



Regulations for International Markets

CE Approval



一. 欧洲市场简介

CE认证强制的国家和地区

- 欧盟共27个正式成员国：
奥地利、比利时、丹麦、芬兰、法国、德国、希腊、爱尔兰、意大利、卢森堡、荷兰、葡萄牙、西班牙、瑞典、英国、塞浦路斯、捷克、爱沙尼亚、匈牙利、拉脱维亚、立陶宛、马耳他、波兰、斯洛伐克、斯洛文尼亚、保加利亚、罗马尼亚；

2

- 非欧盟成员国，但仍需要CE标志：
如下4个欧洲自由贸易联盟会员国：
● Iceland 冰岛
● Norway 挪威
● Liechtenstein (中欧国家) 列支敦士登
● Switzerland 瑞士
瑞士是欧洲自由贸易联盟会员国，CE并不直接适用于瑞士。但是瑞士与欧盟签订了相互认可协议，对于部分CE认证的产品，瑞士认可其等同于瑞士的法规。
- 如下正在申请加入欧盟的国家：
● Turkey 土耳其；
● Croatia 克罗地亚；
● Bosnia and Herzegovina 波斯尼亚和黑塞哥维那；
● Albania 阿尔巴尼亚；
● FYR Macedonia 马其顿王国；
● Serbia 塞尔维亚；
● Montenegro 门地内哥罗 (黑山)

3

一. 欧洲市场简介

● 欧盟市场的地位

欧洲是世界上最大的贸易市场，1/3世界贸易额。

CE标记涉及欧洲市场80%的工业和消费品，70%的欧盟进口产品。

4

二. CE认证简介

- CE是法语“Conformite Europeene”欧共体。
- 产品加贴CE标志，表明其符合欧盟《技术协调与标准化新方法》(The New Approach to Technical Harmonization and Standardization) 指令的**主要要求**(Essential Requirements) (包括安全，卫生，环保，消费者保护等要求)。
- 凡是贴有“CE”标志的产品就可在欧盟各成员国国内销售，无须符合每个成员国的要求，从而实现了商品在欧盟成员国范围内的自由流通。

5

三. 国内CE认证市场分析

- 近年来，我国对外贸易增长迅速。出口产品类别已从传统的纺织品、家用电器、玩具等劳动密集型产品，逐步向电子产品、信息办公设备、机械机电、汽车等高附加值产品延伸。出口范围也从以欧美为主，不断向东欧、非洲、阿拉伯、拉美等全球范畴扩展。
- 但是针对我国的技术性贸易措施越来越多，对我国商品提出苛刻的市场准入要求。技术贸易措施中很大一部分就是各国或国际组织的认证，如欧盟的CE认证、美国的UL认证，国际电工委员会的CB认证等产品认证。
- 相关统计显示，我国出口产品遇到的困难80%是因为未获得对方国家的相关认证。然而，目前全国获证企业只占注册企业总数的0.8%左右，而英国、日本等发达国家的获证企业可达注册企业总数的40%左右。

6

四. CE认证性质

- 在欧盟市场“CE”标志属**强制性**认证标志。
- CE是一种**安全认证标志**。
- 目的是使欧盟内的产品的进出口更简化只需满足一套法律法规要求,从而消除各国贸易间的技术壁垒。
- CE标志的接受对象为欧共体成员国负责实行市场产品安全控制的**国家监管当局**,而非顾客。
- 涉及多个指令的产品,CE标志表示产品符合**所有**适用指令的要求。

7

www.atest.org.cn

五. 欧盟指令

欧共体的CE指令见右表:

其中**蓝色部分**为我们可以开展认证的指令。

名称	指令编号	生效期
电磁兼容	2004/108/EC	1995年12月31日
低电压	2006/95/EC	1997年1月1日
机械设备	2006/42/EC	1994年12月31日
普通医疗设备	93/42/EEC	1998年6月15日
体外诊断医疗器械	98/79/EC	2003年12月7日
简单压力容器	87/404/EEC	1992年7月1日
玩具	88/378/EEC	1990年1月1日
建筑产品	89/106/EEC	1991年6月27日
个人防护设备	89/686/EEC	1995年7月1日
非自动衡器	90/384/EEC	1993年1月1日
主动性植入式医疗器械	90/385/EEC	1994年12月31日
燃气器具	90/386/EEC	1995年12月31日
锅炉	92/42/EEC	1998年1月1日
爆破性产品	93/15/EEC	2003年1月1日
爆破环境使用的设备	94/9/EC	2003年6月30日

8

(转下表)

www.atest.org.cn

五. 欧盟指令

(接上表)

水上浮动船只	94/25/EC	1998年6月16日
升降设备	95/16/EC	1999年7月1日
家用制冷器具	96/57/EC	1999年9月3日
承压设备	97/23/EC	2002年5月29日
通信设备	98/13/EEC	92年11月6日/95年5月1日
无线电、电信终端设备	99/5/EC	2000年4月6日
空中索道	2000/9/EC	2002年5月3日
环境噪音设备	2000/14/EC	2002年1月30日
荧光灯镇流器	2000/55/EC	2000年10月8日

9

www.atest.org.cn

六. CE项目部服务内容

CE项目部对客户提供的以下服务:

- 1.对需要做产品认证企业提供的产品信息进行评定和报价;
- 2.相关产品安全指令、标准判定,评估适用的产品安全指令及标准,并解说相关产品安全指令及标准的基本要求;
- 3.依据相关指令(机械指令等)的基本卫生与安全要求及相关产品安全标准进行实际审核,对产品提出整改建议;
- 4.协助企业撰写产品风险评估及对策报告;

10

www.atest.org.cn

- 5.协助企业确认及编辑整理产品相关技术资料:机械全图、规格表、机械结构图、安全装置标示图、电路图及电气组件表、油/气压图及油/气压组件表、操作手册等;
- 6.在工厂现场执行相关测试:机械安全结构检查、电气安全测试、噪音测试等项目(如适用);
- 7.辅导厂商按标准要求准备检测样品,并确认检测样品的符合性;
- 8.CE技术文件(TCF)的编辑与撰写,内容含:产品功能及特性描述、系列产品差异比较说明、品保系统描述、CE合格说明书、适用之指令及标准描述、机械指令基本卫生与安全要求符合性查核报告、产品风险评估及对策报告、相关产品安全标准符合性查核报告、相关安全标准的测试报告、噪音测试报告;

11

www.atest.org.cn

- 9.协助建立正确、完整的CE合格说明书;
- 10.确认检测人员所提出的不符合项,及确认产品整改;
- 11.确认产品的整改状况;
- 12.代为向检测机构追踪审核状况;
- 13.其它服务(可选):
技术图纸绘制、警告标志代制、技术图纸翻译服务、说明书编制、操作维护手册编制、说明书编制翻译服务、操作维护手册编制翻译服务、相关英文标准翻译服务(英译中)。

12

www.atest.org.cn

七. CE认证基本流程

阶段	内容
申请, 报价阶段	与企业的前期沟通, 索取产品标准, 说明书, 图片等, 产品差异对照
	根据产品资料进行报价
合约签订	企业填写提交申请表, 合约签订
	组建项目小组
项目开展	向企业索要并协助确认CE认证的的支持文件及资料: 说明书; 使用说明, 安装说明, 维修说明 产品的标准清单 零部件清单及其CE证书(如适用) 产品标签(铭牌) 产品差异对照
	质量管理体系要求 质量体系ISO 9000证书 产品的设计、生产阶段的关键控制点 产品生产流程图

13

(接下页)
www.atest.org.cn

七. CE认证基本流程

(接上表)

项目开展	技术服务	确认相关的欧盟指令和标准, 并解读其要求 产品风险评估 协助企业确认及编辑整理产品说明书, 机械图、规格表等相关技术资料 指导企业准备测试样品和文件 其它翻译和文件编制等服务
	产品检测	样品送至实验室, 并按时完成测试
	技术文件	CE技术文件(TCF)的编辑与撰写 协助企业建立符合声证书 其它翻译和文件编制等服务
证书签发	形成完整的评估报告, 送交进行审核	公告机构审核合格并签发CE证书

14

www.atest.org.cn