

JIDIAN CHANPIN ZHILIANG RENZHENG ZHINAN

# 机电产品 质量认证指南

主编 / 张斌



 中国标准出版社

机电产品

# 质量认证指南

---

● 主 编 张斌

中国标准出版社

**图书在版编目 (CIP) 数据**

机电产品质量认证指南/张斌主编. —北京: 中国标准出版社, 2005

ISBN 7-5066-3820-7

I. 机… II. 张… III. 机电设备-产品质量-认证-基本知识 IV. F724.744

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2005) 第 069787 号

中国标准出版社出版发行  
北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码: 100045

网址 [www.bzcbbs.com](http://www.bzcbbs.com)

电话: 68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

\*

开本 787×1092 1/16 印张 24.25 字数 581 千字

2005 年 8 月第一版 2005 年 8 月第一次印刷

\*

定价 50.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话: (010)68533533

# 前言

众所周知,人类在劳动实践中利用机械原理发明、制造各种机器,提高了劳动效率,改善了劳动条件,降低了劳动强度,使生产率大大提高,由此引发了著名的工业革命。机电一体设备的出现,不仅使生产率进一步提高,而且使机电产品进入了整个社会生活,进而彻底改变了人类的社会生活。尤其是以信息技术为代表的各类产品出现并进入社会后,人类社会生活、生产经历了又一次新浪潮(或称又一次革命),使人类社会生产力发展到了空前的高度。现代人享受到了前人无法想象的各种新技术成果、各种物质文化生活,人类社会生活、社会运作乃至人们的思想、生活方式都在悄悄而深刻地变化着。

由于最近的一次“革命”浪潮来得如此之快,波及面如此之广,以致无数机电产品的最终使用者,不仅仅是少年、顽童、知识更新较慢的老人,就是受过专业教育的人也会因日新月异的新产品、新技术而无足够的知识去理解和认识所用产品的原理、技术,更不知道这些产品在给人类带来高度物质文化、文明的同时,在其工作时还潜在着许多看不见、摸不着的危险源。其中一些危险源(如电击、起火、高温、机械、振动、噪声、重力和加速度、爆炸、毒物、化学、激光、有害射线等)不仅可对产品的使用者造成危险、伤害(又称躯体效应),而且有些还可以对设备所在环境构成威胁,对人和设备构成二次伤害效应。有些危险源(如有害辐射,X射线, $\alpha$ 、 $\beta$ 射线等)不仅能直接对受照射人造成躯体伤害效应,而且能通过破坏、变异被受照射人的性腺细胞对其后代子孙构成伤害(亦称遗传效应)。这些危险源已经在威胁着人们的生命、财产安全,特别是科技文化较落后的国家和地区,制造业、商业运作尚不规范,威胁、危害就更大,往往事故不断,争议纷纷。

一些发达国家和地区首先注意到这种潜在危险源的威胁和危害。政府及社会管理者通过了相应的法律来保护本国、本民族的利益,保护消费者,特别保护“较弱”的社会消费群体。这里的“弱”是指无能力和知识理解产品“安全性”的群体,如尚未受过教育的顽童或青少年、无知识或知识更新较慢的老人、无条件接受专门产品安全技术培训的人。这是一个非常庞大的群体,保证他(她)们能安全地使用机电产品,具有更迫切、更现实也更有人道的意义。自然,这种保护要增加制造成本,增加制造和监测技术难度。这一项工作如果没有国家(社



会)的管理和控制,将是非常困难的。这就是发达国家,乃至国际组织对一些特定机电产品实施安全认证强制管理的背景。

我国政府实行“以人为本”的建国方略,尽管整个国力乃是发展中国家水平,但早在 20 世纪 90 年代就对一些机电产品实施强制安全认证管理。这一制度在运作中不断完善,并随着新技术、新产品的不断问世而不断调整、不断增加强制认证管理产品名录。国家认证体系业已建成了庞大的系统工程,整个认证体系业已与国际接轨、融入了先进的国际社会,保护了本国、本民族利益,从而确保相应机电产品的最终使用者的生命、财产的安全,保护国人生活、工作环境的安全。本书正是在这样的背景下,力图较全面、较系统地介绍机电产品认证的起源;认证管理规则;产品潜在危险源及其设计控制准则、控制技术;产品型式试验意义和典型试验方法;产品认证和工厂检查等。阅读本书可以使产品的设计 and 制造者、管理者、安全性评估人员,乃至产品的使用人对机电产品认证、管理和安全使用有较全面的认识。

本书的编写人员中,包括我国首批介入机电产品安全认证的专业人员,现在正从事安全认证管理、安全性检测评价和工厂安全认证检查的资深专业人员。其中第一、二章由陈伟编写;第三章由张斌编写;第四章由刘莹、黄涛、毛阿兴、袁百奋、罗志文、陈伟等编写;第五章由夏建军编写。全书由张斌、陈伟统稿。

本书涉及我国机电产品安全认证方面不少前人和朋友的经验,在此我们对所有为机电产品安全认证作出贡献——自然对本书也作出贡献的人表示感谢!对正从事认证工作的管理者,尤其是第一线测评、工厂检查的同事、朋友表示谢意!

由于编者能力水平和精力所限,书中错误难免,诚请读者,尤其是从事安全认证工作的同事、朋友批评指正。

编 者

2005 年 2 月于北京

# 目 录

|                                          |    |
|------------------------------------------|----|
| <b>第一章 概述</b> .....                      | 1  |
| <b>第 1 节 认证的起源和意义</b> .....              | 1  |
| 1.1 认证制度的发展 .....                        | 1  |
| 1.2 认证模式 .....                           | 2  |
| <b>第 2 节 国际认证概况</b> .....                | 2  |
| 2.1 CB 体系 .....                          | 3  |
| 2.2 欧盟的认证 .....                          | 4  |
| 2.3 欧盟推出的新指令 .....                       | 10 |
| <b>第 3 节 我国认证发展的沿革</b> .....             | 16 |
| 3.1 强制性产品认证 .....                        | 17 |
| 3.2 承担强制性产品认证工作的认证机构及业务范围 .....          | 19 |
| 3.3 承担强制性产品认证检测任务的机构及其业务范围 .....         | 22 |
| <b>第二章 认证的管理</b> .....                   | 33 |
| <b>第 1 节 认证产品的范围</b> .....               | 33 |
| 1.1 实施强制性产品认证的产品目录 .....                 | 33 |
| 1.2 《第一批实施强制性产品认证的产品目录》中部分产品详细适用范围 ..... | 36 |
| <b>第 2 节 认证管理程序</b> .....                | 50 |
| 2.1 强制性产品认证管理规定 .....                    | 50 |
| 2.2 强制性产品认证实施规则 .....                    | 54 |
| 2.3 实施强制性产品认证制度有关安排的规定 .....             | 57 |
| 2.4 认证申请、获证的实施程序 .....                   | 58 |
| 2.5 CB 证书持有者申请强制性产品认证的要求 .....           | 59 |
| <b>第三章 机电产品认证的潜在危险源及其控制</b> .....        | 61 |
| <b>第 1 节 潜在危险源及其影响</b> .....             | 61 |
| 1.1 电气危险源 .....                          | 62 |



|                                 |            |
|---------------------------------|------------|
| 1.2 热危险源·····                   | 70         |
| 1.3 辐射危险源·····                  | 75         |
| 1.4 着火危险源·····                  | 81         |
| 1.5 毒性危险源·····                  | 89         |
| 1.6 振动危险源·····                  | 93         |
| 1.7 噪声危险源·····                  | 97         |
| 1.8 压力与爆炸危险源 ·····              | 102        |
| 1.9 机械危险源 ·····                 | 108        |
| 1.10 加速度危险源·····                | 111        |
| 1.11 化学反应危险源·····               | 116        |
| 1.12 环境、污染、器材退化危险源·····         | 121        |
| <b>第2节 危险源的控制 ·····</b>         | <b>132</b> |
| 2.1 概述 ·····                    | 132        |
| 2.2 危险源控制技术与准则 ·····            | 141        |
| <b>第3节 设计评价标准 ·····</b>         | <b>176</b> |
| 参考文献·····                       | 176        |
| <b>第四章 机电产品认证的型式试验 ·····</b>    | <b>177</b> |
| <b>第1节 概述 ·····</b>             | <b>177</b> |
| <b>第2节 电子产品(安全认证)型式试验 ·····</b> | <b>178</b> |
| 2.1 电离辐射 ·····                  | 178        |
| 2.2 正常工作条件下的发热 ·····            | 179        |
| 2.3 防触电结构 ·····                 | 183        |
| 2.4 正常工作条件下的防触电 ·····           | 187        |
| 2.5 绝缘 ·····                    | 189        |
| 2.6 故障条件试验 ·····                | 194        |
| 2.7 爬电距离和电气间隙 ·····             | 196        |
| 2.8 显像管的防爆和机械强度 ·····           | 203        |
| 2.9 机械稳定性 ·····                 | 207        |
| 2.10 防火·····                    | 209        |
| 2.11 TNV 电路 ·····               | 219        |
| 2.12 I类设备 ·····                 | 220        |
| 2.13 机械强度·····                  | 222        |
| 参考文献·····                       | 225        |

|                                          |     |
|------------------------------------------|-----|
| <b>第 3 节 电动工具的型式试验和检查试验</b> .....        | 225 |
| 3.1 型式试验 .....                           | 226 |
| 3.2 检查试验 .....                           | 227 |
| 3.3 试验项目和要求 .....                        | 227 |
| 3.4 电动工具试验方法 .....                       | 229 |
| <b>第 4 节 元件、材料型式试验(电线电缆和小型熔断器)</b> ..... | 241 |
| 4.1 电线电缆型式试验 .....                       | 241 |
| 4.2 小型熔断器试验项目和方法 .....                   | 262 |
| <b>第 5 节 电磁兼容</b> .....                  | 272 |
| 5.1 电磁兼容的一般概念 .....                      | 273 |
| 5.2 限值要求 .....                           | 274 |
| 5.3 干扰特性测量方法 .....                       | 278 |
| <b>第五章 机电产品认证的工厂检查</b> .....             | 283 |
| <b>第 1 节 概述</b> .....                    | 283 |
| <b>第 2 节 工厂检查的内容</b> .....               | 283 |
| 2.1 材料与零部件的采购 .....                      | 284 |
| 2.2 进货控制 .....                           | 284 |
| 2.3 设备能力 .....                           | 285 |
| 2.4 工艺能力 .....                           | 286 |
| 2.5 检验仪器的管理 .....                        | 286 |
| 2.6 生产现场管理 .....                         | 288 |
| 2.7 产品检验 .....                           | 290 |
| 2.8 人力资源 .....                           | 291 |
| 2.9 产品一致性检查 .....                        | 292 |
| 2.10 现场目击试验 .....                        | 292 |
| <b>第 3 节 实施程序与控制要点</b> .....             | 293 |
| 3.1 初次工厂检查的实施程序 .....                    | 293 |
| 3.2 监督检查的实施程序 .....                      | 304 |
| 3.3 工厂检查的控制要点 .....                      | 307 |
| <b>附录 1 《工厂质量保证能力要求》(简称《要求》)</b> .....   | 309 |
| <b>附录 2 CE 认证所用标准目录</b> .....            | 312 |



## 第1节 认证的起源和意义

认证制度是伴随着产品的交换和流通而产生的。据文字记载,公元前1世纪,因商品生产和交换已相当发达,而有了简单的质量标准和检验制度,国家还规定了对重要产品的质量监督管理和奖惩办法,实行了对玉、金、银和布帛等的合格封检标记制度。这就是产品质量认证的雏形,我们称之为原始(或古代)认证制度。

质量认证是伴随着工业大生产和当代标准化活动的出现而发展的。19世纪末期,新兴的工业化国家,随着蒸气机和电的发明,锅炉爆炸和电器失火事故不断发生,原有的由生产厂商自我证明自己的产品质量可靠以及供销商验收货物的方式,均引起消费者的不信任,纷纷呼吁国家立法,并建立可靠的第三方评价认证制度。1903年,英国标准化协会率先建立了以英国标准为依据的“风筝标志”认证制度。由于这种制度的优越性,自20世纪初,德国、丹麦、奥地利等国相继建立起自己的认证制度。当时认证制度所体现出的优越性,使经济发达的国家纷纷仿效,质量认证得到了较快发展。20世纪50年代在工业发达国家基本得到普及。例如日本依据本国“工业标准化法”的规定,首先在水泥、铸铁等十种产品上通过认证批准使用JIS认证标志。20世纪60年代一些发展中的国家如新加坡、马来西亚、泰国,通过国家立法建立起本国的认证制度。鉴于国家认证制度的局限性,认证制度有了新的发展,国与国之间双边、多边承认对方的认证结果,以至于扩大到以区域标准(例如欧洲标准)为依据建立起区域性认证制度,以消除国与国之间或本区域国家之间贸易上的技术壁垒,促进区域性经济贸易的发展。

### 1.1 认证制度的发展

国际上认证制度的发展大约分为三个阶段,第一阶段是在认证发展初期,先进国家通过国家立法,依据国家标准建立国家认证的制度。该阶段的认证目的主要是消除国家内部地区间的贸易壁垒,保证产品的使用安全。第二阶段是20世纪50年代到70年代国家与国家之间的协议,依据区域标准建立区域认证制度,从而消除本区域内国与国



之间的贸易壁垒,促进区域内部经济的发展。第三阶段是从 20 世纪 70 年代起到现在,为消除各国由于标准、检验、认证中存在的差异带来的技术壁垒,由国际标准化组织(ISO)和国际电工委员会(IEC)陆续发布了有关认证的 20 多个指导性文件,以统一各国的认证制度,为建立以国际标准为基础的国际认证制度开辟了道路。

## 1.2 认证模式

1982 年国际标准化组织,总结了近 70 年国际上开展认证工作较早的国家的认证经验归纳出认证的 8 种模式:

第 1 种模式为型式试验,即按规定的试验方法对产品的样品进行试验,以证明样品符合标准或技术规范的全部要求;

第 2 种模式为型式试验加认证后监督,即从市场上购买样品或从批发商、零售商的仓库中随机抽样进行检验,以证明认证产品的质量持续符合批准的认证要求;

第 3 种模式为型式试验加认证后监督,这种模式与第 2 种不同,是从生产厂出厂前的产品中随机抽样进行检验;

第 4 种模式为第 2、3 种模式的组合;

第 5 种模式为型式试验加工厂质量保证审查加认证后监督;

第 6 种模式为工厂质量体系评定;

第 7 种模式为批量检验;

第 8 种模式为 100% 检验。

实际上各国开展认证活动的做法有很大差异,而第 5 种除规定对产品本身进行检验判定外,增加了对工厂质量体系的评定和认证后的监督,用以证明该生产企业具备持续稳定生产符合标准和/或技术规范要求的能力。使广大用户和消费者购买认证产品时,出现不合格产品的风险降到最低。

## 第 2 节 国际认证概况

制度化的产品认证从 20 世纪 30 年代开始,发展到 50 年代,基本上普及到所有的工业发达国家。如欧洲的 CE,ENEC 认证及标志,北美的 UL 和 CSA 认证及标志。这些认证及标志既有政府立法强制的,也有获得消费者认可的。

20 世纪 80 年代初,国际电工委员会先行建立了国际电子元器件认证委员会(英文缩写为 IECQ)和国际电工设备安全认证委员会(英文缩写为 IECCEE)这两个国际标准化组织。IECQ 由于从事的是电子元器件的性能质量认证,各国家未将该认证纳入政府强制性要求。

20 世纪 90 年代至今已有 50 多个国家建立了认证制度,颁发了 50 多万张证书。认证作为一种科学的产品质量管理和监督制度已被世界很多国家所采用,经过近百年的历史证明认证使产品质量提高,促进国际贸易发展,取得了显著的社会效益。为使认证工作向高层次、科学化的广度和深度发展,为适应国际认证制度的发展、实施“关贸总协定”的要求,促进各国认证制度走向以国际标准为依据的国际认证制度,国际标准化组织于 1970 年成立了国际认证委员会,1985 年该委员会更名为合格评定委员会(简称 ISO/CASCO)。1994 年又更

名为合格评定发展委员会(简称仍是 ISO/CASCO)。当年出版的 GATT/TBT 协定又将认证制度的概念扩展为合格评定制度。认证认可活动是合格评定活动的重要组成部分,在 IEC 国际标准化组织合格评定局 ABC 直接负责的三个从事符合性评定的机构(IECEE, IECQ, IECEX)中 IECEE 是最活跃的机构。IECEX 主要从事防爆电器产品的质量认证。

## 2.1 CB 体系

早在 1926 年欧洲就建立了一个区域标准化组织——国际电工设备合格认证委员会(CEE),负责制定电气设备安全和实验规程。CEE 开始仅限于欧洲国家参加(有关国家只能作为观察员参加会议),起初称作设备问题委员会(IFK),1946 年改名为“国际电工设备质量鉴定规程委员会”,早期 CEE 和 IEC 间的合作是非正式的。1948 年产生了正式的合作协议。协议规定,IEC 为国际机构,负责起草国际标准,CEE 为区域机构,主要起草安全标准,随着时间的推移,IEC 越来越关心家电的安全问题。到了 1979 年 CEE 新章程取消了区域性限制,欧洲以外地区的国家也可以加入 CEE,直接采用 IEC 标准作为认证标准,并协调各成员国间的认证制度。因此,IEC 和 CEE 两个机构间的密切合作的重要性就越来越明显,最终于 1985 年 5 月,在 IEC 蒙特利尔第 49 届年会上,正式决定 CEE 并入 IEC,称之为 IECEE。专门负责 CB 体系的工作,其目的是成员国按 IEC 安全标准生产的产品,通过实验结果互相认可的原则就可不必重复试验,以促进和提高国家级的认证水平,保证消费者的安全,促进国际贸易的发展。

IECEE 是一个国家成员机构,目前已有 47 个国家认证机构为该组织的成员。该组织的工作文件有:章程、基本规则和程序(即 IECEE01、IECEE02、IECEE03)。所有的决定投票表决,不遵守 IECEE 的程序规则或不交纳会费,就面临着被开除的危险。约束性很强。

IECEE 译名为国际电工产品认证委员会,英文名称:IEC System for Conformity Testing to Standards for Safety of Electrical Equipment,缩写为 IECEE。

IECEE 下设机构有:

认证管理委员会(CMC);

认证机构委员会(Certification Body),是 IECEE 关于电工产品按安全标准测试结果互认的认可体系(英文名称:IECEE-Certification Body,缩写为 IECEE-CB 体系),CB 体系通过对某种电工产品的一个或多个试样进行测试,符合标准或技术规范后颁发 CB 证书;

检测实验室委员会(CTL),为技术机构,负责实施 CB 计划;

秘书处,主持日常工作。

为了保证 IECEE 组织的认证原则有效实施,建立了相应的运作文件体系:IECEE 01 出版物《国际电工委员会电工产品合格测试与认证组织(IECEE)基本规则》、IECEE02 出版物《IECEE-CB 体系程序规则》、IECEE 03 出版物《IECEE-CB-FCS 的规则和程序》以及相关的 20 多个 OD-操作文件和 CB 公报。IECEE01,02,03 号出版物以及 CB 公报是对外公开的文件。CB 公报是 IECEE-CB 体系定期出版的刊物,主要提供以下信息:

- ① CB 体系所覆盖的产品类别和采用的标准目录;
- ② 各国家认证机构声明遵循,认可的标准;



- ③ IECCE 成员机构声明的各国对于相关标准的国家/集团差异;
- ④ 除标准内容外,各成员国必须满足的重要法规及规范;
- ⑤ 各国国家认证机构颁发认可的产品目录清单;
- ⑥ CTL 决定有关技术细节;
- ⑦ 已接受加入 IECCE 体系的机构最新情况;
- ⑧ 有关获证厂家目录;
- ⑨ 测试设备介绍等信息;
- ⑩ 其他有助于申请者,制造商和经销商,以及各成员机构和 CB 实验室在运作 CB 体系时所需信息。

随着国际贸易发展的需要,IECCE 组织的名称也改变为 IEC 国际电工委员会电工产品合格测试与认证组织。同时,对成员国加入的条件从原来仅限于 IEC 体系内的成员国扩大至非 IEC 国家的成员,CB 体系在产品类别方面也不断再扩展,从多年来的 14 大类电器产品扩展到了电池类、光电类及其他杂项类产品。目前已将有关电磁兼容(EMC)纳入其范围。另外,为进一步加快获得 CB 测试报告,从过去由制造商送样到 CB 实验室拓展到了可采用在生产场地或直接在制造商的实验室进行测试,如:TMP,SMT,WTL 和 RMT 的几种方式。同时,在加速相互认可方面,尤其是对于零部件的认可,又进一步提出了更为宽松的规定。IECCE-FCS 体系的产品类别也从原来仅 3 大类 IT、电子和家电扩展到 17 大类产品,基本与 CB 体系的类别同步。

特别值得一提的是多国互认 CB 制度。这是由国际电工委员会(IECCE)建立的一套全球性的互认制度,其成员国涵盖了所有中国机电产品的重要出口国家和地区,当然也包含了欧盟国家。所以企业可以同时申请欧洲认证和 CB 认证。企业在任何一个 CB 认证机构取得 CB 证书后,可以较方便地转换成其他机构的认证证书,这就是通常所说的“一证通用”。正在全力推动出口市场国际化的中国企业应充分利用这一制度。

另一方面,电子和家电产品更新速度快,企业为了适应市场的激烈竞争,不断更新现有产品,开发产品的新功能。相应地,认证标准也在不断修订中。因此企业在申请认证前应向专门的认证机构详细咨询标准的最新版本及修正版。而且针对 OEM 品牌的登记或新功能的追加,企业应考虑认证机构在这方面的“认证后服务”是否快速,以争取时间、争取商机、避免重复性的工作。

## 2.2 欧盟的认证

欧洲联盟是目前世界上最大的区域性一体化组织,又是我国的第二大贸易伙伴,欧盟产品认证方面已形成了一套独特的法律制度。

### 2.2.1 CE 标志

CE 标志是一种安全认证标志,被视为制造商打开并进入欧洲市场的护照。贴有“CE”标志的产品可在欧盟各成员国内销售,无须符合每个成员国的要求,从而实现了商品在欧盟成员国范围内的自由流通。

在欧盟市场“CE”标志属强制性认证标志,不论是欧盟内部企业生产的产品,还是其他国家生产的产品,要想在欧盟市场上自由流通,就必须加贴“CE”标志,以表明产品符合欧盟《技术协调与标准化新方法》指令的基本要求。这是欧盟法律对产品提出的一种强制性

要求。

目前欧盟已发布的 18 类工业产品指令,从这些指令的结构看,它们可分为垂直指令和水平指令。

垂直指令是以具体产品为对象,如医疗器械指令;水平指令适用于各种产品系列,如电磁兼容性指令。它适用于全部电器及电子零部件产品。

对于伽玛刀,适用的指令有第十四项、第一项和第五项,即:93/42/EEC 医疗器械指令、73/23/EEC 低电压(LVD)指令和 89/336/EEC 电磁兼容性(EMC)指令。

#### (1) Low Voltage Directive (低电压指令) (LVD) 73/23/EEC

该指令与电器产品的安全有关,适用于使用 50W~1 000W 交流电源的产品。产品包括计算机、信息设备、家用设备产品、电动工具、实验室设备、测试和测量设备、零组件和供电系统,很多适用的标准都在 EN 或 IEC 系列里。

原版的低电压指令在 1973 年生效,至 1996 年 12 月 31 日。低电压指令修正版(73/23/EEC 和 93/68/EEC 修正版)在 1995 年 1 月 1 日生效,且有两年的过渡时间,至 1997 年 1 月 1 日止,制造商在这段时间可自行决定要遵守原版或修正版的指令。

指令要求制造商以技术档案资料的汇整、符合申报书的准备和附加 CE 标示来表示其产品符合相关规定。

#### (2) EMC 指令 89/336/EEC

该指令对大部分电器和电子产品,特别是家居设备、数据处理设备、信息技术与通讯设备和机械等的电磁兼容性能提出了要求。

对于某些产品可能需要符合特定指令的要求,在这些情况下,每一个指令内所述的 EMC 的要求,将优先于原来在 EMC 指令里的内容。

当制造商声明产品符合规定的标准时,则可由准备符合申报书和在产品上附加 CE 标示来证明。

### 2.2.2 通过 CE 认证应注意的问题

① 收集与认证产品有关的欧盟技术法规和欧盟(EN)标准,通过消化、吸收,纳入企业产品标准。

② 企业严格按照以上产品标准组织生产,也就是把上述技术法规和 EN 标准的要求,贯彻到企业产品的设计开发和生产制造的全过程。

③ 企业必须按照 ISO 9000+ISO 13485 标准建立和维护质量体系,并取得 ISO 9000+ISO 13485 认证。

④ 提供下列文件:

符合性声明书(及/或受管制产品的验证证书);

制造商的名称、地址与产品辨识;

欧洲地区代理商的姓名与地址;

列出所遵循的协调标准和/或满足基本安全与健康要求的措施;

产品说明(型号、产品名称等);

操作手册;

测试报告;



设计细节、操作描述、零组件清单、测试理论基础、电路图,含所有为满足健康与安全等基本要求的必要项目;

制造商应负责技术文件和符合性声明的正确性。制造商必须实施内部作业,以确保产品维持其符合性;

技术文件在最后一批产品制造之后,在一个区域内至少应保留十年,以备核查。

### 2.2.3 医疗设备的 CE 认证

对医疗设备的欧盟指令包括:93/42/EEC 医疗器械指令、73/23/EEC 低电压(LVD)指令和 89/336/EEC 电磁兼容性(EMC)指令。支持这些指令的欧盟标准是:

- ① EN60601-1 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求;
- ② EN60601-1-1 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求及第一号修正;
- ③ EN60601-2-11 医用电气设备 第 2 部分:γ 射束治疗设备安全专用要求;
- ④ EN60601-1-2 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求 1.2 节 并行标准 电磁兼容性——要求和测试。

其中第①、②、③项标准是低电压(LVD)测试的依据;第④项标准是电磁兼容性(EMC)测试的依据。

欧盟把医疗器械产品分为四类,即:第 I 类、第 II a 类、第 II b 类、第 III 类。第 I 类产品要加贴 CE 标志,可采取自行宣告的方式。即厂商编制产品的技术文件档案,同时自行按有关 EN 标准对产品进行测试或委托有能力的试验室进行测试合格。第 II a 类、第 II b 类、第 III 类产品要加贴 CE 标志,则必须由欧盟指定的验证机构验证。欧盟还规定,这几类产品获得 CE 认证的先决条件是制造厂需能过 ISO 9000+ISO 13485 质量体系认证,取得 ISO 9000+ISO 13485 质量体系认证证书,且证书的颁发单位应为欧盟认可的认证机构。ISO 9000+ISO 13485 质量体系认证和 CE 认证可同时进行,但 CE 证书必须待 ISO 9000+ISO 13485 质量体系认证通过后,方可予以颁发。其 CE 认证程序和内容如下:

- ① 企业向认证机构提出认证申请,并填写认证询价单交认证机构;
- ② 认证机构向申请认证企业提出报价单,企业签字确认即完成合约;
- ③ 企业向认证机构提交 ISO 9000+ISO 13485 质量体系文件即质量手册和程序文件,供认证机构进行体系文件审核;质量体系审核前,企业应有至少三个月的质量体系运行记录,并完成 1-2 次内部质量体系审核;
- ④ 认证机构发出认证产品测试通知单给认证机构认可的试验室,试验室将对申请认证的产品进行低电压(LVD)测试和电磁兼容性(EMC)测试。测试中若出现不合格,由企业改后重新测试,直到测试合格为止。测试结束,试验室出具试验报告;
- ⑤ 企业编写申请认证产品的技术文件档案(简称 TCF 文件)。上述试验报告也作为 TCF 文件内容之一。TCF 文件是申请 CE 认证的制造商向 CE 认证机构提交的一份重要文件,它是认证机构审核发证的重要依据。编制 TCF 文件必须全部使用英文。TCF 文件包括七个方面的内容:简介;产品的规格叙述;设计的主要档案内容;风险分析及评估;测试报告及临床诊断资料;文件设计的管制;产品申请的声明宣言;

⑥ 认证机构对企业的 ISO 9000+ISO 13485 质量体系 and TCF 文件进行初审。初审后认证机构将指出质量体系和 TCF 文件中存在的问题,企业应据此完善质量体系和 TCF 文件;

⑦ 认证机构对企业的 ISO 9000+ISO 13485 质量管理体系和 TCF 文件进行正式审核;

⑧ 正式审核通过后,认证机构将与企业签订框架协议,明确取得 CE 证书后各方应遵循原则和产品使用 CE 标志的范围,以及用投诉的处理办法。然后颁发 ISO 9000+ISO 13485 质量管理体系认证证书和 CE 标志证书。

产品取得了 CE 认证,就可以贴上 CE 标志,但只限于申请认证时提交的 TCF 中所描述的产品,贴上 CE 标志意味着该产品可以进入欧盟市场,以及要求产品取得 CE 认证才能进入该地区的国家和地区。产品 CE 认证的有效期为五年。如产品有重大更改,必须向 CE 认证机构提交更改的文件资料重新认证,否则不能加贴 CE 标志。

#### 2.2.4 电子产品和家电产品进入欧洲市场的法规要求

电子产品和家电产品要进入欧洲,首先得满足欧洲的一系列法规要求。欧盟对家电产品的法规要求可分为两大类:其一为安全方面的法规要求;其二为电磁兼容性要求。

##### (1) 安全方面的法规要求

对于电子产品和家电产品的电气安全性,欧洲最主要的法规要求是低电压指令 73/23/EEC 及 92/68/EEC。它的基本要求是防止家电产品使用过程中可能产生的各种危险,避免造成不必要的人身伤害和财产损失,包括电击或触电、温度过高或火灾、机械方面存在的危险、放射性危险、化学性危害等等。

在具体执行产品检验时,引用的欧洲标准为 EN60065 EN60950 以及 EN60335 系列。EN60335 系列分为两部分:

第一部分 EN60335-1 是家用电器的基本要求;

第二部分 EN60335-2-x 是针对各类不同家用电器的特殊附加要求,而一些组合式的电器设备,应综合采用几个标准进行认证。

EN60335-2-3 蒸汽电烫斗

EN60335-2-4 洗衣机(脱水部件)

EN60335-2-7 洗衣机

EN60335-2-9 烤面包机,三文治烤炉

EN60335-2-11 洗衣机(烘干部件)

EN60335-2-12 烧烤盘

EN60335-2-13 电炒锅,油炸锅

EN60335-2-14 搅拌机,手动搅拌机,榨汁机,切肉机,电动刀,电绞机

EN60335-2-15 咖啡机,煮蛋器,婴儿食物加热机,电饭煲

EN60335-2-23 电吹风,电热鼓风机

EN60335-2-24 电冰箱

EN60335-2-30 电暖器

EN60335-2-32 按摩器

EN60335-2-40 空调

EN60335-2-80 立扇,台扇,吊扇,排气扇

##### (2) 电磁兼容指令(EMC)

欧盟电磁兼容指令为 89/336/EEC。电磁兼容包含两个方面,其一电磁干扰 EMI,指在



某一规定场合下,装置、设备或系统产生的电磁骚扰的量度低于一定的标准要求,不致妨碍其他电器装置、设备或系统的正常工作;其二为抗扰度 EMS,指装置有一定的固有抗电磁骚扰的能力,在不超过标准要求的电磁骚扰的环境下正常工作。

在实际测试时,采用如下的欧洲整合标准:

EN55013 声音和电视广播接收机及其有关设备干扰特性限额值和测量方法

EN55020 声音和电视广播接收机及其有关设备抗扰度特性限额值和测量方法

EN55014-1 家用电器及电动工具电磁干扰性的限值与测量方法

EN55014-2 家用电器及电动工具抗电磁干扰的限值与测量方法

EN61000-3-2 谐波电流测试与限值

EN61000-3-3 低电压设备的电压波动和闪烁限值

### (3) 电子产品安全检测项目

安全实验:

- ① 工作电压
- ② 故障试验
- ③ 撞击实验
- ④ 震动实验
- ⑤ 冲击试验
- ⑥ 电气间隙、爬电距离和绝缘穿透距离
- ⑦ 插头实验
- ⑧ 保护连接导体电阻
- ⑨ 外部导线接线端子
- ⑩ 电源线应力消除试验
- ⑪ 电气连接和固定试验
- ⑫ 漏电试验
- ⑬ 可接触性试验
- ⑭ 能量危险检查
- ⑮ 限制电源试验
- ⑯ 安全连锁装置试验
- ⑰ 印刷电路板试验
- ⑱ 电源保护套
- ⑲ 封装和密封零件检验
- ⑳ 抗外力试验
- ㉑ 建筑内(上)电气设备
- ㉒ 电击试验
- ㉓ 介电强度试验
- ㉔ 标签检查和试验
- ㉕ 辐射试验
- ㉖ 发热试验
- ㉗ SELV 测试





- ⑳ TUV 测试
- ㉑ 限流电路试验
- ㉒ 过载试验
- ㉓ 手动装置试验
- ㉔ 电池防爆试验
- ㉕ 溢出试验
- ㉖ 可燃实验
- ㉗ 防火试验
- ㉘ 黏合剂试验
- ㉙ 维卡试验
- ㉚ 防水试验

电磁兼容实验:

- ① 传导干扰电压
- ② 辐射场强
- ③ 干扰功率
- ④ 天线端子干扰电话
- ⑤ 谐波电流
- ⑥ 波动电压
- ⑦ 射频干扰电压
- ⑧ 低频磁场
- ⑨ 高频磁场
- ⑩ 连续干扰
- ⑪ 静电
- ⑫ 瞬变脉冲
- ⑬ 射频连续波
- ⑭ 连续波传导干扰
- ⑮ 工频磁场
- ⑯ 脉冲
- ⑰ 电源电压瞬时中断

#### (4) 几种常见家电的测试实例

##### ① 面包烤炉主要安全项目测试:

温升测试:在标准规定的功率下器具工作 15min,测量旋钮、外壳、电源线、内部线等处温升情况。各部位不可超过标准规定的限值,如旋钮的温升不能超过 60K。

着火试验:这是一个模拟非正常情况的测试。将面包片放入炉内,使机械弹跳装置不动作,任面包片燃烧,直至火焰熄灭。试验后,炉的防触电保护及耐压试验需符合标准的要求。

##### ② 咖啡壶主要安全项目测试:

溢水测试:模拟水满后溢出的情况,进行耐压试验。例如,在带电件与易触及的金属表面之间加 3750V(加强绝缘),时间为 1min。