

Säkra produkter

Vi reder ut begreppen kring CE-märkning och certifiering

- 25 april 2013
- **Torbjörn Andersson**
- Teknisk chef, Belysning, Intertek



Torbjörn Andersson

- Teknisk chef på Intertek Semko:s Belysningsavdelning
- Mångårig erfarenhet från provning och certifiering av belysningsprodukter
- Ordförande i Svenska Tekniska Kommittén TK34
- Medlem i IEC TC34
- TC34A PRESCO Lamps and related equipment
- TC34B EPC Lampholders and caps
- TC34C COMEX Auxiliaries for lamps
- TC34D LUMEX Luminaires
- Medlem i "Operational Staff Meetings" (OSM) för belysning



Valued Quality. Delivered.

- Intertek hjälper företag över hela världen att säkra kvalitet och säkerhet i deras produkter, processer och system.

SEMKO "Svenska Elektriska Materielkontrollanstalten"



Intertek



Intertek



Intertek



Intertek



Intertek



Intertek



Intertek



Agenda – CE märkning

- Process CE märkning
- GPSD – General Product Safety Directive
- Produktsäkerhet vs produktansvar
- LVD
- Elsäkerhetsprovning
- EMC
- R&TTE
- ErP
- RoHS, REACH, WEEE
- ATEX
- Batterier
- Dokumentation
- Marknadskontroll
- Certifiering

CE

CE-direktiv och harmonisering inom EU/EES

1985 beslöts att det skulle vara fri rörlighet av produkter, tjänster och människor i Europa

- Harmonisera regelverken
- ”Säkra” produkter på marknaden
- Ta bort handelshinder
- Tydliggör produktansvar

Syfte: Europa skall vara konkurrenskraftigt mot Asien och USA



Europeiska gemensamma EU/EES krav för produkter

- Alla länder inom EU och EFTA är tvingade att införa de europeiska parlamentets krav i respektive lands lagstiftning
- General Product Safety Directive (GPSD), 2001/95/EC reglerar de generella säkerhetskraven för produkter
- CE märkningsdirektivet 93/68/EEC reglerar den generella CE-märkningsproceduren
- New Approach Directives reglerar kraven för olika produktkategorier och funktioner
- Produkter som omfattas av New Approach CE märkningsdirektivet skall CE märkas när produkten sätts på marknaden

”New Approach” direktiv

- Baserade på 4 grundprinciper
 1. Direktiven skall begränsas till att reglera grundläggande säkerhets- och hälsoaspekter.
 2. Produkt som är tillverkad enligt harmoniserad standard förutsätts uppfylla grundläggande säkerhets- och hälsoaspekter.
 3. Tekniska krav/specifikationer skall vara i form av harmoniserade standarder.
 4. Standards skall inte vara tvingande, (vid tillämpning av “Essential Requirements”, krävs speciella åtgärder).

CE-märkning

- Försäkran om överensstämmelse, DoC (Declaration of Conformity), med tillämpliga direktiv och standarder
- Gäller för all utrustning som faller under ”new approach-direktiv”, som sätts på marknaden
- Nationella myndigheter har i uppgift att kontrollera marknaden
- CE Conformité Européenne

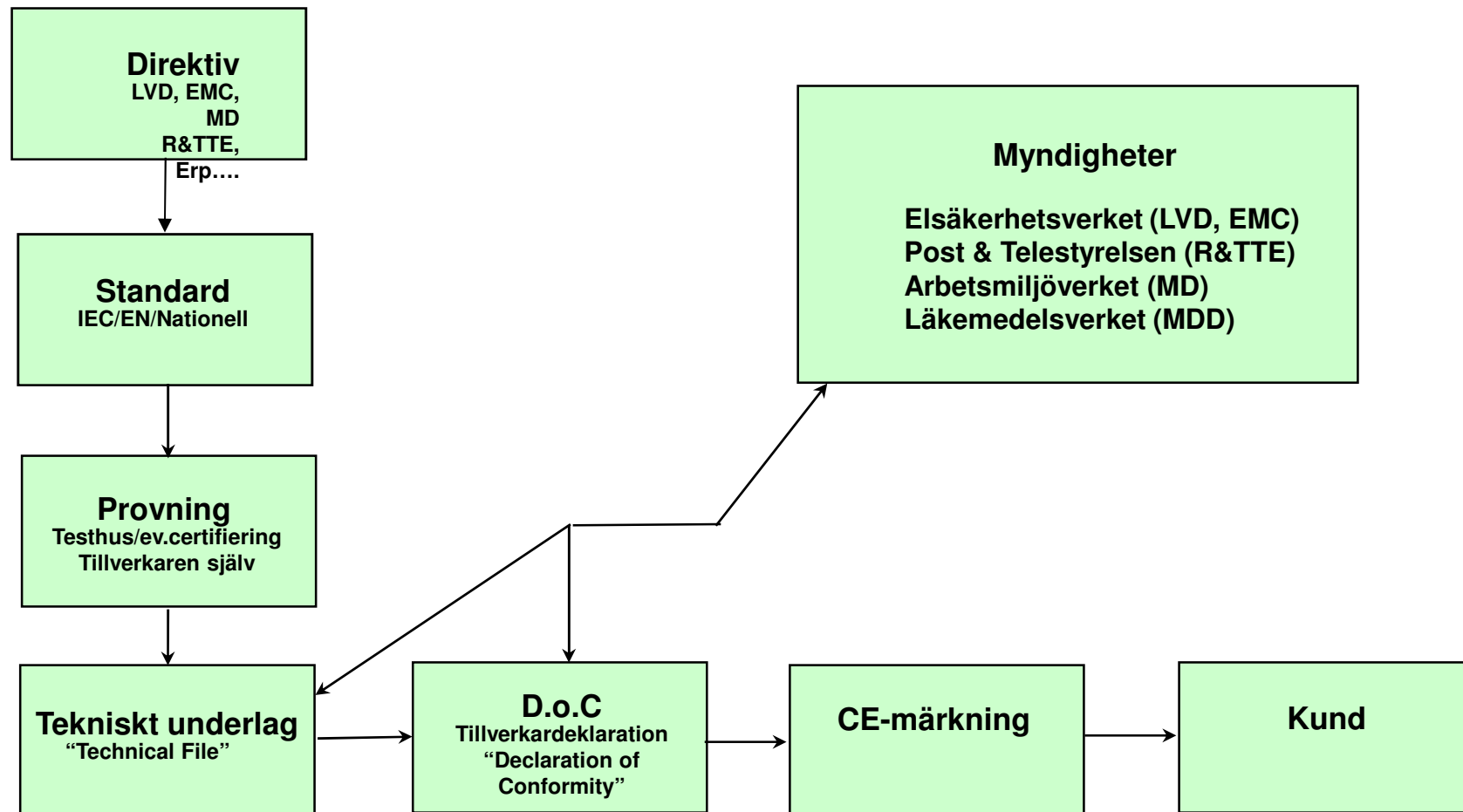


CE-märkning innebär

- Ingen godkännandeplikt för elsäkerheten
- Harmoniserade regler inom EU/EES
- Förtroende till tillverkarna att släppa produkter på marknaden under eget ansvar
- För "högriskprodukter" krävs att Notified Body (NB) utför verifiering enl. ex.vis MDD och MD
- Om man inte följer harmoniserad standard för vissa produkter krävs också verifiering av NB
- Straffpåföljd genom produktansvarslag som anger strikt ansvar



CE-processen – Modul A (Egenverifiering)



Tillverkarens ansvar

- Tillse att produkten uppfyller direktivens krav
- Upprätta Declaration of Conformity (DoC)
- Märka produkten med CE-märke
- Förvara teknisk dokumentation och DoC 10 år efter sista försäljningsdatum
- Ha tillverkningsprocess för serieproduktion av produkten i verifierat utförande
- Märka producerade produkter med serienummer
- Ange tillverkarens namn och kontaktadress på produkten eller i manual eller på förpackningen
- Tillhandahålla CE-dokumentation på begäran från myndighet
- Hålla myndigheterna informerade om ev. problem med produkten samt vara beredd på att återkalla produkten
- Vid problem med produkten vidtaga åtgärder för att lösa problemet
- Kan utse auktoriserad representant för verifikation och kommunikation inom EU/ESS

Importörens ansvar

- Försäkra sig om att tillverkaren uppfyller kraven genom att begära CE-dokumentation och förvissa sig om att produkten är CE-märkt
- Ange importörens namn och kontaktadress på produkten eller i manual eller på förpackningen
- Förvara kopia av "Declaration of Conformity" (DoC) under minst 10 år.
- På begäran kunna visa upp nödvändig dokumentation för att bevisa produktens överensstämmelse med direktiven
- I praktiken innebär detta att importören bör begära CE-dokumentation vid import av produkten

Distributörens ansvar

- **Försäkra sig om att:**
- Produkten är CE-märkt
- Produkten har typbeteckning/serienummer för att kunna identifieras.
- Namn och kontaktadress finns tillgängliga för tillverkaren och importören
- Vid ev. problem med produkten informera myndighet om problemet och vidtaga lämpliga åtgärder för att hjälpa till att lösa problemet
- På begäran förse myndigheter med CE-dokumentation

Hur definieras en tillverkare

- Produktens **märkskylt** styr ansvaret för produkten
- Den som anger **sitt namn**, varumärke, "trade mark" på märkskylten = **tillverkare**
- Typbeteckningen på märkskylten identifierar produkten kopplat till CE-underlaget
- Tillverkningsnummer eller dyligt identifierar specifikt exemplar av produkten som kan spåras till tillverknings tid, batch och försäljningsmönster.



Direktiv

Område	Myndighet
General Product Safety Directive (2001/95/EEC)	
CE-märkningsdirektivet (93/68/EC)	
Elektriska produkter - lågspänningsutrustning (2006/95/EG)	Elsäkerhetsverket
Enkla tryckkärl (2009/105/EC)	Arbetsmiljöverket
Leksaker (2009/48/EC)	Konsumentverket
Byggprodukter (89/106/EEG)	Boverket
Elektromagnetisk kompatibilitet (2004/108/EG)	Elsäkerhetsverket
Personlig skyddsutrustning (89/686/EEG)	Arbetsmiljöverket/Konsumentverket
Icke-automatiska vågar (90/384/EEG)	SWEDAC
Medicintekniska produkter - Aktiva implantat (90/385/EEG)	Läkemedelsverket
Gasapparater (2009/142/EC)	Myndigheten för samhällsskydd och beredskap
Värmepannor (92/42/EEG)	Boverket
Medicintekniska produkter (93/42/EEG)	Läkemedelsverket



Direktiv

Område	Myndighet
Atex (94/9 EC)	Elsäkerhetsverket
RoHS 2 (2011/65/EU) Från 2 jan.2013 (REACH Förordning EC nr 1907/2006)	Kemikalieinspektionen
Hissar (95/16/EG)	Boverket
Tryckbärande anordningar (97/23/EG)	Arbetsmiljöverket
Maskiner (2006/42/EG)	Arbetsmiljöverket
Radio- och teleterminalutrustning (1999/5/EG)	Post- och Telestyrelsen
Bulleremissioner från utomhusutrustning (2000/14/EG)	Transportstyrelsen
Energieffektivitetskrav - kopplingsdon till lysrör (2000/55/EG)	Elsäkerhetsverket
Mätinstrument (2004/22/EG)	SWEDAC

Direktiv

Område	Myndighet
Batterier (2006/66/EC)	Naturvårdsverket
ErP (2009/125/EC)	Energimyndigheten
Ekodesign och Energimärkningsdirektivet	Energimyndigheten
WEEE (2002/96/EC)	Konsumentverket
Nya WEEE (2012/19/EU)	Konsumentverket
Fordonsdirektivet (72/245/EEC)	Transportstyrelsen
Fordons EMC direktiv (2004/104/EC)	Transportstyrelsen

GPSD General Product Safety Directive 2001/95/EC



- Övergripande produktansvar att produkten inte är farlig
- Spara underlag minst 10 år (efter sista försäljningsdatum)
- Slutkontroll elprodukter: Isolationsmätning, spänningsprov, kontroll av jordkontinuitet och funktionsprov
 - (krav vid certifiering, S-märkning)
- Om en produkt upptäcks vara farlig, skall tillverkaren informera myndighet

Rutinkontroll

- För CE märkning är man skyldig att ha någon form av produktionskontroll
- De flesta certifieringsmärken är också kopplade till en tillverkningskontroll
- Guidande bilagor i standard ger riktlinjer för produktionstester
- Kontroll av jordförbindning i el-produkter
- Spänningsprov av el-produkter (kontroll av isolation)
- Funktionsprovning

Produktsäkerhet

- **Preventiva åtgärder för att skydda tredje person och egendom.**
 - Provning, certifiering, CE-märkning
Dokumentering av
 - provning
 - åtgärder i produktion
 - Manualer
 - Inköp
 - M m
 - Övervakas av myndigheter, marknadskontroller

Produktansvar

- **Reaktiva åtgärder:**
- Hanteringen av situationer där en skada har inträffat på grund av en farlig produkt, eller bristande instruktioner (felanvändning).
- Ansvar åligger alla som hanterar en produkt kommersiellt:
 - Tillverkare
 - Importör
 - Återförsäljare
 - Distributörer

LVD Low Voltage Directive

- En produkt som faller under LVD och släpps på marknaden ska uppfylla direktivets säkerhetskrav och CE-märkas.
- “Släpps ut på marknaden” omfattar i Sverige exempelvis:
 - Överlåtelse
 - Uthyrning
 - Upplåtelse (upplåta = låna ut, låta någon annan använda).
- Om en LVD-produkt upplåts, t ex till anställda inom företaget, ska produkterna uppfylla säkerhetskraven i elmaterieförordningen SFS 1993:1068 och därmed CE-märkas.

Lågspänningsdirektivet (LVD) – 2006/95/EC

- Gäller all elektrisk materiel inom:
- 50 – 1 000 V AC
- 75 – 1 500 V DC

- Undantag för:
- Stickproppar-uttag (skall vara certifierade av anmält organ)
- Hissar/elmätare/elstängsel
- Elektrisk materiel för flyg, fartyg, tåg och motorfordon

- Presumtionsprincipen:
- Användning av harmoniserad standard d v s standard som listats i "Official Journal" för det aktuella direktivet.

- Spänningar över direktivgränsen: HV
- Spänningar under direktivgränsen: ELV

Lågspänningsdirektivet – (LVD) 2006/95/EC

- Komponenter omfattas av LVD med undantag för vissa baskomponenter.
- Baskomponenter är avsedd att byggas in i annan elektrisk utrustning och säkerheten är i hög grad beroende av slutproduktens egenskaper
-
- Exempel, aktiva komponenter integrerade kretsar, transistorer, andra halvledare, passiva komponenter kondensatorer, resistorer
- Delar för elinstallationer omfattas av LVD

Grundläggande säkerhetsteknisk praxis

- Elmateriel skall uppfylla de vedertagna säkerhetskraven.
- Elektrisk materiel skall vara konstruerad och tillverkad i enlighet med gällande god säkerhetsteknisk praxis så att den inte riskerar säkerheten för människor, husdjur eller egendom, när materielen är korrekt installerad och underhållen och används för avsett ändamål.
- Kraven anpassas hela tiden till den tekniska utvecklingen

Standarder

SS	Svensk Standard
EN	European Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
Dop	Date of Publication: Senaste datum för när EN ska publiceras som nationell standard
Dow	Date of Withdrawal: Senaste datum för när föregående standard skall dras tillbaka
Am.	Amendment: Tillägg
DOA	Date of Announcement: Datum för tillkännandegivande
DOC	Date of Cessation, EU kommissionens senaste datum för presumtion till direktivet
AC	Automotive Circulation, redaktionell ändring
C	Corrigendum, viktig redaktionell ändring, ex.vis. felskrivet Dow datum

Swedish standard	EN standard	IEC standard
SNC Special National Condition A-deviation		
CENELEC avvikelser	CENELEC avvikelser	
IEC	IEC	IEC
SS-EN 60598-1:1997 ed. 4	EN 60598-1:1997 Dop 1997-12-01 Doc 2005-04-01	IEC 60598-1 4 ed. 1996
SS-EN 60598-1:1997/A1:1998	EN 60598-1: 1997/A1:1998 Dop 1999-01-01 Doc 2007-04-01	IEC 60598-1: 1996/A1:1998
SS-EN 60598-1:2000 ed. 5	A1:2004 Dop 2001-01-01 Doc 2007-07-01	IEC 60598-1 ed 5 1999
SS-EN 60598-1:2004 ed. 6	EN 60598-1:2004 Dop 2005-05-01 Doc 2010-01-01	IEC 60598-1 6 ed. 2003
SS-EN 60598-1:2004 /A1:2007	EN 60598-1:2004 /A1:2006 Dop 2007-10-01 Doc 2012-04-12	IEC 60598-1: 2003/A1: 2006
SS-EN 60598-1:2008 ed. 7	EN 60598-1:2008 Dop 2009-08-01 Dow ????	IEC 60598-1 ed. 7 2008

Testning enligt standard

Innebörd av Ⓢ - märkning











S-märkning innebär objektiv provning och kontroll av elektrisk materiels säkerhet för:

- Brand
- Elchock
- Mekaniska skador
- Strål- och brännskador
- Vissa miljöskador

Vid:

- Avsett eller förväntat användningssätt
- Avsedd eller förväntad användningstid
- Förväntade felförhållanden
- Förväntad, rimlig felanvändning

Några vanliga symboler på armaturer

	Armatur av skyddsklass II
	Armatur av skyddsklass III
	Jordklämman
	Infälld armatur som ej får övertäckas med isolering
	Minsta säkerhetsavstånd till belyst föremål
	Endast för användning med "self-shielded" lampa
	Ersätt trasigt skyddsglas
	Skall ej slängas i hushållssoporna
	Armaturen är certifierad av Intertek Semko
	Tillverkarens intyg till myndighet att armaturen uppfyller kraven i gällande direktiv

Beständighet mot fukt, damm och fasta föremål

- IP 2X Provfinger får ej kunna beröra farliga delar, såsom nätspänningsförande delar, roterande fläktvingar etc.
- IP 3X 2,5 mm provsond får ej kunna införas genom höljet
- IP 4X 1 mm provsond får ej kunna införas genom höljet
- IP 5X Talkpulver får ej tränga in i sådan grad att isoleringen skulle bli försämrade ifall talkpulvret var ledande
- IP 6X Talkpulver får ej tränga in alls

- IP X1 Konstgjort regn faller från 200 mm höjd under 10 minuter
- IP X3 Konstgjort regn sprayas i 2x120° vinkel från lodlinjen under 20 minuter
- IP X4 Konstgjort regn sprayas i 2x360° vinkel från lodlinjen under 20 minuter
- IP X5 En vattenjetstråle sprutas under 15 minuter genom ett 6,3 mm munstycke
- IP X6 En vattenjetstråle sprutas under 15 minuter genom ett 12,5 mm munstycke
- IP X7 Nedsänkning till 1 m vattendjup under 30 minuter
- IP X8 Nedsänkning till märkt vattendjup under 30 minuter

Beständighet mot fukt, damm och fasta föremål

IP 2X

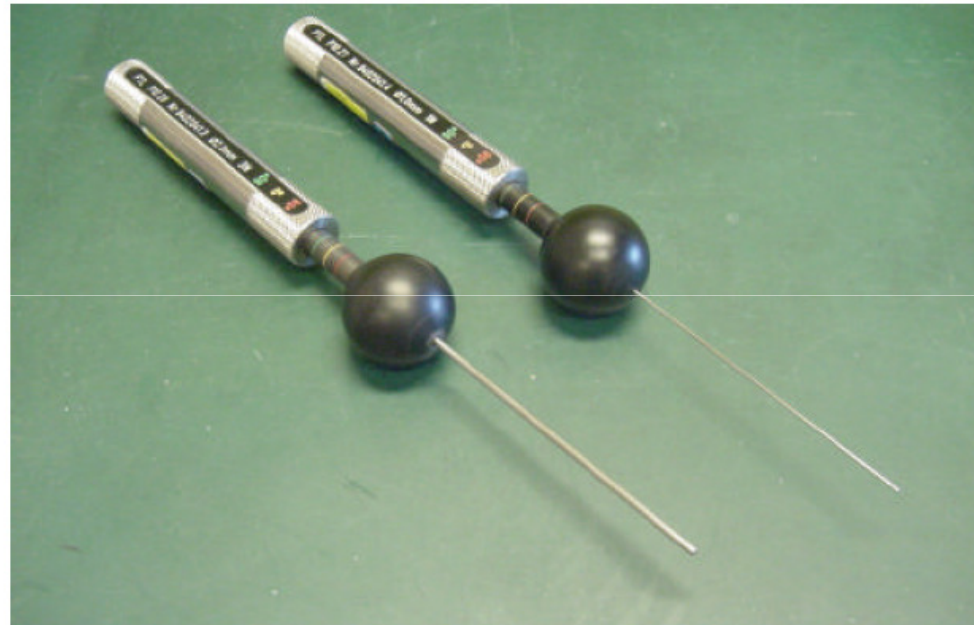


Provfinger får ej komma åt farliga delar
(såsom nätspänning, roterande fläktvingar etc.)

Beständighet mot fukt, damm och fasta föremål

IP 3X

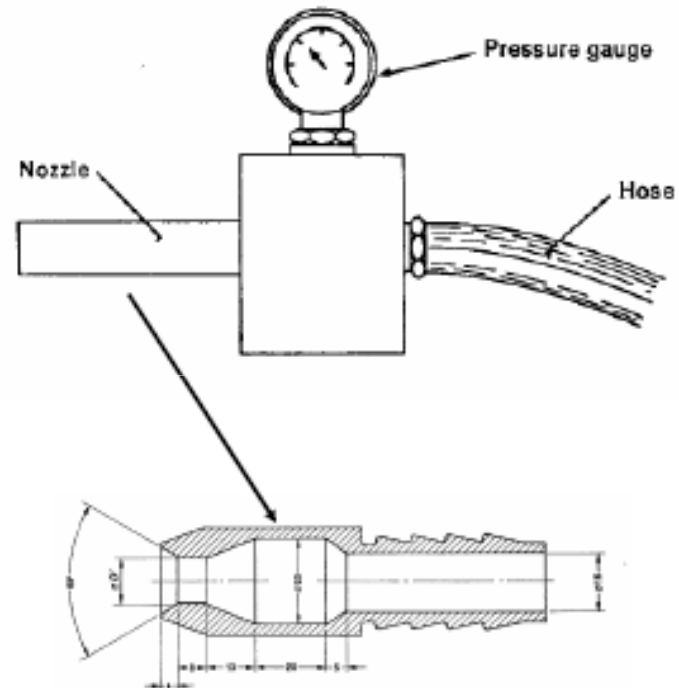
IP 4X



2,5 mm testsond får ej kunna
införas genom höljet

1 mm testsond får ej kunna
införas genom höljet

Beständighet mot fukt, damm och fasta föremål IP X5 och IP X6

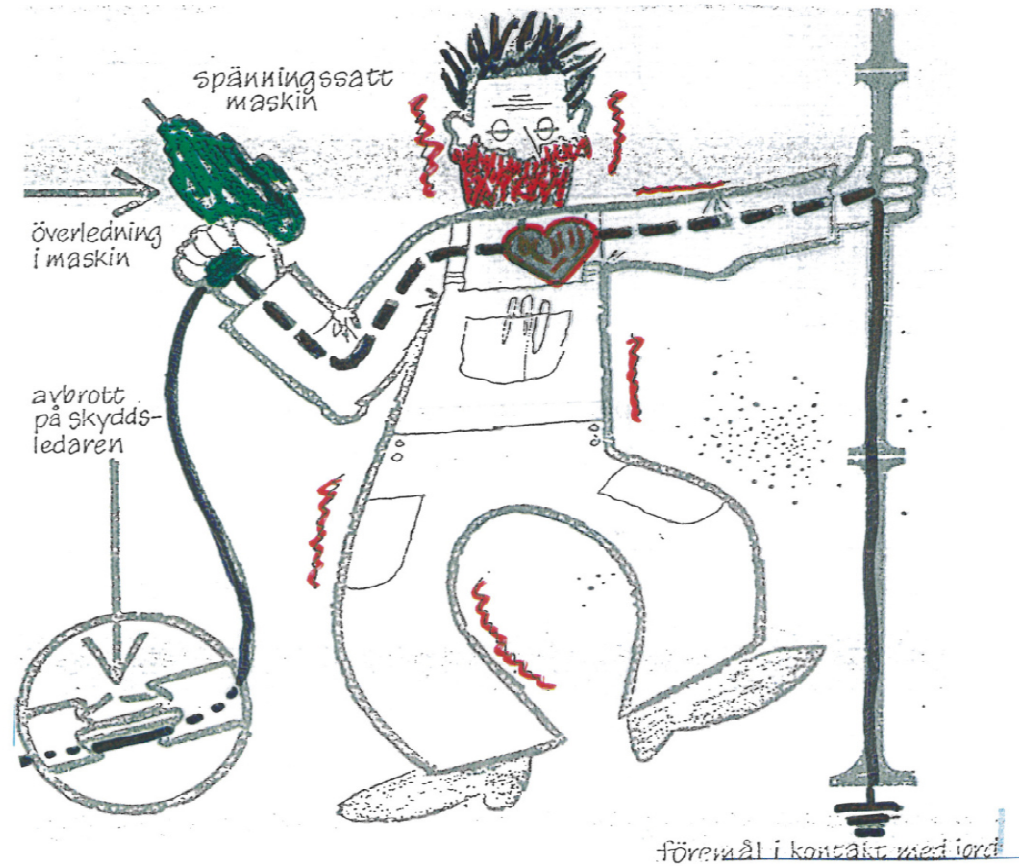


Munstyckets innerdiameter D är 6,3 mm för IP X5
Munstyckets innerdiameter D är 12,5 mm för IP X6

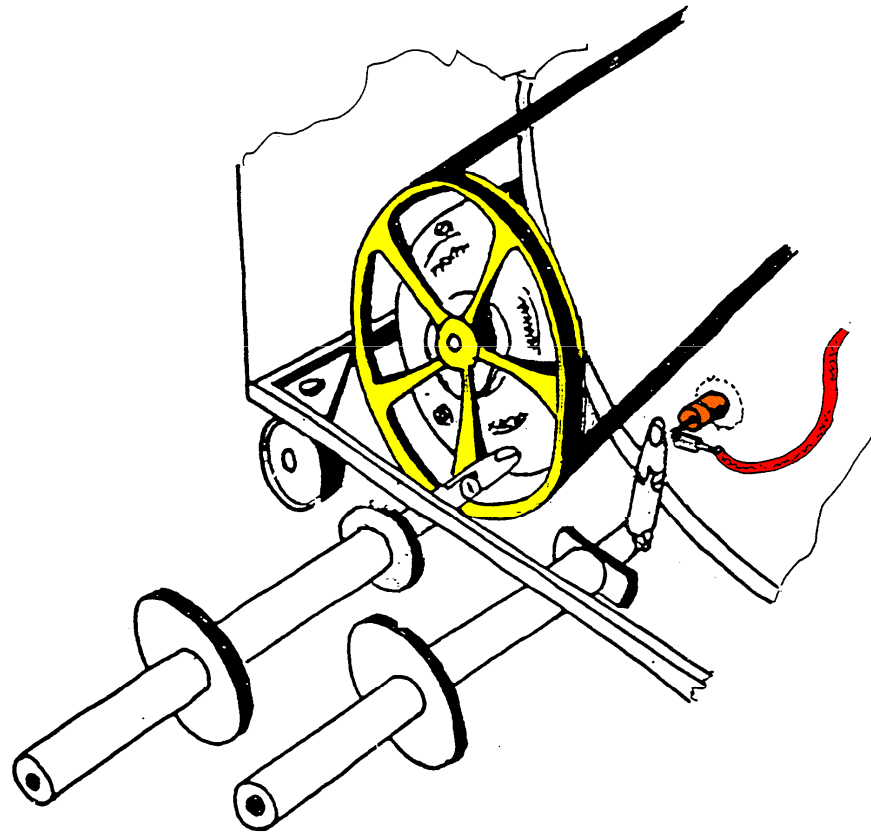


ELSE
MINA
RIUM

Elchock påverkan på människokroppen



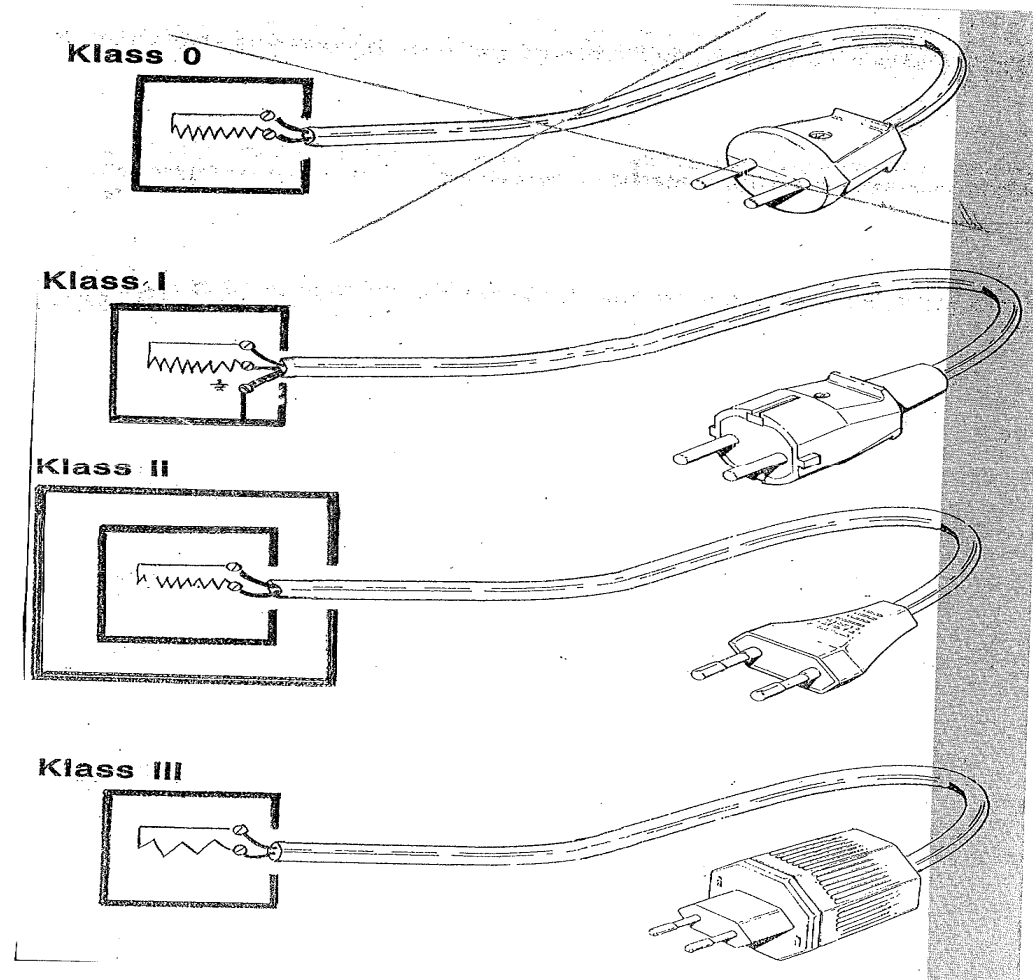
Provfinger



Provfinger, provsond



Utföringsform avseende skydd mot elchock



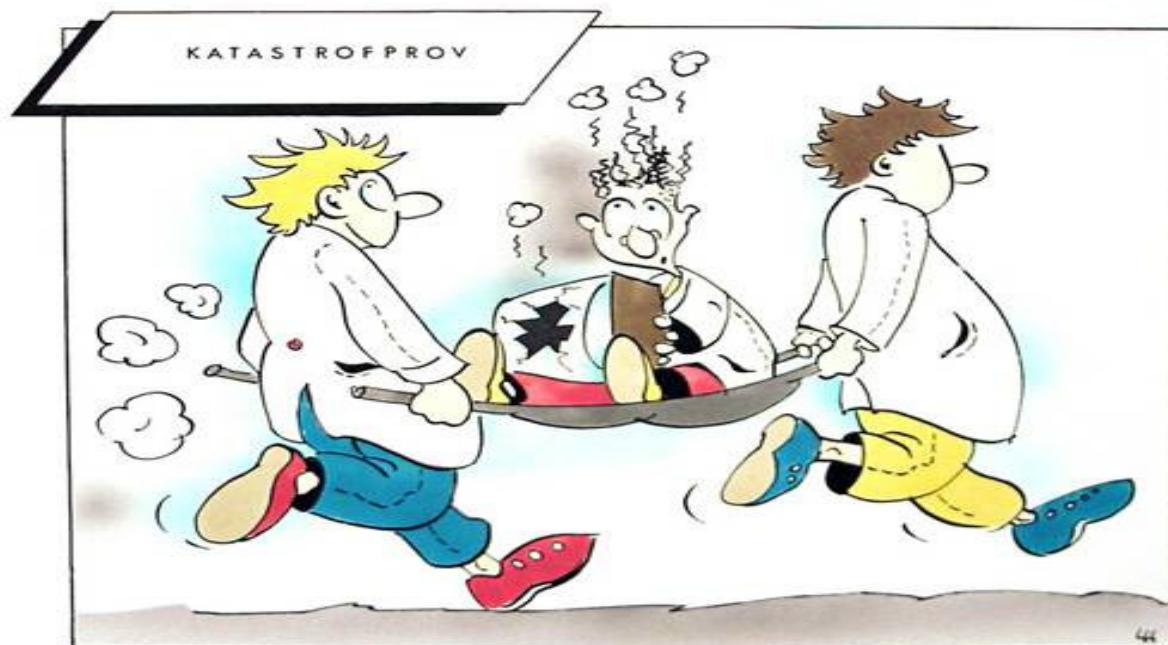
Uppvärmning

- Apparater och omgivning får inte uppnå farligt höga temperaturer vid normal användning.



Onormala driftförhållanden

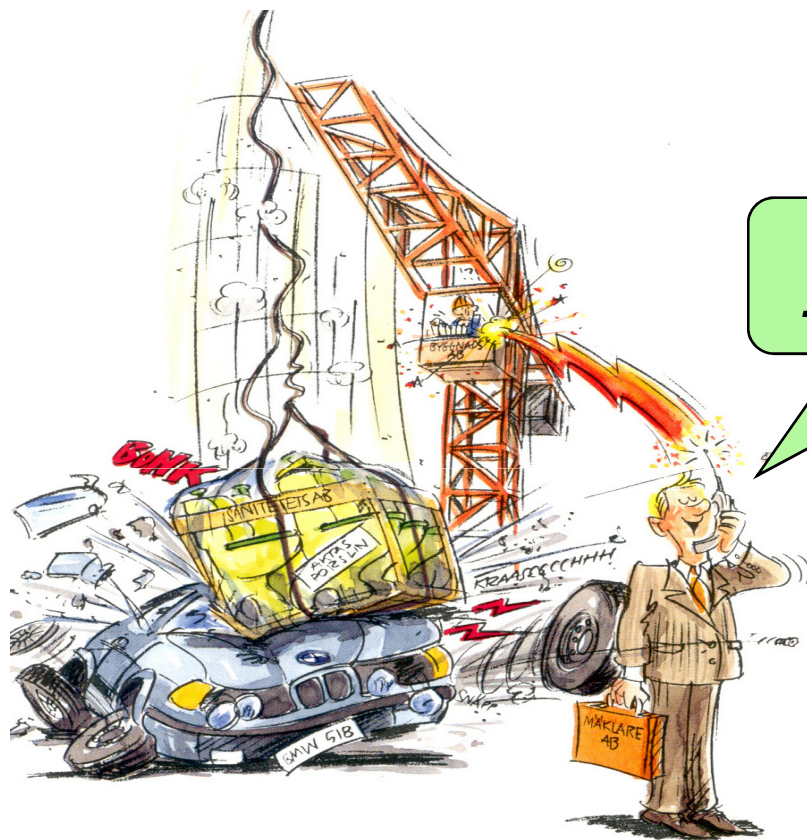
- Apparaten skall så långt som möjligt konstrueras så att felaktig användning eller fel i apparaten inte orsakar; elektrisk fara, brand eller mekanisk fara.



Konstruktion

- Apparater för nätspänning får inte ha höljen som är utformade eller dekorerade som leksaker (ex. djur, figurer, personer eller modeller av föremål).





**Störningar?!.....
.....Nä, Jag hör dig bra!**

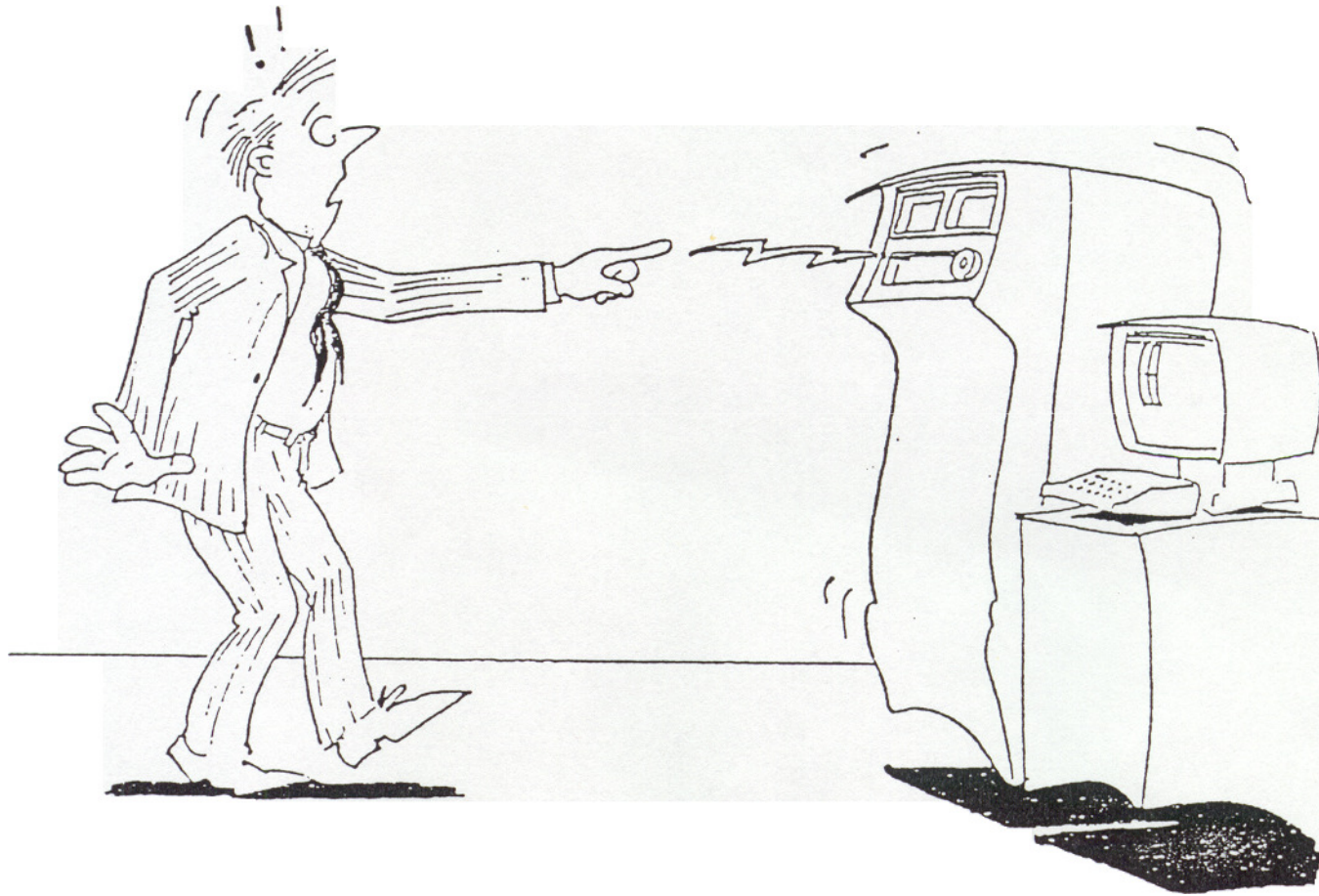
EMC – Electro Magnetic Compatibility

- Består av Emission
 - – Vad produkten ger ifrån sig
- Immunitet
 - – Vad produkten utsätts för av omvärlden och behöver tåla

EMC

- Ett mått på hur bra en produkt
- fungerar då den utsätts för störningar från sin omgivning
 - Uppför sig apparaten konstigt?
- inte stör sin omgivning
 - Går det att lyssna på radio?

ESD



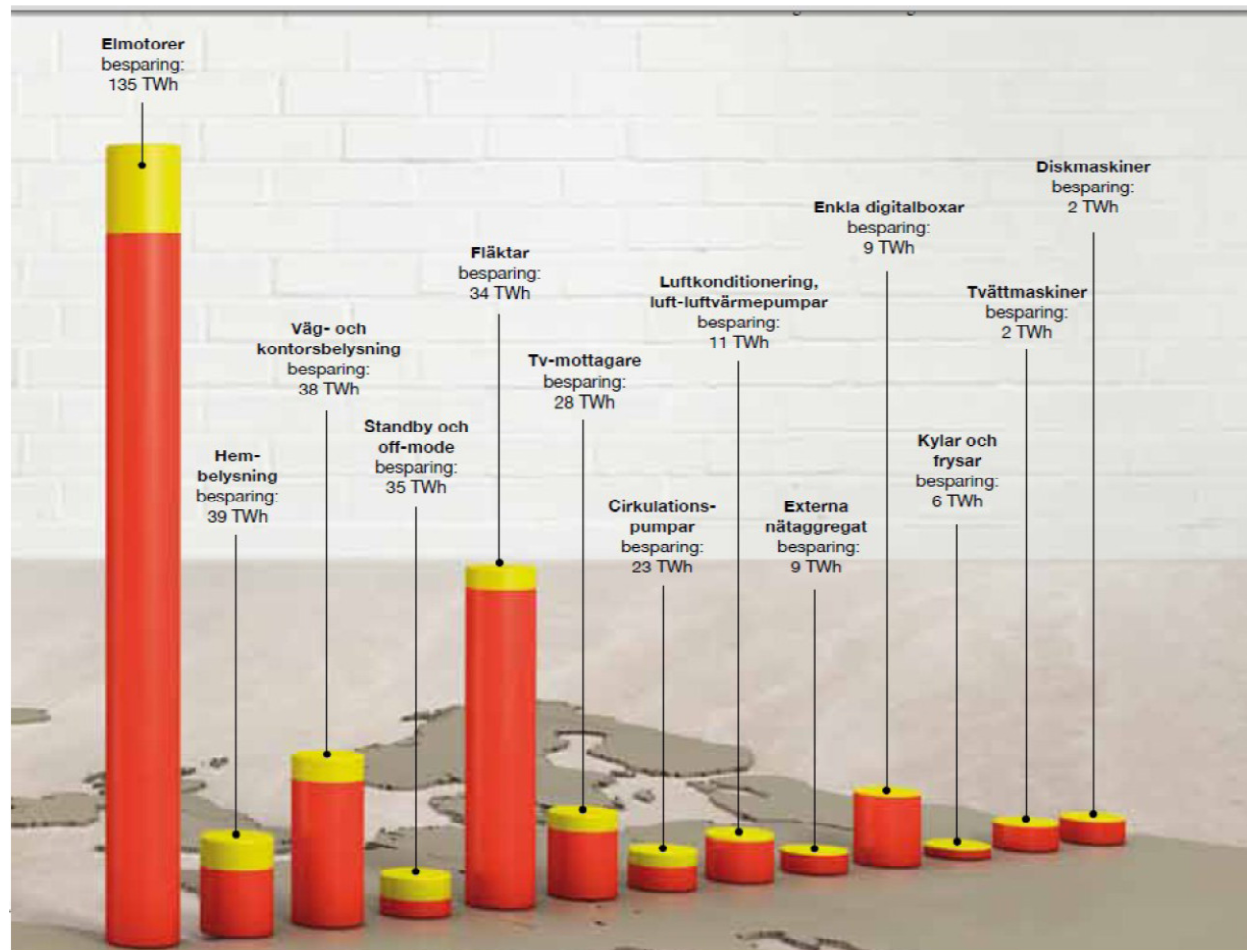
Direktiv med EMC

- Andra direktiv med EMC krav är bland annat
- Fordonsdirektivet
- Medicindirektivet
- R&TTE-direktivet
- Lågspänningsdirektivet

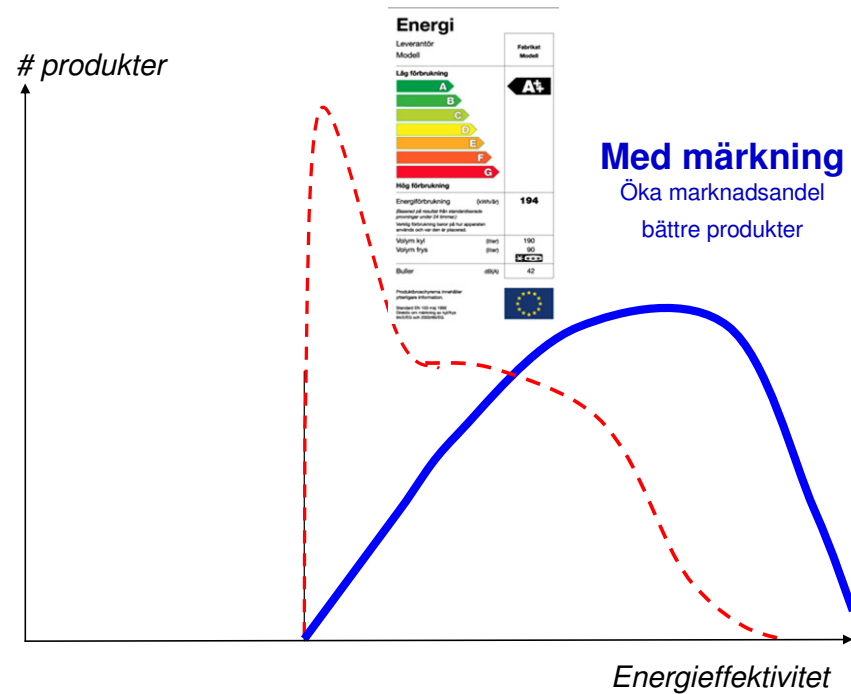
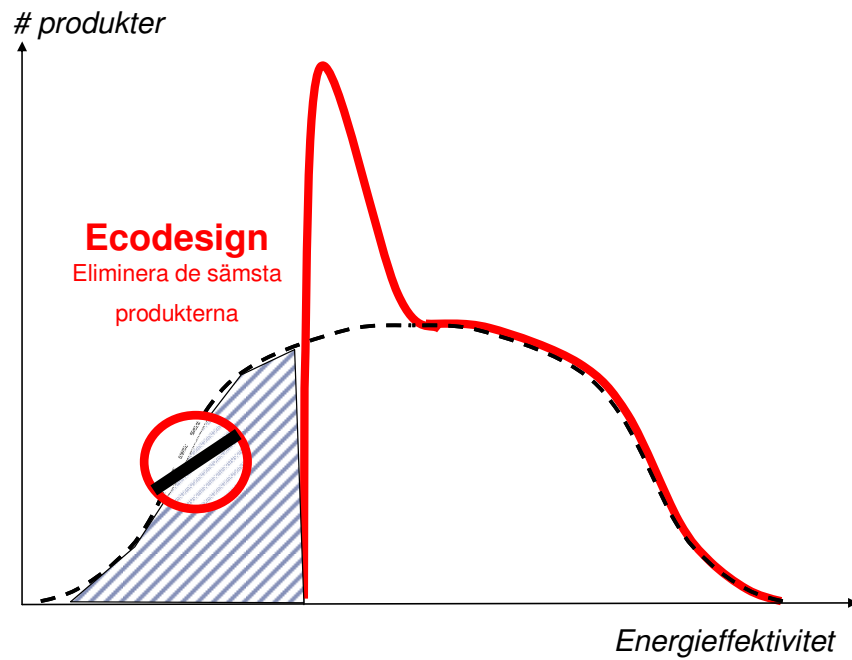
R&TTE

- En radiosändande produkt ska uppfylla krav på:
 - Elsäkerhet från 0 V (LVD gäller även under LVDs spänningsgräns)
 - Elektriska, mekaniska, kemiska risker
 - EMC
 - emission och immunitet
 - Radio
 - ska sända som avsett på rätt frekvens
 - ska inte sända oavsiktligt
 - Hälsokrav
 - SAR värde för max strålning in i människokroppen

Besparing från ekodesign och energimärkning

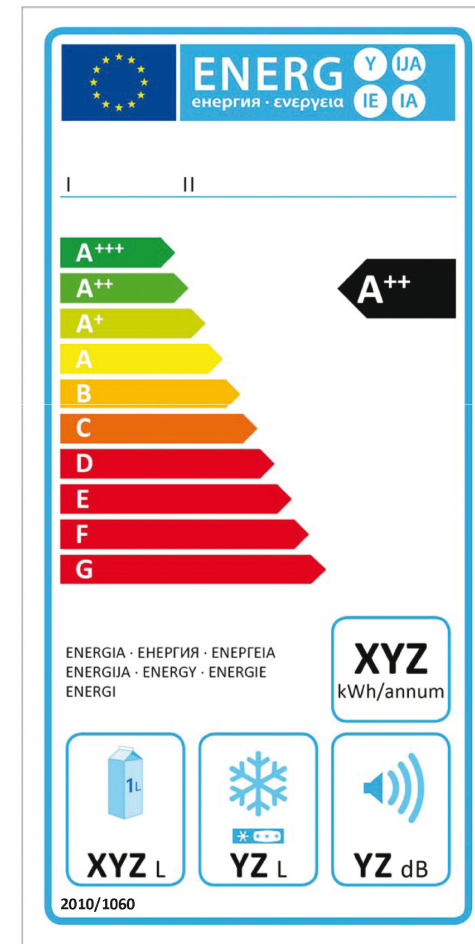


Ekodesign vs energimärkning



Energimärkning

- Energimärkningsdirektivet 2010/30/EU
- Harmoniseras med Ecodesigndirektivet 2009/125/EC. Högsta tillåtna energiförbrukning i Ecodesigndirektivet motsvaras av en viss energieffektivitetsklass (för kyl/frys = A).
- Reviderade och nya produktkrav publiceras löpande.
- Enhetlig layout av energimärkningsetikett. Inget behov av olika språk.



Energimärkning

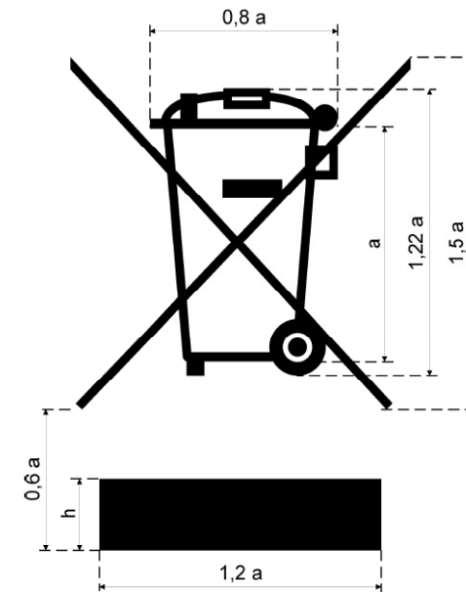
- Fram till idag finns följande kungörelser för produktkategorier publicerade under 2010/30/EU:
 - 874/2012 – Electrical lamps and luminaires
 - 392/2012 – Household tumble driers
 - 626/2011 – Air conditioners
 - 1059/2010 – Household dishwashers
 - 1060/2010 – Household refrigeration
 - 1061/2010 – Household washing machines
 - 1062/2010 – Televisions
 - 1222/2009 – Tyres (ej under 2010/30/EU)

WEEE-direktivet

Symbol enl EN 50419



Datum via fylld rektangel eller via kod
eller datum enl EN 28601



Miljöhänsyn, farliga restprodukter, återanvändning, skrotning etc

WEEE = Waste Electric and Electronic Equipment

- Naturvårdsverket
- Gäller sedan 2005-08-13
- Skyldighet ta emot eget skrot
- Skyldighet betala skrotningsavgifter
- Skyldighet fondera pengar för skrotning då firman ej finns mer
- Insamlingsorgan i Sverige:
- Elkretsen och Elektronikåtervinningsföreningen

WEEE = Waste Electric and Electronic Equipment

- Nytt omarbetat WEEE-direktiv publicerat 4 juli 2012, 2012/19/EU:
 - Gäller alla elektriska produkter
 - Införs under en sex-årsperiod
 - Förändrade rapporteringsrutiner
 - WEEE-direktivet skiljs från RoHS
 - Registrering av levererade utrustningar i varje EU-land

Produkter som omfattas av WEEE

- *BILAGA I A, WEEE 2002/96/EC*
- Kategorier av elektriska och elektroniska produkter som omfattas av detta direktiv:
 1. Stora hushållsapparater
 2. Små hushållsapparater
 3. IT- och telekommunikationsutrustning
 4. Hemutrustning
 5. Belysningsutrustning
 6. Elektriska och elektroniska verktyg (med undantag för storskaliga, fasta industriverktyg)
 7. Leksaker samt fritids- och sportutrustning
 8. Medicintekniska produkter (med undantag för alla implantat och infekterade produkter)
 9. Övervaknings- och kontrollinstrument
 10. Varuautomater

RoHS = Restriction of use of certain Hazardous Substances, 2011/65/EU

- Myndighet – Kemikalieinspektionen.
- Tvingande sedan 2006-07-01, RoHS 2 kräver CE-märkning från 2013-01-03 och gäller all elektrisk utrustning.
- Tillverkaren måste kunna visa att produkten inte innehåller de förbjudna ämnena över tillåtna värden med antingen testrapporter eller verifiering enligt EN 50581. RoHS bevakningen bör kopplas till företagets kvalitetssystem.
- Standarden EN 50581 ger en bild av den tekniska dokumentationen som tillverkare ska ta fram och de dokument som kan vara relevanta.
- Titel EN 50581: ”*Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances*”

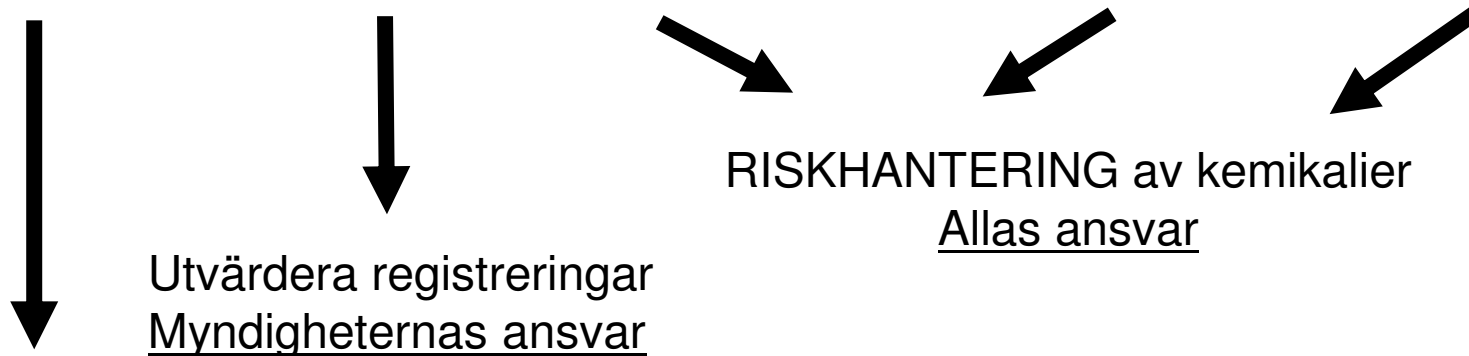
RoHS

- Förbjuder förekomst av:

- **Bly**
 - **Kvicksilver**
 - **Krom (VI)**
 - **Polybromerade bifenyler (PBB)**
 - **Polybromerade difenyletrar (PBDE)**
 - **Kadmium**
- 0,1 vikt-%
- 0,01 vikt-%
- på homogen material nivå i EEE
 - (EEE= *Electrical and Electronic Equipment*)

Hur ska man uppnå målen med REACH?

- **Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals**



Samla kunskap via registrering rörande kemikalier på den Europeiska marknaden
Industrins ansvar

Varför REACH?

- Stort antal kemiska ämnen: > 50 miljoner, varav ca
- 100 000 registrerad användning
- Mer kunskap behövs: ca 90% av dessa ämnen har vi ingen eller mycket lite data om egenskaper
- Rättssystem var komplicerat: 40 lagtexter blir
- till en gemensam lagtext
- En giftfri miljö kan bara uppnås med
- gemensamma ansträngningar över
- nationsgränserna



Anmälan av ämne till ECHA

- Ämnen (f n 138 st, företrädesvis industriämnen) upptaget på kandidatförteckningen (SVHC) skall anmälas till ECHA
 - - Om sammanlagd massa av SVHC i alla varor (samma typ) totalt överstiger 1 ton/år per producent eller importör
 - - Om halten överstiger 0,1 viktprocent av varans vikt
 - - "Chemical safety report" om massa >10 ton/år
- Vissa förhandsgodkännanden och krav på ersättningsämnen
- Gäller även förpackning (Artikel 7.2 i REACH)
- SVHC = Substances of Very High Concern
- ECHA = European Chemicals Agency

Informationskrav om SVHC-ämnen i varor

- Vid leverans av varor har konsumenten rätt att kräva information huruvida varan innehåller några av ämnena i kandidatlistan i koncentration över 0,1%
- Informationen skall innehålla ämnets namn och information hur man skall hantera varan med detta ämne på ett säkert sätt
- Informationen skall tillhandahållas inom 45 dagar
- Professionell användare av varan skall alltid informeras

Slutsats REACH

- Kravet att känna till om ämnena på dessa listor finns i de varor man levererar gäller inte bara avsiktligt tillsatta ämnen, utan även de ämnen som finns i de produkter och komponenter som man köper in.
- Exempel
 - DEHP: Mjukgörare i mjuk plast
 - Kortkedjiga klorparaffiner i gummi, plast, fogmassor, lim
 - Antracen i carbon black - gummi, färger och annan ytbeläggning



ATEX-direktivet

- ATEX-direktivet behandlar utrustning och skyddssystem avsedd att användas i potential explosiv atmosfär.

Explosiv atmosfär förekommer där det finns brännbar gas eller damm med luft/syre tillgängligt.

Explosion uppstår om antändningskälla finns i den explosiva atmosfären.

ATEX-certifierade produkter visar att antändningskällan är avskild från den explosiva atmosfären, dvs produkten kan monteras i den explosiva atmosfären.



Batteri

- Batteriedirektivet 2006/66/ EC
- Batteriförordning 2008:834
 - Krav på märkning
 - Registrering hos Naturvårdsverket
 - innan försäljning
 - årlig försäljning
 - återvinning
- Krav på certifierade Li, Li-ion, NiMH och NiCd från 2012-05-01 vid CB certifiering av produkter.
- Standard IEC 62133
- För produkter enligt IEC 60065 och IEC 60950-1 accepteras också UL 1642 och eller UL 2054 med tilläggsprov

Dokumentation



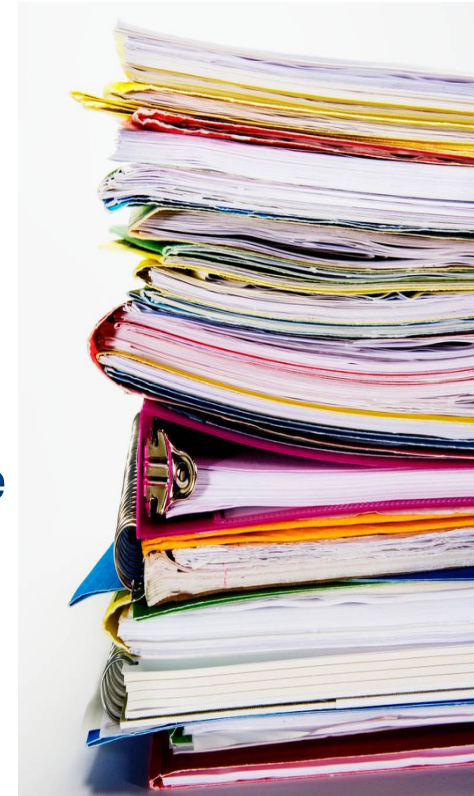
CE-märkning



- Tillverkarens försäkran till myndigheterna att de väsentliga kraven i direktiven är uppfyllda
- Varje produkt skall CE-märkas
- Kompletterande frivilliga certifieringsmärken är möjliga som information till marknaden

Vad skall en TF innehålla?

- Provningsrapport
- Riskanalys
- Certifikat / Intyg
- Manualer
- Märkningsinformation
- Kopplingschema, komponentförteckning och ritningar
- Övergripande beskrivning av produkten
- Lista över tillämpade standarder, där standard inte har tillämpas och andra använda metoder för att uppfylla säkerhetskraven
- Resultat, beräkningar och undersökningar
- Tillverkningsprocessen skall tillförsäkra att varje produkt överensstämmer med den tekniska dokumentationen och direktivens krav



Declaration Of Conformity (DOC)



EG-försäkran LVD

EG-försäkran om överensstämmelse

EG-försäkran ska vara skriven på något av gemenskapens officiella språk och innehålla:

1. Namn och adress på tillverkaren, i förekommande fall, även på dennes representant inom EES.
2. Beskrivning av materielen som entydigt identifierar den, såsom materielslag, fabrikatets namn eller varumärke, typbeteckning med mera.
3. Försäkran om att materielen överensstämmer med gällande föreskrifter eller de direktiv som ligger till grund för föreskrifterna.
4. Hänvisning till harmoniserade standarder eller delar av sådana som tillämpats för försäkran om överensstämmelse eller,
5. där detta är relevant, hänvisning till andra standarder eller tekniska specifikationer eller delar av sådana som används för försäkran om överensstämmelse.
6. Underskrift samt uppgift om befattning av den som är behörig att utfärda försäkran på uppdrag av tillverkaren eller dennes representant.
7. De två sista siffrorna i det årtal materielen försågs med CE-märkning för första gången för materielen ifråga.

Declaration Of Conformity (DOC)

Declaration of Conformity

CE mark

AK-WD 250 Wireless Datalogger
AK-WR 200 Wireless Receiver
AK-WT 150 Wirelesshandheld Terminal
AK-WS 100 Wireless Sensor node

We declare that the above products conforms to the Low Voltage Directive 2006/95/EC, EMC directive 2004/108/EC , R&TTE directive 99/5/EC and the CE marking Directive 93/68/EEC.

The following harmonized standards have been practised:

EN61010-1:2001	LVD
EN301 489-1 V1.8.1:2008	EMC
EN301 489-3 V1.4.1:2002	
EN301 489-7:2002 V1.3.1:2005 (for AK-WD 250)	
EN300 220-2 V2.1.2:2007	R&TTE
EN300 220-1 V2.1.1:2006	
EN301 511 V9.0.2:2003 (GSM module)	
EN60825-1:2007 (If any)	Laser

Year in which the CE mark for the first time was affixed:07

Företag
Adress

Sweden

Date:.....

Authorized Signature:.....

Name: *K X X X X X* Position:Managing Director

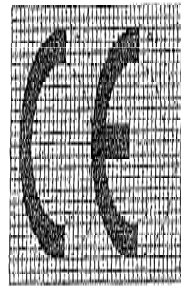


CE-märket

CE-märkning om överensstämmelse och eg-försäkrat om överensstämmelse

A. CE-märkning om överensstämmelse

CE-märkningen om överensstämmelse skall bestå av bokstäverna "CE" i följande utformning:



- Om CE-märkningen förminskas eller förstörs skall de proportioner som anges i ovanstående modell bibehållas.
- Vertikal: skall de olika komponenterna i CE-märkningen vara ungefär lika höga och inte lägre än 5 mm.

Marknadskontroll

- säkerhet, hälsa, konsumentskydd, konkurrens
- kontroll att produkter på marknaden uppfyller gällande lagstiftning och är märkta och provade enligt regelverket
- planerade stickprovskontroller eller reaktioner på rapporterade olyckor, klagomål eller varningar
- tillsynsmyndigheter är Arbetsmiljöverket, Boverket, Elsäkerhetsverket etc
- samordnas i Sverige av Swedac
- kan leda till försäljningsförbud, tillbakadragande av produkter från marknaden eller återkallande av produkter från slutanvändare

RAPEX

- RAPEX är EUs informations- och varningssystem för farliga produkter
- Frivilliga och tvingande återkallanden, försäljningsförbud etc rapporteras via RAPEX
- RAPEX koordineras i Sverige av Konsumentverket
- Mest frekventa kategorier (2009):
 - toys (472 notifications, 28 %),
 - clothing, textiles and fashion items (395 notifications, 23%)
 - motor vehicles (146 notifications, 9 %)
 - electrical appliances (138 notifications, 8 %)
 - cosmetics (86 notifications, 5 %)

Sammanfattning

- Produktsäkerhet är lag via EU-direktiv
Brott mot lagen kan leda till böter och fängelse



- General Product Safety Directive
- Produktdirektiv
harmoniserad standard
- - Egen provning + Produktionssäkring + DoC + CE-märkning
- - Tredjepartsprovning + Produktionssäkring + DoC + CE-märkning
- - Certifiering + Produktionssäkring + DoC + CE-märkning

CE

- Tillverkarens "signatur" (riktad till myndigheten) varmed intygas att krav enligt nationell lag/direktiv är uppfyllda.

Provning & Certifiering

- **CB certifiering** : Typprovning av ett provexemplar, varefter produkten kan CB certifieras. Kan endast utfärdas av NCB (National Certification Body) i CB Scheme. Globalt användbart certifikat kan användas som underlag för nationella certifieringsmärken utan ytterliggare provning.
- **S-märkning** : Typprovning, fabriksinspektioner, marknadskontroll, begränsad giltighetstid, och uppföljning. S-märket användas på produkten tillsammans med CE-märket. S-märket visar oberoende tredjepartsprovning.
- **Test rapport** : Typprovning med rapport som visar uppfyllande standardens krav. Kan användas som underlag för CE-märkning.
- **STR (Statment of Test Result)** : Typprovning med rapport som visar delvis uppfyllande standardens krav. Kan användas som underlag för CE-märkning ihop med kompletterande underlag som visar att den grundläggande säkerheten är uppfylld.

Användbara länkar

- Intertek Semko: www.intertek.se
- LVD & EMC: <http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/electrical/>
- MD: http://europa.eu.int/comm/enterprise/mechan_equipment/machinery/index.htm
- RTTE: http://ec.europa.eu/enterprise/rtte/index_en.htm
- MDD: http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/legislation_en.htm
- ErP: http://ec.europa.eu/enterprise/eco_design/dir2005-32.htm
- Harmoniserad standard: http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/harmonised-standards-legislation/list-references/index_en.htm
- Produktlagstiftning: <http://www.marknadskontroll.se/projectweb/portalproject/produktlagstiftning.html>
- RAPEX: http://ec.europa.eu/consumers/dyna/rapex/rapex_archives_en.cfm
- REACH: <http://www.kemi.se>

Vill du veta mer?

- www.intertek.se
- torbjorn.andersson@intertek.com
- Tack för mig!