

CE标志-制造商责任-我的产品是否需要欧盟公告机构（Notified Body）发证？

产品名称	CE标志-制造商责任- 我的产品是否需要欧盟公告机构（Notified Body）发证？
公司名称	深圳市贝华检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	检测周期:5--7天 送样地址:深圳宝安 检测认证费用:电话咨询，根据产品评估
公司地址	深圳市宝安区新安街道布心社区74区布心二村商住楼6栋三单元503
联系电话	18824158163 18824158163

产品详情

制造商在确保欧洲经济区 (EEA) 单一市场上的产品安全方面发挥着至关重要的作用。他们负责检查其产品是否符合欧盟安全、健康和环境保护要求。制造商有责任进行合格评定、建立技术文件、发布欧盟合格声明并在产品上加贴CE标志。只有这样该产品才能在 EEA 市场上进行交易。如果您是制造商，则必须按照以下 6 个步骤在您的产品上贴上 CE 标志

- 1.确定适用的指令和协调标准
- 2.验证产品的具体要求
- 3.确定是否有独立的合格评定（由notified body）是必要的
- 4.测试产品并检查其符合性
- 5.起草并保留所需的技术文件
- 6.贴上CE标志并起草欧盟符合性声明(27 KB)

由于合格评定程序不同，这 6 个步骤可能因产品而异。制造商不得在不属于规定加贴指令之一范围的产品上加贴 CE 标志。对于燃气锅炉等安全风险较高的产品，安全性无法仅由制造商来检验。在这些情况下，必须由独立组织，特别是国家当局指定的指定机构来执行安全检查。只有完成此操作后，制造商才可以在产品上贴上 CE 标志。产品类别法规指令是否需要指定机构（Notified body）有源植入式医疗器械Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC对于所有有源植入式医疗设备，公告机构的参与是强制性的。燃烧气体燃料的器具Gas Appliances Regulation (EU) 2016/426 (GAR)在继续进行合格评定程序之前，重要的是要确定您（制造商）是否可以自行评估您的产品，或者是否需要公告机构的参与。在处理《燃气用具条例》所涵盖的用具和配件时，公告机构的参与是强制性的。公告机构通过进行合格评定来验证产品的合规性。它还确保技术文档充分支持产品合规性。在 GAR 框架内，公告机构始终参与生产控制阶段，其识别号将遵循 CE 标志。当公告机构评估了产品类型的合规性并且该类型满足适用的规定时，它会颁发欧盟型式检验证书以确认这一点。生产阶段合格评定完成后，制造商将起草合格声明（DoC），以声明其产品符合相关法规的唯一责任。建立 DoC 是一项法律义务。符合性声明应包括制造商的详细信息，例如名称和地址、产品符合的基本特征、任何统一的欧洲标准和性能数据以及公告机构的识别号以及具有法律约束力的签名。设计用于载人的索道装置 Regulation (EU) 2016/424 on cableway installations and repealing Directive 2000/9/E

C在继续进行合格评定程序之前，重要的是要确定您（制造商）是否可以自行评估您的产品，或者是否必须让公告机构参与。对于索道安装，公告机构的协助是强制性的。建筑产品CPR Regulation (EU) No 305/2011指令、验证要求、需要公告机构、检查合规性、技术文件并加贴 CE 标志能源相关产品的生态设计Directive 2009/125/EC on the ecodesign of energy related products在继续进行评估程序之前，重要的是要明确您（制造商）是否可以自行评估您的产品，或者是否必须让指定机构参与。是否需要指定机构参与是根据生态设计指令 2009/125/EC 采用的具体实施措施确定的。公告机构通过进行合格评定来验证产品的合规性。它还确保技术文档充分支持产品合规性。如果公告机构参与生产控制阶段，其识别号将遵循 CE 标志。当公告机构确信产品符合要求时，它会颁发合格证书来确认这一点。然后制造商起草一份合格声明（DoC），声明其全权负责确保符合相关指令。建立 DoC 是一项法律义务。电磁兼容性Directive 2014/30/EU on electromagnetic compatibility 根据 EMC 合格评定程序，制造商有义务对设备进行 EMC 评定。EMC 指令不需要公告机构的干预。然而，制造商或其欧盟的授权代表可以向指定机构提交技术文件，该机构将对其进行审查并评估技术文件是否正确证明已满足指令的要求。如果是这种情况，公告机构将发布声明予以确认。该声明应作为技术文件的一部分。然后制造商起草符合性声明（DoC），以自行负责声明符合相关指令。建立 DoC 是一项法律义务。热水锅炉Directive 92/42/EEC on hot water boilers在继续进行评估程序之前，重要的是要确定您（制造商）是否可以自行评估您的产品，还是必须让指定机构参与。在处理热水锅炉时，具体产品决定是否必须由指定机构进行合格评定。如需了解更多详情，请参阅指令 92/42/EEC。公告机构通过进行合格评定来验证产品类型的合规性。它还确保技术文档充分支持产品合规性。如果公告机构参与生产控制阶段，其识别号将遵循 CE 标志。当公告机构确信产品类型符合要求时，它将颁发合格证书以确认这一点。然后，制造商将起草符合性声明（DoC），以声明投放市场的电器符合公告机构认可的类型，因此符合该指令。这是制造商的唯一责任，建立 DoC 是一项法律义务。体外诊断医疗器械Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU在继续进行评估程序之前，确定您作为制造商是否需要指定机构参与非常重要。对于 98/79/EC 指令附件 II 中列出的 IVD 以及设计用于自我测试的 IVD，需要指定机构的参与。电梯Directive 2014/33/EU on Lifts电梯安装商或电梯安全部件制造商必须始终让指定机构参与合格评定程序。同样，在电梯合格评定中，指定机构的参与也是强制性的。低电压Directive 2014/35/EU on Low Voltage将电气设备投放到欧盟市场时，制造商有责任确保并声明产品符合适用的立法要求。2014/35/EU 指令不要求公告机构执行合格评定程序。机械Directive 2006/42/EC on Machinery在继续进行评估程序之前，有必要明确您（制造商）是否可以自行评估您的产品，还是必须让公告机构参与。关于机械的指令 2006/42/EC 预计，如果要评估的产品属于附件 IV 列出的 23 个类别之一，并且不符合涵盖所有相关健康和安全的欧洲统一标准，则需要公告机构的介入要求。在这种情况下，制造商必须寻求公告机构的帮助。如果不是这种情况，制造商自己会对产品进行内部检查。测量仪器Directive 2014/32/EU on measuring instruments 在继续进行评估程序之前，重要的是要确定您（制造商）是否可以自行评估您的产品，或者是否必须让公告机构参与。在处理测量仪器时，制造商可以选择指令附件二规定的评估程序。公告机构通过进行合格评定来验证产品的合规性。它还确保技术文档充分支持产品合规性。如果公告机构参与生产控制阶段，其识别号将列在 CE 标志之后。当公告机构确信产品符合要求时，它将颁发合格证书来确认这一点。然后，制造商将起草一份符合性声明（DoC），声明其对产品符合相关指令负全部责任。建立 DoC 是一项法律义务。医疗设备Directive 93/42/EEC on Medical devices (MDD) 在医疗器械指令中，医疗器械根据 MDD 附件 IX 的规定分为 I 类（低风险）、IIa 或 IIb 类（中风险）或 III 类（高风险）。I 类医疗器械不需要公告机构的参与，除非它们具有测量功能或在无菌条件下投放市场。在大多数情况下，公告机构仅验证制造商的质量管理。对于属于 III 类的所有医疗器械，以及具有代表性的属于 IIa 和 IIb 类的医疗器械，医疗器械的设计及其对基本要求的符合性必须由公告机构进行检查。公告机构颁发证书，通过参考 MDD 附件 II 至 VI 之一表明已验证的内容。个人防护设备Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment (PPE)在处理个人防护设备时，只有 II 类和 III 类需要公告机构的参与。公告机构通过进行合格评定来验证产品的合规性。它还确保技术文档充分支持产品合规性。如果公告机构参与生产控制阶段（对于 III 类 PPE），其识别号将遵循 CE 标志。对于 II 类 PPE，当公告机构验证产品的合规性时，它将颁发欧盟型式检验证书来确认这一点。对于 III 类 PPE，还需进行生产控制。然后，制造商将起草符合性声明（DoC），以自行承担产品符合相关法规的责任。建立 DoC 是一项法律义务。符合性声明必须包括制造商的详细信息，例如名称和地址、EC 型式检验证书编号（如

果适用)、任何欧洲标准和性能数据以及公告机构的识别号以及具有法律约束力的代表签名组织的。无线电设备Directive 2014/53/EU on Radio Equipment根据所应用的合格评定程序,涉及指定机构。公告机构通过进行合格评定来验证产品的合规性。它还确保技术文档充分支持产品合规性。如果公告机构参与生产控制阶段,其识别号应遵循 CE 标志。当公告机构确信产品符合要求时,它将颁发合格证书来确认这一点。然后,制造商将起草欧盟符合性声明(EU DoC),以自行负责声明每个产品符合相关指令。建立欧盟 DoC 是一项法律义务。玩具安全Directive (2009/48/EC) on the safety of toys在继续进行评估程序之前,重要的是要确定您(制造商)是否可以自行评估您的产品,还是只能在公告机构的参与下评估您的产品。关于欧洲市场上玩具的安全,玩具安全指令(2009/48/EC)要求公告机构在相关玩具不完全(或部分)符合统一标准的情况下提供协助按照第 13 条的规定(因此必须直接确定是否符合指令的要求),或者如果制造商认为玩具需要由公告机构进行验证。

简单压力容器Directive 2014/29/EU on simple pressure vessels公告机构通过进行合格评定来验证产品是否符合该指令。根据是否使用统一的欧洲标准以及由容器总能量含量确定的潜在压力危险(由 PS(压力)和 V(体积)的乘积确定),指令中定义了适当的合格评定程序。如果公告机构参与生产控制阶段,其识别号将遵循 CE 标志。EU DECLARATION OF CONFORMITY1. No ... (unique identification of the product)2. Name and address of the manufacturer or his authorised representative:3. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer (or installer):4. Object of the declaration (identification of product allowing traceability. It may include a colour image of sufficient clarity to enable the identification of the product, where appropriate.)5. The object of the declaration described in point 4 is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation:6. References to the relevant harmonised standards used, or references to the specifications in relation to which conformity is declared:7. Where applicable: the notified body ... (name, number) ... performed ... (description of intervention) ... and issued the certificate:8. Additional information: Signed for and on behalf of: (place and date of issue) (name, function) (signature)

CE 标志张贴要求成功完成必要的步骤后,必须将 CE 标志贴在医疗器械上。CE 标志必须明显且清晰地贴在产品上,或者,如果由于产品的性质而无法贴在包装和随附文件上。CE 标志应由缩写“CE”组成,形式如下: CE 标志的各部分必须具有相同的垂直尺寸,且不得小于 5 毫米。如果缩小或放大 CE 标志,则必须遵守上述刻度图中给出的比例。当产品受涵盖其他方面的其他指令约束并且也规定“CE”标志时,随附文件必须表明该产品也符合这些其他指令。如果公告机构已参与合格评定程序,则还必须显示其标识号。重要的提示:并非所有产品都必须有 CE 标志。仅对新方法指令涵盖的大多数产品是强制性的。禁止在其他产品上加贴 CE 标志。请注意,CE 标志并不表示产品已获得欧盟或其他机构的安全认证。它也不表明产品的来源。