

	ICR Polska		Valid from 30.11.2022
	Policy on CE marking of Notified Body 2703 Polityka Jednostki Notyfikowanej 2703 dot. znaku CE		Edition No. 1
			page 1 / 2

ICR Polska Sp. z o.o. is a notified body number 2703, operating in an integrated management system based on the requirements of EN ISO/IEC 17021-1 and EN ISO/IEC 17065 and Regulation (EU) 2017/745.

ICR Polska conducts product conformity assessment in the regulated and voluntary area, and the product conformity assessment and the rules for issuing certificates authorizing the use of CE marking on products are based on the (EU) regulations, containing requirements for the use of CE markings and its own procedures, in accordance with the EU legal status.

Legal Background on CE mark:

- General principles of the CE marking (art. 30 of the Regulation (EC) No. 765/2008)
- Additional information on market surveillance art. 4 of Regulation (EU) 2019/1020

1. The CE marking shall be affixed only by the manufacturer or established within EU authorized representative.
2. The CE marking shall be affixed only to products to which its affixing is provided for by specific Union harmonization legislation, and shall not be affixed to any other product.
3. By affixing the CE marking, the manufacturer indicates that he takes responsibility for the conformity of the product with all applicable requirements set out in the relevant Union harmonization legislation providing for its affixing.
4. The CE marking shall be the only marking which attests the conformity of the product with the applicable requirements of the relevant Union harmonization legislation providing for its affixing.
5. The affixing to a product of markings, signs or inscriptions which are likely to mislead third parties regarding the meaning or form of the CE marking shall be prohibited. Any other marking may be affixed to the product provided that the visibility, legibility and meaning of the CE marking is not thereby impaired.

ICR Polska Co. Ltd. jest jednostką notyfikowaną numer 2703, działającą w ramach zintegrowanego systemu zarządzania w oparciu o wymagania norm PN-EN ISO/IEC 17021-1 i PN-EN ISO/IEC 17065 oraz Rozporządzenia (UE) 2017/745.

ICR Polska prowadzi ocenę zgodności wyrobów w obszarze regulowanym oraz dobrowolnym, a ocena zgodności wyrobów i zasady wydawania certyfikatów uprawniających do stosowania oznakowania CE na wyrobach opiera się na przepisach (UE), zawierających wymagania dotyczące stosowania znaków CE oraz własnych procedurach, zgodnych z unijnym stanem prawnym.

Podstawa prawna dotycząca znaku CE:

- Ogólne zasady oznakowania CE (art. 30 Rozporządzenia (WE) nr 765/2008)
- Dodatkowe informacje dotyczące nadzoru rynku art. 4 rozporządzenia (UE) 2019/1020

1. Oznakowanie CE umieszcza wyłącznie producent lub ustanowiony na terenie UE autoryzowany przedstawiciel.
2. Oznakowanie CE umieszcza się wyłącznie na produktach, do których jego umieszczanie jest przewidziane w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym i nie umieszcza się go na żadnym innym produkcie.
3. Poprzez umieszczenie oznakowania CE, producent wskazuje, że bierze odpowiedzialność za zgodność produktu ze wszystkimi mającymi zastosowanie wymaganiami określonymi w odpowiednim unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym przewidującym umieszczanie tego oznakowania.
4. Oznakowanie CE jest jedynym oznakowaniem potwierdzającym zgodność produktu z mającymi zastosowanie wymaganiami odpowiedniego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego przewidującego jego umieszczanie.
5. Zabrania się umieszczania na wyrobie oznaczeń, znaków lub napisów mogących wprowadzić osoby trzecie w błąd co do znaczenia lub formy oznakowania CE. Każde inne oznakowanie może być umieszczone na produkcie, pod warunkiem że nie wpłynie to negatywnie na widoczność,

In case of unauthorized use of the CE marking, the market surveillance authority imposes the fine from 200 EUR to 200 000 EUR to any person who affixes marking to the designated product, which may lead to the confusion regarding the CE marking or mislead the third parties. Criminal sanctions according to the § 170 to § 170b of Penal Code applies.

Rules for affixing CE marking on medical devices

(art. 20 of the Regulation (EU) No. 2017/745)

1. Devices, other than custom-made or investigational devices, considered to be in conformity with the requirements of this Regulation shall bear the CE marking of conformity, as presented in Annex V.
2. The CE marking shall be subject to the general principles set out in Article 30 of Regulation (EC) No 765/2008.
3. The CE marking shall be affixed visibly, legibly and indelibly to the device or its sterile packaging. Where such affixing is not possible or not warranted on account of the nature of the device, the CE marking shall be affixed to the packaging.
The CE marking shall also appear in any instructions for use and on any sales packaging.
4. The CE marking shall be affixed before the device is placed on the market. It may be followed by a pictogram or any other mark indicating a special risk or use.
5. Where applicable, the CE marking shall be followed by the identification number of the notified body responsible for the conformity assessment procedures set out in Article 52. The identification number shall also be indicated in any promotional material which mentions that a device fulfils the requirements for CE marking.

Where devices are subject to other Union legislation which also provides for the affixing of the CE marking, the CE marking shall indicate that the devices also fulfil the requirements of that other legislation

czytelność i znaczenie oznakowania CE.

W przypadku nieuprawnionego użycia oznakowania CE organ nadzoru rynku nakłada karę pieniężną w wysokości od 200 EUR do 200 000 EUR na każdą osobę, która umieszcza oznakowanie na oznaczonym wyrobie, co może prowadzić do pomyłki co do oznakowania CE lub wprowadzenia w błąd osób trzecich. Obowiązują sankcje karne zgodnie z § 170 do § 170b Kodeksu karnego.

Zasady umieszczania oznakowania CE na wyrobach medycznych

(art. 20 Rozporządzenia (UE) 2017/745)

1. Wyroby inne niż wyroby wykonane na zamówienie lub wyroby badane, które uznaje się za zgodne z wymogami niniejszego rozporządzenia, noszą oznakowanie zgodności CE przedstawione w załączniku V.
2. Oznakowanie CE podlega ogólnym zasadom określonym w art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.
3. Oznakowanie CE umieszcza się w sposób widoczny, czytelny i trwały na wyrobie lub jego sterylnym opakowaniu. Jeżeli takie umieszczenie nie jest możliwe lub nie jest uzasadnione ze względu na charakter wyrobu, oznakowanie CE umieszcza się na opakowaniu. Oznakowanie CE pojawia się również we wszelkich instrukcjach użytkowania i na wszelkich opakowaniach handlowych.
4. Oznakowanie CE umieszcza się przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu. Może być po nim umieszczony piktogram lub inny znak wskazujący na szczególne ryzyko lub zastosowanie.
5. W stosownych przypadkach po oznakowaniu CE podaje się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za procedury oceny zgodności określone w art. 52. Numer identyfikacyjny podaje się również we wszelkich materiałach promocyjnych, w których wspomina się, że wyrób spełnia wymagania do oznakowania CE.

W przypadku gdy wyroby podlegają innym przepisom unijnym, które również przewidują umieszczanie oznakowania CE, oznakowanie CE wskazuje, że wyroby spełniają również wymagania tego innego prawodawstwa