

**3EC International a.s. je notifikovaným orgánom EÚ s prideleným identifikačným číslom 2265 pre nasledujúce smernice tzv. Nového prístupu:**

- 98/79/ES Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro

## ZMYSEL OZNAČENIA CE

*(Communauté Européenne resp. Conformité Européenne)*

Umiestnením označenia CE na výrobok výrobca oznamuje, že berie na seba zodpovednosť za to, že výrobok spĺňa všetky platné požiadavky harmonizovaných právnych predpisov EÚ, ktoré sa na tento výrobok vzťahujú (smernice tzv. Nového prístupu).

Označenie CE je povinné a je neoddeliteľnou súčasťou označovania výrobku pri jeho uvedení na trh ES, ak to nie je príslušnou smernicou stanovené inak. Bez CE označenia nesmú byť výrobky umiestnené na trh alebo uvedené do prevádzky v Európskom hospodárskom priestore (EHP).

Hlavným cieľom CE označenia je harmonizácia rozdielnych vnútroštátnych predpisov o spotrebných a priemyselných výrobkoch členských štátov EÚ, za účelom podpory jednotného trhu a zvýšenia bezpečnosti výrobkov.

## Pravidlá a podmienky umiestňovania označenia CE

- značenie CE sa na výrobok alebo jeho štítok umiestni viditeľne, čitateľne a nezmazateľne (*pozri Prílohu X Smernice 98/79/ES*)
- ak to povaha výrobku neumožňuje alebo nezaaručuje, označenie CE sa umiestni na obale a v sprievodnej dokumentácii, ak sa v príslušných právnych predpisoch takáto dokumentácia stanovuje
- za označením CE nasleduje identifikačné číslo Notifikovaného orgánu, ak bol tento zapojený do fázy kontroly výroby
- označenie CE umiestňuje na výrobok iba výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca
- označenie CE sa umiestňuje len na výrobky, na ktoré je jeho umiestnenie ustanovené právnymi predpismi EÚ



## Povinnosti výrobcov

- definovať, ktoré Smernice EÚ je potrebné aplikovať na výrobok
- byť v zhode so všetkými smernicami, ktoré sa na výrobok vzťahujú
- vydať vyhlásenie o zhode
- označiť výrobok značkou CE
- uložiť príslušnú technickú dokumentáciu ako dôkaz o posudzovaní zhody