harmonization. Since 1985, the "new approach to harmonisation and standardisation" has represented a major change in dealing with the drafting of directives which are proposed in application of Art. 100A of the Treaty.

Such a new approach is based on a few key principles:

- there is a clear separation between the European Economic Community (EEC) legislation and European standardisation;

- EEC legislative harmonisation (e.g. EEC Directives) is limited to the essential requirements (safety requirements of general interest) needed to ensure the free movement of products throughout the Community;

- the task of drawing up the corresponding technical specifications is entrusted to the standardisation bodies;

- products manufactured in conformity with harmonised standards are presumed to be conformant to the essential requirements;

- standards are not mandatory, they remain voluntary Alternate paths are possible but the producer has an obligation to prove his products are conformant to the essential requirements;

- standards must offer a guarantee of quality with regard to the essential requirements of the directives;

- public authorities are still responsible for the protection requirements on their territory (e.g. market surveillance);

- safety clauses require the Member States to take all appropriate measures to withdraw unsafe products from the market.

In comparison with the former directives, some improvements have to be noted since the new approach:

- deals with large families of products (e.g. machinery, toys, etc.);
- covers horizontal risks (e.g. EMC) and not specific products;
- establishes a close co-operation between public authorities and market operators;
- is based on total harmonisation (replacing diverging national legislation) as compared to optional harmonisation (dual regime).

A summary of the key features of the "New Approach" would not be complete without mentioning the degree of flexibility which is allowed in most of the directives. The flexibility of the "New Approach" is linked to the following features:

- it indicates what has to be achieved but not the details of the corresponding technical solutions;
- it presents different options for conformity assessment (see the "global approach");
- it does not necessitate regular adaptation to technical progress.

The "New Approach" directives are supported by "harmonised standards" which play a significant role in ensuring their application. Such standards have first the characteristics inherent to European standards:

- the standards (typically EN, ETSS) are drafted by one of three European Standards Organisations (CEN, CENELEC, ETSI);

- the work is based on consensus;

- standards are adopted after a public inquiry with the national votes based on corresponding weighting features;

- standards remain voluntary but their transposition into national standards and the withdrawal of diverging national standards is mandatory according to the internal rules of the European Standards Organisations.

Within the context of the "New Approach" additional conditions are superposed to the European standards to cover the specific role of harmonised standards:

- the Commission issues a standardisation mandate according to the procedure of Directive 98/34/EC (consolidating Directive 83/189/EEC);

- the standards are developed in taking due account of the essential requirements;

- the reference of the standard is published in the Official Journal with the indication of the Directive for which the presumption of conformity should apply.

It should be noted that the European Standards Organisations are introducing internal assessment procedures to ensure the essential requirements have been effectively taken into account and directives

might include specific procedures which can be applied whenever a standard has been found inadequate to fulfil the role it had been assigned under the EC legislation (e.g. use of a safeguard clause).

Certificación CE, Entrega de los productos en la Unión Europea

La Unión Europea marcado CE

En caso de suministro de productos a países de la UE y productos que posean la marca con el signo CE, siga estos pasos:

- Determinar:bajo el efecto de qué directiva (o directivas), del "nuevo" enfoque cae la producción;
- De establecer un procedimiento ("módulo") para la evaluación de la conformidad de los productos;
- Determinar qué normas europeas armonizadas existen para estos productos;
- Comprobar si existen en los países donde se realizará la comercialización de los productos, los requisitos obligatorios nacionales (normas nacionales, los requisitos para el etiquetado o el envasado);
- Garantizar que los productos cumplan con los requisitos establecidos por las directivas vigentes(información sobre los productos y protocolos de prueba);
- De las directivas aplicables a determinados productos, determinar si existe la necesidad de realizar una evaluación independiente de conformidad de los productos por un organismo autorizado;
- Mantener la documentación técnica exigida por las directivas pertinentes. Dicha documentación debe ser compatible con los requisitos del procedimiento.

preparar una declaración de conformidad y de interés para su prueba. La Declaración y la documentación técnica deben estar a disposición de las autoridades competentes de los países de la UE en su primera solicitud;

aplicar la marca CE en los productos y / o envasado, así como la documentación de acompañamiento exigidos por las directivas pertinentes.

Directivas de la UE

Los principales instrumentos jurídicos de la Unión Europea, la creación obligatoria para la aplicación y los requisitos de rendimiento de los productos son la Directiva de la UE. La directiva de la UE define los objetivos a ser alcanzados por los países de la Unión Europea, dando a cada uno de ellos la oportunidad de desarrollar su propia legislación para aplicar los requisitos obligatorios de la Directiva.

Las empresas en el Centro Internacional para la Certificación de Calidad pueden ofrecer pruebas y certificación para las siguientes directivas de la UE:

Directiva 88/378/CEE Safety of toys Directive - la Directiva de Seguridad de los juguetes.

Directiva 89/106/CEE Construction products Directive - Directiva de Productos de construcción .
(Directiva CPD)

Directiva 89/686/CEE Personal protective equipment Directive (PPE)-Directiva de equipo de protección personal (Directiva PPE)

Directiva 90/384/CEE Non-automatic weighing instruments Directive (NAWI) directiva de funcionamiento no automático, instrumentos de pesaje (Directiva NAWI).

Directiva 92/42/CEE Hot-water boilers Directive - calderas de agua caliente, los requisitos de rendimiento para las nuevas calderas de agua caliente, que utilizan combustibles líquidos o gaseosos.

Directiva 93/15/CEE Explosives for civil uses Directive - Explosivos de uso civil .

Directiva 2007/47//CE (93/42/CEE) Medical devices Directive (MDD) - La Directiva de dispositivos médicos (Directiva MDD).

Directiva 94/9/CE Equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres Directive (ATEX) - Equipos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas (Directiva ATEX).

Directiva 95/16/CE Lifts - Ascensores.

Directiva 97/23/CE Pressure equipment Directive (PED) - sistemas e instalaciones funcionando a presión (Directiva PED)

Directiva 1999/5/CE Radio and telecommunications terminal equipment Directive (R&TTE) de radio y equipos terminales de telecomunicación (Directiva R&TTE)

Directiva 2004/22/CE Measuring Instruments Directive (MID) - Directiva sobre instrumentos de medida (Directiva MID).

Directiva 2004/108/CE Electromagnetic compatibility (Directiva EMC) - de la compatibilidad electromagnética.

Directiva 2006/42/CE Machinery - maquinarias (Directiva MD)

Directiva 2006/95/CE (ex-73/23/EEC) Low voltage Directive (LVD) -Directiva de baja tensión (Directiva LVD)

Directiva 2009/105/CE (ex-87/404/EEC) Simple pressure vessels Directive - Recipientes a presión simple.

Directiva 2009/142/CE (ex-90/396/EEC) (Directiva GAD) Appliances burning gaseous fuels Directive - aparatos de combustibles gaseosos. (GAD Directiva)

Directiva 2000/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a las instalaciones de transporte de personas por cable

Directiva (90/385/CEE) DEL CONSEJO de 20 de junio de 1990 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos

Directiva 98/79/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de octubre de 1998 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro

Directiva 94/25/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de junio de 1994, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a embarcaciones de recreo

Nueva directiva de la UE

DIRECTIVA 2014/28/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 26 de febrero de 2014

relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización y control de explosivos con fines civiles (refundición)

DIRECTIVA 2014/29/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 26 de febrero de 2014 sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de los recipientes a presión simples

DIRECTIVA 2014/30/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 26 de febrero de 2014 sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (refundición)

DIRECTIVA 2014/31/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 26 de febrero de 2014 sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático (refundición)

DIRECTIVA 2014/32/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 26 de febrero de 2014 sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de instrumentos de medida (refundición)

DIRECTIVA 2014/33/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 26 de febrero de 2014 sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de ascensores y componentes de seguridad para ascensores

DIRECTIVA 2014/34/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 26 de febrero de 2014 sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas (refundición)

DIRECTIVA 2014/35/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 26 de febrero de 2014 sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión (refundición)

marca CE (Marca CE)

Parliamentary questions

9 January 2008

P-5938/2007

Answer given by Mr Verheugen on behalf of the Commission

The Commission is aware that there exists the misconception attributing CE marking the meaning 'Chinese export'. The Commission is not aware of the existence of a 'China export mark' but considers

that the mark the Honourable Member refers to constitute the CE marking as foreseen in the European legislation without, however, respecting the dimensions and proportions prescribed therein.

The Commission is aware that CE marking, like any other mark, is misused, e.g. CE marking is affixed to products which do not fulfil the requirements and conditions for its affixing or it is affixed to products for which the affixing is not foreseen. There are also cases where, whilst the product is in compliance with the applicable requirements the CE marking itself does not respect the formal requirements, namely the form of the CE marking or the dimensions and proportions prescribed in the legislation.

The Commission considers market surveillance to be the crucial element to prevent CE marking from being misused. According to the principle of subsidiarity market surveillance is primarily a task of the Member States. Products bearing CE marking although they do not comply with the applicable requirements must be identified by the national competent authorities and subsequently be withdrawn from the market.

As market surveillance does not work on a uniform level throughout the EU the Commission deems it necessary to establish a comprehensive Community legislative framework in order to ensure coherent market surveillance. The Commission, therefore, proposed a draft Regulation setting out the requirements for market surveillance relating to the marketing of products(1). This draft Regulation aims at strengthening market surveillance for industrial products and making it more effective and more efficient in all Member States, consumer goods already being covered by the General Product Safety Directive(2). The proposal sets out minimum requirements in terms of resources and surveillance activities and establishes cooperation and information obligations between authorities, both on a national level and across borders. Furthermore, it will establish an obligation for Member States to execute appropriate checks on the characteristics of a product on an adequate scale before it is released for free circulation. In addition it will introduce the possibility for national authorities to destroy non-compliant products. It also provides for the legal basis for Member States to impose sanctions in the case of misuse which should serve as a deterrent. However, it is up to Member States to actually use this power.

The Commission is in constant discussion with Chinese authorities in order to ensure that Chinese exporters respect Community legislation.

The Commission has already initiated the procedure to register CE marking as a Community collective trademark. National market surveillance authorities will have an additional means to take legal action against manufacturers providing non-compliant products and misusing CE marking. In addition, economic operators/competitors will be entitled to bring proceedings for infringement and to claim for compensation.

RoHS Directive 2011/65/EU (RoHS 2) Directiva 2002/95/CE (RoHS) - Restricción de Sustancias Peligrosas.

RoHS (Restriction of Hazardous Substances) - Directiva 2002/95/CE, que limita el contenido de sustancias nocivas:

1. plomo (Pb)
2. mercurio (Hg)
3. cadmio (Cd)
4. cromo hexavalente (cromo VI o Cr6 +)
5. bifenoles polibromados (PBB)
6. éter difenol polibromado (PBDE)

PBB y PBDE se utilizan como aditivos - retardadores de fuego en la producción de plásticos

Directiva RoHS (Restriction of use of Hazardous substances – Restricción en el uso de Sustancias Peligrosas) regula el uso de plomo y otros componentes potencialmente peligrosos en aparatos eléctricos y electrónicos. El 1 de Julio de 2006 la Directiva 2002/95/CE entró en vigor en toda la Comunidad Europea. El objetivo de la Directiva - limitar la aplicación de estas seis principales sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos y proporcionar un nivel de protección para la salud humana y el medio ambiente.

RoHS DIRECTIVA 2011/65/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 8 de junio de 2011 sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos

La directiva RoHS establece límites precisos de los niveles aceptables, y cuya observancia es obligatoria.

La Directiva RoHS se aplica a las siguientes categorías de productos: electrodomésticos, equipos de telecomunicaciones y equipos de tecnología de la información, electrónica de consumo, aparatos de alumbrado, herramientas eléctricas, juguetes, productos de ocio y deportivos, máquinas expendedoras, bombillas, etc.

DIRECTIVA DELEGADA (UE) 2015/863 DE LA COMISIÓN de 31 de marzo de 2015 por la que se modifica el anexo II de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en cuanto a la lista de sustancias restringidas. Añadidas nuevas sustancias - El ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP), el ftalato de bencilo y butilo (BBP), el ftalato de dibutilo (DBP) y el ftalato de diisobutilo (DIBP)

Harmonised Standards and Legislation

2001/95/CE (Directive 92/59/EEC) Directiva sobre seguridad general de la producción The General Product Safety Directive (GPSD)

Certificación CE, Entrega de los productos en la Unión Europea

Directivas de la UE

Ficha técnica

Certificado de Conformidad CE Certificate of Compliance CE

MARCADO (Marking CE) con la marca de la CE Directiva 768/2008/CE (93/68/CEE, 93/465/CEE)

Marca CE (signo CE) Mark CE Mercado CE

Keymark

marca CE (Marca CE)

RoHS Directive 2011/65/EU (RoHS 2) Directiva 2002/95/CE (RoHS) - Restricción de Sustancias Peligrosas.

El certificado de conformidad (calidad) de Rusia GOST R (ГОСТ Р)

Certificado EAC de conformidad (válido para Rusia, Bielorrusia y Kazajstán)

ROSTECHNADZOR (RTN) Permisos (anteriormente conocido como Gosgortekhnadzor GGTN o permisos) (permisos ROSTEKHNADZOR)

El certificado de conformidad (calidad) de Ucrania UkrCepro (UkrSepro Українське)

Noticias

Registro de certificados emitidos

INFORMACION DE CONTACTO

Mapa del sitio

notification accreditation

MARCADO (Marking CE) con la marca de la CE Directiva 768/2008/CE (93/68/CEE, 93/465/CEE)

La marca CE (Marking CE) significa que el producto cumple con las normativas de la Unión Europea (UE) en el ámbito de la seguridad del producto. Los requisitos de las Directivas europeas son aplicables a la mayoría de los productos básicos, que se distribuyen en la Unión Europea, independientemente del país de origen. El marcado CE para esta clase de artículos y la declaración de su conformidad con las directivas europeas deben ser obligatorios.

El objetivo del marcado CE – verificar la autenticidad de los artículos (productos) e indicar que el fabricante cuenta con todos los procedimientos de verificación que se relacionan con este producto de acuerdo a las normativas de la Unión Europea.

En las reglas Decision 768/2008/CE (93/465/EEC) on the CE conformity marking se describe todos los métodos de evaluación de la conformidad, que se dividen en secciones y agrupadas por grado de riesgo.

La marca CE deberá colocarse en todos los productos, si esto no es posible, el marcado CE se aplica a los envases.

El marcado ilegal (ilícito) de artículos (productos) con el signo CE en los países de la Unión Europea dará lugar a grandes multas y la retirada de la circulación del producto, e incluso sanciones penales. Los servicios europeos estricta y cuidadosamente se encargan de controlar todos los productos con la marca CE, introducidos en el mercado de la UE. Y se reservan el derecho a tomar ciertas medidas contra los empleadores que violan la Directiva de la UE.

Por favor, no confunda la marca CE con la marca China Export, ya que poseen las mismas iniciales.

SIA "International Center for Quality Certification - ICQC",

Teléfono +371 203 99 443 Viber/WhatsApp OFFICE@ICQC.LV www.icqc.lv

