

Hvordan oppfylle direktivenes/forordningenes krav?

For å kunne bruke CE-merket skal produsenten eller dennes representant sørge for at det foretas en **samsvarsvurdering**. Hvert direktiv/forordning angir prosedyrer for en slik samsvarsvurdering. Disse prosedyrene er en forutsetning for å kunne bruke CE-merket.

Det er produsenten eller dennes representant som påfører CE-merket etter at det er gjennomført en samsvarsvurdering. En samsvarserklæring skal følge med produktet. Den nødvendige tekniske dokumentasjonen skal oppbevares av produsenten i 10 år og skal på anmodning stilles til rådighet for myndighetene.

Risikofylte produkter

For enkelte produkter vil det være tilstrekkelig at produsenten foretar samsvarsvurderingen. For risikofylte produkter f. eks. medisinsk utstyr og utstyr for eksplosjonsfarlige områder, kreves det derimot at en uavhengig tredjepart, et såkalt teknisk kontrollorgan utfører samsvarsvurderingen.

I det enkelte direktivs/forordnings bestemmelser står det hvilke produkter som krever samsvarsvurdering fra en uavhengig tredjepart. I direktivet/forordningen vil det også fremgå hvilke krav som stilles til den tekniske dokumentasjonen.

Hvem sjekker CE-merkingen?

Markedskontroll er et virkemiddel tilsynsmyndighetene benytter for å redusere forekomsten av produkter som ikke tilfredsstiller de grunnleggende sikkerhetskrav. Det kontrolleres blant annet at CE-merket er riktig påført og at produktinformasjonen er tilfredsstillende.

Det arbeides i EU med å generalisere CE-merket slik at dette også skal bli informasjon til publikum om produktets sikkerhet.