



# CE-markering

De snelste route naar compliance in de Europese Unie

**bsi.**

...making excellence a habit.™

## Wat is CE-markering?

Producten die in de Europese Unie worden verkocht en onder bepaalde Europese verordeningen en richtlijnen vallen, dienen voorzien te zijn van een CE-markering – dat is een wettelijke verplichting.



CE-markering is een verklaring van de fabrikant dat het product voldoet aan alle essentiële eisen van de relevante richtlijnen/verordeningen. Het geeft aan de bevoegde instanties aan dat het product wettelijk verkocht mag worden in hun land.

De eisen voor CE-markering verschillen door alle richtlijnen en verordeningen heen en kunnen zelfs verschillen voor diverse producten binnen een richtlijn/verordening.

Afhankelijk van het product, kan de CE-markering zo eenvoudig zijn als het formuleren van een technisch dossier, of zo complex zijn als het periodiek laten auditen van het product.

Testen door derden, systeem audits en de beoordeling van het technisch dossier kunnen verplicht zijn, maar soms is een ongeverifieerde uitspraak van de fabrikant voldoende.



## Hoe kan BSI u helpen met CE-markering?

Wanneer een richtlijn of verordening eist dat producten of systemen onafhankelijk worden getest, gecertificeerd of geïnspecteerd dan dient dit door een “Notified”, “Competent” of “Approved” Body te worden uitgevoerd. Dit is een organisatie die door één van de lidstaten bij de Europese Commissie is aangemeld. BSI is een Notified Body (nummer 0086) voor veel verordeningen en de “nieuwe aanpak”-richtlijnen.

De eisen voor de CE-markering kunnen variëren van een verklaring door de fabrikant tot aan een verplichte, volledige beoordeling van het product en productieproces-controles door een

Notified Body.

Wanneer u kiest voor BSI, kunt u erop vertrouwen dat u profiteert van onze ervaring en kennis als Notified Body.



## BSI – uw route naar compliance

Wij streven ernaar om onze klanten grote toegevoegde waarde te leveren. Bij elke stap in het CE-markering proces zijn we toegewijd aan uw succes door snelle levertijden, op waarde gebaseerde prijzen, technische ondersteuning, key-accountmanagement en nauwkeurigere rapporten.

Deze toezeggingen stellen onze klanten in staat om de kwaliteit

van hun producten en het imago van hun merk te verbeteren en om hun producten sneller en efficiënter op de markt te lanceren. Het succes van onze langdurige samenwerkingen met klanten zorgt niet alleen voor verbeterde productveiligheid en -prestaties, maar ook voor een hoger financieel rendement op hun investeringen.

### BSI is een Notified Body voor de volgende nieuwe Europese richtlijnen en verordeningen:

Low Voltage (LVD) 2006/95/EC

Construction Products (CPR) 305/2011

Personal Protective Equipment (PPE) 89/686/EEC

Non-automatic Weighing Machines (NAWI) 2009/23/EC

Active Implantable Medical Devices (AIMDD) 90/385/EEC

Appliances Burning Gaseous Fuels (GAD) 2009/142/EC

Hot Water Boilers (BED) 92/42/EEC

Medical Devices (MDD) 93/42/EEC

Lifts 95/16/EC

Electromagnetic compatibility (EMC) 2004/108/EC

Marine Equipment (MED) 96/98/EC

Pressure Equipment (PED) 97/23/EC

Simple Pressure vessels 2009/105/EC

Transportable Pressure Equipment (TPED) 2010/35/EU

Radio Equipment & Telecommunications Terminal Equipment (RTTE) 1999/5/EC

Equipment to be used in potentially explosive atmospheres (ATEX) 94/9/EC (ATEX)

Measuring Instrument Directive (MID) 2004/22/EC

In Vitro Diagnostics Directive (IVDD) 98/79/EC

## BSI maakt het CE-markering proces eenvoudig

De naleving kan een complex en enigszins ontmoedigend proces zijn. De eisen voor een CE-markering variëren per richtlijn en zelfs binnen richtlijnen. Ons team van experts begrijpt al deze eisen en kan u door **elke stap** van het proces begeleiden, van het identificeren van de relevante richtlijnen tot het correct toepassen van de CE-markering op uw product.

1

### CE-eisen

De fabrikant bepaalt of een Notified Body noodzakelijk is voor de CE markering, of neemt contact op met BSI

5A

### Module of systeem

Deze stap is afhankelijk van de productcategorie en de gestelde eisen in de EU-richtlijn of verordening

2

### Klantaanvraag

De fabrikant dient de aanvraag in

5B

### Eigen-verklaring

De fabrikant kan de eigen producten en/of de productieproces-controles testen

3

### Contract beoordeling

- BSI beoordeelt de aanvraag
- Vraagt eventueel aanvullende informatie op
- Maakt een offerte

5c

### Notified Body (BSI)

BSI kan vereist zijn voor het uitvoeren van initiële inspectie en/of continue controle, initial type testen, audit testen, en het afgeven van het EC/EU certificaat

4

### Klant aanvaardt offerte

Fabrikant/Dienstverlener aanvaardt de offerte

6

### CE-markering

De fabrikant brengt de CE-markering aan op zijn product

## Waarom kiezen voor BSI als uw Notified Body?

BSI biedt een uitgebreide en op maat gemaakte service om uw product snel en efficiënt door het CE-markering proces te begeleiden. De aan u toegewezen BSI experts kunnen u bij elke stap van het proces adviseren. Het is ons doel om een hoogwaardige, snelle, betrouwbare en ontzorgende dienst te leveren, die aan uw deadlines voldoet.

BSI voert onafhankelijke testen en audits uit op producten voordat ze worden verkocht in de EU, of CE-markering verplicht is of niet. Dit geeft de fabrikanten vertrouwen en is stevig bewijs van gepaste zorgvuldigheid door de goedkeuring van een van de meest gerespecteerde test- en certificatie-instanties ter wereld.

BSI biedt alle diensten aan die vereist zijn volgens de Europese richtlijnen en verordeningen zoals:

- Standards identification
- Technical file evaluation
- Gap Analysis
- Initial type testing
- Type Examination
- Quality system assessment
- Factory production control (FPC) system assessment
- EC Certificate or Certificate issue (where applicable)
- Surveillance of product and quality system or FPC
- Verification certificates

Om compliance te bereiken in CE-markering met BSI, neem contact met ons op:

**+31 (0)20 346 0780**  
**sales.nl@bsigroup.com**  
**bsigroup.nl**



BSI Group  
Postbus 74103  
Thomas R. Malthusstraat 3c  
1070 BC Amsterdam  
The Netherlands

T: +31 (0)20 346 0780  
E: sales.nl@bsigroup.com  
bsigroup.nl