

TEHNIČNA ZAKONODAJA



OZNAKA CE

OCENA TVEGANJA, TEH. DOKUMENTACIJA in LISTINE



2015/16

3. OZNAKA CE

KAKO PO KORAKIH DO OZNAKE CE ?

1. Definiramo proizvod in komponente oz. vgrajene dele.
2. Ugotovimo ali izdelek spada v katero od direktiv novega pristopa, ki zahteva znak CE (usklajevalna zakonodaja unije o proizvodih). Ugotovimo katere vse so te direktive in katere zahteve v njih je proizvajalec na svojem proizvodu dolžen upoštevati pri razvijanju in proizvodnji oz. pred dajanjem na trg.
3. Ugotovimo kateri harmonizirani evropski standarda so povezani s posamezno direktivo.
4. Ugotovimo kateri moduli globalnega pristopa se uporabljajo v direktivah.
5. Izberemo potrebne postopke preverjanja skladnosti s strani priglašениh organov, če je to predpisano (preskusi, meritve, analize) in pridobimo certifikate.
6. Izdelamo potrebno tehnično mapo, kot dokazno gradivo o razvoju in proizvodnji izdelka, definiciji izdelka ter njegovi pravilni uporabi.
7. Ocenimo tveganje in poiščemo rešitve za odpravo nevarnosti pri proizvodnji.
8. Sestavimo Izjavo o skladnosti kot listino o materialni odgovornosti za skladnost z zahtevami iz predpisov, predvsem pa za varnost proizvoda.
9. Izdelek označimo z znakom CE in mu priložimo predpisane spremne listine.

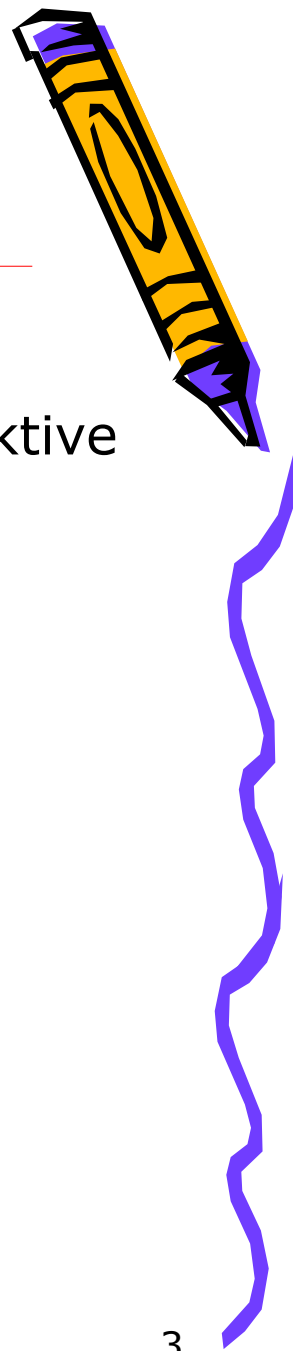


3. OZNAKA CE

3.6 TEHNIČNA DOKUMENTACIJA oz. MAPA

Proizvajalec mora za proizvode, ki jih pokrivajo direktive novega pristopa, pripraviti ustrezno tehnično dokumentacijo, ki ji rečemo **TEHNIČNA MAPA** ali TEHNIČNI SPIS.

Tehnična mapa je tisti del tehnične dokumentacije, ki dokazuje izpolnitev vseh zahtev iz posameznih direktiv oz. tehničnih predpisov!



3. OZNAKA CE

3.6 TEHNIČNA DOKUMENTACIJA oz. MAPA

**Tehnična mapa pokriva fazo
NAČRTOVANJA, IZDELAVE in DELOVANJA
oz. UPORABE PROIZVODA.**

V dokumentacijo **vkjučene podrobnosti** so odvisne od vrste proizvoda.

Vsebina tehnične dokumentacije je glede na proizvode določena v **vsaki direktivi** posebej.



[Pravilnik o varnosti strojev – priloga V.](#)



3. OZNAKA CE

3.6 TEHNIČNA DOKUMENTACIJA oz. MAPA

Tehnično dokumentacijo je priporočljivo razdeliti na dva dela.

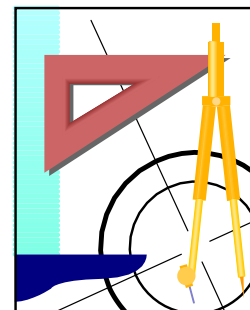
Del A, ki vključuje najpomembnejše podatke o proizvodu, ne pa poslovnih skrivnosti in je na voljo takoj.

Del B, ki vsebuje vse tehnične podrobnosti in pomeni strateško znanje podjetja. Ta del je obširen in ga podjetje skrbno čuva kot poslovno skrivnost.

Razdelitev ni predpisana z direktivo, je le dobra praksa.

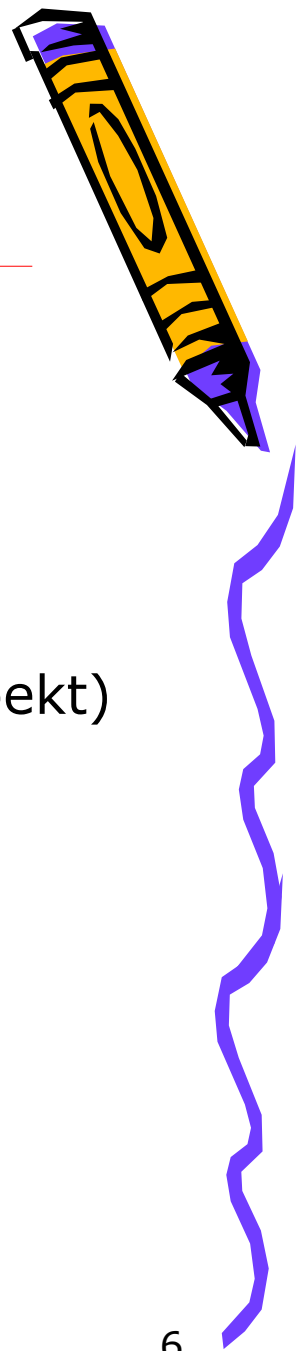


2015/16



3. OZNAKA CE

3.6 TEHNIČNA DOKUMENTACIJA oz. MAPA



Vsebina dela A:

- ime in naslov podjetja
- identifikacija proizvoda
- opis in osnovni tehnični podatki o proizvodu (prospekt)
- seznam uporabljenih HS za posamezno direktivo
- opis rešitev z drugimi standardi
- tehnični opis proizvoda
- navodila za uporabo
- izjava o skladnosti
- kazalo za del B



3. OZNAKA CE

3.6 TEHNIČNA DOKUMENTACIJA oz. MAPA



Vsebina dela B:

- seznam bistvenih zahtev uporabljenih direktiv za proizvod
- ocena tveganja in odprava nevarnosti
- načrt proizvoda z načrti krmilnih vezij, podrobni načrti ter razlaga za razumevanje načrtov
- izračunavanje in utemeljitve
- opis postopkov preskušanja
- poročila o narejenih preskusih in rezultati meritev
- certifikati priglašenega organa, če je sodeloval pri ugotavljanju skladnosti
- ES-izjave

- ...



3. OZNAKA CE

3.6 TEHNIČNA DOKUMENTACIJA oz. MAPA

Sestavine tehnične in ostale dokumentacije nastale v razvojnem procesu predstavljajo **največje bogastvo podjetja**; to so lahko patenti, licence ali katera druga oblika industrijske lastnine oziroma intelektualnega kapitala.



3. OZNAKA CE

3.6 TEHNIČNA DOKUMENTACIJA oz. MAPA



Komu je potrebno pokazati tehnično dokumentacijo?

Samo na zahtevo državnih organov nadzora – inšpektorjem. Zraven zahtevka po tehnični dokumentaciji mora biti obrazložitev.

Najprej pošljemo del A, nato po potrebi še del B.

Tehnična dokumentacija mora biti na voljo v Skupnosti.



3. OZNAKA CE

3.6 TEHNIČNA DOKUMENTACIJA oz. MAPA



Dosegljivost tehnične dokumentacije?

Tehnična dokumentacija mora biti na voljo v Skupnosti.

Ni treba, da stalno obstaja v fizični obliki.

Lahko je hranjena v katerikoli primerni obliki. Za potrebe nadzora, pa jo je potrebno sestaviti in dati v pisni obliki.



3. OZNAKA CE

3.6 TEHNIČNA DOKUMENTACIJA oz. MAPA



Čas hranjenja tehnične dokumentacije?

Tehnično dokumentacijo je potrebno hraniti **10 let** od datuma izdelave zadnjega proizvoda, razen če v direktivah ni predpisano drugače.

Hranjenje dokumentacije je naloga **proizvajalca** ali pa njegovega **pooblaščenega zastopnika** s sedežem v Skupnosti. Včasih mora to odgovornost prevzeti uvoznik ali oseba, ki da proizvod na trg Skupnosti.



3. OZNAKA CE

3.6 TEHNIČNA DOKUMENTACIJA oz. MAPA



Jezik tehnične dokumentacije?

V slovenskem jeziku ali v enem od uradnih jezikov Skupnosti.

Tehnično dokumentacijo mora razumeti priglašeni organ, ki je vključen v postopek ugotavljanja skladnosti.

Tržni inšpektor oz. nadzorni organ lahko zahteva prevod tehnične dokumentacije v svoj nacionalni jezik.



3. OZNAKA CE

3.6 TEHNIČNA DOKUMENTACIJA oz. MAPA

- Čim več uporabljamo "risano tehnično dokumentacijo" in fotografije, da ne pride do nedvoumnosti.
- Pametno je dokumentacijo že od začetka pripravljati tudi v tujem jeziku npr. angleškem.
- Pri izrazoslovju se je potrebno držati standardiziranih izrazov – slovar tehničnih izrazov.
- Obseg mape je pogojen s kompleksnostjo izdelka oz. proizvoda (stikalo – pristaniški žerjav).
- Spremembe v zasnovi je potrebno dokumentirati.



3. OZNAKA CE

3.6 TEHNIČNA DOKUMENTACIJA oz. MAPA



Vsebina tehnične mape (npr. za stroje):

- celotna **risba stroja** skupaj z načrti krmilnih tokokrogov stroja;
- vse **podrobne risbe z zapisniki o izračunih**, rezultatih preskusov itd., ki so potrebni za ugotavljanje skladnosti stroja z bistvenimi varnostnimi in zdravstvenimi zahtevami;
- **seznam temeljnih zahtev** odredbe, standardov in drugih tehničnih predpisov, ki so uporabljeni pri načrtovanju stroja;
- opis metod, ki so bile uporabljene, da bi preprečile nevarnosti, ki bi jih lahko povzročil stroj – **analiza nevarnosti in ocena tveganja**;
- na željo proizvajalca kakršnokoli tehnično poročilo ali **certifikat**, ki ga izda pristojen organ ali laboratorij;
- če proizvajalec izjavlja, da je stroj skladen s standardi, so sestavni del tehnične mape vsa tehnična poročila o **rezultatih testov**, ki jih izvede sam ali na proizvajalčevo željo pristojni organ ali laboratorij;
- en **izvod navodil** za stroj;
- v primeru serijske proizvodnje stroja morajo biti **predloženi interni ukrepi**, ki zagotavljajo, da so stroji izdelani v skladu s predpisi.



3. OZNAKA CE

3.6 TEHNIČNA DOKUMENTACIJA oz. MAPA

3.6.1 NAVODILA ZA UPORABO

Z navodili za uporabo sporočamo uporabnikom pomembne informacije za **pravilno in varno namestitev, uporabo** in **vzdrževanje** našega **proizvoda**.

Reciklaža!



3. OZNAKA CE

3.6 TEHNIČNA DOKUMENTACIJA oz. MAPA

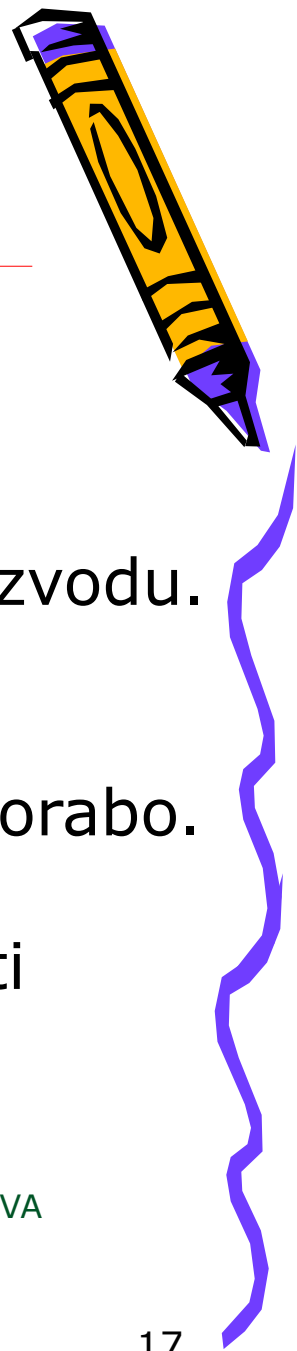
3.6.1 NAVODILA ZA UPORABO

Navodila za uporabo so sestavni del dokumentacije in morajo biti priložena proizvodu.

Največ napak in neskladnosti tehnične dokumentacije zasledijo pri navodilih za uporabo.

Navodila so prilagojena tehnični zahtevnosti proizvoda, možnim nevarnostim oz. znanju uporabnikov.

NAVODILA SO DEL PROIZVODA, KAR POMENI, DA NJIHOVA VSEBINA VPLIVA NA SKLADNOST PROIZVODA!



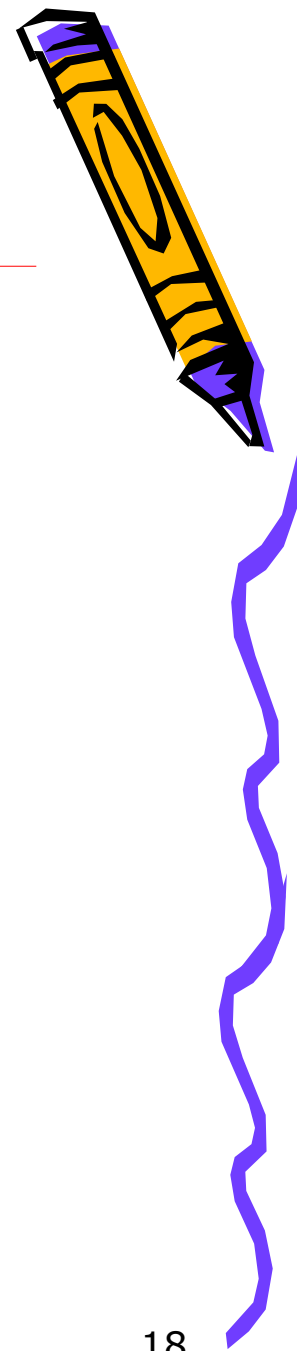
3. OZNAKA CE

3.6 TEHNIČNA DOKUMENTACIJA oz. MAPA

3.6.1 NAVODILA ZA UPORABO

NAVODILA OBIČAJNO VSEBUJEJO:

- namen, uporaba in hranjenje
- splošni opis
- tehnične značilnosti
- montaža oz. namestitvev, zagon
- uporaba oz. uporabniški vmesnik
- varnostni vidiki
- transport, skladiščenje
- navodila vzdrževanja in pregledov
- navodila za demontažo in odpis
- priloge.



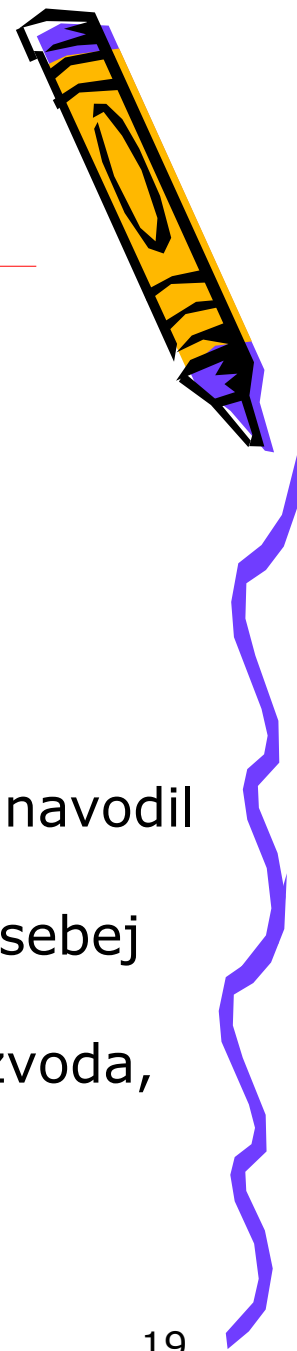
3. OZNAKA CE

3.6 TEHNIČNA DOKUMENTACIJA oz. MAPA

3.6.1 NAVODILA ZA UPORABO

Kakšna naj bodo navodila?

- kratka in jasna
- uporaba grafike, slik, tabel
- POGLEJ – PREMISLI - UPORABI
- označena s številko različice in datumom priprave navodil
- s povzetkom za namestitev in osnovni zagon
- opozorila in informacije o nevarnostih naj bodo posebej poudarjene
- obravnavan mora biti celoten življenjski cikel proizvoda, od namestitve, uporabe, vzdrževanja do odpada.



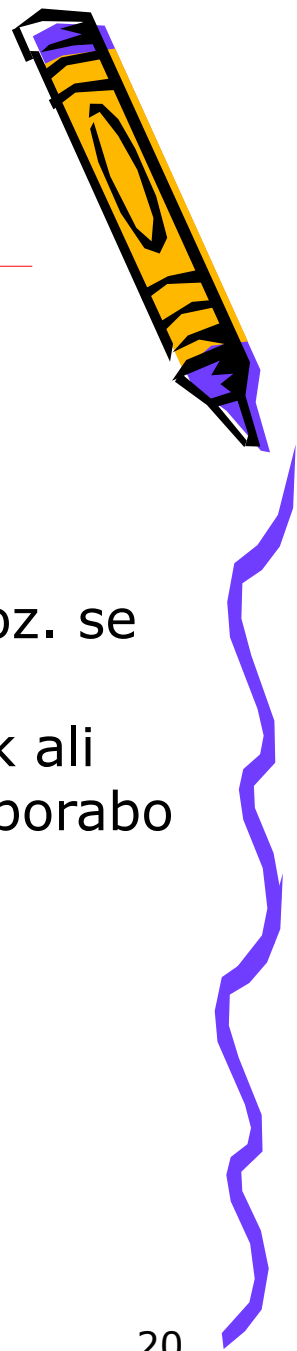
3. OZNAKA CE

3.6 TEHNIČNA DOKUMENTACIJA oz. MAPA

3.6.1 NAVODILA ZA UPORABO

V katerem jeziku morajo biti navodila?

- v uradnih jezikih države, kjer je proizvod na trgu oz. se uporablja
- prevod pripravi proizvajalec, pooblaščen zastopnik ali oseba odgovorna za dajanje proizvoda na trg in v uporabo
- prevod = original
- za prevod ni potreben pooblaščen prevajalec



3. OZNAKA CE

3.6 TEHNIČNA DOKUMENTACIJA oz. MAPA

3.6.1 NAVODILA ZA UPORABO

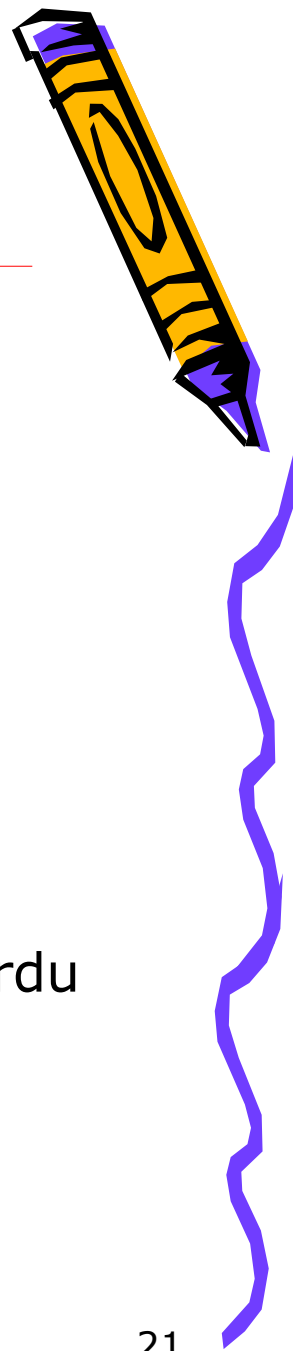
Navodila za stroj

Pravilnik o varnosti strojev (direktiva Stroji)

Priloga I.

Točka 1.7.4. Navodila

Podrobneje je vsebina navodil opredeljena v standardu
SIST EN 292-2:1996.



3. OZNAKA CE

3.7 ANALIZA NEVARNOSTI IN OCENA TVEGANJA

OCENA TVEGANJA je sestavni del procesa, s katerim proizvajalec skrbi, da njegov proizvod **ne ogroža zdravja** in **varnosti ljudi, domačih živali** ter **premoženja**.

Kje je predpisano, da je potrebno opraviti oceno tveganja?



3. OZNAKA CE

3.7 ANALIZA NEVARNOSTI IN OCENA TVEGANJA

V fazi načrtovanja mora proizvajalec:

- določiti namembnost proizvoda,
- določiti predvidene uporabnike,
- določiti pogostost uporabe proizvoda,
- določiti delovne razmere v zvezi s proizvodom,
- prepoznati vse možne oblike nevarnosti, zlorabe ali napačne uporabe,
- oceniti tveganje glede na verjetnost pojava nevarnosti,
- oceniti tveganje glede na stopnjo poškodb,
- določiti ukrepe za zmanjševanje tveganja,
- popolnoma odpraviti nevarnost ali obvestiti uporabnika o nevarnosti v navodilih za uporabo,
- izpolniti bistvene zahteve.



Primeri:

hidravlična stiskalnica

odpiráč za konzerve

vrtni stroj

vrtna kosilnica za travo

mešalec za beton

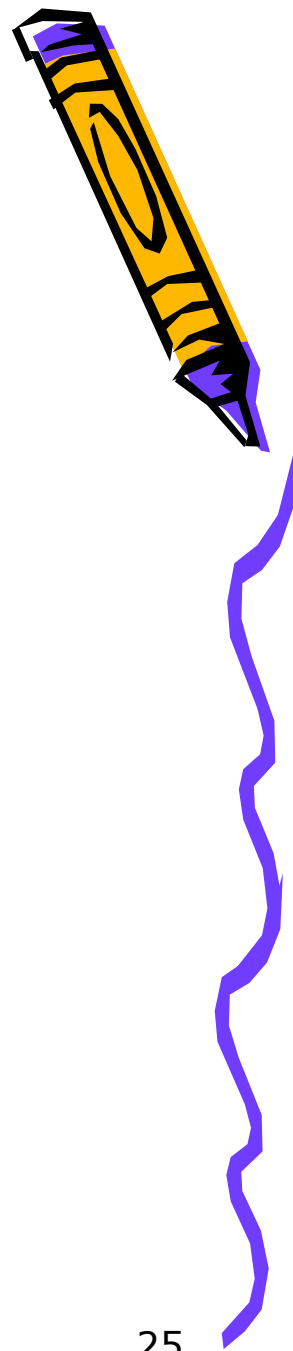
brusilni stroj

ležalnik

...



2015/16

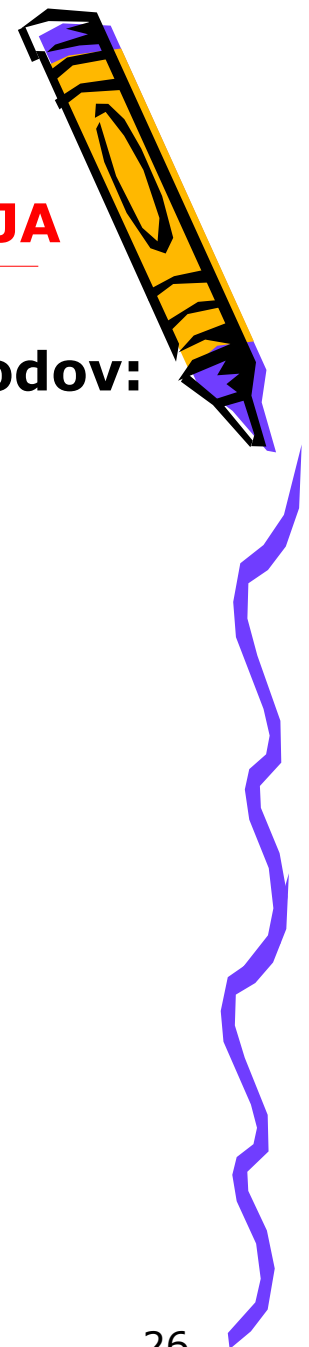


3. OZNAKA CE

3.7 ANALIZA NEVARNOSTI IN OCENA TVEGANJA

Dodatni ukrepi za zagotovitev varnosti proizvodov:

- vgrajevanje varnostnih komponent,
- prepisati dodatne ukrepe v uporabniški priročnik,
- uporaba osebne zaščitne opreme,
- obvezno šolanje uporabnika,
- opozorilna znamenja na proizvodu,
- omejen čas dostopa do nevarnih območij,
- pregled proizvoda med delovanjem ...



3. OZNAKA CE

3.7 ANALIZA NEVARNOSTI IN OCENA TVEGANJA

Načrtovanje varnih proizvodov razdelimo na tri faze.

1.FAZA

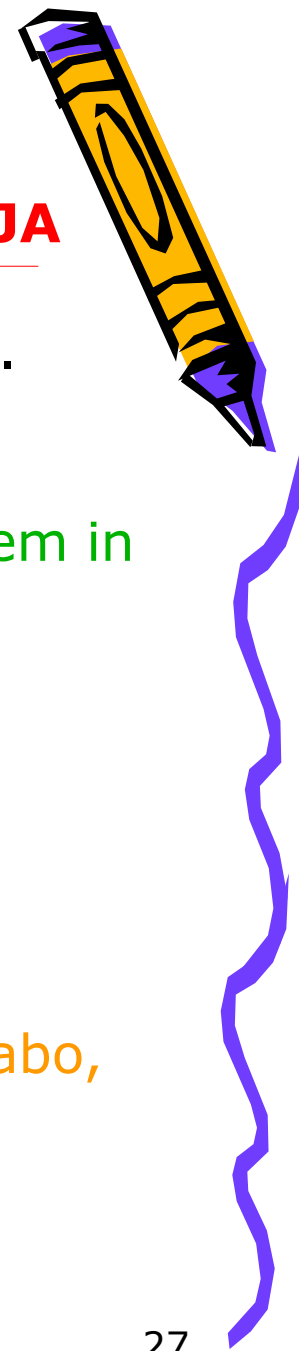
Nevarnosti se preprečijo ali zmanjšajo z načrtovanjem in konstrukcijo popolnoma varnega proizvoda.

2. FAZA

Nevarnosti se preprečijo z varovali in varnostnimi napravami.

3. FAZA

Na nevarnosti je treba opozoriti v navodilih za uporabo, vzdrževanje in z oznakami.



3. OZNAKA CE

3.7 ANALIZA NEVARNOSTI IN OCENA TVEGANJA

Proizvajalci pri oceni tveganja uporabljajo **standard:**

Novo!!!



SIST EN ISO 12100:2011

Organizacija: SIST

Tuja referenčna oznaka: EN ISO 12100:2010

angleško: Safety of machinery - General principles for design - Risk assessment and risk reduction (ISO 12100:2010)

slovensko: Varnost strojev - Splošna načela načrtovanja - Ocena tveganja in zmanjšanje tveganja (ISO 12100:2010)

TC: VSN - Varnost strojev in naprav *ICS:* 13.110

Stopnja: 6100 *Status:* Objavljen

Objavljen: 01-feb-2011

Standard (varnost strojev in ocena tveganja) se nanaša na ocenjevanje tveganja za stroje in je v pomoč oblikovalcem oziroma proizvajalcem strojev pri zmanjševanju tveganja.



3. OZNAKA CE

3.7 ANALIZA NEVARNOSTI IN OCENA TVEGANJA



Standard prinaša novosti:

- definiranje namenske uporabe,
- predvidevanja napačne rabe stroja,
- določiti zahteve za uporabo glede na: lastnosti ciljne skupine, časovno omejitev uporabe, prostorske omejitve, obremenitev, pogojev okolice, druge omejitve,
- seznam možnih nevarnosti in nevarnih dogodkov za uporabnika (grafični prikaz),
- opis izvedenih ukrepov.



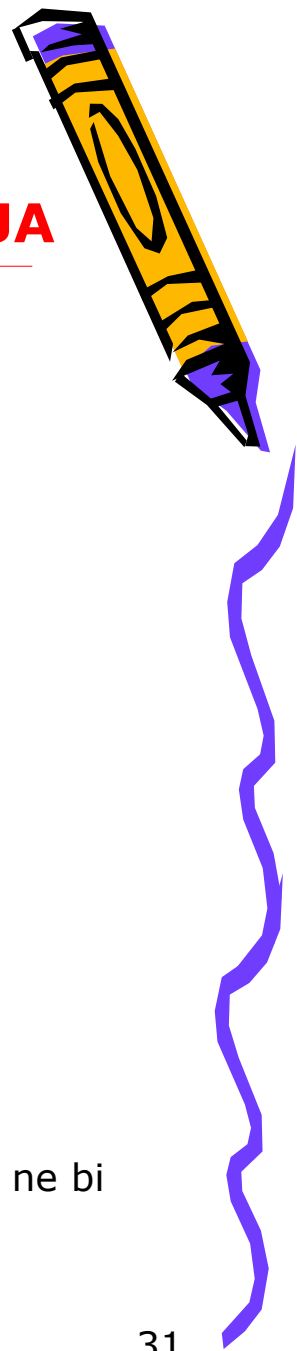
3. OZNAKA CE

3.7 ANALIZA NEVARNOSTI IN OCENA TVEGANJA

Dokumentacija povezana z ocenjevanjem tveganja mora vsebovati opis izvedenih ukrepov in rezidualnih tveganj (vnesemo v navodila za uporabo).

Ocena tveganja je odvisna od področja: strojništvo/medicina.

Rezidualnih = tveganj, ki jih ne moremo odstraniti, ker funkcija ne bi bila več ista.



3. OZNAKA CE

3.7 ANALIZA NEVARNOSTI IN OCENA TVEGANJA

Če so za posamezen proizvod vse bistvene zahteve iz direktiv pokrite s HARMONIZIRANIMI STANDARDI, potem **ocena tveganja ni potrebna.**



3. OZNAKA CE

3.7 ANALIZA NEVARNOSTI IN OCENA TVEGANJA



TVEGANJE je funkcija
RESNOSTI in **VERJETNOSTI** nastanka poškodbe.

$$T = R \times \Sigma V$$



3. OZNAKA CE

3.7 ANALIZA NEVARNOSTI IN OCENA TVEGANJA

OCENA RESNOSTI (R)



Resnost poškodbe ali zdravstvene okvare.

R1	Ni posledic.	1
R2	Majhne poškodbe posledice.	$2 \div 3$
R3	Srednje težke poškodbe (brez trajnih posledic).	$4 \div 6$
R4	Težke poškodbe (možne trajne posledice).	$7 \div 8$
R5	Smrtne poškodbe.	$9 \div 10$

Če je ogrožena več kot ena oseba je potrebno uporabiti višje vrednosti.



3. OZNAKA CE

3.7 ANALIZA NEVARNOSTI IN OCENA TVEGANJA

OCENA VERJETNOSTI (V)



Pogostost in trajanje izpostavljenosti.		
V1	Redko.	1
V2	Pogosto (več kot enkrat na 8 ur).	2



3. OZNAKA CE

3.7 ANALIZA NEVARNOSTI IN OCENA TVEGANJA

OCENA VERJETNOSTI (V)



Verjetnost nastopa nevarnega dogodka		
V3	Majhna (komaj mogoča).	1
V4	Srednja (vsekakor mogoča).	3
V5	Velika (zelo verjetna).	5



3. OZNAKA CE

3.7 ANALIZA NEVARNOSTI IN OCENA TVEGANJA

OCENA VERJETNOSTI (V)



Možnost, da ogrožena oseba prepreči ali omeji poškodbo.

V6	Mogoče.	1
V7	Mogoče pod določenimi pogoji.	2
V8	Nemogoče.	3



3. OZNAKA CE

3.7 ANALIZA NEVARNOSTI IN OCENA TVEGANJA

TABELA ZA VREDNOTENJE PO SIST EN 1050



VREDNOST	OCENA TVEGANJA
$0 \div 24$	NEPOMEMBNO
$25 \div 42$	ZNATNO
$43 \div 100$	VELIKO - NESPREJEMLJIVO



3. OZNAKA CE

3.7 ANALIZA NEVARNOSTI IN OCENA TVEGANJA

PRIMER

Za odpravljanje motenj v delovnem procesu stroja, mora oseba (posluževalec) večkrat v delovnem času (8 ur) vstopiti v nezavarovan prostor z nevarnostjo stisnitve in ureza roke .



3. OZNAKA CE

3.7 ANALIZA NEVARNOSTI IN OCENA TVEGANJA

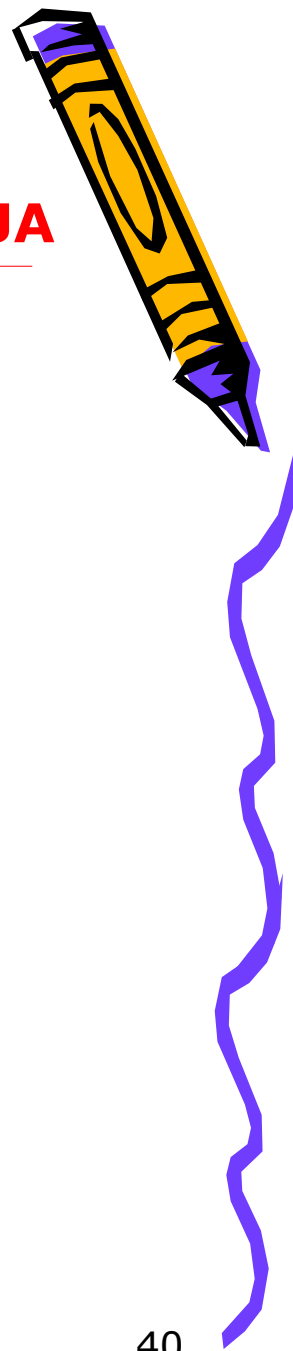
OCENA TVEGANJA

OCENA RESNOSTI	VREDNOST
R4	8
OCENA VERJETNOSTI	
V2	2
V4	3
V8	3

REZULTAT: $T = R \times \Sigma V = R4 \times (V2+V4+V8)$

$$T = 7 \times (2+3+3) = \mathbf{56}$$

Tveganje je veliko oz. nesprejemljivo.



3. OZNAKA CE

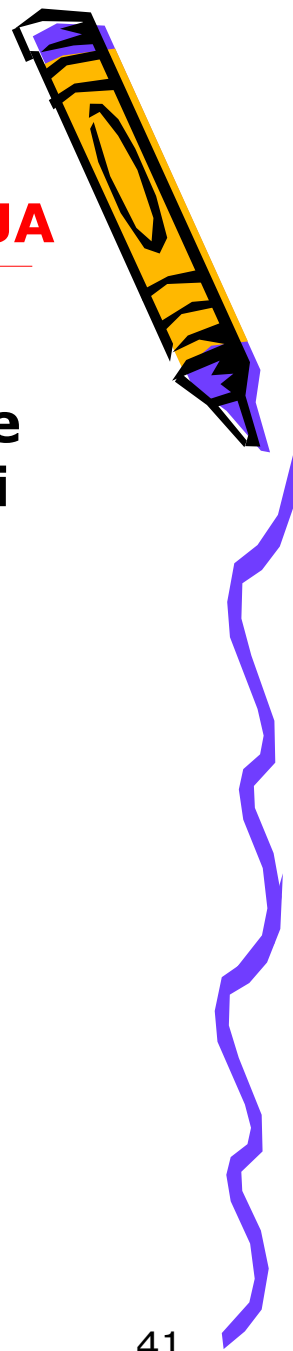
3.7 ANALIZA NEVARNOSTI IN OCENA TVEGANJA

Ministrstvo za delo, družino in socialne zadeve je pripravilo spletno aplikacijo, s katero lahko sami ocenite tveganje pri delu z nevarnimi snovmi.

<http://www.ot-nks.mddsz.gov.si/>



2015/16



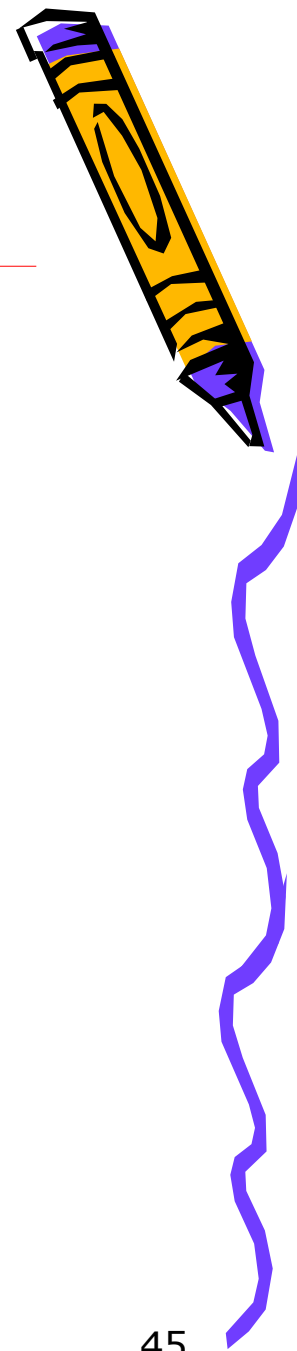
ANALIZA NEVARNOSTI IN OCENA TVEGANJA

Obstajajo uveljavljeni **postopki vodenja in zagotavljanja kakovosti**, s pomočjo katerih je možno predvideti in preprečiti nevarnosti, ki bi lahko nastale v proizvodnem oz. poslovnem procesu.



3. OZNAKA CE

3.8 LISTINE



3. OZNAKA CE

3.8 LISTINE

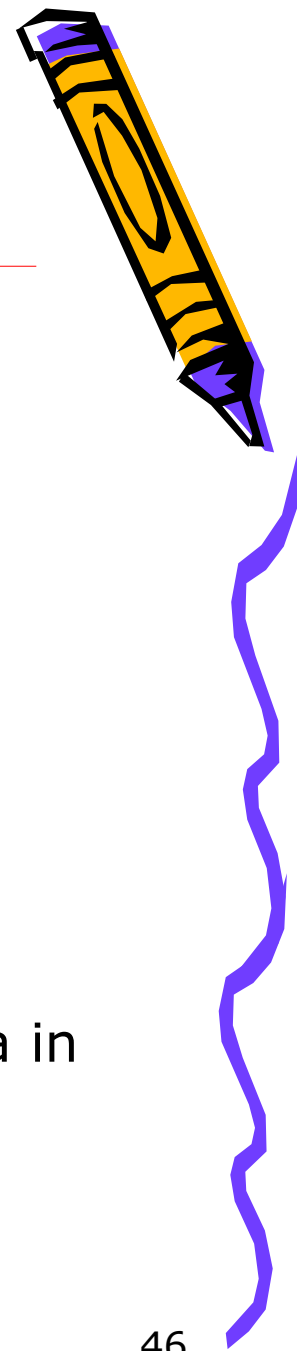
3.8.1 CERTIFIKAT

Kakšne certifikate izdaja priglašeni organ?

Različne certifikate v okviru posameznih modulov ugotavljanja skladnosti:

- **Certifikat o ES-pregledu tipa** (B)
- **Certifikat o skladnosti** (F in G)
- **Certifikat o ES-pregledu načrtovanja** (H)

V nekaterih direktivah se pojavijo še drugačna imena in vrste potrdil.

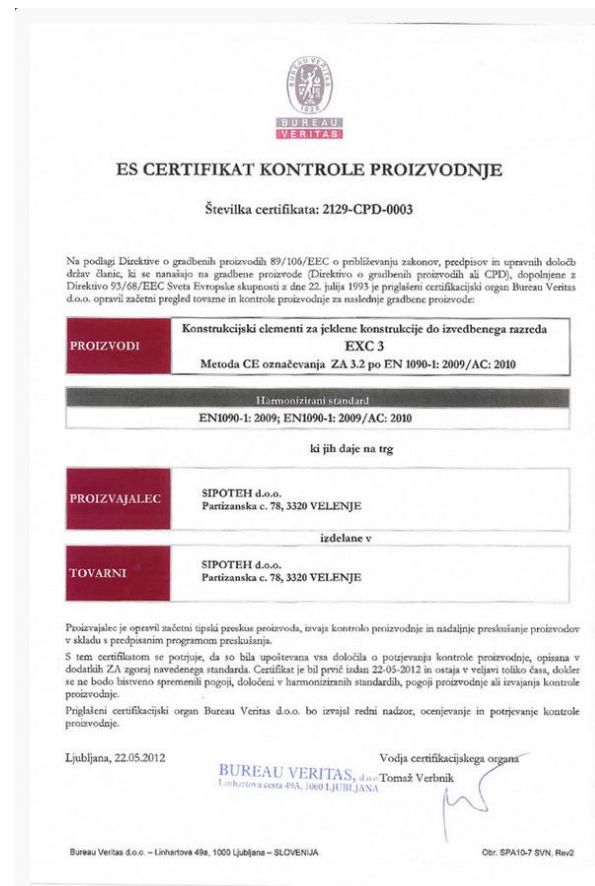


3. OZNAKA CE

3.8 LISTINE

3.8.1 CERTIFIKAT

Kakšne certifikate izdaja priglašeni organ?



2015/16

3. OZNAKA CE

3.8 LISTINE

3.8.1 CERTIFIKAT

Kakšne certifikate izdaja priglašeni organ?

Listine, ki ne nosijo akreditacijskega znaka oziroma se ne sklicujejo na akreditacijo s predpisano izjavo (npr. 'Kalibracijski laboratorij je akreditiran pri Slovenski akreditaciji, reg. št. LK-000'), se ne morejo šteti za »akreditirane« in zato ne nudijo prednosti akreditacije.

 SLOVENSKA AKREDITACIJA SIST EN ISO/IEC 17025 LK-000	 SLOVENSKA AKREDITACIJA SIST EN ISO/IEC 17025 LP-000	 SLOVENSKA AKREDITACIJA SIST EN ISO/IEC 17020/C K-000	 SLOVENSKA AKREDITACIJA SIST EN ISO/IEC 17021 CS-000
Kalibracijski laboratoriji	Preskuševalni laboratoriji	Kontrolni organi	Certificiranje sistemov vodenja kakovosti in certificiranje sistemov ravnanja z okoljem
 SLOVENSKA AKREDITACIJA SIST EN ISO/IEC 17024 CO-000	 SLOVENSKA AKREDITACIJA SIST EN 45011 CP-000	 SLOVENSKA AKREDITACIJA SIST EN 45011 SI-V-000	 SLOVENSKA AKREDITACIJA SIST EN ISO 45065 P-000
Certificiranje osebja	Certificiranje proizvodov, procesov	Okoljski preveritelji	Preveritelji

3. OZNAKA CE

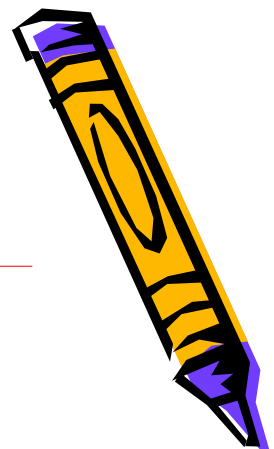
3.8 LISTINE

3.8.1 CERTIFIKAT O ES-PREGLEDU TIPA

Kaj je certifikat o ES-pregledu tipa?

To je **dokument**, ki ga izda priglašeni organ potem, ko je opravil **preskus tipa** oz. vzorca.

Certifikat o ES-pregledu tipa pripravi **priglašeni organ**.



3. OZNAKA CE

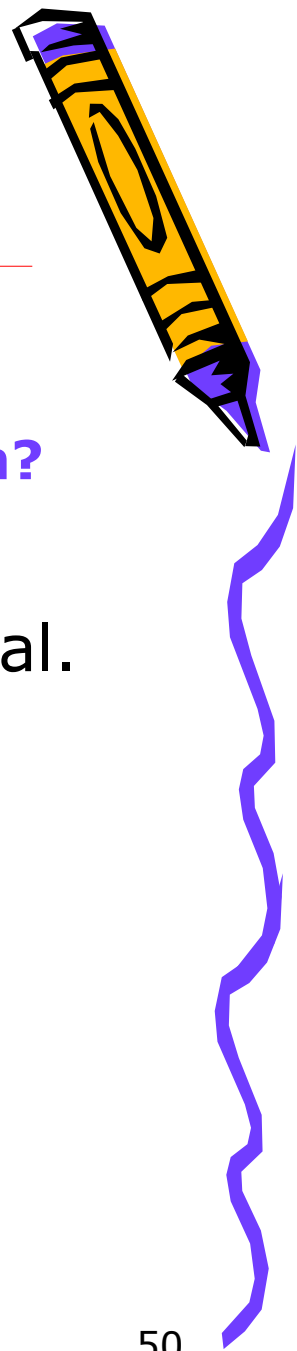
3.8 LISTINE

3.8.1 CERTIFIKAT O ES-PREGLEDU TIPA

Kdo je lastnik listin, ki jih izda priglašeni organ?

Priglašeni organ je lastnik listin, ki jih je izdal.
Naročnik listino dobi in jo uporablja.

Listine imajo lahko omejen "rok trajanja".



3. OZNAKA CE

3.8 LISTINE

3.8.1 CERTIFIKAT O ES-PREGLEDU TIP A

Ali se prevaja v nacionalni jezik, če je zunanji priglasieni organ?

Ne. Le če zahteva nadzorni organ.

[Priloga 6: Navodila za sestavljanje delno dokončanega s](#)

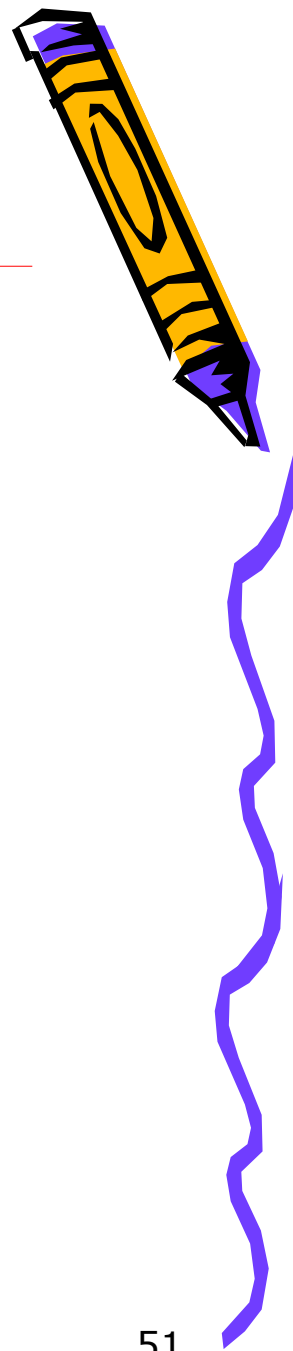
[Priloga 7: Tehnična dokumentacija za stroje in ustrezna](#)

[Priloga 8: Ugotavljanje skladnosti z notranjim preverjanje](#)

[Priloga 9: ES – Pregled tipa](#)

[Priloga 10: Popolno zagotavljanje kakovosti](#)

[Priloga 11: Minimalna merila, ki jih mora upoštevati RS :](#)



3. OZNAKA CE

3.8 LISTINE

3.8.1 CERTIFIKAT O ES-PREGLEDU TIPA

Zahteve so predpisane v direktivah.

Npr. Pravilnik o varnosti strojev:

[Priloga 6: Navodila za sestavljanje delno dokončanega s](#)

[Priloga 7: Tehnična dokumentacija za stroje in ustrezna](#)

[Priloga 8: Ugotavljanje skladnosti z notranjim preverjanje](#)

[Priloga 9: ES – Pregled tipa](#)



[Priloga 10: Popolno zagotavljanje kakovosti](#)

[Priloga 11: Minimalna merila, ki jih mora upoštevati RS :](#)

PRILOGA 9

ES-PREGLED TIPA

ES-pregled tipa je postopek, v katerem priglašeni organ ugotovi in potrdi, da reprezentativni vzorec stroja iz Priloge 4 (v nadaljevanju: »tip«) izpolnjuje določbe tega pravilnika.

1. Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik za vsak tip sestavi tehnično dokumentacijo iz A poglavja Priloge 7.

2. Za vsak tip proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik odda vlogo za ES-pregled tipa poljubno izbranemu priglašenemu organu.

Ta vloga vsebuje:

- ime in naslov proizvajalca in, kadar pride v poštev, njegovega pooblaščenega zastopnika,

- pisno izjavo, da vloga ni bila oddana drugemu priglašenemu organu,

- tehnično dokumentacijo.

Poleg tega da vlagatelj priglašenemu organu na razpolago vzorec tipa. Priglašeni organ lahko zahteva dodatne vzorce, če to zahteva program preskušanja.

3. Priglašeni organ:

3.1 pregleda tehnično dokumentacijo, preveri, ali je bil tip proizveden v skladu z njo in ugotovi, kateri elementi so bili načrtovani skladno z ustreznimi določbami standardov iz 11. člena tega pravilnika, in kateri elementi niso bili načrtovani skladno z ustreznimi določbami teh standardov,

3.2 izvaja ali da izvesti primerne preglede, meritve in preskuse, s katerimi ugotovi, ali uporabljene rešitve ustrezajo bistvenim zdravstvenim in varnostnim zahtevam tega pravilnika, kadar niso bili uporabljeni standardi iz 11. člena tega pravilnika,

3.3 kadar so bili uporabljeni harmonizirani standardi iz 11. člena tega pravilnika, izvede ali da izvesti primerne preglede, meritve in preskuse, s katerimi potrdi, da so bili ti standardi

3. OZNAKA CE

3.8 LISTINE

3.8.2 ES-IZJAVA O SKLADNOSTI

Kaj je izjava o skladnosti?

Izjava o skladnosti je dokument, s katerim **proizvajalec izjavlja**, da njegov **proizvod, proces ali storitev** ustreza **bistvenim** zdravstvenim in varnostnim **zahtevam zakonodaje** direktiv novega pristopa.

**Izdana je na njegovo lastno odgovornost.
S tem dokumentom proizvajalec prevzame
odgovornost za proizvod.**



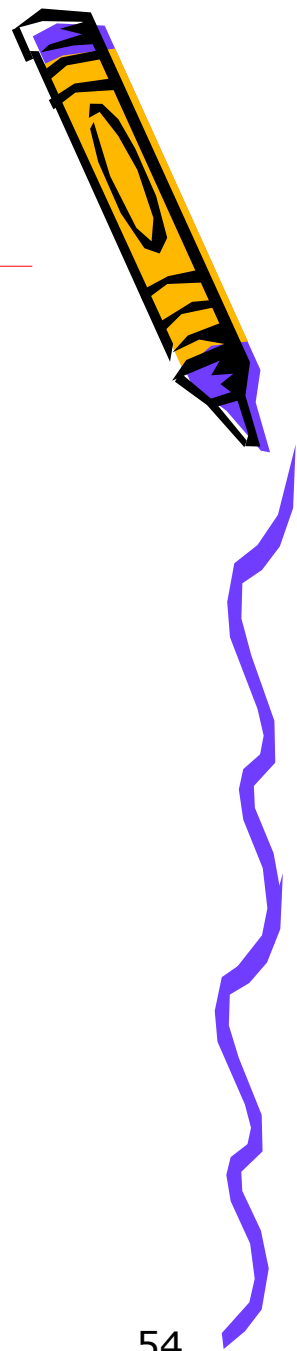
3. OZNAKA CE

3.8 LISTINE

3.8.2 ES-IZJAVA O SKLADNOSTI

Kdo mora sestaviti in podpisati ES-izjavo o skladnosti?

Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti.



3. OZNAKA CE

3.8 LISTINE

3.8.2 ES-IZJAVA O SKLADNOSTI

Ali ima ES-izjava o skladnosti predpisano obliko?

NE, razen izjave za osebno zaščitno opremo.
Dokument formata A4, sestavljen v več uradnih jezikih Skupnosti.



3. OZNAKA CE

3.8 LISTINE

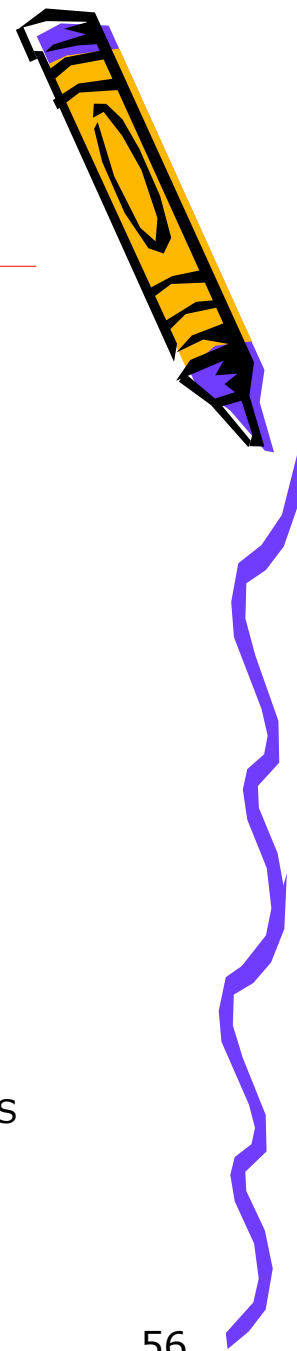
3.8.2 ES-IZJAVA O SKLADNOSTI

Katere podatke moramo navesti v ES-izjavi o skladnosti?

Vsebina je predpisana z direktivo!

Običajna vsebina:

1. številka oz ident. izjave
2. ime in naslov proizvajalca ali zastopnika
3. identifikacija proizvoda (naziv in opis, ident. št.)
4. izjava o odgovornosti
5. seznam predpisov in direktiv
6. navedbo uporabljenih harmoniziranih in drugih standardov
7. datum izdaje izjave
8. naziv, funkcija in podpis odgovorne osebe
9. ime, naslov in identifikacijska številka priglašene organa (za ISO 9001, ES pregled tipa,...)
10. ime in naslov pooblaščenega zastopnika
- ...



3. OZNAKA CE

3.8 LISTINE

3.8.2 ES-IZJAVA O SKLADNOSTI

Pravilnik o varnosti strojev:

IZJAVE

PRILOGA 2

1. VSEBINA

A. ES-izjava o skladnosti strojev

Ta izjava in njeni prevodi morajo biti sestavljeni pod enakimi pogoji kot navodila (glej Prilogo 1, 1.7.4.1 a) in b) točko) in morajo biti natipkani ali napisani z roko z velikimi črkami.

Ta izjava se nanaša izključno na stroje v stanju, v katerem so bili dani na trg, in izključuje komponente, ki jih je naknadno dodal, ali operacije, ki jih je naknadno opravil končni uporabnik.

ES-izjava o skladnosti mora vsebovati naslednje podatke:

1. ime podjetja in popolni naslov proizvajalca in, kadar pride v poštev, njegovega pooblaščenega zastopnika,
2. ime in naslov osebe, pooblaščenega za sestavljanje tehnične dokumentacije, ki mora imeti sedež v Evropski uniji,
3. opis in istovetnost stroja, ki vsebuje splošno poimenovanje, funkcijo, model, tip, serijsko številko in trgovsko ime,
4. navedbo, ki izrecno navaja, da stroj izpolnjuje vse zadevne določbe tega pravilnika in, kadar pride v poštev, podobno navedbo o skladnosti z drugimi posebnimi predpisi ali zadevnimi določbami, s katerimi je stroj skladen. Ta sklicevanja morajo biti sklicevanja iz besedil, objavljenih v Uradnem listu Evropske unije.
5. ime, naslov in identifikacijsko številko priglašene organa, ki je opravil ES-pregled tipa, navedenega v Prilogi 9 in številko certifikata o ES-pregledu tipa, v kolikor je bil ta pregled uporabljen pri postopkih ugotavljanja skladnosti,
6. ime, naslov in identifikacijsko številko priglašene organa, ki je potrdil sistem popolnega zagotavljanja kakovosti, navedenega v Prilogi 10, v kolikor je bil stroj proizveden po tem sistemu,
7. sklic na harmonizirane standarde iz tretjega odstavka 11. člena tega pravilnika, kadar so bili ti uporabljeni,
8. sklic na druge standarde in tehnične specifikacije, kadar so bile te uporabljene,
9. kraj in datum izdaje izjave,
10. istovetnost in podpis osebe, ki je pooblaščen za sestavljanje izjave v imenu proizvajalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika.

2015/16



3. OZNAKA CE

3.8 LISTINE

3.8.2 ES-IZJAVA O SKLADNOSTI

Ali mora imeti podpisnik ES-izjave o skladnosti sedež v Skupnosti?

To ni nujno.

Postopke lahko večinoma izvede v matični državi. Če je potrebno, vključi priglašene organe iz Skupnosti.



3. OZNAKA CE

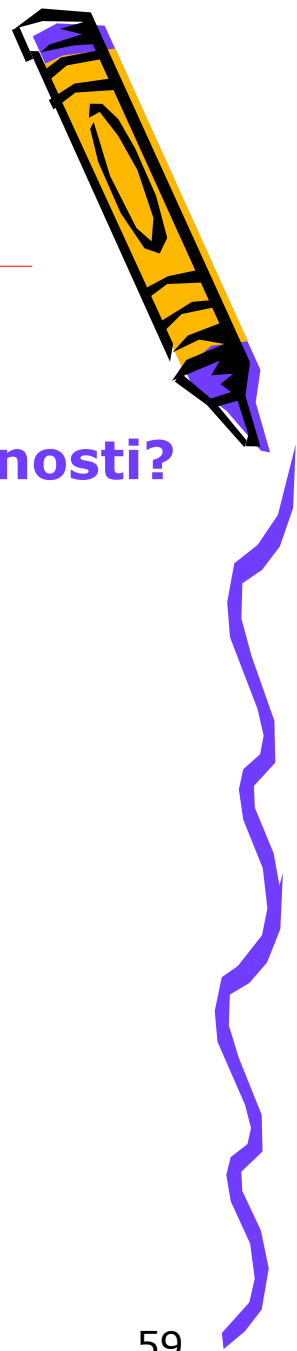
3.8 LISTINE

3.8.2 ES-IZJAVA O SKLADNOSTI

Komu mora biti na razpolago ES-izjava o skladnosti?

Organom nadzora, takoj ko jo zahtevajo.

Takoj, pomeni v praksi nekaj dni.



3. OZNAKA CE

3.8 LISTINE

3.8.2 ES-IZJAVA O SKLADNOSTI

V kakšnem jeziku naj bo ES-izjava o skladnosti?

V enem od uradnih jezikov Skupnosti.

V uradnem jeziku države, kjer je proizvod na trgu oz. kjer se uporablja. Priložena kopija originala.



3. OZNAKA CE

3.8 LISTINE

3.8.2 ES-IZJAVA O SKLADNOSTI

Kdo in koliko časa je potrebno hraniti ES-izjavo o skladnosti?

Proizvajalec.

10 let ali manj. Tako kot tehnično dokumentacijo (mapo).



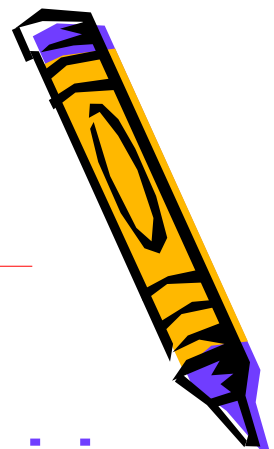
3. OZNAKA CE

3.8 LISTINE

3.8.2 ES-IZJAVA O SKLADNOSTI

Kaj v primeru, ko se objavi spremenjen harmoniziran standard?

Tudi če proizvod ni potrebno spremeniti je potrebno pridobiti nov certifikat z upoštevanjem novega standarda.





ES - Izjava o skladnosti

NOVAK E 92 D.O.O.
ULICA V. PREKOMORSKE BRIGADE 11
9240 LJUTOMER

Izjavljamo, da je proizvod
okno iz PVC profilov

sistem: CT 70 MD
okovje: VarioTec
način odpiranja: kombinirano
zasteklitev: 4-16-4 Ug=1,1

za vgradnjo v poslovne in stanovanjske objekte

v skladu z

lastnostmi, navedenimi na CE oznaki
in ustreza

SIST EN 14351-1:2007

Začetni vzorčni preizkusi so bili opravljeni na nostrificiranem inštitutu:
ift Rosenheim GmbH, Theodor-Gietl-Strasse 7-9, D-83026 Rosenheim



Ježce 2
1275 Šmartno pri Litiji
SLOVENIJA

EC IZJAVA O SKLADNOSTI

št.: 10

za bitumenski beton

AC 22 base 70/100 A3 Z4

(Poročilo št. 10/CP Asphalt-10, interna oznaka AC 22 base B70/100 A3)

V skladu s 25. členom in v zvezi s 6. členom Zakona o gradbenih proizvodih (Ur.
52/2000) ter skladno s Pravilnikom o potrjevanju skladnosti in označevanju gra
proizvodov (Ur. list RS št. 54/2001) podaja proizvajalec

CP Asphalt, d.o.o.

Ježce 2

**1275 Šmartno pri Litiji
Slovenija**

Premični mešalec asfalta, Ježce

IZJAVO

na osnovi

CERTIFIKATA NOTRANJE KONTROLE PROIZVODNJE

številka: 1404-CPD-1448,

ki ga je izdal priglašeni certifikacijski organ **ZAG Ljubljana, Zavod za grad
Slovenije**, Dimičeva 12, Ljubljana, da je asfaltna zmes, ki je predmet te izjav
z ZA aneksom harmoniziranega standarda

SIST EN 13108-1:2006 in SIST EN 13108-1:2006/AC:2008

Priloga: CE informacija št. 10

Datum: 01.01.2011

Direktor:
Aleš Trauner dipl.ing.



10

ES -Izjava o skladnosti

Podjetje
SOLARMONT d.o.o.
3261 Lesično, Slovenija
Ki ima svojo proizvodnjo na istem naslovu

izjavlja, da so

FOTONAPETOSTNI MODULI

na katere se izjava nanaša, ustrezni naslednjim standardom ali ostalim predpisanim
dokumentov

**IEC 61215:2005-04; EN 61215:2005-05 CEI EN 61215:2006-08
EN 61730:2007 – ICM 70R045**

Začetni preskus tipa proizvoda (ITT) je opravil akreditirani laboratorij: Eurofinis, 10156 Torino
Nadzor proizvodnje opravlja akreditiran organ: ICM S.p.A.



Naše podjetje posluje po ISO 9001:2008

Direktor:
Renata Mlakar

Dne: 1.2.2010
Poobl. oseba: Mlakar Franc

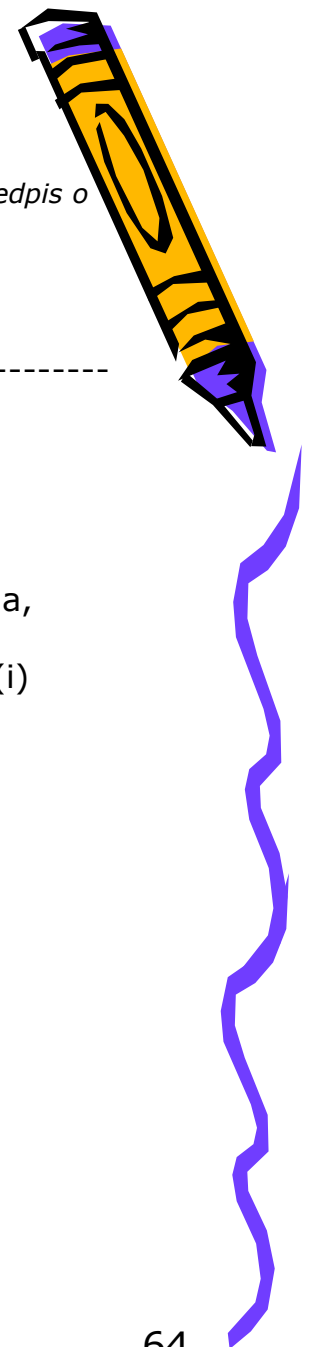
(Signature)

SOLARMONT d.o.o.
Gubno 1c

(Signature)

2015/16

63



Primer izjave o skladnosti, izdane za stroj (kot npr. zamenljiva oprema), za katero je relevanten samo predpis o varnosti strojev!

"GLAVA" proizvajalca

IZJAVA O SKLADNOSTI

Proizvajalec (pooblaščen zastopnik v EU):
izjavljamo, da je spodaj opisani stroj:

in za katerega sta serijska številka in letnica izdelave vidni na identifikacijski tablici stroja, v skladu z določbami Odredbe o varnosti strojev (Uradni list RS, št. 52/00) in ki v celoti povzema vsebino direktive ES o varnosti strojev 98/37/ES in v skladu s harmoniziranim(i) standardom(i) (slovenskim standardom, ki privzema harmonizirani standard EN):

SIST EN - :

SIST EN - :

SIST EN - :

V, dne

Podpis

(ime in položaj)



Primer izjave o skladnosti, izdane za stroj (kot npr. kardanska gred), za katero je relevanten samo predpis o varnosti strojev in je stroj naveden v Prilogi IV!

"GLAVA" proizvajalca

IZJAVA O SKLADNOSTI

Proizvajalec (pooblaščen zastopnik v EU):
izjavljamo, da je spodaj opisani stroj:

in za katerega sta serijska številka in letnica izdelave vidni na identifikacijski tablici stroja, v skladu z določbami Odredbe o varnosti strojev (Uradni list RS, št. 52/00) in ki v celoti povzema vsebino direktive ES o varnosti strojev 98/37/ES in v skladu s harmoniziranim(i) standardom(i) (slovenskim standardom, ki privzema harmonizirani standard EN):

SIST EN - :

SIST EN - :

SIST EN - :

in je bil v skladu z Odredbo o varnosti strojev in njeno Prilogo IV ter členom 11 te odredbe za proizvod izveden ES tipski pregled in pridobljen

Certifikat o ES-pregledu tipa št.:

....., z dne:,
ki ga je izdal organ za ugotavljanje skladnosti:

V, dne

Podpis

(ime in položaj)

2015/16

Izjava o skladnosti

je izjava dobavitelja,
izdana na njegovo
lastno odgovornost,
da proizvod, proces
ali storitev ustreza
tehničnim predpisom,
standardom,
tehničnim
specifikacijam in
drugim predpisom.



2015/16

GLAVA proizvajalca

IZJAVA O SKLADNOSTI

Proizvajalec (pooblaščen/zastopnik v EU):

.....

Izjavljamo, da je spodaj opisan stroj:

.....

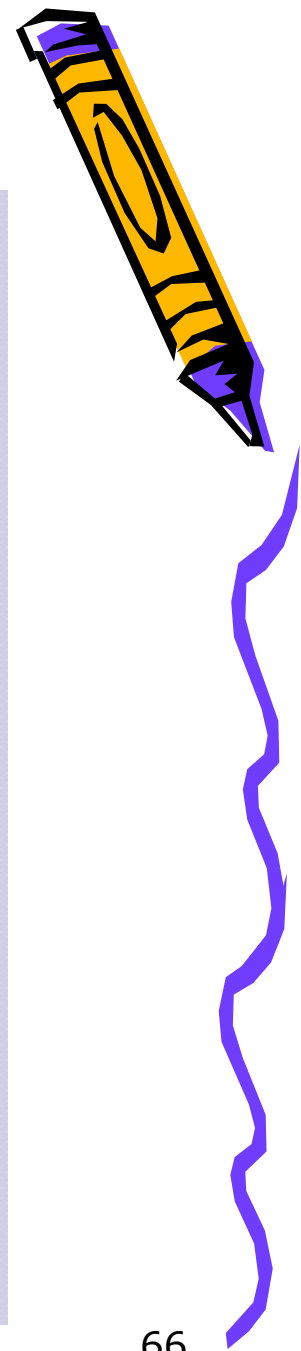
in za katerega sta serijska številka in letnica izdelave vidni na identifikacijski tablici stroja,

vskladu z določbami:

- Odredbe o varnosti strojev (Uradni list RS, št. 52/00) in ki v celoti povzema vsebino direktive ES o varnosti strojev 98/37/ES in v skladu s harmoniziranimi standardom(i) (slovenskim standardom, ki privzema harmonizirani standard EN):
SISTEN " :
SISTEN " :
SISTEN " :
- Pravilnika o električni opremi, ki je namenjena za uporabo znotraj določenih napetostnih mej (Uradni list RS, št. 27/04) in ki v celoti povzema vsebino direktive ES o električni varnosti (LVD direktiva) 73/23/EGS in v skladu s tozadevnimi harmoniziranimi standardi:
SISTEN " :
SISTEN " :
SISTEN " :
- Pravilnika o EMC (Uradni list RS, št. 84/01, 32/02) in ki v celoti povzema vsebino direktive ES o EMC 89/336/EGS in v skladu s tozadevnimi harmoniziranimi standardi:
SISTEN " :
SISTEN " :
SISTEN " :

V dne

Podpis
(ime in položaj)



3. OZNAKA CE OBVEZNOSTI TRGOVCEV IN UVOZNIKOV

Kaj mora zagotoviti trgovec?

- Trajno, vidno in neizbrisljivo oznako CE.
- Proizvodu priložena proizvajalčeva originalna navodila za uporabo in celoten prevod v slovenščino.
- *Če je proizvod stroj, električna naprava za uporabo v potencialno eksplozivni atmosferi, reakcijsko plovilo, dvigalo ali železniški sistem za hitre vlake, potem mora takemu proizvodu biti priložena ES-izjava o skladnosti v slovenskem jeziku, ki jo je podpisal proizvajalec.
- Od proizvajalcev **električnih proizvodov** iz tretjih držav moramo izvedeti naslov, kjer se tehnična dokumentacija za njegov proizvod nahaja v Skupnosti.



3. OZNAKA CE OBVEZNOSTI TRGOVCEV IN UVOZNIKOV



Katere so obveznosti uvoznikov?

- Uvoznik opreme iz EU mora zagotoviti ustrezna navodila v slovenskem jeziku.
- Uvoznik opreme iz EU ne potrebuje ES-izjave o skladnosti (razen*), niti certifikatov, ki bi jih izdali priglašeni organi. Lahko pa zahteva od proizvajalcev kopijo ES-izjave o skladnosti.
- Če uvoznik uvaža električno opremo iz tretje države (Amerika, Kitajska, Srbija ...) se mora teh. dokumentacija za to opremo nahajati v Sloveniji ali v eni od držav Skupnosti.



3. OZNAKA CE OBVEZNOSTI TRGOVCEV IN UVOZNIKOV

Katere so obveznosti uvoznikov?

- Uvoznik mora biti sposoben nadzornim organom posredovati kopijo ES-izjave o skladnosti in omogočiti dostop do teh. dokumentacije, če proizvajalec nima sedeža v Skupnosti.
- Če uvoznik sestavi, pakira, obdela ali označi gotove proizvode z namenom, da jih da na trg pod svojim imenom, ter s tem znatno spremeni namen, ga imamo za proizvajalca.
- Če proizvajalec in pooblaščen zastopnik nista prevedla ES-izjave o skladnosti, jo mora prevesti uvoznik in priložiti original. Če je ES-izjava o skladnosti potrebna.

