

## 答客問

**問：如何降低CE實施後的風險？**

**答：**要了解如何降低CE實施後的風險，首先要瞭解「產品責任法」範圍內，原告與被告雙方的義務。不同於一般的民事或刑事訴訟，在產品責任法範圍內，控方只須提出質疑，而被告的業者有義務提供充分的證據，證明該項質疑不成立。若被告提不出這樣的證據，則原告的質疑成立，被告必須回收所有的產品，並負責賠償事宜。所以，降低CE實施後的風險，關鍵在於兩方面：

1. 如何降低被提出指控的風險？
2. 如何在被指控後，能夠提供充分的無過失證明？

要達到以上目的，業者應參考如下方法：

1. 確實執行 CE 評鑑的五大步驟，特別是確實執行樣品的檢驗和量產的品質管理。
2. 建立完整的技術文件，以便隨時能夠立即提出具說服力的無過失證明。
3. 申請具公信力之驗證機構的協助(樣品驗證及品保驗證)，預防不負責任的指控情況出現，或在訴訟過程中，提出有力佐證。

**問：究竟是誰必須要黏貼CE標示？**

**答：**1.凡是出口至歐盟市場具有品牌的「最終產品」(final product)製造商則必須遵循歐盟對CE標示之規範。

2.就法律的層面而言，若是屬於OEM、ODM或是生產零件的廠商，並無義務需符合CE標示的要求。

3.但在實務上，零件場與OEM廠商往往會受到下游製造商、品牌持有者或是

購買者的要求，而不得不面臨也要申請CE標示的情況，此種情形常是因為：

( 1 ) 下游廠商無知的要求。

由於業者未必能完全瞭解CE標示的資訊，所以常常會因為下游廠商的無理要求，而需由廠商告知或轉述相關的資訊，以證明自己並無黏貼CE標示的義務。

( 2 ) 下游廠商或品牌持有者僅是「貿易商」的性質。

部分下游的廠商或品牌持有者常常僅是貿仲介的角色，故並不具有製造及設計流程，也無從掌控整個製程的運作，所以自然會希望上游的廠商能提供相關的測試文件，甚至最好是直接提出已具備CE標示的證明。

( 3 ) 客戶的要求。

部分Buyer會直接在訂單上載明希望所進口的零件是已符合CE標示(及/或ISO)的要求，如此非但可以確保零件產品基本的品質，且便於零件組裝時相對較容易達到CE標示的要求。

( 4 ) 同業的競爭。

固然零件廠、OEM、ODM廠商並無義務要達到CE標示，但基於可能面臨上述的情況，部份業者往往會樂於「一勞永逸」地達到CE標示，已凸顯其競爭優勢。

**問：CE標示與ISO 9000的關係？**

答：1.申請ISO 9000，是符合了國際標準組織(ISO)品質管理系統的規範，並不等於申請了CE標示。

2.但在CE標示的八種(A至H)評核模式中，模式H、D、E需分別符合ISO 9001、9002與9003，所以一旦採取了模式H、D、E之一，即表示需同時達到ISO 9000的要求，換言之，此三個模式係與ISO 9000息息相關；其他模式則無

直接的關係。

- 3.然而，CE標示需具備品質管理系統的要求，事實上與ISO 9000亦間接有關，且符合ISO 9000，幾已成為必然的趨勢。
- 4.此外，由ISO 9000的文件(條文4.9.C)中得知，其「作業規範」係應引用相關的規範或是標準(包括國際的標準、區域的標準、各先進國家的標準，製造商或進口該國的標準)以作為製程之「基本安全要求」(ESR)；此亦即CE標示之技術文件所需的「選擇適切的標準並建立查檢表」。換言之，CE標示之技術文件將攸關品質管理系統之「作業規範」。

**問：ISO 9000品質管理系統與CE標示是否為強制性？**

答：原則上，ISO 9000品質管理系統乃為自願性的產品管理品質制度，與歐盟公告的大部分CE指令(如EMC，LVD等)並無直接之關聯性，惟少數的CE指令(如：危險工業機械，以及風險較高的醫療器材等)則將ISO 9000品質管理系統列為必須的，故是否為強制性端看CE公告的指令而定。近年，也有越來越多買主將ISO 9000列為供應商的基本必備條件。