

# 欧盟 CE 认证



## CE 认证简介

CE 认证是欧盟的基本产品安全法规，是为消除成员国内的贸易壁垒，方便产品在成员国内自由流通，所进行的统一法规整合。CE 是从法语“Communate Europeene”缩写而成，意思为欧洲共同体，后来欧洲共同体发展成了欧盟。

凡是在欧盟境内使用的产品，不论是欧洲各国还是国外制造而销往欧洲的产品必须加贴 CE 标志，以表示产品符合欧盟的法规，可以在欧盟境内销售使用。CE 认证同时也是全球广泛认可的一种安全认证，即便不出口欧盟市场，也是值得中国制造商及代理商申请的一项产品增值服务。

## CE 认证的适用国家

1995 年欧盟 15 个正式成员国包括：

Austria 奥地利，Belgium 比利时，Denmark 丹麦，Finland 芬兰，France 法国，Germany 德国，Greece 希腊，Ireland 爱尔兰，Italy 意大利，Luxemburg 卢森堡，the Netherlands 荷兰，Portugal 葡萄牙，Spain 西班牙，Sweden 瑞典，United Kingdom 英国；

2004 年加入欧盟的 10 个国家：Czech Republic 捷克，Slovakia 斯洛伐克，Estonia 爱沙尼亚，Latvia 拉脱维亚，Lithuania 立陶宛，Poland 波兰，Hungary 匈牙利，Slovenia 斯洛文尼亚，Malta 马耳他，Cyprus 塞浦路斯；

2007 年加入欧盟的 2 个国家：Bulgaria 保加利亚，Rumania 罗马尼亚；

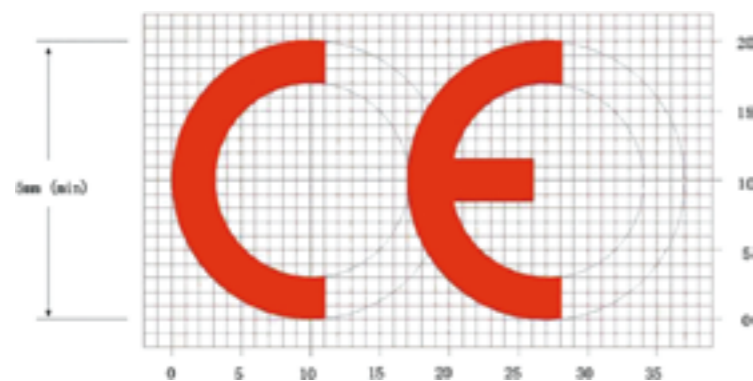
2013 年加入欧盟的国家：Croatia 克罗地亚；

欧洲自由贸易协会 EFTA 的 3 个成员国：Iceland 冰岛，Liechtenstein 列支敦士登，Norway 挪威；

半欧盟国家：Turkey 土耳其。

28 个欧盟成员国，3 个 EFTA 成员国，1 个申请加入欧盟的国家。

## CE 标志矢量图



## CE 认证办理

在欧盟 CE 的法规体系下，欧盟根据不同类型的产品，制定了不同的法规指令，以满足不同产品的基本安全与健康要求，欧盟也指定了欧盟公告机构（Notified Body）来执行这些法规指令的合格评估工作。

申请方（制造商、出口商、买家等）需先确认自身产品所需满足的欧盟指令，再向欧盟公告机构申请该指令的 CE 认证，欧盟公告机构按照指令要求对申请方进行合格评估，通过后申请方可粘贴 CE 标志，可在欧盟市场内自由流通。

部分主要指令如下：

NO. 序号	Directive / Regulation 指令 / 法规	Subject of directive/regulation 指令 / 法规描述	Product 适用产品
1	2006/42/EC	Machinery Directive ( MD )	机械
2	2014/68/EU	Pressure Equipment Directive ( PED )	承压设备
3	2014/33/EU	Lifts	电梯及安全部件
4	2014/34/EU	Equipment for explosive atmospheres ( ATEX )	防爆产品
5	2010/35/EU	Transportable pressure equipment Directive ( TPED )	移动式压力容器
6	2014/29/EU	Simple pressure vessels Directive ( SPVD )	简单压力容器



2017 年通过我们的全球战略伙伴 Technická inpekcia, a.s. ( 欧盟公告机构号 : 1354 ) 获得欧盟指令 PED、SPVD、TPED、LIFTS、GAD、MD、ATEX、ADR/RID 等授权检验资格。

## 机械 MD 认证指令



### 机械 MD 认证 -2006/42/EC

2006年6月，欧盟颁布了新机械指令(Machinery Directive) 2006/42/EC，新指令将于2009年12月30日起强制实施，取代旧指令98/37/EC。新指令在产品范围，与其他指令的界限划分，市场监督，合格评定程序以及基本健康和安全性要求等方面都有新的要求。出口到欧盟的机械产品，必须按照新指令2006/42/EC的要求进行安全评估，并粘贴CE标识。

### 机械指令的范围

1. 机械
2. 可互换设备
3. 安全性零组件
4. 升降机械配件
5. 链条、绳索和丝网带
6. 可拆卸的机械传动设备
7. 半成品机械

### 机械的综合安全原则

1. 从机械设计和制造的角度尽可能消除和减小风险；
2. 对不能消除的风险采取必要的保护措施；
3. 用标识等方式告知使用者因防护措施的缺陷所造成的风险，并说明操作设备是否需要特殊培训以及个人的防护设备。

## 主要协调标准

机械的安全评估，主要涉及到机械和电气两部分：

EN ISO 12100:2010 Safety of machinery - General principles for design - Risk assessment and risk reduction

EN ISO 12100 机械安全性 - 设计一般原则 - 风险评估和风险降低

EN 60204-1:2006/AC:2010 Safety of machinery - Electrical equipment of machines - Part 1: General requirements

EN 60204-1 机械安全性 - 机械电气设备 - 第1部分：通用技术条件

对于一些有专用标准的机械产品，会根据相应的专用标准进行评估，如：

空气压缩机 EN 1012-1:2010 Compressors and vacuum pumps - Safety requirements - Part 1: Air compressors

土方机械 EN 474-1:2006+A4:2013/AC:2014 Earth-moving machinery - Safety - Part 1: General requirements

## 机械的认证模式

在指令里，机械可分为普通机械和危险机械两大类，17类危险机械在指令附录IV中有详细规定，对于危险机械，法规也有更高的安全评估要求。

普通机械认证模式：

-Annex VIII 的内部生产控制

危险机械认证模式：

1. 制造商按照协调标准生产的

-Annex VIII 的内部生产控制

-Annex IX 的 EC 型式试验 + Annex VIII 的内部生产控制

-Annex X 的全面质量保证

2. 制造商未按照协调标准生产的

-Annex IX 的 EC 型式试验 + Annex VIII 的内部生产控制

-Annex X 的全面质量保证

## 证书样本



# 承压设备 PED 认证



## 承压设备 PED 认证 -2014/68/EU

2014 年 6 月，欧盟颁布了最新承压设备指令 ( Pressure equipment ) 2014/68/EU，新指令将于 2016 年 7 月 19 日起强制实施，取代老指令 97/23/EC。对于最大许用压力大于 0.5bar 的压力容器，压力管道，锅炉，压力附件以及安全附件等，欧盟要求必须满足 PED 指令的要求。PED 指令涵盖了对承压设备的设计、制造、检验、原材料等整个过程，需欧盟公告机构 ( Notified Body ) 审核通过后才能粘贴 CE 标识。

## 新指令具体执行时间

- 2014/6/27: 发布；
- 2014/7/17~2015/2/28: 第 13 条过渡期；
- 2015/2/28~2015/6/1: 旧指令第 9 条与新指令第 13 条可同时使用；
- 2015/6/1: 取消旧指令第 9 条，使用新指令第 13 条；
- 2016/7/19: 取消 97/23/EC, 实施 2014/68/EU。

## 新旧指令认证模式变更

97/23/EC	2014/68/EU
Module A1: internal manufacturing checks with monitoring of the final assessment	Module A2: Internal production control plus supervised product checks at random intervals
Module B1: EC design-examination	Module B: EU type examination EU-Type examination – production type EU-Type examination – design type
Module C1: conformity to type	Module C2: Conformity to type based on internal production control plus supervised pressure equipment checks at random intervals
Remark: 1. 由 A1 模式改变为 A2 模式增加了认证机构的随机检验的要求。认证机构可以在任意生产流程过程中抽样测试。 2. 在旧指令里面 B 和 B1 分别是形式检验和设计审查，在新指令里面两者统一为一个 B。 3. C1 改变为 C2 同样是增加了认证机构的监督权力。	

## PED 基本安全要求

PED 指令附录 I 的基本安全要求主要内容有：

- 设计 ( 例如：强度，可靠性 ) ；
- 加工 ( 例如：组件的加工 ) ；
- 检验 ( 例如：压力试验，验收 ) ；
- 标记 / 验收标识 ( 制造厂商的验收标识 ) ；
- 运行指南；
- 材料：符合欧洲协调标准材料、获得欧洲材料批准书的材料 ( EMA )、通过特殊评估的材料 ( PMA )。

## PED 类别判定

根据 PED 附录 II 的规定，承压设备可分为 I、II、III、IV 四个合格评估等级。对于危险性很低的承压设备可按照成熟工程实践 ( Sound Engineering Practice ) 进行操作。为实现承压设备的分类，制造商需根据以下信息进行判定：

1. 设备类型：压力容器、锅炉、压力管道、安全附件、压力附件；
  2. 流体状态：气体或液体。( 在设备最高工作温度下，若流体的饱和蒸汽压 ( 表压 ) 不超过 0.5bar，则视为液体，否则应视为气体 ) ；
  3. 流体组别：组别 1 - 危险性流体：易燃、易爆、有毒、和高氧化性；组别 2 - 非危险性流体；组别 1 以外的流体包括蒸汽；
  4. 设备最高许用压力 PS 和体积 V 或公称尺寸 DN ；
  5. 设备最高工作温度 TS ；
- 根据以上信息，可以根据 PED 附录 II 中的相关分类图表进行判定。

## PED 认证模式

承压设备的类别从 I 到 IV 的危险性逐级增加，根据 PED 指令的规定，符合性评估程序也越严格，具体认证模式：

风险类别	有合适的体系		没有合适的体系	
	规格型号固定	规格型号在一定的参数内非固化	产品数量较多	产品数量较少
I	A ( 内部生产控制 )		A ( 内部生产控制 )	
II	D1 ( 生产质量保证 ) 或 E1 ( 产品质量保证 )		A2 ( 基于内部生产控制的定期随机检查 )	
III	B(EU-design)+D 或 B(EU-Production)+E	H ( 全面质量保证 )	B(EU-production)+C2 ( 符合性评估 )	B(EU-design)+F ( 产品验证 )
IV	B(EU-production)+D		B(EU-production)+F	G ( 单台检验 )



## PED 认证技术资料要求

- 产品尺寸及压力规格说明
- 产品使用材料说明
- 产品设计及测试依据标准 (ASME, GB,ANSI, API, BS, EN...)
- 产品外观图
- 产品设计图
- 品质系统文件 ( 检验规范 )(ISO 9001 证书)
- 材料证明文件 ( 物理及化学特性 )
- 壁厚测试程序 ( 水压, 气压测试...)
- 说明
- 测试报告 ( 可于厂内进行测试 )
- 英文使用手册
- CE/ 产品标牌

## 承压设备材质认证 -EN 10204 type 3.1/3.2

对于 II~IV 类的承压设备, 其主要承压部件材质需满足 EN 10204 的要求, 压力设备制造商必须通过向材料制造商索要保证其可追溯性的符合性声明:

EN 10204-3.1 证书: 材质制造商通过了 PED 4.3 体系认证后, 即可自行签发 3.1 型检验文件。

EN 10204-3.2 证书: 授权检验机构对一批材质进行抽查检验, 并且生产厂执行了可追溯性步骤, 提供了相应符合要求的检验文件, 即可出具 3.2 型检验文件。

## 证书样本



## 电梯 LIFT 认证



## 电梯 CE 认证 -2014/33/EU

在欧盟, 所有的电梯及安全部件必须在贴有 CE 标识且附有 EU 符合声明的条件下才能被投放市场, CE 标识只有在严格遵照欧盟电梯指令的检验要求、获得欧盟公告机构 ( Notified Body ) 的一致性评估及 CE 认证后方可使用, 一致性评估的过程涵盖了电梯整机及其安全部件。

2014 年, 欧盟发布了最新电梯指令 2014/33/EU, 以及新版电梯协调标准 EN 81-20 和 -50。新指令于 2016 年 4 月 20 日起执行, 取代了老指令 95/16/EC, 新标准 EN 81-20 和 -50 于 2017 年 9 月起强制实施, 取代了老标准 EN 81-1 和 -2。LIFT 指令是欧盟针对电梯安全的法规, 需欧盟授权机构依据 LIFT 指令对安全部件和直梯产品进行 EU 合格评审。

## 主要协调标准

EN 81-20:2014 Safety rules for the construction and installation of lifts-Lifts for the transport of persons and goods-Part 20: Passenger and goods passenger lifts

EN 81-20 电梯建造和安装安全规则 - 载人或载货电梯 - 第 20 部分: 乘客电梯和客货电梯

EN 81-50:2014 Safety rules for the construction and installation of lifts - Examinations and tests-Part 50: Design rules, calculations, examinations and tests of lift components

EN 81-50 电梯建造和安装安全规则 - 检查和测试部分 - 第 50 部分: 电梯安全部件的计规则, 计算, 检查和测试

EN 12015:2014 Electromagnetic compatibility -Standard family product for lifts, escalators and moving walks- Emission

EN 12015 电磁兼容 - 直梯, 扶梯和人行道 - 辐射

EN 12016:2013 Electromagnetic compatibility - Product family standard for lifts, escalators and moving walks-Immunity

EN 12016 电磁兼容 - 直梯, 扶梯和人行道 - 电磁抗扰

## 整梯和安全部件范围

整梯包括乘客电梯, 客货电梯和液压电梯。

安全部件:

1. Devices for locking landing doors  
层门锁装置
2. Devices to prevent the car from falling or uncontrolled movements(e.g. safety gear, ACOP & UCMP ect.)  
防止电梯坠落或意外移动装置(如:安全钳, 上超制动器, UCMP 等)
3. Overspeed limitation devices  
限速装置
4. Energy-accumulating or Energy-dissipating buffers  
蓄能/耗能型缓冲器
5. Safety devices fitted to jacks of hydraulic power circuits where these are used as devices to prevent falls  
液压系统中防止掉落的安全装置(如破裂阀)
6. Electric safety devices in the form of safety circuits containing electronic components  
含电子元件的安全电路

## 电梯 CE 认证模式

整梯认证模式:

Module B(Annex IV) + Final inspection for lifts(Annex V) = 型式检验 + 最终检验证书

Module B(Annex IV) + Module E(Annex X) = 型式检验 + 最终检验和试验的质量保证模式

Module B(Annex IV) + Module D(Annex XII) = 型式检验 + 生产安装和服务的质量保证模式

Module G(Annex VIII) = 单台验证

Module H1(Annex XI) = 全面质量控制 - 设计、生产、安装、服务全过程

电梯部件认证模式:

Module B(Annex IV) + Module C2(Annex IX) = 型式检验 + 最终产品的随机抽检

Module B(Annex IV) + Module E(Annex VI) = 型式检验 + 最终检验和试验的质量保证模式

Module H(Annex VII) = 全面质量控制 - 设计、生产、安装、服务全过程

## 认证流程

1. 向欧盟公告电梯认证机构 Technická inpekcia, a.s. (1354) 提出申请;
2. 审核技术文件(电梯设计计算书, 电梯安全风险评估, 产品规格, 电梯设计和制造图纸等);
3. 审核安全部件的充分性及 CE 证书;
4. 检验具有代表性的样梯符合指令和标准的要求;
5. Technická inpekcia, a.s. 签发 EU-TYPE 型式检验 CE 证书。

## 防爆 ATEX 认证



### ATEX 认证简介

2014 年欧盟颁布了新防爆 ATEX (Equipment for explosive atmospheres) 指令 2014/34/EU, 新指令 2014/34/EU 将于 2016 年 4 月 20 日起正式执行, 取代了旧指令 94/9/EC。随着指令更新, 欧委会将根据新立法架构 (NLF) 执行防爆指令条例。

新版本的指令在保持产品范围, 产品的等级划分, 基本安全要求以及一致性评估流程不变的情况下, 引入了新立法架构 (NLF): 更详细地规定了经销商的义务。同时在新 NFL 架构下, 对公告机构在认证过程中的要求更加细化, 更加明确机构在认证过程中的职责。

ATEX 是法语 "Atmospheres EXplosibles" 的缩写, 意思是 "爆炸性环境"。在欧盟内用于爆炸性环境中的设备和保护系统, 必须符合 ATEX 指令的要求。

### ATEX 认证适用的 3 个条件

1. 设备一定自身带有点燃源;
2. 预期被用于潜在爆炸性环境 (空气混合物);
3. 是正常的大气条件下。

该指令也适用于安全使用必需的部件, 以及在适用范围内直接对设备安全使用有利的安全装置。这些装置可以在潜在爆炸性环境外部。

### ATEX 认证的适用范围

ATEX 认证适用的设备范围特别大, 包括如固定的海上平台、石化厂、面粉磨坊及其他可能存在潜在爆炸性环境场所所适用的设备。

1. ATEX 认证电气类设备: 电气类设备是指包含电子部件, 用于产生、储存、分配、转换电能的设备或用电能为能量的控制设备。
2. ATEX 认证非电气设备: 只有机械运动的设备, 这些运动的部件会产生引爆源 (如: 热的表面, 摩擦火花等) 如减速箱、风扇、压缩机、制动器、搅拌机, 非电气设备通常和电气设备连接提供动能。

## ATEX 中防爆区域的划分

根据出现危险环境的概率和程度，ATEX 定义了以下区域：

矿用 ( Mining ) Equipment group 1	M1	能量保持	-
	M2	能量降低	-
非矿用 ( Non-mining ) Equipment group 2	1	潜在爆炸环境持续存在或持续时间较长 >1000h/year	Zone 0 ; Zone 20
	2	潜在爆炸环境频繁出现 10~1000h/year	Zone 1 ; Zone 21
	3	潜在爆炸环境不能频繁出现，出现后持续时间较短 <10h/year	Zone 2 ; Zone 22

## 防爆类型

产品必须使用防护概念证明其是否符合标准。然而，并非所有的防护概念都适用于任何区域：

类型	防爆标识	参考标准	概念
隔爆型	Ex d	EN 60079-1	Contain the explosion, quench the flame
正压型	Ex p	EN 60079-2	Keep the flammable gas out
本安型	Ex i	EN 60079-11	Limit the energy of sparks and surface temperature
'n'型	Ex nA	EN 60079-15	No arks, sparks or hot surface. Enclosure IP54 or better
浸液型	Ex o	EN 60079-6	Keep the flammable gas out

## 部分防爆关键测试内容

1. 外壳冲击测试及最高表面温度测定
2. 非金属材料耐热耐寒试验
3. 基准压力测试
4. 过压测试
5. 内部引爆不传爆测试

## ATEX 防爆标识



## 证书样本



## 移动压力容器 TPED 认证



### TPED 认证简介

2010 年 6 月，欧盟正式颁布了新移动式压力容器 TPED 指令 2010/35/EU，取代了原 TPED 指令 1999/36/EC。在欧盟市场上销售的移动式承压设备，需按照 TPED 指令的要求，取得 CE-πMark。

### TPED 认证适用范围

TPED 指令适用于在欧盟境内危险品公路运输和铁路运输用的移动式压力设备（简称 TPE），包括新造和在用的、反复充装的和定期检验的压力设备。TPE 的定义是指包括阀门和附件在内的、用于运输 2 类危险品（气体）以及稳定化氟化氢（6.1 类）、无水氟化氢（8 类）和氢氟酸（8 类）用的罐式和瓶式容器，涉及产品包括钢制气瓶，LPG 气瓶，公路及铁路罐车，移动式承压设备阀门，安全阀等。

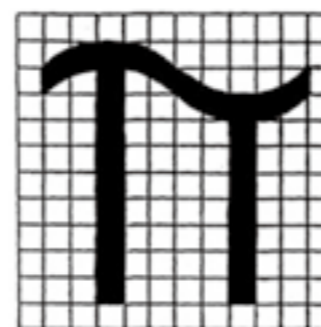
Transportable pressure equipment comprises:

1. Cylinders, tubes, pressure drums, closed cryogenic receptacles and bundles of cylinders
2. Tanks of tank vehicles, tank containers, tank wagons and others
3. As well as their valves and other accessories used for transport

### TPED 认证方案

1. 指导制造商按 TPED 要求进行认证准备并进行相关培训
2. 指导制造商选择符合指令要求，效益最好的模式
3. 对所用规范进行符合性的确认
4. 设计评审，进行产品工厂检验及工厂质量系统评估
5. 特殊材料批准
6. 焊接工艺及焊工、NDT 人员认可
7. 颁发 CE -πMark 证书

## TPED 认证标识 -Pi 标识



### 证书样本





## 简单压力容器 SPVD 认证



### SPVD 认证简介

欧盟于 2014 年颁布了新的简单压力容器 SPVD 指令 2014/29/EU,并通告于 2016 年起开始执行,将取代了原指令 2009/105/EC。SPVD 是欧盟用来监管简单压力容器的法规,其指令明确了简单压力容器的技术要求和合格评定程序,在通过 SPVD 认证后,即可粘贴 CE 标识,在欧盟市场内自由流通。

### 简单压力容器的定义

- 焊接成型的;
- 存储压力大于 0.5bar;
- 介质为压缩气体或氮气等非易燃气体;
- 有一个圆柱形壳体 and 用碟形和 / 或平头密封的圆形端口;
- 工作压力不超过 30bar, 压力容积值不超过 10000bar·L;
- 承压件构成材料: 非合金优质钢、非合金铝、非时效硬化铝合金;
- 最低工作温度不高于 -50°C, 最高工作温度钢制容器不超过 300°C, 铝或铝合金容器不超过 100°C;
- 不包括下列容器: 为核用途容器; 安装于轮船或飞机上的容器; 灭火器。

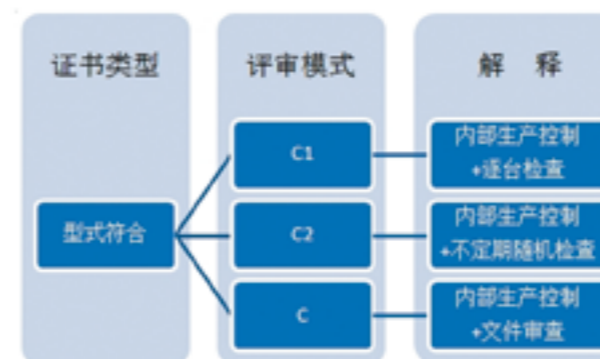
## SPVD 的分类和认证模式

简单压力容器分类	工作压力 PS ( bar ) X 容积 V ( L )	认证模式
SEP	$PS \cdot V \leq 50$	\
Class 3	$50 < PS \cdot V \leq 200$	B+C 或 B+C1
Class 2	$200 < PS \cdot V \leq 3000$	B+C1 或 B+C2
Class 1	$3000 < PS \cdot V \leq 10000$	B+C1

Model B :



Model C, C1, C2 :

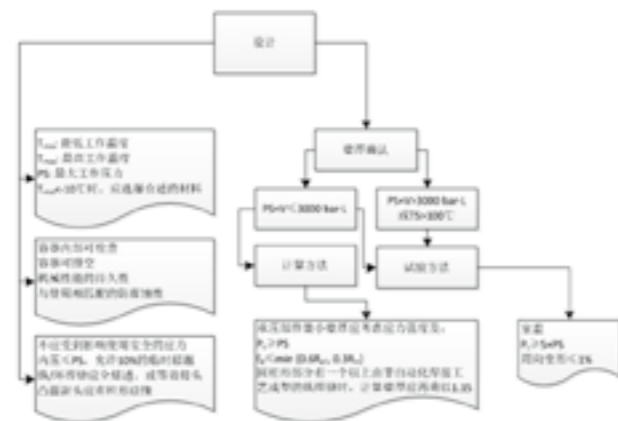


## SPVD 认证基本要求

SPVD 指令对于简单压力容器的材质、设计、制造等都有详细的要求，如：  
材质：



设计：



制造：



## SPVD 认证流程

1. 提供给我们产品的基本信息，用来判断 CE 认证产品的适用标准，并确定产品的认证模式，如：产品的型号列表、材料、规格、性能、特性和用途等；
2. 根据认证模式制定培训、测试和审核计划；
3. 产品标准和生产管理体系培训和初次评估；
4. 焊工资格证的培训，取得 ISO 9606 国际焊工证，取得焊接工艺评定 (WPQR)；
5. 样品型式试验、工厂审核 (根据认证模式确定)；
6. 后续监督 (根据认证模式确定)。

## 欧盟简单压力容器 CE 认证 技术资料要求

1. 产品的基本信息，如最大工作压力  $P_s$ ，最高工作温度  $T_{max}$ ，最低工作温度  $T_{min}$ ，容器容量  $V$  等；
2. 容器的预期用途；
3. 保证容器安全的维护和安装要求；
4. 容器的详细制造图纸、设计标准；
5. 说明书；
6. 选用材料、焊接工艺、检验方式以及其它与设计有关的叙述文件；
7. 焊接作业合格证以及焊工或操作员资格证书；
8. 代表生产类型的容器样品；
9. 用于制造压力容器的零部件的材料清单；
10. 检验和测试报告或建议的检验方式说明。

## 证书样本

