

## 答客問

### 1) 問：申請國外CE標示可否與國內EMC同步認證？

答：國外CE標示和國內EMC(實際上國內目前只要求EMI)是可以同步驗證的，兩者之差別是國外使用英文報告，而國內需要中文報告，其次是國外CE標示執行測試的項目較多，除了EMI測試外，還需要執行EMS測試。

### 2) 問：執行CE標示，應以何種標準為依據？

答：歐盟標準分為四大類，分別是產品標準，產品類標準，一般性標準及基本標準。最優先選用的是產品標準，其次是產品類標準，最後是一般性標準，而基本標準是為上述三種標準所引用，本身無法單獨做為測試之依據。

### 3) 問：電子零件產品如何申請CE標示？

答：電子零件產品之行銷，如果只是提供給另一個公司組裝為完整產品，則不需要做EC符合聲明及黏貼CE標示；但如果該電子零件為較複雜產品，如電腦主機板、馬達溫度調節器等，且會在市場上直接銷售及販賣給使用者，則需要做符合CE標示相關的測試，並做符合宣告。

### 4) 問：零組件是否需要CE？

答：CE主要是針對直接銷售給使用者的成品(Ready for use)。零組件類產品，若直接在店頭市場，例如DIY店，進行販售，亦應符合CE要求。絕大部分零組件，並非直接行銷，而是交由下游廠商組裝成成品後，在銷售給使用者。在這種情況下，根據指令規定，CE檢驗應該由成品製造業者負責。但是，就商業活動層面而言，下游成品業者為了確保其產品能順利通過CE檢驗，往往會要求上游零組件供應商，提出該零組件符合CE要求聲明。甚至要求在零組件上貼附CE標示。

### 5) 問：製造商與進口商對於CE符合聲明的權責為何？

答：在CE符合聲明(DOC)中，必須註明所銷售之產品的名稱或品牌，所以，簽署CE符合聲明，是「最終產品供應者」的責任。其可以是歐盟境內的製造業者，通過貿易商進行銷售；也可以是境外製造業者，通過其在歐盟境內分公司、授權代表或進口商銷售產品。在這兩種情況下，產品均以原廠品牌行銷，所以，原廠或其授權代表應負責簽署CE符合聲明。

但製造商與貿易商之間的關係，還有另一種形式，而且這種形式是台灣廠商外銷時最為常見的貿易形式；OEM或ODM。在這種形式下，最終產品的品牌，並不是原廠品牌，而是OEM甲方的品牌。就商品註冊而言，OEM甲方便成為最

終產品的供應者。所以，在這種情況下，OEM品牌持有者應負責簽署CE符合聲明。若同一產品，同時以多個OEM品牌在歐市行銷，則各OEM品牌持有者須分別針對自己的品牌簽署符合聲明。但是，OEM甲方簽署其符合聲明時，必須有所依據。這種依據，經常是公信機構核發的樣品測試報告及合格證書，並要求製造商對量產之產品提出書面保證，而這種書面保證可以是「借住」CE符合聲明的形式。簡言之，OEM甲方可能會要求製造商簽署CE符合聲明。

所有的CE符合聲明，都必須由業者自行簽署。沒有任何機構將頒發CE證書；只有歐盟Notified Body才可發行EC型式驗證書。

但是在簽署CE符合聲明以前，必須對產品進行測試，並提出測試報告或技術文件。上述的產品測試，業者可以自行執行或委託一般實驗室進行，或向歐市登錄的驗證機構申請驗證。選擇何者，主要考慮到歐洲客戶及消費者的接受程度。針對部分產品（如：危險機械、醫療器材），歐市指令有明確規定，產品驗證必須由正式登錄的驗證機構執行，並由機構核發CE型式驗證證書後，業者才可以簽署CE符合聲明。

#### 6) 問: 哪些產品必須符合CE標示之要求?

答: 1、歐盟選擇產品是否須黏貼CE標示，係依據其羅馬條約第一百條的規範，對於凡是涉及安全、健康、環保與保護消費者有關的產品都將陸續要求CE標示的規範。

2、目前歐盟共通過二十項產品須黏貼CE標示，依公告之先後，分別是：簡易壓力容器、玩具、建材、電磁相容性、機器、個人保護設備、非自動衡器、主動式植入醫療裝置、燃燒氣體燃料之設備、通訊終端設備（包括衛星地面站之設備）、熱水鍋爐、民用爆炸物、醫療裝置、低電壓設備、易爆炸環境下之設備及保護裝置、休閒用船舶、升降機、壓力設備、家電產品（能源節省）、體外診斷醫療器材等。

3、各項指令訂有不同的實施日期，一但正式執行時，廠商即必須遵循CE標示要求。

4、若產品之使用目的（intended use）相同，則可劃分為「系列」產品，已其中功能較複雜產品作為「代表」一併申請CE標示。

5、目前尚未「調和」為CE標示要求的產品及零件，則需依照出口國各國的「國家標準」（national standards），或是該國可以接受的「國際標準」例如（ISO、IEC、CTR...）。