

Dokumentacija za proizvode

Na enotnem evropskem trgu mora izdelke spremljati dokumentacija v jeziku, ki ga lahko razume nadzorni organ, v nacionalnem jeziku pa glede na posebno zahtevo, za katero morata biti na voljo razumen rok ter točno določen del dokumentacije, ki naj se prevede. Ni nujno, da dokumentacijo prevaja pooblaščen prevajalec, prevod lahko izdelata tudi proizvajalec sam.

K dokumentaciji, ki mora biti na voljo nadzornemu organu, spadajo:

- tehnična dokumentacija, ocena tveganja,
- certifikat o pregledu tipa in drugi certifikati priglašeni organov in
- izjava o skladnosti.

Vsebina **tehnične dokumentacije** je določena v vsaki direktivi posebej. Kot primer iz direktive za stroje obsega tehnična dokumentacija poleg celotnega načrta stroja skupaj z načrti krmilnih vezij še podrobne načrte, izračune, rezultate preskusov, seznam bistvenih zahtev direktive, ki so bile uporabljene pri načrtovanju proizvoda, sprejete ukrepe in metode za zmanjševanje tveganja in odpravo nevarnosti, tehnično poročilo o rezultatih preskušanja pri proizvajalcu in navodila za uporabo. Tako za proizvode, proizvedene v evropskih državah, kot za tiste iz tretjih držav se mora tehnična dokumentacija nahajati na ozemlju znotraj Evropske unije.

Z **oceno tveganja** proizvajalec poskrbi, da proizvod ne ogroža zdravja in varnosti. V nekaterih primerih jo določa direktiva, lahko pa jo določajo z direktivo povezani standardi (npr. SIST EN ISO 12100-1 (prej SIST EN 292-1), SIST EN ISO 12100-2 (prej SIST EN 292-2), SIST EN 626-1 oziroma SIST EN 626-2, SIST EN 1050, SIST EN 1127-1, SIST EN ISO 14971, SIST ENV 14459 in drugi).

ES-izjava o skladnosti je dokument, s katerim proizvajalec prevzame odgovornost za proizvod in izjavlja, da izpolnjuje bistvene zahteve zakonodaje. Razen za osebno varovalno in nizkonapetostno opremo izjava nima predpisane oblike. Kot vodilo za izdelavo lahko uporabimo standard SIST EN ISO/IEC 17050. Kot sledi iz vzorcev, je izjava ponavadi dokument formata A4, na katerem so v več jezikih (npr. angleškem in slovenskem) navedeni ime in naslov proizvajalca, naziv, tip in model proizvoda, serijska številka izdelave, seznam upoštevanih direktiv in uporabljenih standardov, kraj, datum izdaje in podpis odgovorne osebe. Novi standardi za izdelavo izjave o skladnosti (prej SIST EN 45014): SIST EN ISO/IEC 17050-1:2005 Ugotavljanje skladnosti – Dobaviteljeva izjava o skladnosti – 1. del: Splošne zahteve (ISO/IEC 17050-1:2004) SIST EN ISO/IEC 17050-2:2005 Ugotavljanje skladnosti – Dobaviteljeva izjava o skladnosti – 2. del: Podporna dokumentacija (ISO/IEC 17050-2:2004)

Dokumentacija za potrošnika

Dokumentacija, ki mora biti na voljo končnemu potrošniku v slovenskem jeziku (oziroma v uradnem jeziku države, kjer je proizvod na trgu), pa obsega:

navodilo za uporabo, garancijska izjava (obvezna ali prostovoljna) in prevod ali dvojezična izdaja ES-izjave o skladnosti za vse proizvode, za katere se to zahteva v tehničnem predpisu.

Navodila za uporabo naj bodo prilagojena tehnični zahtevnosti proizvoda, možnim nevarnostim oziroma znanju uporabnikov. Vsebovati morajo najmanj opis proizvoda, vidike varnosti, transporta in skladiščenja, sestavitve, priklopa, zagona, delovanja, navodila za čiščenje, vzdrževanje in remont, odpravo tehničnih motenj, demontažo, slike in skice, po potrebi tudi tabele, piktograme in drugo. Navodila morajo biti jasna in nedvoumna ter označena s številko izdaje in datumom.

Prevod navodil za uporabo mora v celoti ustrezati izvirnim navodilom oziroma ne sme predstavljati le povzetka ali dela izvirnih navodil. Prevod lahko pripravi kdorkoli, ki dovolj dobro pozna stroko in jezik, da bo potrošnik prevedene izvirne napotke pravilno razumel.

Garancijski list mora vsebovati podatke o firmi in sedežu proizvajalca, podatke o blagu, izjavo za jamstvo kakovosti in brezhibno delovanje, trajanje garancijskega roka, firmo in sedež prodajalca ter datum izročitve blaga, najkrajši garancijski rok ter čas po preteku garancijskega roka, v katerem so zagotovljeni vzdrževanje in rezervni deli (ta čas mora biti vsaj trikrat daljši od garancijskega roka). Za prodajo na slovenskem trgu mora biti garancijski list v celoti v slovenskem jeziku.

Način pritrjevanja in velikost CE znaka

CE znak mora biti viden, čitljiv in neizbrisljiv. Odstranjevanje v normalnih okoliščinah na način, da ne bi bil več viden, ne sme biti možno. Znak mora biti praviloma na proizvodu ali na ploščici s podatki o proizvodu, pritrjeni nanj. Izjemoma (eksplozivni proizvodi, majhna velikost proizvoda, ko ni mogoče zagotoviti vidne in neizbrisljive oznake) je znak lahko nameščen na embalažo in na spremne dokumente, če jih direktiva predvideva. CE znak mora biti velik vsaj 5 mm, lahko pa ga pomanjšujemo in povečujemo v proporcijah.

CE znak na gradbenih proizvodih dodatno vsebuje informacijo o proizvodu, zato mora biti oblika in vsebina povzeta po vzorcu v Aneksu ZA ustreznega harmoniziranega standarda za posamezni proizvod .

Katerih proizvodov ne smemo označiti s CE znakom?

Proizvodov, ki jih direktive novega pristopa ne pokrivajo, ne označujemo s CE znakom. To velja npr. za tekstilne proizvode, razen če ne sodijo hkrati pod osebno varovalno opremo. S CE znakom ne smejo biti označene varnostne komponente, vtičnice in vtiči za domačo rabo, plinska dodatna oprema in podobno glede na določila posameznih direktiv.

S CE znakom tudi ne označujemo izdelkov, za katere velja le ZSVP-1 kot tudi ne konstrukcij, za katere velja obvezna uporaba t.i. Evrokodov.

Nikakor pa s CE znakom ne označujemo netehničnih, živilskih proizvodov, izdelkov splošne rabe (kozmetike, čistil, ipd) oziroma ne izdelkov, za katere to ali v predpisu ali standardu izrecno ni navedeno.

Katere izdelke označujemo s CE znakom?

S CE znakom označujemo vse proizvode, ki jih obravnavajo direktive Novega pristopa oziroma po njih privzeti slovenski pravilniki. Podlaga za označevanje so implementirane evropske direktive novega pristopa na sedaj že 21 področjih tehnično zahtevnejših skupin proizvodov kot so: električna oprema, stroji, enostavne tlačne posode, osebna varovalna oprema, gradbeni proizvodi, plinske naprave, medicinski pripomočki in in-vitro medicinski pripomočki, igrače, dvigala, itd. Direktive podpirajo sezname harmoniziranih standardov.

Uporaba harmoniziranih standardov je ena od legalnih poti na poti do zagotavljanja skladnosti, je najenostavnejši, ni pa edini način. Skladnost je možno doseči tudi na drugačen način, če je skladnost možno dokazati na drugačen način ter ob tem doseči isto raven ustreznosti in varnosti.

To velja pri vseh direktivah Novega pristopa. Za razliko od njih pa je pri gradbenih izdelkih (na podlagi Zakona o gradbenih proizvodih) uporaba harmoniziranih standardov obvezna.