

In zes stappen naar CE-markering

Een Gids voor CE-markering van persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM's)

FRAUNHOFER PROJECT CENTER
AT THE UNIVERSITY OF TWENTE



STRIJDCORONA

Samen kunnen we veilig terug naar werk

Als fabrikant van persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM's), dient u ervoor te zorgen dat uw producten voldoen aan de vereisten en officieel gecertificeerd worden. Het kan voorkomen dat persoonlijke beschermingsmiddelen zonder CE-markering binnen de EU niet verkocht en gebruikt mogen worden. Dit om de bescherming, gezondheid en veiligheid van gebruikers te garanderen.

Persoonlijke beschermingsmiddelen zijn producten die gebruikt worden om mensen tegen risico's te beschermen. Deze producten moeten voldoen aan de regulaties die beschreven worden in Regulation (EU) 2016/425. Om PBM's te verkopen in de EU, moet aan de vereisten van deze regulaties worden voldaan zodat u een CE-markering kunt krijgen.

Om CE-markering voor uw PBM producten te krijgen, moet u een proces van controle en verificatie doorlopen om er zeker van te zijn dat uw product en de bijbehorende documentatie voldoen aan de gestelde richtlijnen.

Met de onderstaande zes stappen kunt u CE-markering van uw product verkrijgen.

1

Raadpleeg EU-richtlijnen en -normen voor de specifieke PBM productgroep

Productgroepen met CE-markering moeten voldoen aan [richtlijnen van de Europese Commissie](#). De wetgeving is per productgroep verschillend, de wetgeving voor Persoonlijke Beschermingsmiddelen (PPE's) is [hier](#) te vinden. De [EU-normen](#) geven essentiële eisen per richtlijn. Normbladen kunnen worden aangevraagd bij het [NEN instituut](#).

2

Controleer de productspecifieke eisen van uw product

Zorg dat uw product aan de benodigde [EU-richtlijnen](#) voldoet. Als uw product volledig voldoet aan de normen (volgens [de normbladen van het NEN](#)) geldt een 'vermoeden van conformiteit', wat u kunt gebruiken om aan te tonen dat u aan de richtlijnen voldoet. U kunt ook [andere methoden gebruiken](#) om aan de eisen te voldoen. Let goed op richtlijnen van productbeschrijvingen en -handleidingen, waarschuwingen en contactgegevens van de producent.

3

Ga na of u onafhankelijke conformiteitsbeoordeling nodig heeft

Voor het toepassen van elke richtlijn van uw product kunt u, indien nodig, een [onafhankelijke instantie](#) voor de [conformiteitsbeoordeling](#) inschakelen. Dit is niet altijd verplicht, maar het kan nodig zijn voor producten met een hoog risico of indien u onzeker bent over het toepassen van de richtlijnen. In het [NANDO-informatiesysteem](#) vindt u de aangemelde instanties per land en per richtlijn.

4

Test het product en controleer de conformiteit

U bent zelf verantwoordelijk voor het testen van uw product. Met het testen controleert u de conformiteit: of het product voldoet aan de gestelde eisen en richtlijnen. Een risicobeoordeling is een belangrijk onderdeel van de procedure. Door de [EU-standaarden](#) toe te passen kunt u gemakkelijk voldoen aan de gestelde eisen.

5

Stel technische documentatie op en maak deze indien nodig beschikbaar

Als fabrikant moet u technische documentatie opstellen waarin de conformiteit van uw producten wordt vermeld. In de technische documentatie neemt u tekeningen, specificaties, testrapporten, inspectiecertificaten, handleidingen en de conformiteitsverklaring op. Als u goederen gebruikt van buiten de [Europese Economische Ruimte](#) dient de buitenlandse fabrikant schriftelijk te bevestigen dat u toegang krijgt tot technische documentatie. Documentatie moet beschikbaar zijn in de taal of talen van het land waarin het product wordt verkocht of gebruikt. Taal en inhoud van de documentatie kunnen per richtlijn verschillen.

6

Markeer uw product met CE en stel een EU-conformiteitsverklaring op

Als fabrikant moet u zorgen dat de [CE markering](#) zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op het product wordt aangebracht. Van alle instanties die bij de productiefase betrokken zijn geweest moet het identificatienummer benoemd worden op het product. Ten slotte moet u een [EU-conformiteitsverklaring](#) opstellen en ondertekenen. Hiermee neemt u de verantwoordelijkheid over de conformiteit van uw producten. De conformiteitsverklaring moet ook worden opgenomen in de technische documentatie.

Houd er rekening mee dat de producteisen per richtlijn kunnen verschillen.

Meer informatie over de certificering van uw producten kunt u vinden op de webpagina's van de [Europese Commissie](#), de [Rijksdienst voor Ondernemend Nederland](#), en [Uw Europa](#).