

## CE-Kennzeichnung Benannte Stelle 2797

Version 1.0 - 2021 Q3

In diesem Artikel wird der Prozess der CE-Kennzeichnung beschrieben. Was eine Benannte Stelle ist und warum Unternehmen diese beauftragen sollten?

Sie benötigen eine CE-Kennzeichnung? Was Sie erwarten können, wenn Sie BSI als Ihre Benannte Stelle wählen, erfahren Sie in diesem Artikel.

Benannte Stellen gibt es seit den 90er Jahren. BSI UK 0086 war eine der ersten Benannten Stellen in Europa. Nach dem Brexit wurde dieser Status nun in "Approved Body" geändert.

Seit 2018 ist BSI Netherlands 2797 Benannte Stelle für nunmehr elf Richtlinien und Verordnungen. Davon fünf für Medizinprodukte und sechs im Bereich Produktzertifizierung.

# Benannte Stelle

## Was ist eine Benannte Stelle?

---

Eine Benannte Stelle ist eine von der Regierung beauftragte Inspektions- oder Prüfstelle, die fachlich zur Durchführung von Konformitätsbewertungen qualifiziert ist. Das bedeutet, dass BSI Ihrem Unternehmen helfen kann, wenn eine Benannte Stelle für Ihre **CE-Kennzeichnung** erforderlich ist.

BSI Netherlands ist eine Benannte Stelle mit Sitz in den Niederlanden ( Nr. 2797). BSI bewertet und zertifiziert Produkte für die CE-Kennzeichnung, um sicherzustellen, dass sie die Anforderungen der europäischen Richtlinien und Vorschriften erfüllen. Die CE-Kennzeichnung ermöglicht es Unternehmen, ihre Produkte auf dem europäischen Markt zu verkaufen und macht den Verbrauchern deutlich, dass diese Produkte geprüft wurden und den europäischen Rechtsvorschriften entsprechen.



## Wann ist eine Benannte Stelle erforderlich?

---

Um bestimmte Produkte auf dem **europäischen Markt** verkaufen zu können, müssen diese eine CE-Kennzeichnung haben. Die Hersteller können dieses CE-Zeichen selbst auf ihren Produkten anbringen, wenn sie die europäischen Gesetze und Vorschriften einhalten. Wenn die Hersteller die CE-Kennzeichnung selbst angebracht haben, spricht man von einer "**Selbstdeklaration**".

**Produkte mit einem höheren Risiko** können von den Herstellern nicht einfach auf den Markt gebracht werden (z. B. Masken, Schutzkleidung, Sicherheitshelme, aber auch Sportschutz). Diese **müssen von einer Benannten Stelle zertifiziert werden**. Das bedeutet, dass geprüft wird, ob diese Produkte den europäischen Gesetzen und Vorschriften entsprechen. Der Hersteller ist dafür selbst verantwortlich, eine Benannte Stelle zu beauftragen.

Die CE-Kennzeichnung ist notwendig, um Produkte auf dem europäischen Markt verkaufen zu können. Dies gilt für Unternehmen mit Sitz in der EU als auch außerhalb Europas, die ihre Produkte in Europa in Verkehr bringen möchten.

Hinweis: Ab dem **01. Januar 2023** wird das **UKCA-Zeichen für den britischen Markt** erforderlich sein.

## CE-Kennzeichnung

---

Zu den kennzeichnungspflichtigen Produktgruppen gehören z. B.

- Bauprodukte
- Gasgeräte
- Druckgeräte
- Persönliche Schutzausrüstung
- Medizinprodukte
- und weitere

Technische Experten von BSI werden Ihre Produkte bewerten. Dabei kann es sich um die Dokumentation Ihrer Produkte oder um das eigentliche Produkt handeln, das im Labor getestet wird.

Es ist wichtig zu wissen, dass die CE-Kennzeichnung nur etwas über die Sicherheit des Produkts aussagt und nicht über das Produkt selbst. So kann beispielsweise ein Feuerlöscher die CE-Kennzeichnung tragen, die besagt, dass das Produkt sicher in der Anwendung ist, aber nicht, dass das Feuer gelöscht wird.

*Wenn neben der CE-Kennzeichnung keine Zahlen auf dem Produkt stehen, bedeutet dies, dass der Hersteller das CE-Zeichen selbst angebracht hat.*

*Wenn ein Produkt von einer Benannten Stelle geprüft wurde, erscheint zusätzlich die vierstellige Nummer hinter dem CE-Zeichen auf dem Produkt.*

## Akkreditierung und Vertrauen

---

Eine Benannte Stelle muss hohe Anforderungen erfüllen, wie Kompetenz, völlige Unabhängigkeit und Unparteilichkeit.

BSI Netherlands wird jährlich vom Rat für Akkreditierung auditiert (für die Bewertung der Produktzertifizierung, nicht für das Systemmanagement).

*"Akkreditierung bedeutet wörtlich: Vertrauen schenken. Wir wollen uns blind darauf verlassen können, dass die Qualität der Produkte und Dienstleistungen in Ordnung ist. Dass die Blutwerte stimmen, dass Fleisch nicht zu viele Bakterien enthält, dass Rolltreppen sicher sind... Das ist nur möglich, wenn Zertifikate und Berichte halten, was sie versprechen." Rat für Akkreditierung (RvA)*

BSI muss von einer Akkreditierungsstelle für **ISO 17065** akkreditiert werden; in den Niederlanden wird diese Bewertung von der RvA vorgenommen. Eine Benannte Stelle muss auch die Anforderungen der spezifischen Richtlinie/Verordnung für das zu zertifizierende Produkt erfüllen. Die Richtlinie/Verordnung enthält produktspezifische Anforderungen an die bewertende Benannte Stelle.

## Prüfung

---

BSI wird in der Regel einmal im Jahr überprüft, jeweils für mehrere Richtlinien. Dabei werden die grundlegenden Kriterien wie Unabhängigkeit und eindeutige Zuständigkeiten geprüft (die Personen, die die Prüfung durchführen, sind nicht dieselben, die die Bewertungen vornehmen). Darüber hinaus werden verschiedene Komponenten innerhalb der Geltungsbereiche untersucht.

*Sind Sie neugierig auf die Anforderungen, die BSI Netherlands erfüllen muss, um den Status einer Benannten Stelle zu erhalten? Schauen Sie sich unsere Bereiche auf der RvA-Website [hier](#) und [hier](#) an.*

Nach der Beurteilung durch den RvA folgt ein weiteres Verfahren. BSI lässt sich bei der Regierung als Zertifizierungsstelle registrieren wobei die Akkreditierung des RvA als Nachweis gilt. Das zuständige Ministerium meldet die Zertifizierungsstelle an die Europäische Kommission, die die europäische [NANDO](#) Datenbank verwaltet.

Die Mitgliedstaaten haben zwei Wochen Zeit, um Einwände zu erheben. Tun sie dies nicht, wird die Registrierung bestätigt und die Zertifizierungsstelle auf die Nando-Website veröffentlicht.

*Hinweis: Die medizinischen Richtlinien und Vorschriften werden getrennt vom RvA bewertet. Diese werden von der IGJ (Inspektion für Gesundheit und Jugend), einer staatlichen Einrichtung, bewertet.*



## Warum BSI als Benannte Stelle für die CE-Kennzeichnung wählen?

---

BSI ist eine "Royal Charter" Organisation. Eine Royal Charter-Organisation ist eine gemeinnützige Organisation, die dem Gemeinwohl verpflichtet ist. Soziale Verantwortung ist ein integraler Bestandteil unserer täglichen Arbeit, damit unsere heutigen Entscheidungen und Handlungen eine bessere und widerstandsfähigere Welt für die kommenden Generationen gewährleisten. BSI hilft Organisationen, zukunftssicher zu werden.

## UKCA-Zeichen für den britischen Markt

---

Was BSI außerdem einzigartig macht, ist, dass wir eine der wenigen Zertifizierungsstellen sind, die nicht nur eine **Benannte Stelle 2797** (für die CE-Kennzeichnung), sondern auch ein **Approved Body 0086** (für die UKCA-Kennzeichnung) sind. Seit dem Brexit ist das Vereinigte Königreich nicht mehr Teil von Europa, was bedeutet, dass die CE-Kennzeichnung in UK nicht mehr gültig ist.

Das **UKCA-Zeichen** ist die neue britische Produktkennzeichnung, die ab dem 01. Januar 2023 für in Großbritannien (England, Wales und Schottland) vermarktete Produkte erforderlich sein wird. Sie gilt für die meisten Produkte, für die bisher eine CE-Kennzeichnung erforderlich war. BSI UK (Kennnummer 0086) ist ein Approved Body mit Sitz in England, die Konformitätsbewertungen im Rahmen des neuen UKCA-Systems durchführen kann. Wenn Sie als Unternehmen oder Hersteller Zugang sowohl zum europäischen als auch zum britischen Markt wünschen, wird dies den Übergang der Zertifizierungen erleichtern.



By Royal Charter

## Zusammenfassung

---

Die CE-Kennzeichnung ist notwendig, um auf dem europäischen Markt verkauft werden zu können. Dies gilt für europäische Unternehmen als auch für Unternehmen mit Sitz außerhalb Europas, die ihre Produkte in Europa verkaufen wollen. Eine Benannte Stelle ist erforderlich, um Produkte mit einem höheren Risiko auf dem europäischen Markt vermarkten zu können. Ab dem 01. Januar 2023 wird die UKCA-Kennzeichnung für den britischen Markt erforderlich sein, um Produkte dort auf den Markt bringen zu dürfen.

BSI Netherlands ist seit 2018 Benannte Stelle für elf Richtlinien und Verordnungen, davon fünf für Medizinprodukte und sechs im Bereich der Produktzertifizierung und Industrie. BSI wird jährlich von der RvA geprüft, um festzustellen, ob alle Kriterien für den Status einer Benannten Stelle erfüllt sind. BSI ist eine der wenigen Zertifizierungsstellen, die sowohl den Status einer Benannten Stelle in Europa als auch den eines Approved Body im Vereinigten Königreich hat. Durch diese Akkreditierungen ist BSI in der Lage, Unternehmen beim Zugang zum europäischen und britischen Markt zu unterstützen.

### **Haben Sie noch Fragen?**

Sie können uns jederzeit unverbindlich kontaktieren unter [info.de@bsigroup.com](mailto:info.de@bsigroup.com)

Tel.: +49 (0)69 2222 8 9200

[www.bsigroup.com/de-DE/](http://www.bsigroup.com/de-DE/)