

欧洲联盟 “CE”安全合格标志 指令实用指南

Manual of
European Union Directives on
CE Conformity Marking

国家质量监督检验检疫总局 编



中国对外经济贸易出版社

CHINA FOREIGN ECONOMIC RELATIONS
AND TRADE PUBLISHING HOUSE

欧洲联盟
“CE” 安全合格标志指令
实用指南

国家质量监督检验检疫总局 编

中国对外经济贸易出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

欧洲联盟“CE”安全合格标志指令实用指南/葛志荣
主编.—北京:中国对外经济贸易出版社,2003.8

ISBN 7-80181-165-8

I. 欧… II. 葛… III. 欧洲联盟—工业产品—安全
技术—标准—学习参考资料 IV. TB497

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2003) 第 071359 号

欧洲联盟“CE”安全合格标志指令实用指南

国家质量监督检验检疫总局 编

中国对外经济贸易出版社出版

(北京安定门外大街东后巷 28 号)

邮政编码: 100710

电话: 010—64269744 (编辑室)

010—64220120 (发行二部)

Email: cfertph@caitec.org.cn

网址: www.cfertph.com

新华书店北京发行所发行

中国农业出版社印刷厂印刷

890×1194 毫米 16 开本

45.25 印张 575 千字

2003 年 10 月 第 1 版

2003 年 10 月 第 1 次印刷

印数: 3000 册

ISBN 7-80181-165-8

F·668

定价: 260.00 元

《欧洲联盟“CE”安全合格标志指令实用指南》编委会

主 编 葛志荣

副 主 编 孙大伟 黄冠胜 周建安

执行副主编 林 伟 向金秀 袁长祥

编 委 (以姓氏笔画为序)

山 巍 王力舟 张晓丽 张 峰

李 峰 杨 松 孟 冬 柳 松

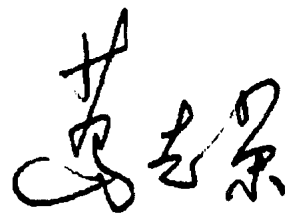
徐蓓蓓 高志宏 蒲 民

序

我国加入世界贸易组织后，进出口贸易持续增长，与欧盟之间的贸易往来与日俱增。欧盟作为发达国家的群体，在货物贸易的市场准入方面形成了一套完整的技术措施体系，用以保证进入欧盟市场的商品符合技术法规要求。在欧盟技术措施体系中，以“新方法指令”为主要表现形式的技术法规针对不同种类产品提出基本的安全质量要求，并将按照欧洲协调标准组织生产的产品作为推定其符合“指令”的前提条件，同时通过多种形式的合格评定模式验证或声明其对“指令”要求的符合性，符合“指令”要求的产品可以加贴“CE”安全合格标志，顺利进入欧洲市场。欧盟推行新方法指令近二十年来，“CE”安全合格标志已成为商品进入并流通欧洲大市场的“通行证”。

我国与欧盟互为重要的贸易伙伴，我国不少企业已经按相应指令的要求使输欧产品取得“CE”标志并顺利进入欧洲市场。越来越多的企业希望了解欧盟相关产品指令的内容和要求，申请“CE”合格标志的各种模式和程序，与指令相应的欧洲协调标准等。这本《欧洲联盟“CE”安全合格标志指令实用指南》的编译出版即为满足国内企业的迫切需要。《指南》不仅介绍涉及二十余类产品的指令，而且将每个指令的适用范围（产品族）和相应的协调标准目录编辑在一起，具有很强的实用价值。同时，本书的出版对于我国政府根据加入世界贸易组织的承诺，按照《技术性贸易壁垒协定》的要求制定技术法规、标准与合格评定程序也具有借鉴和参考意义。

我预祝本书的出版对于促进我国企业提高产品质量、扩大对外贸易，促进我国与欧盟之间的贸易发展，促进世界贸易的发展都能起到良好的推动作用。



2003年9月

前 言

欧盟是我国的三大贸易伙伴（日本、美国和欧盟）之一。自我国实行“改革开放”政策，特别是明确提出建立社会主义市场经济以来，我国与欧盟之间的货物贸易与日俱增，出口产品结构也从传统的轻纺玩具、农副土特产品转向以具有较高技术含量的机械产品、电子电气产品等为主。2001年12月11日，我国成为世界贸易组织的正式成员，为中国－欧盟之间的贸易发展带来了新的机遇，当然也使国内产业界面临新的严峻挑战。欧盟作为发达国家的群体，具有较高的经济技术水平，并在此基础上对贸易货物在欧盟市场的市场准入形成了一套完整的技术法规体系，成为其他国家商品进入欧盟市场必须逾越的门槛。

在欧盟技术法规体系中，指令占有主导地位，欧盟绝大多数产品的技术立法都是以指令的形式发布。1985年，欧共体（欧盟的前身）颁布了《关于技术协调与标准的新方法决议》，建立了以新方法指令为主体的完善的技术法规体系。截止到2001年底，欧盟现行有效的新方法指令共有25个，涉及到安全、健康和环境保护与消费者保护的领域，包括的产品有机械产品、玩具、医疗器械、非自动衡器、燃气燃具、建筑产品、电讯终端设备、电气设备、民用爆炸物等等。这25个新方法指令是欧盟技术法规的典型代表。因此，国内产业界想了解并掌握欧盟新方法指令制修订情况及其详细内容和技术要求的呼声日益高涨。为此，我们组织有关人员编写了这本《实用指南》，以满足国内产业界的需要。在这25个新方法指令中，有关电讯终端设备的指令后来并入了关于无线电通信设备的指令中，而关于包装的新方法指令不涉及“CE”安全合格标志，因此，本《实用指南》共涵盖23个有“CE”合格标志要求的新方法指令。

人们知道，欧盟的新方法指令规定了基本健康和安全要求，只有完全符合这些基本要求的产品才能在欧盟境内销售和使用。至于什么样的产品是符合基本要求的，并没有在指令中列出具体的技术细节，而是通过发布协调标准的方式为制造商和进

口商提供指导。所谓协调标准是指以基本健康和安全要求为基础，由欧洲标准化委员会（CEN）和欧洲电工标准化委员会（CENELEC）制定的非强制性的、具体的技术指标。《欧盟官方公报》不定期公布与相关指令相适应的协调标准的目录。按照协调标准设计、生产的产品将自然被认定为符合指令的基本要求，允许在欧盟境内销售和使用。如果某种产品不符合协调标准，这并不意味着该产品就不符合指令的基本要求。但在这种情况下，制造商或进口商就有义务通过指令中允许采用的合格评定方法来证明产品符合基本要求。每一个欧盟新方法指令都规定了对所涵盖产品的合格评定程序，并依据产品的危险程度要求采用不同的合格评定方法。合格评定方法一般不是唯一的，制造商有一定的选择空间，这也是欧盟新方法指令的合格评定程序的一个特点。

参加《实用指南》编写的人员，既有多从事国外技术法规研究的专家，也有长期在一线负责相关产品出入境检验的技术人员。本《实用指南》的编写以实用为目的，力求方便读者的使用。在《实用指南》中，我们给出了每个指令的产品适用范围，指令制定和历次修订的背景情况，指令的正文，指令的各项附录以及指令涵盖产品所对应的协调标准目录等。

《欧洲联盟“CE”安全合格标志指令实用指南》编委会

二〇〇三年三月

目 录

第 1 编	欧盟关于低电压电气设备的法规 (王力舟 李京蕾)	1
第 2 编	欧盟关于简单压力容器的法规 (张晓丽)	54
第 3 编	欧盟关于玩具安全的法规 (徐蓓蓓 杨松)	73
第 4 编	欧盟关于建筑产品的法规 (杨松)	88
第 5 编	欧盟关于电磁兼容的法规 (张晓丽)	109
第 6 编	欧盟关于人身保护设备的法规 (张晓丽)	124
第 7 编	欧盟关于非自动衡器的法规 (向金秀)	164
第 8 编	欧盟关于有源植入式医疗设备的法规 (柳松 孟冬)	183
第 9 编	欧盟关于燃气器具的法规 (孟冬 王力舟)	209
第 10 编	欧盟关于使用液体、气体燃料的 新热水锅炉效率要求的法规 (张晓丽)	235
第 11 编	欧盟关于民用爆炸物投放市场和监管的法规 (王力舟 张丽莉)	250
第 12 编	欧盟关于体外诊断医疗设备的法规 (柳松 王力舟)	269
第 13 编	欧盟关于拟用于潜在爆炸环境的设备 和防护系统的法规 (王力舟 刘昕)	329
第 14 编	欧盟关于游乐船的法规 (柳松)	359
第 15 编	欧盟关于升降机的法规 (向金秀)	381
第 16 编	欧盟关于家用电冰箱、冰柜及其组合产品的法规 (王力舟 杨松)	412
第 17 编	欧盟关于压力装置的法规 (高志宏 张峰)	421
第 18 编	欧盟关于机械装置的法规 (徐蓓蓓 李峰)	475
第 19 编	欧盟关于体外医疗诊断设备的法规 (林伟 徐蓓蓓)	538
第 20 编	欧盟关于无线电设备和电信终端设备的法规 (杨松)	571
第 21 编	欧盟关于运载人员的空中索道的法规 (徐蓓蓓 蒲氏)	607
第 22 编	欧盟关于释放影响环境噪音的户外使用设备的法规 (孟冬 张蓉)	634
第 23 编	欧盟关于荧光灯镇流器能效要求的法规 (王力舟 崔路)	699
附 录	编目与相关指令对照表	707

第 1 编 欧盟关于低电压电气设备的法规

为了规范欧盟各成员国对低电压电气设备的管理，使欧盟各成员国关于低电压电气产品的法规协调一致，1973 年 2 月 19 日，欧共体理事会颁布了“关于协调各成员国用于特定电压（低电压）范围内电气设备法规的指令”（73/23/EEC）。1993 年 7 月 22 日，该指令经由欧盟理事会修订，修订后的指令编号为“93/68/EEC”。同时，欧盟委员会还界定了该指令的适用范围，颁布了该指令的协调标准目录，供执行时参考。

欧盟关于低电压电气设备的法规主要包括：

（1）1973 年 2 月 19 日欧共体理事会指令，“关于协调各成员国用于特定电压（低电压）范围内电气设备法规的指令”（73/23/EEC）。

（2）1993 年 7 月 22 日欧共体理事会指令，“关于修订指令 87/404/EEC（简单压力容器），指令 88/73/EEC（玩具安全），指令 89/106/EEC（建筑产品），指令 89/336/EEC（电磁兼容性），指令 89/392/EEC（机械），指令 89/686/EEC（个人防护设备），指令 90/384/EEC（非自动衡器），90/385/EEC（有源植入式医疗器械），指令 90/396/EEC（燃气器具），指令 91/263/EEC（电信终端设备），指令 92/42/EEC（燃烧液体或气体燃料的新热水锅炉）和指令 73/23/EEC（用于特定电压的电气设备）的指令”（93/68/EEC）。

1. 制定法规的背景

考虑到建立欧洲经济欧共体的《条约》，特别是其第 100 条，

考虑到委员会的提案，

考虑到欧洲议会的意见，

考虑到经济与社会委员会的意见，

鉴于某些成员国现行的旨在保证用于特定电压范围内电气设备的使用安全所制定的规定可能各不相同而阻碍了贸易往来；

鉴于某些成员国关于某些电气设备的安全立法表现为通过制定约束性的法规而采取的预防性和强制性措施的形式；

鉴于其他成员国的安全立法规定了对由标准机构制定的技术标准的引用，以达到相同的目的；鉴于这种体制既可以快速调整以适应技术进步，又不至于忽略安全性的要求；

鉴于某些成员国执行管理职能认可标准；鉴于此种认可既不会在任何方面影响标准本身的技

术内容,亦不能限制其使用情况;鉴于就欧共体角度而言,此种认可不能因此而改变已经协调和公布的标准效力;

鉴于电气设备产品在符合所有成员国公认的某些安全要求的条件下,应能在欧共体内部市场自由流通;鉴于在不违背任何其他认证形式下,符合这些要求的认证可以通过引用包含这些条件的协调标准而建立;鉴于这些协调标准应在每个成员国通知其他成员国和委员会的机构一致同意下制定,并应尽可能广为公布;鉴于此种协调应消除各国之间的标准差异所带来的贸易不便;

鉴于在不违背任何其他认证形式的前提下,电气设备对协调标准的符合性可由主管机构加附标志或核发的证书加以认定,否则由制造商的 EC 合格声明书认定;鉴于为便于消除贸易壁垒,各成员国应将上述标志、证书或 EC 合格声明书作为认证的要素;鉴于为此目的,上述标志或证书应予公布,特别是将它们公布在《欧共体官方公报》上;

鉴于作为一种过渡性措施,对于尚不存在协调标准的电气设备,可适用其他制定协调标准的国际机构制定的安全规定或标准,以实现其自由流通;

鉴于有些电气产品尽管不符合安全要求也可能被投放市场自由流通;鉴于有必要制定适当法规来尽量减低此种危险;

鉴于 90/683/EEC 号决议规定了用于技术协调指令中的各个阶段的合格评定程序模式;

鉴于合格评定程序的选择不得降低已在整个欧共体范围内建立起来的电气设备安全标准;

鉴于理事会已经依据理事会于 1985 年 5 月 7 日颁布的关于技术协调和标准的新方法的决议的原则,通过了一系列用于消除技术贸易壁垒的指令;鉴于这些指令规定加贴 CE 标志;鉴于,因此,为了简化欧共体立法并使其更具一致性,这些不同的规定应由统一的法规取代,尤其对于可能涉及数个指令的产品;^[1]

鉴于,在 1989 年 6 月 15 日颁布的认证和测试的全球方法的通告中,理事会建议拟定关于采用单一图案的“CE”标志的通用规则;鉴于,在 1989 年 12 月 21 日颁布的符合性评估的全球方法的决议中,理事会将作为采用一致方法(例如关于使用“CE”标志)作为指导原则;

鉴于必须适用的新方法两个基本要素,因而成为基本要求和符合性评估程序;

鉴于有关加贴和使用“CE”标志的规定的协调要求对现有的指令进行细致的修订,以达到与新标准的一致性;

鉴于决定 90/683/EEC 为准备用于技术协调指令的合格评定程序的各阶段设立了模式;

鉴于对程序的选择不得导致欧共体已建立的电气设备安全标准的降低。

2. 法规内容^[2]

[1] 本段以下为指令 93/68/EEC 增补的“鉴于”条款。

[2] 理事会指令 93/68/EEC 已对原指令(73/23/EEC)做出修订,修订内容已编入本文中,并已作标注。

第1条

在本指令中，“电气设备”系指设计使用在交流电压 50 到 1000V 之间及直流电压 75 至 1500V 之间的，除附件 II 所列的设备和现象之外的任何设备。

第2条

1. 各成员国应采取一切适当措施确保按照欧共体现行的有关安全方面的良好工程作业准则制造的电气设备，只有在适当的安装、维修并按原设计用途使用时，不会危及人身、家畜和财产的安全的情况下，方可投放市场。

2. 第 1 项所指安全目标的基本要求详见附录 I。

第3条

各成员国应采取一切适当措施，确保性质符合第 2 条规定的所有电气产品，在第 5 条、第 6 条、第 7 条及第 8 条的前提下，其在欧共体内部市场的自由流通不会因安全原因而受到阻碍。

第4条

关于电气产品，成员国应确保电力供应机构在为与电网连接或为电器用户供电方面不对电器设备施加严于第 2 条规定的安全要求。

第5条

各成员国应采取一切适当措施以确保符合协调标准的安全规定的电气产品，应被主管管理机构视为符合第 2 条的规定，以便分别按第 2 条和第 3 条规定投放市场和自由流通。

标准一旦经各成员国按第 11 条规定的认可的团体共同协议起草，并按国家程序公布，即应被视为协调标准。这些标准应随科技进步及有关安全方面的良好工程作业准则的发展而随时更新。

出于提供信息的目的，协调标准及其编号的清单应在《欧共体官方公报》上公布。

第6条

1. 在第 5 条所定义的协调标准尚未起草和公布时，为了第 2 条和第 3 条分别规定的投放市场及自由流通的目的，在本条第 2 款和第 3 款规定的公布程序已实施的情况下，各成员国应采取一切适当措施确保其主管管理当局对符合国际电气设备认可规则委员会（CEE）或国际电工委员会

(IEC)的安全规定的电气设备,也应视同符合第2条的规定。

2. 第1款所述的安全规定应由委员会于本指令开始生效之日或于其后,以及当规定被公布之时将其通知各成员国。委员会应在与有关成员国磋商之后,阐明这些规定,特别是它建议公布的变动情况。

3. 有关成员国对通知的规定,如有异议时,应于三个月内向委员会提出,在异议书中应详述这些规定不应被承认所依据的有关安全的理由。

出于提供信息的目的,上述安全规定在无异议提出的情况下应公布在《欧共体官方公报》上。

第7条

在第5条定义的协调标准或根据第6条规定公布的安全规定尚未具备时,为了保证分别按第2条和第3条投放市场及自由流通,各成员国应采取一切适当措施确保其主管机构将根据原产地成员国标准的安全规定制造的,并保证其安全水准符合该成员国要求的电气产品,视为符合第2条的规定。

第8条

1. 第1条所述的电气设备须在投放市场之前,必须已被加附第10条所述CE标志,此标志证明该项设备符合本指令的有关规定,包括符合附录IV所描述之合格评定程序。^[1]

2. 当有质疑发生,制造商或进口商可提出一份由按照第11条规定的程序注册的某一注册认证机构所签发的报告,证明此电气设备符合第2条的规定。

3. (a) 若某项电气设备在其他方面还应受到其他指令的制约,且这些其他指令同时订有加附CE标志的要求,则此CE标志应表示上述设备也被推定为符合这些其他指令的规定。

(b) 但是,如果这些指令中的一个或更多允许制造商在过渡期内选择适用安排时,则产品上加附的CE标志将表明只符合制造商所选择适用的那些指令。在此情况下,应将选用的有关指令,按《欧共体官方公报》上公布的那样,详细记载于按指令要求随附于电气设备的文件、介绍或说明书上。^[2]

第9条

1. 当某一成员国出于安全原因要求禁止某一电气产品的投放市场和自由流通时,应立即通知其他有关成员国和委员会,说明其作出决定的理由,尤其应包含下列说明:

[1] 本款经由指令93/68/EEC修订。

[2] 本款经由指令93/68/EEC修订。

- 不符合第2条的情况是否由于第5条规定的协调标准、第6条提到的规定或第7条所述的标准的某种缺陷所致；
 - 不符合的情况是否由于对此类标准、或对公告适用上的错误，或是不符合第2条所述的良好工程作业规则。
2. 如果其他成员国对第1款所指的决定提出异议，委员会应立即与该成员国进行磋商。
3. 如果未能在自第1款所述通知之日起三个月内达成协议，委员会应获取按第11条规定的程序注册的某一认证机构的意见，但此机构的注册办事处须在相关成员国领土之外，且并未介入第8条所指的程序。此机构的意见须说明第2条规定不符合的程序程度如何。
4. 委员会应将此机构的意见通知所有成员国，各成员国可在一个月内向委员会提出他们的评议。同时委员会应记录所有有关方面对上述意见所作出的评议。
5. 在将这次评议录入在案后，若有需要，委员会应明确地阐述其适当的建议或意见。

第10条

1. 制造商或其设在欧共体内的授权代理应将附件Ⅲ提到的 CE 合格标志加附于电气设备上，不能做到时，也可加附于包装、说明书上，或所提供的保证书上，并使其明显、易读且不易磨灭。
2. 电气设备上禁止加附任何其他在含意和形式上可能与 CE 标志相混淆而容易欺瞒第三方的标志。然而任何其他标志，在不影响 CE 标志的可见度及清晰度的情况下，可被加附于电气设备本体、包装、说明书或保证书上。
3. 在不违背第9条规定的情况下：
- (a) 在某个成员国确定 CE 标志已被不适当地加附于产品上时，制造商或其在欧共体内的授权代理有义务使其电气设备符合关于 CE 标志的有关规定，并依照成员国强制提出的条件终止其违反行为。
- (b) 当不符合的情况仍在继续发生时，该成员国必须按第9条规定的程序采取一切适当的措施，限制或禁止该项电气设备投放市场或确保将它从市场上撤出。^[1]

第11条

每个成员国应将下列信息通知其他成员国和委员会：

- 第5条所指的主管管理机构；
- 可按第8条规定提出报告或按第9条规定提出意见的注册认证机构；
- 第5条第2款所指的公布之处。

[1] 本条经由指令 93/68/EEC 修订。

以上情况如有变更须由有关成员国及时通知其他成员国和委员会。^{〔1〕}

第 12 条

本指令不适用于准备出口到第三国的电气设备。

第 13 条

1. 各成员国应在 1994 年 7 月 1 日之前通过并颁布遵守本指令所必须的法律、法规和监管条例，并应立刻通知委员会。

以上法令应于 1995 年 1 月 1 日起生效。

各成员国在通过这些法令之时，应包含对本指令的引用或在官方公报时随附本指令。对指令的引用方法由成员国规定。

2. 在 1997 年 1 月 1 日之前，各成员国应允许将符合 1995 年 1 月 1 日之前有效的标志设计的产品投放市场和投入使用。

3. 各成员国应将其在本指令涵盖的范围内通过的国家法律的文本送交委员会。委员会应将其通知其他成员国^{〔2〕}

第 14 条

本指令发送各成员国。

1973 年 2 月 19 日于布鲁塞尔

理事会主席 A. LAVENS

附录 I 设计用于特定电压（低电压）范围的电气设备 安全目标的基本要求

1. 一般规定

(a) 确保该电气产品会被安全地在其设计的用途之内使用的基本特性、识别及应遵守的注意事项等，都必须标示在设备上，不可能在设备上标示时，应将其标示在随附于产品的说明书上；

(b) 制造商的名称、牌号或商业标记清楚地印在该电气设备上，不可能印在设备上时，将其印在包装上；

(c) 电气设备及其零组件的制造应确保可以被安全地和适当地组合和连接；

〔1〕 本条经由指令 93/68/EEC 修订。

〔2〕 本条经由指令 93/68/EEC 修订。

(d) 电气设备的设计及制造，应使之在按其设计用途使用并适当地维修的情况下，必须确保符合避免本附录第2、第3点所述危险的防护要求。

2. 避免电气设备危险的防护要求

技术性的处置方法应按第1点规定加以标示，以便确保：

- (a) 妥当保护人身、家畜，以避免因电气直接或间接的接触引起肉体或其他伤害的危险；
- (b) 不会产生可能引起危险的温度、电弧或辐射；
- (c) 妥当保护人身、家畜及财产，以避免经验上可能由该电气设备引起的非电气性危险；
- (d) 绝缘必须适合于各种可预知的情况。

3. 避免外在因素影响电气设备而产生的危险的防护要求

应根据第1点采取技术措施以确保：

- (a) 该电气产品达到预期的机械要求，使人身、家畜及财产免受危险；
- (b) 该电气产品在预期的环境条件下可抵抗非机械性影响因素，使人身、家畜及财产免受危险；
- (c) 该电气产品在可预知的超负荷情况下不致危及人身、家畜及财产的安全。

附录Ⅱ 本相关法规适用范围以外的产品及现象

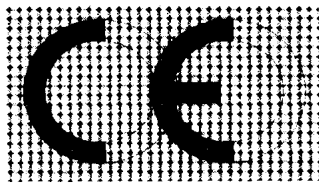
- 用于易爆炸环境内的电气设备；
- 为放射学及医疗为目的使用的电气设备；
- 货物和人员升降机的电气零件；
- 电表；
- 家用插头及插座；
- 电网控制器；
- 无线电 - 电气干扰；
- 符合由成员国参与的国际组织所制定的安全法规的船舶、航空器或铁路使用特殊电气设备。

附录Ⅲ CE 合格标志及 EC 合格声明书^[1]

A. CE 合格标志

CE 合格标志应由首字母缩略词“CE”按下图式样组成：

[1] 为指令 93/68/EEC 新增内容。



- 如需缩小或放大 CE 标志时，应遵守上面的刻度图所给出的比例；
- CE 标志的各个构成单元的字母，必须具有实质上相同的高度，不得低于 5mm；
- CE 标志后面应加附使用标志的公元年份的最后两位阿拉伯数字。

B. EC 合格声明书

EC 合格声明书必须包含下列要素：

- 制造商或其设在欧共体内的授权代理的名称和地址；
- 一份电气设备的描述；
- 参考的协调标准的号码；
- 合适的话，声明合格所参考的规范的号码；
- 被制造商或设在欧共体内的授权代理授权以其名义签署声明书的签字人的身份（姓名和职务）；
- CE 标志加附年份的后两位数字。

附录 IV 内部生产控制^{〔1〕}

1. 内部生产控制是一种程序，借此程序，履行第 2 点规定义务的制造商或其设在欧共体内的授权代理，保证并声明该电气设备符合本指令适用于它的要求。制造商或其设在欧共体的授权代理必须将 CE 标志加附在每件产品上，并编制一份 EC 合格声明书。

2. 制造商必须建立第 3 点所描述的技术文件，他或他设在欧共体内的授权代理必须在欧共体领土内保存这些技术文件，以备国家有关机构为检验的目的随时查阅，其保存期自完成最后一批产品制造之日起至少十年。

若制造商或其授权代理均不在欧共体境内时，上述保存文件的义务由对产品投放欧共体市场负有责任的人履行。

3. 技术文件应使电气设备是否符合本指令的要求能被评定，并且必须尽可能包括与合格评定有关的电气设备的设计、制造及操作的资料；并应包含下列信息：

- 有关电气设备概略的描述；
- 方案设计和制造图纸以及零件、组件、电路等的图表；
- 为了解上述图纸、图表及电气设备操作所需的描述及解释；

〔1〕 为指令 93/68/EEC 新增内容。

- 全部或部分适用的标准清单，以及未采用标准时，为符合指令的安全要求所采取的解决方法描述；
 - 对设计所作的计算及进行审查的结果；
 - 测试报告。
4. 制造商或其授权代理应保存 EC 合格声明书和技术文件的副本。
5. 制造商应采取一切必要措施使制造工艺能够确保制造的产品符合第 2 点提到的技术文件和本指令适用于它的有关要求。

3. 相关法规适用范围

欧盟委员会企业总司界定的关于低电压电气设备指令 73/23/EEC 和 93/68/EEC 适用范围很广泛，主要包括下列电气设备和领域：

报警系统	手持及便携式电动工具
电器耦合器	助听器及听度计
声像和多媒体子系统及设备	高频电磁辐射
声像设备及类似电子设备	家用及建筑物电子系统 (HBES)
家用电器自动控制器	家用电器及类似电子设备
线控设备	工业电热设备
电视信号、音响信号及交互作用有线网络	工业插销和插座
电缆线	低压设备的绝缘配合
家用及类似用途电器断路器和类似装置	绝缘及安全绝缘变压器
连接装置	灯具
外壳的防护度	低压电涌防护装置
电器附件	低压开关及控制装置总成
建筑物电器设施：热效应的防护	包括尺度标准化的低压开关及控制装置
电声设备	光源及配套设备
电热设备	机械：电子技术方面
电讯设备中的电子技术	公用通讯系统
带电作业设备和工具	人机界面
电能测量及负载控制设备	电量及电磁量测量设备
火灾测试	测试继电器及防护设备
保险丝 - 低压保险丝	测量、控制及实验室设备
保险丝 - 微型保险丝	电气设施的运行
瓦斯探测器	光辐射安全性及激光设备