

解读欧盟关于商品CE认证的新法规

产品名称	解读欧盟关于商品CE认证的新法规
公司名称	深圳市亿博科技检测认证公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡街道银田工业区侨鸿盛文化创意园A栋219-220
联系电话	027-87609413 13543272815

产品详情

就在2019年6月20日，欧盟议会和理事会批准了一项新的欧盟法规EU2019/1020。该法规主要规定CE标识的要求、公告机构(NB)和市场监管机构的指定和运作规范。它修订了2004/42/EC指令，以及有关管制产品进入欧盟市场的(EC)765/2008指令和(EU)305/2011法规。这项EU2019/1020涵盖了欧盟特定法规下的所有产品、如低压指令和医疗器械指令下的产品。而新的法规在2021年7月16号开始实施。

新法规明确要求了欧盟境内CE标识商品的要求，目前有不少欧洲站的卖家都收到了亚马逊的通知。

如果您销售的商品带有CE标志并且在欧盟境外制造，则需要确保此类商品在2021年7月16日之前具有位于欧盟境内的负责人。2021年7月16日之后，在欧盟销售带有CE标志但没有欧盟负责人的商品会成为非法行为。

所以在2021年7月16日之前，您需要确保自己带有CE标志的商品贴有负责人的联系信息。这种标签可以贴在商品、商品包装、包裹或随附文件上。

欧盟负责人要求

- 1)制造商(如果是在欧盟成立的);在欧盟成立的进口商。
- 2)在欧盟成立的授权代表，由制造商或品牌以书面形式指定为负责人。
- 3)在欧盟成立的配送服务提供商。

欧盟负责人需要履行的义务

收集商品的欧盟符合性声明，并确保在收到请求时能够以相关机构可以理解的语言向其提供证明商品符合欧盟标准的额外文件;

将商品可能引发的任何风险告知相应机构;

采取必要的纠正措施纠正商品不合规问题。

欧盟法规详细要求以及欧盟授权代表的作用

- 1、按照欧盟法规要求，申请CE认证时必须要有欧代协议才能申请CE的。
- 2、按照欧盟法规要求，获得CE认证后，产品包装上要求打上CE logo 同时也要打上欧代的公司名字和地址的，这样的话CE是代表产品通过安全认证，欧代的话是可追溯性的，客户、海关或者欧盟政府有什么问题的话，可以直接联系欧代这边，欧代可以沟通处理，起到一个沟通左右，确保可追溯的。
- 3、企业申请的CE认证的时候，根据指令要求，这些产品必须要做一套完整的英文技术文件(TCF)，技术文件涵盖风险分析、基本要求检查。
- 4、从欧盟境外进口的加贴CE标志的产品的包装、标签和使用说明书等上面，必须清楚地印上制造商的欧盟授权代表/欧盟代表(欧盟授权代理)(EC-Representative)的名称、地址。
- 5、“技术文件”必须保存于欧盟授权代表/欧盟代表(欧盟授权代理)处，欧盟授权代表/欧盟代表(欧盟授权代理)处必须保存新的、所有加贴CE标志的产品的“技术文件”(Technical Files)。

根据欧盟法律，确保能随时及时地提供给欧盟境内CE监督机关检核。在一批产品投入市场之后，其技术文件应在欧盟授权代表/欧盟代表(欧盟授权代理)处保留至少5年。

- 6、建立“事故防范监督系统”，欧盟境外的制造商必须在欧盟境内建立一套有效的“事故防范监督系统”，通过其欧盟授权代表/欧盟代表(欧盟授权代理)对产品的事故报告、通告、召回等等提供协助。
- 7、欧盟授权代表还可以应制造商的委托为其进行欧盟主管当局的器械注册申请。
- 8、欧盟授权代表还可以应制造商的委托为其申请自由销售证明。