

答客問

Q1：通過EMC(含EMI及EMS)測試後，如何做符合聲明(Declaration of Conformity)宣告？

A1：依照歐盟理事會指令89/336/EEC規定，當通過EMC(含EMI及EMS)測試後，由歐盟內的製造者或是製造者在歐盟內的授權代表簽署一份自行宣告產品符合所有相關指令的聲明，就可以在產品上貼上CE標示。

符合聲明的格式並無強制規定，但內容必須包含下列各項：

- 產品的描述
- 符合指令編號及適用的標準
- 簽字者的識別，以約束製造廠商或其授權代理人。

Q2：歐盟CE法規標準變更頻繁，廠商應變之道為何？以及當條文解釋不清時，合乎那些條件才可標示CE？

A2：歐盟CE法規標準變更雖然很頻繁，但是新舊標準重疊的期間大都有1～2年的時間，也就是說新標準公佈後並不是立刻強制實施，在新標準尚未強制實施前，使用舊版標準，仍然可以進行CE標示。當然如果採用新標準更佳。只要廠商定期與驗證單位保持聯絡或查詢(建議三個月查詢乙次)，應會有足夠的應變時間，並可以提供條文解釋。

Q3：CE之精神在於責任之歸屬，是否有依產品性質分類(非屬於易干擾或被干擾之產品，得自我宣告為之)？

A3：有依產品分類，如果是無線電產品必須經歐盟各會員國指定之Notified body執行型式試驗，才可以宣告產品符合CE標示。其他一般電機電子產品可以由廠商自行宣告產品符合相關指令標準，並貼上CE標示。但假如製造的產品尚未有完全適用的標準，則需由Competent body製作及簽署技術文件，才能宣告產品符合CE標示。

Q4：究竟是誰必須要黏貼CE標示？

A4：1. 凡是出口至歐盟市場具有品牌的「最終產品」(final product) 製造商則必須導循歐盟對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，零件廠與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。

部份下游的廠商或品牌持有者常常僅是貿易仲介的角色，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形，部分業者往往會樂於「一勞永逸」地達到CE標示，以凸顯其競爭優勢。

Q5：那些產品必須符合CE標示之要求？

A5：1. 歐盟選擇產品是否需黏貼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、環保及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多項產品須黏貼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，以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...)。