

CE-Mark 인증제도

1. 개요

1985년 유럽공동체(EU)는 유럽 내에서 제품의 자유로운 이동을 촉진시키기 위해 유럽 각국의 개별 규정 및 안전 요건을 점진적으로 폐지하고 대신 모든 유럽지역에서 함께 사용될 수 있는 기본 규정을 제정하였는데 그 하나가 CE Mark이다.

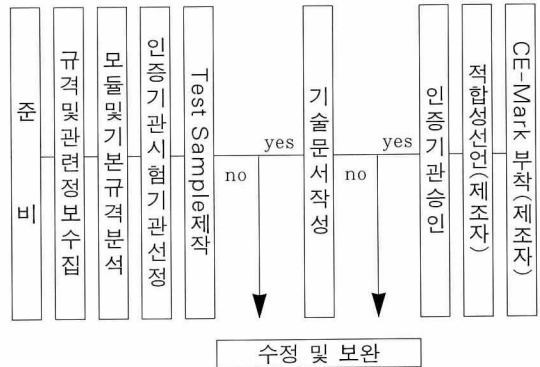
CE는 불어로 Communaut' Europeen의 머릿글자이며 유럽공동체(유럽연합)를 의미한다. CE마크는 제품이 안전, 건강, 환경 및 소비자 보호와 관련된 유럽규격 즉, EU이사회 지침(Directive)의 요구사항을 모두 만족한다는 의미이며, 유럽연합 내에서 유통되는 소비자 안전과 관련된 제품에는 반드시 승인을 받고 CE-마크를 부착하여야 한다.

CE마크는 1990년 12월 제품의 규격 및 기술규정에 따라 적합성평가를 하는 시험 및 인증제도가 총괄적접근방식(Global Approach)으로 통일되면서 각 제품별로 달리 적용하던 인증절차나 인증마크를 통일하고 범유럽 차원의 시험인증기관(EOTC)을 설립하면서 EU집행 위에서 총괄하던 인증 업무를 EOTC에서 관장토록하고 17개 인증대상품목군을 정하고, 8개의 인증 방식(Module)을 정하면서 본격 시행되었다.

또한, CE마크는 품질에 대한 보증을 뜻하는 것이 아니고 기본적인 안전조건(필수요구조건)을 충족시키고 있다는 것을 확인하여 주는 수단이며, 이 마크만 부착하면 EU 지역내에서 자유로이 유통될 수

있다.

2. 인증획득 절차



CE의 인증절차는 8개의 모듈 방식을 채택하고 있으며, 해당 제품이 어느 모듈의 승인방식을 따라야 하는지는 각 지침(Directive)에서 규정하고 있으며, 각 모듈별 계약적인 절차는 다음과 같다.

- ① 모듈A(적합선언형식): 공인시험기관의 검사가 반드시 필요치는 않으며, 제조자가 기술문서를 작성하고 자기적합선언(DoC)으로 CE마킹(대부분의 제품이 여기에 해당됨)
* 모듈Aa : '모듈A + 공인기관시험' 이 개별 또는 부정기적 적용
- ② 모듈B+C (형식적합선언형식) : 공인시험기관(NB)의 시험증명서발급 및 무작위 검사실시

적용대상 품목

지침명 (Directive)	대상품목	적용모듈	지침명	대상품목	적용모듈
완구 (Safety of toys)	어린이 완구 (인형, 자전거 등)	A, Aa, B+C	운수보일러 (Boilers)	유류, 가스사용의 운수보일러	B+C, B+D, B+E
단순압력용기(Simple pressure- vessels)	0.5 bar 이상	B+C, B+F	건축자재(Construction products)	시멘트, 위생도기	-
가스 기기 (Gas appliance)	가스조리기구, 히터, 온수기	B+C, B+D, G, B+E, B+F	저전압 기기 (Low voltage electrical)	교류 1,000V 이하, 직류 500V 이하	A, Aa
기계류 (Machinery)	산업용 · 가정용 기계	A, B=C	의료장비 (Medical devices)	각종 의료기기	B+D, B+F, H
전자기 적합성 (EMC)	무선장비, 가정용 전기기기	A, B+C	일반안전제품 (Recreational crafts)	오락용 소형선박	-
통신단말기(Teleterminal equipment)	FAX, Modem	H, B+C, B+D	위성용 지상기기 (Satellite earth station)		-
비자동 저울 (Non-auto weighing machine)	산업용, 의료용 일반 계량저울	B+D, B+F, G	민수용 폭약 (Explosives for civil uses)	폭약류	
개인보호장비 (Personal protective equipment)	신체보호용 기기	A, B+C, B+D, B+E	방폭기기 (Explosive atmospheres)	방폭제품	
이식용 의료기기 (Active implantable medical)	이식가능한 의료기기	H, B+D, B+F	Lifts 승강기 (Pressure equipment)	Proposed	

- ③ 모듈B+D (생산품질보증형식) : NB의 시험 및 품질시스템심사(ISO 9002)에 의한 승인 적용대상 품목
- ④ 모듈B+E (제품품질보증형식) : NB의 시험 및 품질시스템심사(ISO 9003)에 의한 승인
- ⑤ 모듈B+F (제품검정형식) : 형식승인 적합성을 NB의 전수 또는 Sample 시험 후 NB의 확인 및 적합성 인증서 발급
- ⑥ 모듈G (단위검정방식) : NB의 개별제품의 적합성 시험에 의한 인증
- ⑦ 모듈H (종합품질검정) : 공인시험기관(NB)에 의하여 설계에서부터 제조공정 제품검사 등 종합적인 품질인증시스템에 의한 심사 실시

3. 사후관리

CE마크가 없는 제품은 유럽시장에서 반입 및 판

매를 할 수 없도록 되어 있으며, 위반시는 벌금, 제품회수 및 징역형을 받을 수 있다.(국가별로 차이가 있음)

4. CE마킹 적용 주요국가

- (1) 유럽연합(EU) : 프랑스, 독일, 이탈리아, 벨기에, 네덜란드, 룩셈부르크, 영국, 스페인, 포르투갈, 아일랜드, 덴마크, 그리스, 오스트리아, 스웨덴, 핀란드
- (2) 구자유무역연합(EFTA) : 스위스, 리히텐슈타인, 노르웨이, 아이슬란드
- (3) 준회원국(구WARSAW) : 헝가리, 폴란드, 체코

