

A background image of a snowy winter scene. In the center, there is a small cabin with a red roof and warm lights glowing from the windows. The cabin is surrounded by snow-covered evergreen trees. The ground is covered in a thick layer of snow, and the overall atmosphere is peaceful and cold.

CE 标记 (CE Marking) 培訓資料

- 什么是 **CE 标记 (CE Marking)** ?
- **CE 标记 (CE Marking)** 是一个**28个欧洲国家**强制性地要求产品必须携带的安全标志, 其型如**CE**, 其放大图型如下页所示。字母 "**CE**" 是法文句子 "**Conformité Européene**" 的缩写。其意为 "符合欧洲 (标准)"。CE 标记最初所使用的英文术语为 "**EC Mark**", 该术语于**1993年**签署的欧盟产品指令**第93/68/EEC号**中正式被术语 "**CE Marking**" 所取代。现在, 所有的欧盟官方文件中均使用术语 "**CE Marking**"。术语 "**CE Mark**" 有时也见使用, 但是并非官方术语。
- 一个产品带有**CE 标记** 也就意味着其制造商宣告: 该产品**符合欧洲的健康、安全、与环境**保护之相关法律中所规定的**基本要求**。因而该产品是对: **使用者**(译者注: 人), **宠物**(译者注: 家畜家禽), **财产**(译者注: 物业), 及**环境** (译者注: 自然环境)都安全的产品。在实际中, 这些法律多以所谓的**产品指令(Product Directives)***之方式而发布。
 - ***产品指令**通常包含产品必须满足的“基本要求**essential requirements**”或者“性能水平**performance levels**”与“协调标准 **Harmonized Standards**”。协调标准指的是由若干欧洲标准局(**CEN, CENELEC**, 等)所制定的具体技术规范(也称: 欧洲标准 **European Standards** 或协调文件 **Harmonization Documents**)。
CEN — 欧洲标准委员会。
CENELEC 欧洲电工技术标准委员会。
- 一个产品带有**CE 标记**也就是向欧盟盟国的官员表明: 该产品可以 **合法地**进入欧盟统一市场。
- 一个产品带有**CE 标记**可以确保: 该产品可以**自由地**在欧盟统一市场内流通。
- 产品(必须)携带**CE 标记**(之法规)允许欧盟的:
 - 海关依法将缺乏**CE 标记**的产品在进入欧盟海关时扣留,
 - 市场监管机关依法将缺乏**CE 标记**的产品从市场上取缔,
 - 执法机关依法追究将缺乏**CE 标记**的产品投放市场之个人或公司的法律责任。
- 随着越来越多的产品指令进入实施阶段, 越来越多的产品已经被化入**必须携带CE标记**, 否则不准进入**欧盟统一市场流通**之列。可是, 许多非欧盟出口商、制造商仍然没有意识到**CE 标记**之重要性, 以及**CE 标记**对其欧盟出口业务的影响。

为何称CE标志为产品进入欧洲的通行证？

- 与**CE**标志相关的欧盟的“产品指令”强制所有成员国制订相应的本国法律。

欧盟各成员国制订的与“产品指令”相应的本国法律均要求制造商在产品，包装，及 伴随文件(比如：说明书)上加贴**CE**标志。一但与**CE**标志相关的某一欧盟“产品指令”开始强制实施，只有加贴了**CE**标志的产品才能在市场流通，将缺乏**CE**标志的产品投放欧盟统一市场将构成违法行为。制造商有法律责任确保其产品符合相关的欧盟的“产品指令”中的要求并加贴**CE**标志。

CE标志是欧盟为了建立统一市场和促进成员国经济发展而采取的一个重要措施。实施**CE**标志的目的是为了简化使产品进入欧盟和在其成员国间移动所需的手续，随着越来越多的国家预期加入欧盟，最终导致加贴**CE**标志的产品可在整个欧洲境内自由移动。因此，欧盟委员会将**CE**标志看作可使产品在欧洲统一市场内自由流通的“通行证”。

CE认证的优越性

- 如果任何一个与**CE标志**相关的**产品指令**涉及到您的产品，而且您打算出口至**28个欧盟和EFTA成员国**中的任何一个，那么进行**CE认证**将是您对欧贸易成功的关键：
- 通过**CE认证**，您的产品可以获得一张特别“通行证”，从而可以在**28个欧洲国家内**自由流通。欧盟东扩后，中国的企业将面对一个更大、运作规则统一的**欧洲市场**，通过**CE认证**，只要产品打入欧盟一个成员国，就可以进入其他成员国市场。中国企业在**10个**新入盟国家的业务相对较多，东扩为这些企业进入欧盟老成员国市场提供了机遇。
- **CE标志**的实施，大大地简化了产品投放欧洲市场的手续，制造商只需要遵守一套法律和要求，亦即欧盟的产品指令即可。而在**CE标志**的实施之前，制造商若要出口至此**28个**欧洲国家，不得不遵守每个国家的法律和要求，也就是说，多达**20多种**法律和要求，不但费时又增加操作成本。
- 产品通过进行**CE认证**，使其从设计，生产，包装各方面更规范，更安全。从而，减少了可能由事故引起的消费者对制造商的起诉。购买保险的费用及售后维护费用也因此而降低。

CE标记涉及哪些国家？

- 一共有下列 **28 (15+10+3)**个欧洲国家强制性地要求产品携带**CE**标志.
- 2004年5月1日前已有的**15**个欧盟成员国:

Austria 奥地利, **Belgium** 比利时, **Denmark** 丹麦, **Finland** 芬兰, **France** 法国, **Germany** 德国, **Greece** 希腊, **Ireland** 爱尔兰, **Italy** 意大利, **Luxemburg** 卢森堡, **the Netherlands** 荷兰, **Portugal** 葡萄牙, **Spain** 西班牙, **Sweden** 瑞典, **United Kingdom (Great Britain)** 英国.

- 2004年5月1日加入欧盟的**10**个新成员国:

Estonia 爱沙尼亚, **Latvia** 拉脱维亚, **Lithuania** 立陶宛, **Poland** 波兰, **Czech Republic** 捷克, **Slovakia** 斯洛伐克, **Hungary** 匈牙利, **Slovenia** 斯洛文尼亚, **Malta** 马耳他, **Cyprus** 塞浦路斯.

- 欧洲自由贸易协会 **EFTA** 的共**4**个成员国中除瑞士以外的其它**3**个成员国:

Iceland 冰岛, **Liechtenstein** 列支敦士登, **Norway** 挪威.

• 欧盟 **EU** (European Union ->>).

欧洲自由贸易协会 **EFTA** (European Free Trade Association)

您的产品需要进行CE认证吗？

- 一般地讲，如果您的产品出口到欧盟和欧洲自由贸易协会的28个成员国中的任何一个，并且您的产品属于下列任何一类，您的产品将非常可能需要进行CE认证：

1. 燃气炉具 **Appliances Burning Gaseous Fuels (AppliGas)**
2. 载人的索道装置 **Cableway Installations to Carry Persons**
3. 低电压电气设备 **Low Voltage Electrical Equipment**
4. 建筑产品 **Construction Products**
5. 使用于具有爆炸性环境中的设备和防护系统
Equipment and Protective Systems for Used in Potentially Explosive Atmospheres (Atex)
6. 民用爆破器材 **Explosives for Civil Uses**
7. 燃烧液体或气体燃料的热水锅炉 **Hot Water Boilers**
8. 家用电冰箱或电冷柜 **Household Refrigerators & Freezers**
9. 升降机 **Lift**

- 
- 10. 机械 Machinery**
 - 11. 航海设备 Marine Equipment**
 - 12. (普通)医疗器械 Medical Devices**
 - 13. 主动可植入医疗器械 Active Implantable Medical Devices**
 - 14. 体外诊断医疗器械 In Vitro Diagnostic Medical Devices**
 - 15. 非自动称量仪器 Non-automatic Weighing Instruments**
 - 16. 无线电及电信终端设备 Radio Equipment & Telecommunications Terminal Equipment (R&TTE)**
 - 17. 个人防护设备 Personal Protective Equipment (PPE)**
 - 18. 简单压力容器 Simple Pressure Vessels**
 - 19. 压力设备 Pressure Equipment**
 - 20. 休闲用船只 Recreational Craft**
 - 21. 玩具 Toys**
 - 22. 跨欧洲高速列车系统 Trans-European Conventional Rail System**

CE 认证包括哪四方面

- **CE 认证是一个完善的安全保障系统，并非仅仅是将一个样品拿到试验室检验通过而已。**

因为**CE 标志**是一个**安全标志**，所以，一个通过**CE**认证的产品必须确保自产品的设计，生产，包装，说明书的编写，到运输，销售，产品的整个有效使用寿命中，以及使用后产品的回收，等等所有环节中，均符合欧洲的健康、安全、与环境保护之相关法律中所规定的**基本要求**。确保产品始终是对：使用者(译者注：人)，宠物(译者注：家畜家禽)，财产(译者注：物业)，及环境(译者注：自然环境)都安全的产品。因此，一家制造商欲想使其产品通过CE认证，通常要满足如下4方面的要求：

- 产品投放到欧洲市场前，在产品上加贴**CE**标签。
- 产品投放到欧洲市场后，技术文件(**Technical Files**)必须存放于欧盟境内供监督机构随时检查。
- 对被市场监督机构发现的不合**CE**要求的产品、或者使用过程中出现事故但是已加贴**CE**标签的产品，必须采取补救措施。（比如从货架上暂时拿掉，或从市场中永久地撤除）
- 已加贴**CE**标签之产品型号在投放到欧洲市场后，若遇到欧盟有关的法律更改或变化，其后续生产的同型号产品也必须相应地加以更改或修正，以便符合欧盟新的法律要求。
- **CE 认证程序**
 - 确认出口国家
 - 确认产品类别及欧盟相关产品指令
 - 指定“欧盟授权代理”(Authorized Representative)
 - 确认认证所需的模式(Module)
 - 采用"自我声明"模式还是"必须通过第三方认证机构"
 - 建立技术文件(Technical Files)及其维护与更新

• 1. 确认出口国家

若出口至欧洲经济区EEA包括欧盟EU及欧洲自由贸易协议EFTA的28个成员国中的任何一国，则可能需要CE认证。

[点击这里可以获得28个成员国名录](#)

2. 确认产品类别及欧盟相关产品指令

若产品属于这里所列22类中的任何一个，一般地讲，则需要进行CE认证。若一个产品同时属于一个以上的类别，则必须满足所有类别相对应的产品指令中所列出的要求。

注: 某些产品指令中有时会列出一些排除在指令外的产品。

3. 指定“欧盟授权代理”(Authorized Representative)

为了确保前述CE标志 (CE Marking) 认证实施过程中的4项要求得以满足，欧盟法律要求位于28个EEA 盟国境外的制造商必须在欧盟境内指定一家欧盟授权代理 (Authorized Representative)，以确保产品投放到欧洲市场后，在流通过程及使用期间产品“安全”的一贯性；技术文件(Technical Files)必须存放于欧盟境内供监督机构随时检查；对被市场监督机构发现的不合CE要求的产品、或者使用过程中出现事故但是已加贴CE标签的产品，必须采取补救措施。（比如从货架上暂时拿掉，或从市场中永久地撤除）；已加贴CE标签之产品型号在投放到欧洲市场后，若遇到欧盟有关的法律更改或变化，其后续生产的同型号产品也必须相应地加以更改或修正，以便符合欧盟新的法律要求。

4. 确认认证所需的模式(Module)

对于几乎所有的欧盟产品指令来说，指令通常会给制造商提供出几种CE认证(Conformity Assessment Procedures)的模式(Module)，制造商可根据本身的情况量体裁衣，选择最适合自己的模式。一般地说，CE认证模式可分为以下9种基本模式：

Module A: internal production control
模式 A: 内部生产控制 (自我声明)

Module Aa: intervention of a Notified Body
模式 Aa: 内部生产控制 加第3方检测

Module B: EC type-examination
模式 B: EC 型式试验

Module C: conformity to type
模式 C: 符合型式

Module D: production quality assurance
模式 D: 生产质量保证

Module E: product quality assurance
模式 E: 产品质量保证

Module F: product verification
模式 F: 产品验证

Module G: unit verification
模式 G: 单元验证

Module H: full quality assurance
模式 H: 全面质量保证

基于以上几种基本模式的不同组合，又可能衍生出其它若干种不同的模式。一般地说，并非任何一种模式均可适用于所有的产品。换言之，也并非制造商可以随意选取以上任何一种模式来对其产品进行CE认证。

- 5. 采用“自我声明”模式还是“必须通过第三方认证机构”

风险水平(Risk Level) 较低(Minimal Risk)

欧盟的产品指令允许某些类别中风险水平 (Risk Level) 较低(Minimal Risk)的产品之制造商选择以模式 **A**: “内部生产控制 (自我声明)”的方式进行**CE**认证。

风险水平较高的产品必须通过第三方认证机构NB(Notified Body)介入

对于风险水平较高的产品，其制造商必须选择模式**A**以外的其它模式，或者模式**A**外加其它模式来达到 **CE**认证。也就是说，必须通过第三方认证机构**NB(Notified Body)**介入。

模式**A**以外的其它模式的认证过程中，通常均需要至少一家欧盟认可的认证机构**NB** 参于认证过程中的一部分或全部。根据不同的模式，**NB**则可能分别以：来样检测，抽样检测，工厂审查，年检，不同的质量体系审核，等等方式介入认证过程，并出具相应的 检测报告，证书等。

目前，已经有**1200**多家认证机构获得欧盟认可，这些认证机构中的绝大多数位于欧盟盟国境内。通常情况下，一家**NB**仅被欧盟授权可针对某一类或几类产品进行某一或几种模式下的认证。换言之，一家欧盟授权的认证机构并不可能针对所有的产品种类进行认证，即使对其被授权的产品种类，通常情况下也并非被授权所有的模式。对于每一个欧盟的产品指令，通常都有一个针对该产品指令的授权认证机构**NB**名录。

• 6. 建立技术文件(Technical Files)及其维护与更新

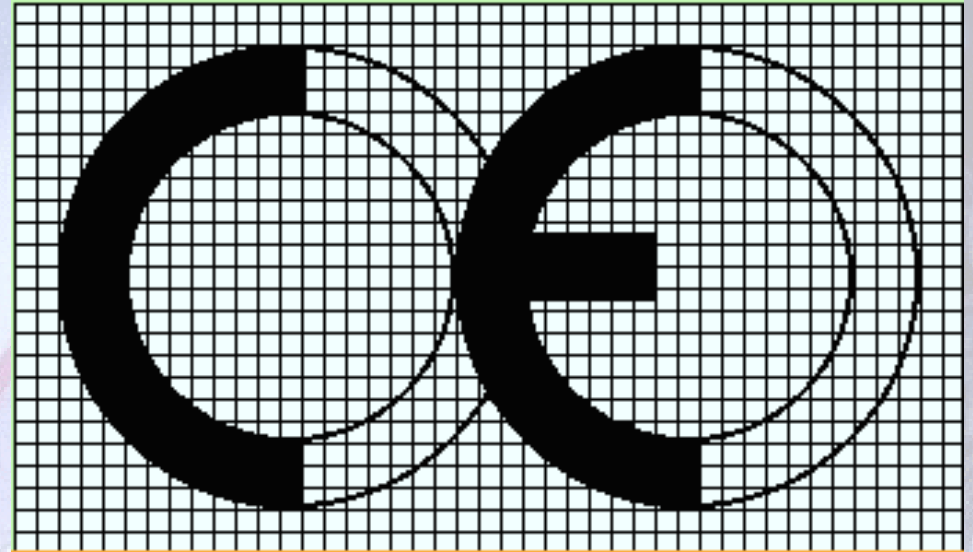
欧盟法律要求，加贴了**CE**标签的产品投放到欧洲市场后，其技术文件(**Technical Files**)必须存放于欧盟境内供监管机构随时检查。技术文件中所包涵的内容若有变化，技术文件也应及时地更新。

• 技术文件通常应包括下列内容:

- a. 制造商(欧盟授权代理**AR**)的名称，商号，地址。
- b. 产品的型号，编号。
- c. 产品使用说明书。
- d. 安全设计文件（关键结构图，即能反映爬申距离、间隙、绝缘层数和厚度的设计图）。
- e. 产品技术条件（或企业标准）。
- f. 产品电原理图。
- g. 产品线路图。
- h. 关键元部件或原材料清单。
- i. 测试报告 (**Testing Report**)。
- j. 欧盟授权认证机构**NB**出具的相关证书(对于模式**A**以外的其它模式)。
- k. 产品在欧盟境内的注册证书 (对于某些产品比如：**Class I** 医疗器械，普通**IVD**体外诊断医疗器械)。
- l. **CE**符合声明（**DOC**）。

欧洲对于CE标志的大小

- 欧洲对于CE标志的大小，有包装上的规定，其中CE字的高度至少要5mm，



CE Marking需要文件總結

CE Marking

內部或外部安規
測試証書(LVD)

內部或外部EMC
測試証書

技術文件
(Technical Files)

包裝要有
CE 標誌

內部安規測試報告

內部EMC測試報告

1. 制造商(欧盟授权代理AR)
的名称，商号，地址。

2. 产品的型号，编号。

3. 产品使用说明书。

4. 安全设计文件

5. 产品技术条件

6. 产品电原理图。

7. 产品线路图。

8. 关键元部件或原材料清单。(BOM)

9. 测试报告 (Testing Report)。
(QA , QC等等)

或

或

測試公司安規測試報告
(如:SGS, ITS, BSI等等)

測試公司EMS和EMI測試報告
(如:SGS, ITS, BSI等等)

標準如:

EN60598

EN61558

BS1363

EN50088

EN71 等等

EN61000

EN55014

等等

* 有整份測試公司的CE Marking報告也可。

A background image of a snowy winter scene. In the center, there is a small cabin with a red roof and warm lights glowing from the windows. The cabin is surrounded by snow-covered evergreen trees. The ground is covered in a thick layer of snow, and the overall atmosphere is peaceful and cold.

Q&A 時間

謝謝!!