

答客問

1) 問：CE標示是否僅針對單一產品？系列產品可否接受？

答：一般製造商之產品若有類似或系列性，應於申請時一併向測試單位提出且具體說明其異同處，再由測試單位根據法規來選擇適合產品檢驗並系列驗證，如此之測試及驗證不但較具完整性及全面性，且可節省申請時間及費用。

2) 問：CE採取自我宣告與委託驗證機構進行檢測有何差別？

答：歐盟政府對於CE標示採取基本信賴的管理方式，只要有標示CE之產品即可進入歐盟銷售，所以無論是自我宣告或由驗證機構檢測都可以在當地銷售。

但若產品於市場上有眾多的雷同競爭者。選擇具公信力之歐盟驗證單位來進行產品安全之檢測，較可取得歐盟買主的青睞；但若產品本身並無普遍性或已獲歐洲買主指定者，就不一定要透過歐盟之驗證單位認可。

3) 問：不受CE規範就沒有驗證要求？

答：若針對某一類產品，歐委會還沒有制定相關的歐式指令並不代表對於該產品沒有任何的要求，而是該產品並須符合銷售國的國家標準也就是說，業者並須分別了解歐市各國的標準，並分別取得各國之驗證。CE的目標，正是消除業者所面臨的多重驗證的困擾。目前已公佈的CE指令有20條，新的指令仍在增訂中。

4) 問：歐市指令對『技術文件』的要求為何？

答：產品的製造者並須建立一份技術文件，並由該製造者或其在歐市的授權代表於產品停止生產後保存十年，供主管機關檢查。關於技術文件的內容，”

技術文件”應能使他人可以評估該電氣產品是否符合指令的要求，應提供進行這種評估所需的設計、製造及使用資料，一般可包括：

- 電氣產品的整體描述；
- 設計方案, 零組件和電路的製造圖樣及計畫；
- 為了解上述圖樣、計畫和成品之使用方法所需之描述和解釋；
- 詳列所引用的標準, 並說明其它為符合本指令的安全要求所採取的方法；
- 設計計算及實驗結果；
- 測試報告；

<註>不同指令對於技術文件內容皆有所差異，如：工業機械指令更要求簡易故障排除及操作說明書；而電磁相容性指令只要求提出測試報告即可。

5) 問：過渡期內，產品是否不需要檢驗？

答：一般認為，在指令的過渡期內，業者可以選擇執行CE檢驗，或不執行該類檢驗。這種觀點是不正確的。在CE指令出現之前，歐盟各國均有其本國的產品安全法規，銷往該國的產品。必須符合這些法規。CE指令的目的，就是要整合這些法規。為了順利整合成功，各項指令均制定過渡期。在過渡期內，輸歐產品可以選擇符合CE指令，或符合單一國家的法規。二者必選其一，而不能不執行任何檢驗。

6) 問：CE宣告後的責任及風險為何？

答：銷往歐市的產品，不論是否有宣告符合CE要求，只要造成危害，業者都必須承擔法律及賠償方面的責任。若被查證，未符合CE要求，而逕自行銷者，罰責將會更重。不過，實施CE後，業者外銷的風險並非僅限於此，其他風險還包括如：

- 被市場稽核機構查得不符合CE要求；
- 被消費者保護團體指控；
- 同行出於競爭考量而提出指控；

這類指控，有時並不確實，但只要一旦發生，而且經媒體報導，業者建立起來的行銷管道及市場占有率，都會遭到嚴重衝擊，甚至完全喪失。

7) 問：如何降低CE實施後的風險？

答：要瞭解如何降低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。