

CE 마크 인증 획득 (유럽 수출을 통한 국가 경쟁력 강화)

제4편 해외인증시리즈
수출시 CE 마크 부착(강제규격)

RDAS 기술지원센터 원장 안희준
(02)544-9033 rdas114@hanmail.net

CE는 프랑스어로 Communauté Européenne(유럽 공동체)의 머리글자로서 유럽 공동체를 의미한다. CE 마크는 제품이 안전, 건강 환경 및 소비자 보호와 관련된 유럽규격 즉, EU이사회 지침(Directive)의 요구사항을 모두 만족한다는 의미이며, 유럽 연합내에서 유통되는 소비자 안전과 관련된 제품에는 반드시 승인을 받고 CE 마크를 부착하여야 한다.

그리고, 특히 무선장비, 가정용 전기기기는 1996년 1월 1일 강제시기가이며 Medical Devices에 속하는 제품은 1998년 6월 14일 이후부터는 CE Marking 없이는 유럽지역에 수출을 할 수 없게 되어있다.(별첨1)

CE 마크는 1990년 12월 제품의 규격 및 기술규정에 따라 적합성 평가를 하는 시험 및 인증 제도가 총괄적 접근방식(Global Approach)으로 통일되면서 각 제품별로 달리 적용하던 인증 절차나 인증마크를 통일하고 범유럽 차원의 시험인증기관(EOTC)을 설립하면서 EU 진행위에서 총괄하면 인증업무들 EOTC에서 관장토록하고 8개의 인증

방식(Module)을 구성되어 있는데 모듈의 각각 또는 부수로 조합하여 적용하는 절차를 마련하였다.

제조자는 어떤 경우이라도 반드시 설계단계와 제조단계의 양면에 대해 모두 적합성을 입증하도록 하였다.

모듈(Module) A, G, H는 설계평가와 제조평가의 양면을 함께 포함하고 있으므로 각각 단독으로 적용할 수 있지만 설계평가 모듈인 B와 제조 평가 모듈인 C, D, E, F는 서로 조합되어야만 적용할 수 있다.

각 모듈은 간략하게 설명하면 다음과 같다.(별첨2)

- (1) 모듈 A(적합선언 형식) : 공인 시험기관의 검사가 반드시 필요치는 않으며, 제조자가 기술문서를 작성하고 자기적합선언(DOC)으로 CE 마킹(대부분의 제품이 여기에 해당될) 비교적 간단하고 위험성이 적은 제품에 주로 적용, 제조자는 자기 스스로



적합성 평가 절차를 실시, 제조자 스스로의 선언(적합선언)

* 모듈 Aa : 모듈 A + 공인시험이 개별 또는 부정기적 적용

- (2) 모듈 B3+C(형식 적합선언 형식) : 공인시험 기관(NIB)의 시험증명서 발급 및 부작위 검사 실시
- (3) 모듈 B3+D(제조 품질 보증형식) : NIB의 시험 및 품질시스템 심사에 의한 승인
- (4) 모듈 B3+E(제품 품질 보증형식) : NIB의 시험 및 품질시스템 심사에 의한 승인
- (5) 모듈 B3+I(제품 검사형식) : 형식승인 적합성을 NIB의 전수 또는 샘플 시험 후 NIB 확인 및 적합성 인증서 발급
- (6)모듈 C(단위 검증방식) : NIB의 개별 제품의 적합성 시험에 의한 인증
- (7)모듈 H(조립품질검증) : 공인시험기관(NIB)에 의하여 설계하여 부터 제조 공정제품 검사 등 종합적인 품질인증 시험시스템에 의한 검사 실시.

위와 같이 지침의 적합성을 평가하기 위하여 사전에 반드시 기술구조 파일(Technical Construction File) 또는 기술문서를 만들어야 한다.

기술구조 파일(기술문서)이란 제품 지침에 적합한지를 평가하기 위해 필요한 서류를 종합한 것이다.

형식시험이나 내부 시험들의 제품시험 데이터에 설계도나 회로도, 제조 시스템에 관한 기술자료 등이 포함된다.

또한 CE마크를 부착하기 위해서는 그 제품이 (예: 기계지침, EMC(전자기적합성)에 적합하다는 것을 선언하는 "적합성 선언서(Declaration of Conformity)"가 필요하다.

적합성선언서는 선언자가 보관하고 있어야 함은 물론이고 다른 관계자에게도 제공하여야 한다. 또한, 선언자는 적합성 선언서를 최소 10년간 보관하여야 한다.

적합성 선언서는 아래의 사항에 유념하여야 한다.

첫째, 유럽선명서와 마찬가지로 EC의 공용어(불어, 영어, 독일 등)로 기재하여야 한다.

둘째, 우리가 보기 위한 것이 아니기 때문에 한글로 쓸 수는 없다.

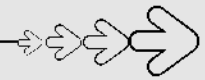
셋째, 제조자명, 소재지, 선언자 지명, 제품 설명 등 적합성 선언을 뒷받침하는 내용이 필요하다.

넷째, 제조자 또는 제조자의 EC지역 대리인이 지명하여 지명한 선언자의 책임은 막중하다.

다섯째, 지명을 하기 되는 선언자의 의미는 대리인이라기 보다는 책임자이다.

여섯째, 선언자는 한국인이더라도 관계없으나 EC내에 주소가 있어야 한다. (예: 의료기기, 기계 분야 경우)

따라서, CE 마크를 부착하여 EC지역 수출을 하고 있는 제조자도 있으나, 대부분의 제조업체는 동종의 업체동향에만 신중을 기하고 있는 듯하나 1998년도 중소기업청에서 해외인증마크 지원사업으로 통해서 CE 마크가 제품안전 수준이 높아



지고 또한 수출 증대하였다고 볼 수 있다.

이제까지 내수 시장만으로 제조업체 생존 할 수 있지만 앞으로 수출하기 않으면 기업 경쟁력이 떨어지기 때문에 최소한 80:20(내수:수출)되어야만 된다.

제조업체들의 중소기업청 해외규격인증마크 지원 사업에 신청하여 채택되면 중소기업청 지원금(정부 50%, 업체(자부담) 50%)으로 해외 인증 마크 받아서 수출관료 개척하여 기업 경쟁력을 높일 수 있는 계기가 마련되면 좋겠습니다.

(별첨1)

〈적용대상 품목〉

| No | 지침명 | 대상품목 | 관련EC지침 | 사용가능일자 | 강제 의무 시기 | 적용모들 |
|----|--------------|----------------------------|---------------------------------------|-----------|------------------------|----------------------|
| 1 | 완구의안전성 | 어린이완구 (인형장난감,자전거등) | 88/378/EEC | 90. 1. 1 | - | A,Aa,B+C |
| 2 | 단순압력용기 | 0.5 bar 이상 (원자력, 배동제외) | 87/404/EEC 90/488/EEC | 90. 7. 1 | 92. 7. 1 | B+D,B+F |
| 3 | 가스연소기기 | 가스조리기구, 히타, 온수기 | 90/396/EEC | 92. 1. 1 | 96. 1. 1 | B+C,B+D,G B+E,B+F |
| 4 | 기계류 | 공작및목공기계식품기계, 전기공구 | 89/392/EEC 91/368/EEC 93/44/EEC | 93. 1. 1 | 95. 1. 1 (일부97.1.1) | A,B+C |
| 5 | EMC (전자기정합성) | 무선장비, 가정용, 전기기기 | 89/336/EEC 92/31/EEC | 92. 1. 1 | 96. 1. 1 | A,B+C |
| 6 | 통신단말기기 | FAX, MODEM | 91/263/EEC | 92. 11. 6 | - | H,B+C,B+D |
| 7 | 비자동저울 | 산업용, 의료용일반계량저울 | 90/384/EEC | 93. 1. 1 | 2003. 1. 1 | B+D,B+F,G |
| 8 | 개인보호장비 | 신체보호용기기 | 89/686/EEC 93/95/EEC | 92. 7. 1 | 95. 7. 1 | A,B+C. B+D,B+E |
| 9 | 이식용의료기기 | 이식가능한의료기기 | 90/385/EEC | 93. 1. 1 | 95. 1. 1 | H,B+D,B+F |
| 10 | 온수보일러 | 유류및가스연료 사용의온수보일러 | 92/42/EEC | 94. 1. 1 | 98. 1. 1 | B+C,B+D. B+E |
| 11 | 건축자재 | 시멘트, 타일, 위생도기, 목재문 | 89/106/EEC | 91. 6. 27 | - | - |
| 12 | 저전압(LVD) | AC 1000V 이하 DC 1500V 이하 | 73/23/EEC 93/68/EEC | 95. 1. 1 | 97. 1. 1 | A,Aa |

| 기타 CE 지침 | | | | | | |
|----------|--------|---------|-----------|----------|------------|-----------|
| | 의료기기 | 각종의료기기 | 93/42/EEC | 95. 1. 1 | 98. 6. 14 | B+D,B+F,H |
| | 일반안전제품 | - | 92/59/EEC | - | - | |
| | 위성지상기기 | 지상국기지용품 | 93/97/EEC | 95. 5. 1 | - | |
| | 민수용폭약 | 폭약류 | 93/15/EEC | 95. 5. 1 | 2003. 1. 1 | |
| | 방폭기기 | 방폭제품 | 94/9/EEC | 95. 3. 1 | 2002. 7. 1 | |

※ 기계소음 (86/188/EEC), 보호구조물 (86/295/EEC), 산업용차량 (86/6/EEC) 기계류 지침에 통합됨.



(별첨2)

〈모듈 별 CE 마킹 절차〉

| 적용모듈 | | A | B+C | B+D | B+E | B+F | G | H |
|------------|------|-----------|-----------------|--------------------|--------------------|-----------------|-----------------|--------------------|
| 제품 | 샘플 | ○ | ○ | | | NB | | |
| | 각 제품 | ○ | | | | or NB | | |
| 품질인증시스템 도입 | | | | NB EN29001:2000 | NB EN29001:2000 | | | NB EN29001:2000 |
| 형식검사실시 | | | NB | NB | NB | NB | | D |
| 기술문서제출 | | 일반적 요구 | 공인 기관 요구시 | 공인기관 요구시 | 공인기관 요구시 | 공인 기관 요구시 | 공인 기관 요구시 | 품질 시스템 부분 채택 |
| CE마크 부여 | 제조사 | CE | CE | 'CE | 'CE | 'CE | | CE |
| | 공인기관 | | | | | or 'CE | 'CE | |

* 공인기관의 확인NB : (Notified Bodies) 공인시험기관

<다음 편에 계속> 