

# 贯标集团关于欧盟CE标志产品技术文件问题的解答

产品名称	贯标集团关于欧盟CE标志产品技术文件问题的解答
公司名称	贯标集团
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	南京市仙林大道10号三宝科技园1号楼B座6层
联系电话	4009992068 13382035157

## 产品详情

技术文件对于大多数在欧盟需要CE标志的产品都是强制性的，覆盖电子产品、玩具、防护设备、医疗设备、机械等多个领域。

什么是技术文件？

技术文件是一组与产品和合规性相关的文档，所需文档因产品和法规而异，一般会包括：

产品设计图纸

产品图片

物料清单

源代码

产品标签文件

打包文件

使用说明

适用指令/法规/标准清单

测试报告

风险评估

大多数进口商和制造商已经将其中许多文件作为其产品规格的一部分，尽管出于合规目的不一定将其组织为技术文件。

示例：玩具技术文件

照片

玩具设计及功能说明

技术图纸

组件/材料清单

CE标志和可追溯性标签文件

打包图稿文件

EN 71 测试报告

REACH测试报告

符合性声明副本

用户说明复制

风险评估

我如何知道要包含哪些文件？

技术文档中所需的确切项目取决于适用指令和法规中的内容。合格评定程序之间也可能存在差异。

示例：低电压指令（附件 III）

电气设备的一般说明;

元器件、子组件、电路等的概念设计及制造图纸及方案;

理解这些图纸和方案以及电气设备操作所需的描述和解释;

全部或部分适用的协调标准清单，其参考文献已在《欧洲联盟官方公报》上公布，或第13条和第14条中提及的国际或国家标准

设计计算结果、检查结果等;和

测试报告。

示例：玩具安全指令（附件IV）

向化学品供应商索取的有关设计及制造的详细描述，包括玩具所用部件和材料的清单，以及所用化学品

的安全数据表;

根据第18条进行的安全评估;

对所遵循的合格评定程序的说明;

欧盟符合性声明的副本;

制造和储存地点的地址;

制造商提交给指定机构的文件副本（如果涉及）;

如果制造商遵循第19条第（2）款所述的内部生产控制程序，则测试报告和制造商确保生产符合协调标准的方法说明;和

EC型式检验证书的副本，制造商确保生产符合EC型式检验证书中描述的产品类型的方法说明，以及制造商提交给指定机构的文件副本，如果制造商将玩具提交EC型式检验并遵循第19（3）条所述的符合型式程序。

哪些欧盟法规和指令有技术文件的要求？

一般来说，包含CE标志规定的指令和法规都需要技术文件。以下是此类指令和法规的一些示例：

玩具安全指令

低电压指令

EMC指令

RoHS指令

无线电设备指令

电池法规

生态设计指令

医疗器械法规

个人防护设备法规

机械法规

虽然与CE标志无关，但新的通用产品安全法规（GPSR）也包括涉及技术文档的规定。

哪些产品需要技术文件？

欧盟没有需要技术文档的产品的明确列表，这完全取决于适用的指令和法规。不过，一般来说，以下产品必须有技术文档：

消费类电子产品

电池

玩具

墨镜

防护设备

医疗设备

机器

电动自行车

电动滑板车

请注意，这些只是示例，不是详尽的列表。

如何创建技术文档？

技术文档由产品的进口商或制造商创建。技术文件不是从政府机构或测试公司获得的。

以下是创建技术文档时采取的一些操作：

创建产品设计文件

创建物料清单

创作包装图稿

创建产品标签文件

编写用户说明

预约实验室测试并获取测试报告

评估适用的法规和指令

起草符合性声明

您很可能已经拥有创建技术文档所需的大多数文档，因为它主要基于标准产品文档。

谁负责创建技术文件？

技术文件的创建通常被称为制造商的义务。

示例：玩具安全指令（第4条）

制造商应根据第21条起草所需的技术文件，并按照第19条执行或已经执行适用的合格评定程序。

但是，请记住，制造商不一定是工厂所有者，而是拥有品牌或创建设计的公司。

因此，如果您在阿里巴巴上找到一家工厂，该工厂根据您的设计或品牌生产您的产品，那么您就是制造商。

进口商需要创建技术文件吗？

进口商必须“获取”技术文件。

示例：玩具安全指令（第6条）

他们应确保制造商已起草技术文件，玩具带有所需的合格标志并附有所需的文件，并且制造商已遵守第4（5）和（6）条中规定的要求。

但是，您不太可能在欧盟之外找到恰好拥有一整套技术文档的供应商。即使他们这样做了，也不大可能愿意分享敏感的技术图纸、源代码和其他有价值的IP。

这意味着进口商通常必须创建自己的技术文件，即使指令或法规中没有规定。

我可以从供应商那里获得技术文档吗？

如前所述，欧盟以外的供应商不太可能拥有一套完整的技术文档并且也愿意分享。

如果您正在制造定制设计的产品，您就是合法的制造商，创建技术文档完全取决于您。

拥有技术文档的非欧盟公司通常是苹果、任天堂和小米等大型跨国公司，而不是在阿里巴巴上市的定制设计和自有品牌产品的小型工厂。

因此，技术文件的创建基本上总是落在欧盟的进口商或制造商身上。

如果我没有技术文件会怎样？

未能提供技术文件可能会导致罚款和强制召回。也就是说，欧盟国家市场监督机构实际上很少要求提供技术文件。他们主要查看的是符合性声明（DoC）和相应的测试报告。

这有两个原因：

复杂性：与对技术文件进行相同的评估相比，基于快速 DoC 和测试报告审查来评估合规性更容易。最终，他们还可以将您的产品送去进行合规性测试。

知识产权保护：政府要求的文件可以进入公有领域，这意味着技术文件可以公开获得。很少有企业希望他们的产品设计图纸和BoM公开给全世界看。欧盟的国家市场监督机构对此深有体会。

我们需要提交技术文件吗？

在三种情况下，您需要提交技术文档：

如果您的产品必须由公告机构认证。

在国家市场监督机构提出要求的情况下。

提交给授权代表。

尽管如此，欧盟的大多数制造商和进口商从未提交过他们的技术文件。

技术文档应该存放在哪里？

许多企业维护一套数字技术文档和打印副本作为备份。

每个产品都需要一套技术文档吗？

是的，您通常需要为投放市场的每种产品创建一套技术文件。混合使用多个产品的技术文件通常没有任何意义。

我需要技术文件才能在在线平台上销售商品吗？

在线平台的合规团队在检查合规性时通常需要以下文件：

符合性声明（DoC）

测试报告

产品照片（CE标志）

发票