



CE標誌

符合歐盟相關規範之捷徑

bsi.

...making excellence a habit.™

什麼是CE標誌？

CE為法令之要求，
根據部分歐盟指令之規範，
於歐盟（EU）進行銷售之
商品應標有CE標誌。



商品上標有CE標誌，即表示製造商聲明該產品符合所有相關指令之各項要求。此標誌並向相關單位表明該商品得合法於該國銷售。歐盟各指令對於CE標誌之要求各有不同，單一指令中對於不同產品之規範亦可能有所差異。

根據各產品的不同，取得CE標誌程序可能簡易如訂定技術文件，但亦有可能複雜如將產品定期交付獨立審查。第三方驗證機構的測試、系統評估和技術文件之評估可能為強制性，但有時亦僅要求製造商自我宣告而無須再認證。



BSI如何協助您取得CE標誌？

若歐盟指令要求商品或系統進行獨立測試、認證或檢驗，您需要一個「經指定」、「具專業能力」或「經核准」之機構為您提供相關服務（也就是歐盟成員國已向歐盟委員會建議的組織）。BSI即是許多歐洲新方案指令中所指定之驗證機構(編號0086)。

CE標誌之要求小至製造商之聲明、大至驗證機構對於產品及製程控管之強制性全面評估。選擇BSI為您產品之驗證機構，我們承諾您將會獲得最深厚的經驗與最專業的知識。



BSI - 協助您符合法規要求的最佳合作夥伴

BSI的使命在於如何將卓越價值傳達給我們的客戶。在取得CE標誌過程中的每一步，我們都致力於提供快速改善方案、基於價值的定價、技術援助、關鍵客戶管理及精確的審查報告，以確保我們的客戶能順利達成目標。這樣的服務承諾使BSI的客戶得以提高產品的品質及品牌形象，並能快速有效率地將其產品上市。我們與長期客戶之合作關係是否能夠成功，不僅基於更佳的产品安全及性能，更在於客戶投資之財務獲利回報。

BSI目前為下列新歐盟指令及法規之驗證機構：

| | |
|---------------------------------|----------------------------------|
| 低電壓 (LVD) 指令2006/95/ EC | 電磁相容性 (EMC) 指令2004/108/ EC |
| 建築產品 (CPR) 指令305/2011 | 船舶設備 (MED) 指令96/98 / EC |
| 個人防護裝備 (PPE) 指令 89/686/ EEC | 承壓設備 (PED) 指令97/23/ EC |
| 非自動稱量儀器 (NAWI) 指令2009/23 / EC | 簡單壓力容器指令95/16/EC |
| 主動植入式醫療器材 (AIMDD) 指令90/385/ EEC | 移動式壓力設備 (TPED) 指令2010/35 / EU |
| 燃氣用具 (GAD) 指令2009/142/EC | 無線電設備和電信終端設備 (RTTE) 指令1999/5/ EC |
| 熱水鍋爐 (BED) 指令92/42 / EEC | 測量儀器指令 (MID) 指令2004/22/ EC |
| 醫療器材 (MDD) 指令93/42/ EEC | 體外診斷指令 (IVDD) 指令98/79/ EC |
| 電梯指令95/16/EC | |

BSI協助您輕鬆取得CE標誌

符合各項法令要求是一個複雜而令人感到困擾的過程。各項相關指令(甚至同一指令)中對於CE標誌要求均有不同。BSI的專家團隊非常了解各項規範要求，並能夠在流程內的每一步驟中協助您確認各項指令，並提供各項CE標誌申請文件之協助及建議。

1

評估CE標誌的要求

製造商評估是否需要透過驗證機構取得CE標誌，或與BSI聯繫

5A

驗證模組或等級

此程序依據產品類別及歐盟指令和法規要求而有所不同

2

提出申請

製造商提交CE認證的申請

5B

自我宣告

製造商也許能夠自行測試其產品和/或工廠製程控管

3

審閱契約

- BSI審查CE的申請資料
- 備妥所有產品或CE認證所需之資訊
- 準備報價

5C

驗證機構 (BSI)

BSI可能需要進行查核及/或逐年的追蹤審核監測、初始型式檢驗、測試稽核並發出EC認證

4

客戶接受報價

製造商/服務提供者接受報價

6

CE標誌

製造商將CE認證標誌標於產品上

為什麼選擇BSI作為您的驗證機構？

BSI提供一個全面性的客製化服務，以協助您的產品快速並高效率地通過CE認證過程。BSI指派之技術專家將與您合作、於過程中提出專業且適切的建議。我們的目標是提供優質、快捷、可靠的服務以配合您的認證時程需求。

無論該產品是否必須取得CE標誌，BSI均可進行產品於歐盟銷售前之獨立測試及評估。這可增強製造商對產品之信心，也代表該產品已通過世界知名測試及驗證機構之測試與核可。

BSI提供歐盟指令及法規所要求之所有服務，如：

- 確認您的產品須具備那些標準
- 技術文件審查
- 差距分析
- 進行各項相關測試
- 型式檢驗
- 品質系統查核
- 工廠製程控管（FPC）系統查核
- EC認證或相關證書

讓BSI開始協助您符合CE標誌相關規範，請與我們聯繫：

+886 2 2656 0333 | infotaiwan@bsigroup.com | bsigroup.com/testomgservices

bsi.

BSI Taiwan
北市內湖區基湖路39號5樓
5th Floor, No39,
Ji-Hu Road Nei-Hu Dist.,
Taipei 11492 Taiwan

T: +886 2 2656 0333
E: infotaiwan@bsigroup.com
www.bsigroup.tw

