



# “ 전기제품을 위한 CE마크 인증 ” (인증마크를 통한 유럽수출 : 강제규격)

RDAS 기술지원센터  
안희준 원장

## 제 2 편 해외 인증 마크 시리즈(가치 = 경쟁력)

전기·전자·의료기기 분야의 제조업체들의 유럽 CE 마크 인증을 받아야 만이 유럽으로 수출할 수 있기 때문에 이에 1998년도 중소기업청에서 해외인증 마크 지원사업으로 통해서 CE 마크 인증을 받도록 현재까지 지원해 주고 있습니다. 이런 계기로 제조 기업들의 유럽 수출에 크나큰 밑거름이 되었다고 볼 수 있습니다. 특히, 한국전기제품안전 협회에 회원들의 이해를 돕고자 CE 마크 인증 획득 지원에 대해서 설명하고자 합니다.

CE 마크는 전기제품 제조업체로 하여금 유럽의 EU 내에서 제품을 자유롭게 유통시키는 것을 가능케하는 인증서로 그 제품이 해당 지침에서 필수적으로 요구하는 기술 요건을 충족 한다는 CE 마크 입니다. 그러므로 유럽으로 제품을 수출하기 위해서 반드시 부착하여야 합니다.

### 〈 CE마크 인증 획득 Process 〉

1단계 : 시험기관의 지정 : CE(유럽)에서 지정한 시험 기관



2단계 : CE마크 인증 신청 : 제조업자는 시험기관 신청 or 컨설팅 회사 의뢰



#### 〈 구비서류 〉

- 사용설명서(영문)    ○ 부품리스크    ○ 부품배치도
- 주요 부품 사양서, 승인서    ○ 블록도    ○ Test용 시료 2대
- 카다로그



3단계 : CE마크 제품 시험 실시 : 시험기관에서 Test  
※ 부적합품일 경우에는 제품을 보완하여 재 Test 의뢰하여야 함



4단계 : CE마크 제품 시험 성적서  
※ 제품합격일 경우 시험기관에서 시험 성적서 발급



5단계 : 인증신청 : 인증기관에 의뢰시  
※ 시험기관에서 발급된 시험성적서와 TCF 제출



6단계 : 인증서 획득 : 인증기관에서 발급  
※ 시험성적서와 TCF(기술문서) 제출이 이상없다고 인증기간으로 부터 판단될 경우 인증서 발급함

▶ TCF(Technical Construction File)

- 제조자 도는 EU 내에 상주하는 그가 위임한 대리인이 반드시 소지 하여야 함. 단종 후 10년 까지
- 포함사항 : 제품에 대한 일반적인 설명, 회로도, 시험성적서, 규격 List, 사용 설명서, 설계 계산, 카다로그

▶ CE마크

- 제품상에 붙이는 것이 원칙이며 포장, 인증서, 사용설명서에 삽입 가능, 5mm 이상의 크기 일 것.
- ※ 특히 전기제품중에 의료기 업체 경우에는 ISO 13485 : 2003 인증서 획득 한 후 CE 마크 인증서 발급 받는다.

◎ 의료기기는 ISO 13485 : 2003 시스템인증은 필수임( 자세한 사항은 다음편에서 설명)

위 와같이 최근 유럽 시장에 대한 수출을 늘려가고 있는 전기제품 제조업체들도 CE 마크 부착이 더욱 중요 해졌습니다. 중소기업청 에서 해외 유명 규격 인증 사업에 지원이 없더라면 우리 기업들이 CE 마크를 받기 위해서 높은 비용을 지불 해야 하는데 이제는 국내에서 CE 마크 인증 시험을 실시하는 시험 기관이 정착화 되었습니다.

▶ 사후관리 : 정해진 사후관리 Test 주기는 없으나 규격에 만족하는 제품을 양산할 책임이 제조자에 있음.

만족하지 않은 제품이 발견 되었을 경우 수거, 시판 금지, 사용 금지 등 제반 조치가 취해 짐.

이제 유럽에 CE 마크 인증이 필요한 상품을 수출하고자 하는 기업은 이러한 시험 기관 시험으로 부터 시험 성적서로 CE 마크 부착할 경우는 CE(DOC)로 자체적으로 규격에 맞는 CE 마크를 제작 해 제품에 부착하면 됩니다.

▶ DOC(Declaration of Conformity) 적합성 선언서 : 자체 적합성

- 제조자 또는 EU 내에 상주 하는 그가 위임한 대리인이 서명
- 포함한 사항 : 제품에 대한 description 책임회사의 이름/주소, 제품명칭, 제품의 형식/정격, 적용 규격명, 서명, 발행 일자, 제품이 관련 규격에 만족한다는 문구 등

그러나, 본인은 CE(DOC) 보다는 CE(COC)를 받는것이 바람직 하다고 생각 합니다. CE(COC) 인증기관 으로 부터 인증서를 발급 받기 때문입니다. 따라서, 유럽 Buyer들의 유럽내 인증 기관의 인증을 필요로 하고 있습니다.(유럽 인증기관 은 한국지사들의 한국내에 있습니다.) 그리고, 서비스 개시는 전기·전자의 Eu지침의 종류와 강제 개시일 <참고1>, <참고2>을 이후, 가 동하여 안전하게 사용 되어 지도록 하기 위해서 필요한 조작성으로 정의 하고 있습니다. 회원 업체 기업들의 수출경쟁력을 높히 기 위해서는 유럽시장 진출하는데 역점을 가져야 할 것 같습니다. 이제는 제조업 시대에서 서비스 시대로 전화하면서 기업의 가치 창출하려면 「제조기업에서 서비스 믹스」가 되어야 만이 기업의 경쟁력을 가질수 있다고 볼 수 있습니다.

< 참고 1 >

모듈	A 자체생산선리	B 형식검사 (Type Examination)			G 단위검증	H 완전품질보증 EN 29001 ISO 13485:2003
설계	생산자 1. 공인기관의 업무를 위한 기술문서보존  Aa 1.공인기관의 조경	생제자는 공인기관에 1.기술문서 2.형식(권본)제출  공인기관은 1. 필수요건에따라 적합성확인 2. 필요에 따라 시험 3.EC형식검사 인증서 발급			생산자 1.기술문서 제출	생산자 1. 설계에 대한 품질시스템운영 공인기관 1.품질시스템 감독 2.설계의 적합성 확인 3.EC설계검사 인증서 발급
생산	생산자 1.필수요건에 대한 적합성 선인 2.CE마크부착  Aa 공인기관 1.제품특성 항목시험 2.불특정간격으 로 제품 Check	C 형식적합성	D 생산품질보증 EN 29002 ISO 13485:2003	E 제품품질보증 EN 29003 ISO 13485:2003	F 제품검증	생산자 1.제품제출 2.적합성선 인 3.CE 마크부착  공인기관 1.시험시요 건과 각 제품과의 적합성 확인 2.적합성인 증서 발행

〈참고 2〉

NO	지침명	Shot Title	대상품목	관련 RC지침	자율기준 입력	강제기준 시기	적용모듈
1	기계류	Machinery Directive	산업용기계류	98/97/EC	93.1.1	95.1.1	A, B, C
2	저전압기기	Low Voltage Directive	AC 50V ~ 1000V DC 75V ~ 1500V 의 전기제품	73/23/EEC	74.8.21	97.1.1	A, Aa
3	전자파차폐성	Electromagnetic Compatibility	전기, 전자, 전자제품 포함하는 대다수의 제품	89/336/EEC	92.1.1	96.1.1	A, B, C
4	의료기기	Medical Device Directive	예부분류 의료기기	93/42/EEC (2007/26/EC)	95.1.1	98.6.14	B, D, B, F H
5	능동식임플란트의료기기	Active Implantable Medical Device Directive	연술관련프롬	93/86/EEC	93.1.1	95.1.1	H B, D, B, F
6	체외진단용의료기기	In Vitro Diagnostic Medical Device Directive	혈액검사기종	98/79/EC	00.6.7	03.12.8	B, C B, D, H
7	승강기	Lifts Directive	승강기	95/16/EC	97.7.1	99.7.1	B, C B, D, H
8	방폭기기	Equipment Explosive Atmospheres	방폭제품	94/9/EC	96.3.1	03.7.1	A, B, C B, D, B, E B, F G
9	완구의 안전	Toys Directive	어린이완구	86/278/EEC	90.1.1	97.1.2	A, Aa, B, C
10	단순 압력용기	Simple Pressure Vessels Directive	0.5bar 이상의 압력용기 및 그 부속품	87/404/EEC	90.7.1	92.7.1	B, C B, F
11	가스기기	Appliances Burning Gaseous Fuels	가정용가스기구	90/269/EEC	92.1.1	96.1.1	B, C B, D G B, E B, F
12	통신단말기	RTE Radio and Telecommunication Terminal Equipment	유선통신 단말기	1999/5/EC	00.4.8	01.4.8	A, H
13	비저능 계측	Weighing Instruments Directive	산업용 표도량계량기	90/384/EEC	93.1.1	2003.1.2	B, D, B, F, G
14	개인보호장비	Personal Protective Equipment Directive	개인보호장구	89/686/EEC	92.7.1	95.7.1	A, B, C B, D, B, E
15	온수보일러 (에너지효율)	Hot-Water Boilers Directive	유동 열 가스연료사용의 온수보일러의 에너지 효율 요구사항	92/42/EEC	94.1.1	98.1.1	B, C B, D B, E
16	건축 자재	Construction Products Directive	생애주 동안, 환경 도기, 화재, 보행 문명	89/106/EEC	91.6.27	-	제품안전 비문명 시각 부속품에 대한 적합성 평가
17	냉장기기 (에너지효율)	Energy efficiency requirements for household electric refrigerators, freezers and combinations thereof	가정용냉장, 냉동기의 에너지효율 요구사항	96/57/EC	96.9.3	-	A
18	압력기기	Pressure Equipments Directive	압력용기의외 압력기기	97/23/EC	99.11.29	02.5.30	압력기기 의문명(c ategory) 에 대한 모든 적용
19	민수용 폭약	Explosives For Civil Uses Directive	군, 경찰을 제외한 폭약류	93/15/EEC	95.1.1	03.1.1	B, C B, D, B, E B, F G
20	레크레이션 선박	Recreational Craft Directive	소형선박	94/25/EC	96.6.16	98.6.17	B, C B, D, B, E B, F G, H

▶ 다음호에 계속