

什么是欧盟CE认证认可制度？

产品名称	什么是欧盟CE认证认可制度？
公司名称	贝斯通检测技术（深圳）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区松岗街道红星社区星际家园8-9栋8-1821（注册地址）
联系电话	17688901138 17688901138

产品详情

什么是欧盟CE认证认可制度？

1.合格评定模式合格评定是以第一方（制造商）或者第三方（公告机构）为基础进行的，涉及产品的设计和生阶段。理事会决议90/683/EEC（被93/465/EEC取代）制定了合格评定的全球方法，为新方法指令中的合格评定制定了通用指南和详细程序。全球方法引入了模块化的合格评定方法，把合格评定分为几个操作模式，这些模式随产品开发和生阶段（如设计、原型制造、批量生产）、评定的类型（如文件检查、型式试验、质量保证）和执行评定主体（如制造商或第三方）的不同而各有不同。目前，欧盟认可的使用合格评定模式（即CE认证模式）有如下八种：内部生控制（模式A）EC型式检验（模式B）符合型式要求（模式C）生质量保证（模式D）产品质量保证（模式E）产品验证（模式F）单件验证（模式G）全面质量保证（模式H）合格评定的单元模式虽然数量有限，但适用的产品范围很广。八个基础模式及其可能的变型模式之间可以以各种方式相互组合。不同模式为立法者针对产品类别和所涉及的危害确立合格评定程序提供了工具。每一指令都对可能的合格评定程序的内容和范围作了陈述，对相关产品提供了必要的保护水平。制造商可自行选择相关指令规定的相关合格评定程序。

2.管理体系标准的采用在模式D、E、H及其变型中描述了质量保证体系在指令规定的合格评定程序中的应用。如果制造商的质量体系表明产品满足指令规定的基本要求，那么符合ISO9000质量体系就可以做出符合相关质量保证模式的合格推断。这意味着制造商为了符合新方法指令的要求而实施和采用质量体系时，必须特殊考虑法规要求，特别是：质量目标、质量计划、质量手册和控制文件必须明确规定符合基本要求的产品才能交付使用的目标；制造商必须把产品有关的基本要求、采用的协调标准或保证产品满足基本要求的其他技术文件文件化；确认的标准或其他技术方案必须作为设计输入及设计输出的验证，以确保满足基本要求；控制生的机构所采取的措施必须确保产品符合确认的安全要求；生过程和最终产品的检验和控制机构必须确认并使用与标准规定一致的方法或其他适当的方法，以确保符合基本要求；检验报告和测试数据、校准数据、有关人员的资格记录等质量记录必须确保满足基本要求。符合上述模式不一定要求质量保证体系获得认证，制造商可以采用其他不是基于ISO 9000的质量体系模式以符合合格评定模式的要求。制造商有责任建立并保持质量体系，以满足相应的法规要求。指定机构必须在其评定、标准和后续监督中确保制造商切实要履行的责任。

3.技术文件制造商必须起草技术文件，包括表明产品符合相应要求的信息。新方法指令规定，从完成产品制造最后之日起，技术文件的保存期至少是10年，除非指令中对保存期另有明确规定，这是制造商或授权代理的职责。一般技术文件应包括设计、制造和产品的操作，其目的是为了声明产品与相关指令基本要求的符合性。4.合格声明制造商或制造商在欧盟内授权的代理必须起草EC合格声明，EC合格声明是新方法指令所规定的合格评定程序的一个组成部分。从完成产品制造最后之日起，合格声明至少应保存10年，除非指令中对保存期另有明确规定。合格声明至少应提供以下信息：制造商或者授权代理的名称和地址；产品信息（包括名称、型号、批号等）；产品涉及的有关指令及应符合的相关法规和标准。EC合格声明中包括的其他信息还有指定机构的名称及其他可能要求的信息。5.公告机构公告机构负责承担有关新方法指令中要求第三方参与的合格评定活动。公告机构是由欧盟各成员国批准的、设在其境内的、并受其管辖的机构。各成员国根据新方法指令的要求和决定93/465/EEC对机构进行公告。成员国对公告机构的能力最终负责。公告机构被指派评价产品对基本要求的符合性，并确保按相关指令中有关程序在技术上实施这些要求的一致性。成员国通知欧洲委员会和其他成员国符合要求的某个机构被指派实施合格评定。欧洲委员会在欧盟官方公报上公告指定的机构名录。当公告机构不能继续满足要求或履行其义务时，由指定机构的成员国负责撤销公告。按照EN45000系列标准进行认可是对指定的技术支持，负责指定的国家当局应把认可当作评定的最佳技术基础，以避免指定工作中使用不同的准则。EN45000系列标准覆盖不同类型的合格评定机构（认证机构、测试实验室、检验机构和认可机构）。建立和保持成员国之间有关公告机构评定的相互信任，仅采用同一评定准则是不够的。对公告机构进行评定的机构可以证明其具有评定能力并按照同一准则运做也是非常重要的。这些要求在EN45003和EN45010标准中有规定，大多数成员国的国家认可机构按照这些标准的要求实施，加入同行评审制度，以达到认可结果的多边互认。公告机构的责任包括：应向他们的主管公告当局、市场监督当局和其他机构提供有关信息；应以能胜任的、无歧视的、透明的、中立的、独立的和公正的方式运作；必须是独立于委托方或其他利益相关方的第三方；必须具备相应设施以保证其开展与合格评定相关的技术和管理任务。公告机构可以成员国之外甚至欧盟之外从事工作，以指定机构名义发放证书。制造商可以自由选择被指派按照相关指令要求执行合格评定程序的任何公告机构。