


CE (유럽)

1. 개요

<p>■ 정의</p>	<p>Conformity European (유럽공동체인증)</p>
<p>■ 개요</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 유럽연합의 통합규격 강제인증제도 - 유럽내에서 유통되는 상품중 소비자의 건강,안전,위생 및 환경보호 차원에서 위험성이 내포되어 있다고 판단되는 제품에 적용 - 대상품목의 경우 CE마크 부착은 법적요구 사항이며, 이를 어길 경우 유럽내에서 유통이 금지됨
<p>■ 인증기관</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 인증기관(Notified Body)목록 : http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/nb/notified_bodies.htm (품목군별/국가별 인증기관 등록)
<p>■ 대상품목</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 저전압기기,단순압력용기,완구류,건축자재,전자파관련제품,개인보호장비 - 비자동차용,능동삽입용의료기기,가스기기,온수보일러,민수용폭약 - 의료기기,방폭장비,레저용선박,승강기,압력기기,기계류,체외진단용의료기기 - 무선및전기통신용단말기,승객운송용케이블설치,측정기구
<p>1 ■ 적용국가</p>	<ul style="list-style-type: none"> - EU(유럽연합) : 오스트리아,벨기에,키프로스,체코,덴마크,에스토니아,핀란드,프랑스,독일,그리스,헝가리,아일랜드,이탈리아,라트비아,리투아니아,룩셈부르크,몰타,폴란드,포르투갈,슬로바키아,슬로베니아,스페인,스웨덴,네덜란드,영국 - EFTA(유럽자유무역연합) : 스위스,리히텐슈타인,노르웨이,아이슬란드 - EU준회원국 : 불가리아,크로아티아,루마니아,터키

■ 적용규격	- EN (European Norm)
■ 인증마크	
■ 기타	<ul style="list-style-type: none"> - DOC (Declaration of Conformity : 자기적합성선언) : 위험성이 적은 제품에 대해, 제조자가 EU공통규격(EN)에 따라 제품을 제조하고 있다는 적합성선언서(DOC)와, 이를 입증할 수 있는 기술문서를 제시할 수 있어, 외부 인증기관의 개입없이 자기제품에 CE마크를 부착하는 경우 - COC (Certification of Conformity : 적합성인증) : 제품자체가 위험성을 내재하고 있는 경우 EU지정 인증기관 (Notified Body)의 적합성 평가검사를 받은 후 인증마크를 부착하는 경우

2. EU지침과 적용모듈

CE Marking을 위해서는 일련의 적합성평가 절차가 필요하다. 1990년에 유럽평의회는, 8가지 적합성평가 절차를 수록한 90/683/EEC를 채택했다. 이 지침은 모듈A(내부제품관리)부터 H(총합적인 품질보증)까지 커버하고 있다. 90/683/EEC는, 1993년 7월 22일에 93/465/EEC로서 전면 개정되었다. 각 지침에는 적합성의 방법이 설명되어 있고, 제조자가 어느 모듈을 사용해야만 하는가에 관해서는, 일부 지침에서는 선택이 가능하지만, 지침에 따라서는 어느 모듈을 사용해야 한다 라고 지정되어져 있다.

가. 모듈의 분류

(1) 모듈 A (자체 생산관리)

일반적으로 사용되는, 적합성평가방법 중 가장 용이한 방법이다. 이것은 기기의 안전성에 관한 적합성을 선언하는 것으로서, 자기적합성선언이라고도 불리어진다. 제조자는 설계와 생산단계를 자체관리하며 인증기관의 개입이 요구되지 않는다.

- 설계단계에서는, 각국 당국이 제출을 요구한 경우에 대비해서, 설계나 성능의 기술 문서류를 스스로 또는 대리인에게 보관해 두는 것이 요구된다.

- 생산단계에서는, 제조자는 지침의 필수요구사항과에 대한 적합성을 선언하고, CE Marking를 부착한다. 또한 적합성을 실증하기 위해서는 제품을 해당하는 지침에 따라서 EU 관보에 공표되고 있는 조화규격을 만족하도록 하는 것이 요구된다.

이들 지침 및 규격에 대한 적합성평가는 제조자가 또는 독립된 시험기관이 실행하여도 무관하다고 되어 있다. 적합성에 관계하는 기술 문서류는, 최종 제조로부터 적어도 10년간은, 이용가능 할 수 있도록 해 두어야 한다.

모듈A는, 저전압지침이나 EMC지침에 따라 대부분의 제품에 대해 사용되는 방법이다. 이 방법에 추가하여 인증기관의 제품승인등의 적합성평가절차를 실행하는 방법을 모듈 Aa라 한다.

(2) 모듈 B (형식검사:Type Examination)

- 통신단말기기 지침, 의료기기지침 등 일부 지침에서 사용되는 적합성 평가방법으로,
- 설계단계에 있어서, 기술 문서와 제품 샘플을 인증기관에 제출할 것이 요구되어진다. 인증기관은 이들을 평가하고, 문제가 없으면, "CE 형식검사 증명서"가 발급되어야 한다.
 - 생산 단계에서는, 생산 적합성평가는 방법을 선택할 수 있도록 되어 있으며, 이들은 일반적으로 Module C,D,E, 또는 F에서 선택하도록 되어 있다.

(3) 모듈 C (형식적합성)

인증기관의 개입이 요구되지 않으며, 모듈 B의 "CE 형식검사 증명서"에 기재된 형식적합성을 입증해야 한다.

(4) 모듈 D (생산품질보증)

모듈 B를 보완하는 생산단계 모듈로서, 제조자의 품질감독시스템 및 최종제품검사, 시험이 품질시스템 규격 ENISO9002에 따르고 있음을 지정인증기관에 의해 감독, 승인되어야 한다.

- 모듈 F (제품검증)에서는 설계 단계와 생산 단계에 대하여 인증기관이 관계한다.

(5) 모듈 E (제품품질보증)

모듈 B를 보완하는 생산단계 모듈로서, 제조자의 품질감독시스템 및 최종제품검사, 시험이 품질시스템 규격 ENISO9003에 따르고 있음을 지정인증기관에 의해 감독, 승인되어야 한다.

(6) 모듈 F (제품검증)

모듈 B를 보완하는 생산단계 모듈로서, 지정인증기관으로부터 "CE 형식검사 증명서"에 명시된 형식 적합성을 검사, 확인받아 적합성 인증서를 발급 받아야 한다.

(7) 모듈 G (단위검증)

설계단계와 생산단계가 모두 관련된 모듈로서, 지정인증기관은 제품 하나하나를 개별적으로 검사하고, 동시에 각 제품의 설계와 생산단계도 각각 검사한 후 적합성 인증서를 발급한다. 적합성평가절차 전체관리가 인증기관의 판단에 달려 있다고 할 수 있다.

(8) 모듈 H (완전품질보증)

설계단계와 생산단계가 모두 관련된 모듈로서, 품질시스템 규격 ENISO9001에 기초하여, 지정인증기관으로부터 제조자의 품질감독시스템 및 최종제품검사, 시험을 감독, 승인되어야 한다.

나. 설계 및 생산단계에서 적용되어지는 각 모듈

단계	설계	생산
A	<ul style="list-style-type: none"> - 생산자 : 공인기관의 열람을 위한 기술문서보존 - Aa인 경우 : 공인기관의 조정 	<ul style="list-style-type: none"> - 생산자 : 1) 필수요건에 대한 적합성 선언 2) CE마크 부착 - Aa인 경우 (공인기관) : 1) 제품특성 항목시험 2) 불특정간격 으로 제품 Check

단계	설계	생산
B	<ul style="list-style-type: none"> - 생산자 : 공인기관에 기술문서와 형식(견본)제출 - 공인기관 : <ol style="list-style-type: none"> 1) 필수요건에 따라 적합성 확인 2) 필요에 따라 시험 3) EC형식검사 인증서 발급 	C <ul style="list-style-type: none"> - 생산자 : <ol style="list-style-type: none"> 1) 승인된 형식과의 적합성 선언 2) CE마크 부착 - 공인기관 : <ol style="list-style-type: none"> 1) 제품특성 항목 시험 2) 불특정간격 제품 Check
		D <ul style="list-style-type: none"> - 생산자 : <ol style="list-style-type: none"> 1) 제조와 시험에 관한 품질시스템 운영 2) 승인된 형식과의 적합성 선언 3) CE마크 부착 - 공인기관 : <ol style="list-style-type: none"> 1) 품질시스템 승인 2) 품질시스템 감독
		E <ul style="list-style-type: none"> - 생산자 : <ol style="list-style-type: none"> 1) 검사외 시험에 관한 품질시스템 운영 2) 승인된 형식과의 적합성 선언 3) CE마크 부착 - 공인기관 : <ol style="list-style-type: none"> 1) 품질시스템 승인 2) 품질시스템 감독
G	<ul style="list-style-type: none"> - 생산자 : 기술문서 제출 	<ul style="list-style-type: none"> - 생산자 : <ol style="list-style-type: none"> 1) 제품 제출 2) 적합성 선언 3) CE마크 부착 - 공인기관 : <ol style="list-style-type: none"> 1) 지침서 요건과 각 제품과의 적합성 확인 2) 적합성 인증서 발행
H	<ul style="list-style-type: none"> - 생산자 : <ol style="list-style-type: none"> 1) 설계에 대한 품질시스템 운영 - 공인기관 : <ol style="list-style-type: none"> 1) 품질시스템 감독 2) 설계의 적합성 확인 3) EC설계검사 인증서 발급 	<ul style="list-style-type: none"> - 생산자 : <ol style="list-style-type: none"> 1) 인증받은 제조 및 시험에 관한 품질시스템 운영 2) 적합성 선언 3) CE마크 부착 - 공인기관 : <ol style="list-style-type: none"> 품질시스템 감독

다. CE마킹 대상 품목(HS-CODE) 별 EU지침(Directive)과 적용모듈

No.	지침명 (Directive)	대상품목	관련규격 (지침)	적용모듈
		[HS-CODE]		
1	저전압기기 Low voltage: electrical equipment designed for use within certain voltage limits	- 교류(AC) 50-1000V, 직류(DC) 75~1500V의 전기제품	73/23/EEC	A, Aa
		[8501,8511,8512,8530,8536,8537,8544등 85군에 속하는 대부분의 기기]		
2	단순압력용기 Simple pressure vessels	- 내부압력 0.5bar이상의 용기 및 그 부속물	87/404/EEC	B+C, B+F
		[7311]		
3	완구류 (완구의 안전) Safety of toys	- 인형, 장난감, 자전거 등의 어린이 (14세미만) 완구	88/378/EEC	A, Aa, B+C
		[9500,9501,9503]		
4	건축자재 Construction products	- 빌딩과 토목건설에 사용되는 건축용제품 - 시멘트,타일,위생도기,목재문등	89/106/EEC	적용 안되며, 본 지침서의 부속서에 따라 적합성 평가
5	전자파적합성 Electromagnetic compatibility	- 전자기 혼선을 초래하거나 전자기 혼선의 영향을 받을 수 있는 모든 전기. 전자기기 - 전기,전자소자를 포함하는 대다수의 제품 (TV,라디오,컴퓨터,전동기,전자기계 등)	89/336/EEC 2004/108/EC	A, B+C
		[84,85류]		
6	개인보호장비 Personal protective equipment	- 건강 또는 안전을 위해 입거나 쓰는 제품 (신체보호용 기기)	89/686/EEC	A, B+C, B+D, B+E
		[420329,640110,640230,640330,640340, 900220,90040,902000]		

No.	지침명 (Directive)	대상품목	관련규격 (지침)	적용모듈
		[HS-CODE]		
7	비자동저울 Non-automatic weighing instruments	- 질량을 측정하는데 사용되는 것으로 사람이 작동해야 하는것 - 산업용,의료용 일반 계량저울 [8423]	90/384/EEC	B+D, B+F, G
8	능동삽입용의료기기 Active implantable medical devices	- 인체 내부에 삽입하는 인공기관 또는 보조기관으로 외부의 에너지로 작동되는 것 (인슐린펌프등) [9021]	93/68/EEC	H, B+D, B+F
9	가스기기 Appliances burning gaseous fuels	- 가스에 의한 조리,난방,온수,냉각, 세척용 기기 - 가스기기에 들어가는 안전,점검, 조정기능의 부품장비 - 가스조리기구,히타,온수기등 가정용가스기구 [732111,841911]	90/396/EEC	B+C, B+D, G, B+E, B+F
10	온수보일러 hot-water boilers fired with liquid or gaseous fuels	- 4~400 killowatts의 일반 온수보일러 - 유류 및 가스연료사용 온수보일러 [732111,841911]	92/42/EC	B+C, B+D, B+E
11	민수용폭약 the placing on the market and supervision of explosives for civil uses	- 군사용을 제외한 민간용 폭약 - 위험물 수송관련 UN에 의해 Class 1에 속하는 물질 [3600,3602]	93/15/EEC	B+C, B+D, B+E, B+F, G
12	의료기기 Medical devices	- 이식용 의료기기를 제외한 각종 의료용품 및 장비 - 진단,예방검사,치료 또는 병을 완화시키기 위해 사용되는 것으로 약이나 면역혈청,신진대사에 의한 것이 아닌 것 [300500,300670,370110,481890,520821,640419,841920,854011,900000,900630,901810,902200,902212,902214,902221,940200]	93/42/EEC (2000/70/EC)	B+D, B+F, H

No.	지침명 (Directive)	대상품목	관련규격 (지침)	적용모듈
		[HS-CODE]		
13	방폭장비 Equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres	<ul style="list-style-type: none"> - 폭발위험 환경에서 사용하는 장비 및 보호기구 - 폭발 위험성 감파기, 예방시스템, 폭발물질 생산, 수송, 저장, 측정, 조절에 사용되는 기기 - 폭발위험성이 있는 환경밖에서 사용되는 시스템이나, 폭발위험으로부터의 보호기능에 필요하거나 기여하는 기기 	94/9/EC	A, B+C, B+D, B+E, G
		[9025,9026,9027,9028,9030,9031,9032]		
14	레저용 선박 Recreational craft	<ul style="list-style-type: none"> - 선체길이 2.5m~24m의 레저, 스포츠용 소형선박 - 미완성 선박 및 선박부품장비 	94/25/EC	B+C, B+D, B+F, G, H
		[8903]		
15	승강기 Lifts	<ul style="list-style-type: none"> - 승강기 및 승강기 안전부품 	95/16/EC	B+C, B+D, H
		[8428,8432]		
16	압력기기 Pressure equipment	<ul style="list-style-type: none"> - 압력용기 이외의 압력기기 - 압축액체를 담고있는 용기 또는 연결부분 - 액체를 수송하는 도관 (압력시스템과 연결되는것) - 압축장비의 보호부분으로, 일정 압력을 초과하는 것을 방지하는 안전부품이나 시스템 - 압축장비 	97/23/EC	압력기기의 등급에 따라 모두적용
		[391731,73030010,8402,84148031, 84149090, 84543010,8481,85365019]		

No.	지침명 (Directive)	대상품목	관련규격 (지침)	적용모듈
		[HS-CODE]		
17	기계류 Machinery	<ul style="list-style-type: none"> - 자재의 변형,처리,이동,포장등에 사용되는 기계로서 적어도 동력 요소를 포함한 일련의 부품과 부속품 - 작동시 서로 연계되어 움직이는 기계, 장비전체 - 한 기계의 기능을 변형하는 교환 가능한 장비로서 다른 기계에 조립되기 위한 것 - 기계의 안전기능을 보장하는 별도로 판매되는 안전부품으로 그 부품의 작동이 쇠약하거나 열악할 때 사용자의 건강이나 안전에 직접적인 영향을 미치는 것 - 공장 및 목공기계,식품기계,전기공구 등의 산업용기계류 	98/37/EC	A, B+C
		[8401,8419,8421,8422,8423,8426,8428,8429,8430,8431,8432,8433,8434등의 기계와 그의 안전부품]		
18	체외진단용 의료기기 In vitro diagnostic medical devices	<ul style="list-style-type: none"> - 진단,예방,검진,치료,병 완화용의 시험관용 재료,기기,장비 (혈액검사기등) 	98/79/EC	B+C, B+D, H
		[3002,3006,3822,9018]		
19	무선 및 전기통신용 단말기 radio equipment and elecommunications terminal equipment	<ul style="list-style-type: none"> - 통신망에 연결된 전기통신기기 - 유.무선 통신단말기 	99/5/EC	A, H 및 부속서IV 참고
		[8517,8525,8526,8527,8528,8529]		
20	승객운송용 케이블설치 cableway installations designed to carry persons	<ul style="list-style-type: none"> - 케이블카,곤돌라,ChairLift용 케이블설치 	2000/9/EC	B+C B+D B+F G, H
21	측정기구 measuring instruments	<ul style="list-style-type: none"> - 계량도구, 측정도구 	2004/22/EC	

* 상기 HS-CODE는 전 품목이 아닌, 대표품목을 표시한 것으로, 누락된 품목이 있을 수 있음.

라. 적합성평가 변형모듈 (기본모듈을 보강한 추가모듈)

모 들	보 완 점	성 격
Abis1, Cbis1	자체생산관리 + 완제품 시험검사	설계 또는 생산단계에서 제조자에 의해, 또는 제조자명으로 이루어지는 시험검사때, 지정인증기관이 개입 (관련제품과 적용시험은 지침에 명시됨)
Abis2, Cbis2	자체생산관리 + 불시 제품체크	생산단계에서 지정인증기관에 의한 제품체크 (체크항목은 지침에 명시됨)
Dbis	B 모듈을 사용하지 않은 생산품질보증	기술문서 필수
Ebis	B 모듈을 사용하지 않은 제품품질보증	기술문서 필수
Fbis	B 모듈을 사용하지 않은 제품검증	기술문서 필수
Hbis	설계검사와 더불어 완전품질보증	지정인증기관은 설계나 제품 및 변형부분을 분석하고 CE설계검사인증서를 발급

마. 각 모듈에 따른 제조자 및 제조자/판매책임자 의무사항

모듈	제조자	제조자 또는 판매책임자
A	<ul style="list-style-type: none"> - 설계와 생산관련 기술 문서마련 - 기술문서와 일치된 제조방식 및 품질을 보장할 수 있는 적절한 조치 취함 	<ul style="list-style-type: none"> - 필수요건 적합성 보장 및 선언 - 각 제품에 CE 마크부착 - 적합성선언서 작성 - 적합성선언서사본 보존, 필요시 사후관리 당국에 제출
Abis1	<ul style="list-style-type: none"> - 모듈 A의 의무사항 - 각 생산제품에 대해 1회내지 수차례의 시험검사 	<ul style="list-style-type: none"> - 모듈 A의 의무사항 - 시험검사 감시 의뢰 - 지정인증기관이 생산단계에 개입시 CE마크 옆에 지정인증기관번호 표시

모듈	제조사	제조사 또는 판매책임자
Abis2	<ul style="list-style-type: none"> - 모듈 A와 동일 - 제품불시검사 	<ul style="list-style-type: none"> - 모듈 A의 의무사항 이행 - 제품검사 의뢰 - CE마크 옆에 지정인증기관번호 표시
B	<ul style="list-style-type: none"> - 제품설계관련 기술문서 마련 	<ul style="list-style-type: none"> - CE 형식검사 의뢰 - 지정인증기관에 다수의 설계도면 제출 - 승인받은 제품을 변형시 지정인증기관에 변형사항 통보 - 사후 관리당국의 열람을 위해 기술문서와 CE형식검사인증서 보존
C	<ul style="list-style-type: none"> - 제품생산에 대한 기술문서 마련 - CE형식검사인증서와 일치 되도록 필요한 품질시스템을 적용 	<ul style="list-style-type: none"> - 제품이 CE형식검사인증서와 필수요건에 일치함을 보장하고 선언 - 각 제품에 CE마킹 - 적합성선언서 작성 - 필요한 기술정보보존, 사후 관리당국의 열람을 위해 적합성선언서 사본 보존
Cbis1	<ul style="list-style-type: none"> - 모듈 Aa1과 일치 + 모듈 C 	<ul style="list-style-type: none"> - 모듈 Aa1과 일치 + 모듈 C
Cbis2	<ul style="list-style-type: none"> - 모듈 Aa2 + 모듈 C 	<ul style="list-style-type: none"> - 모듈 Aa2 + 모듈 C
D	<ul style="list-style-type: none"> - 인정된 품질시스템 적용, 감시, 최종 시험이행(기술문서작성포함) 품질시스템 관련서류 및 업데이트링 서류 보존, CE형식검사인증서, 지정인증기관의 결정 및 보고서 사본 보존 - 품질인증시스템의 의무사항이행 - 지정인증기관의 감시업무협조 	<ul style="list-style-type: none"> - 관련제품의 품질시스템 평가의뢰 - CE형식검사인증서와 품질시스템적용 보장 및 선언 - CE마킹 - 적합성선언서 작성 - 품질시스템에 예정된 업데이트를 지정 인증 기관에 통보 - 사후관리당국의 열람을 위한 적합성 선언서 사본 보존 - 사후 관리당국에 필요한 기술정보 제공
Dbis	<ul style="list-style-type: none"> - 제품설계에 대한 기술문서 마련 - 인정된 생산품질시스템 적용 (ENISO9002), 감시,최종시험이행 (기술문서 작성 포함), 품질시스템 관련서류 및 업데이트링 서류보존, 지정인증기관의 결정 및 보고서 보존 	<ul style="list-style-type: none"> - 품질시스템 평가 의뢰 - 필수요건에 대한 적합성 선언 - CE 마킹 - 적합성 선언서 작성 - 지정인증기관에 품질시스템 업데이트 통보 - 사후 관리당국의 열람을 위해 적합성 선언서 사본보존 - 사후 관리당국에 필요한 기술정보제공

모듈	제조사	제조사 또는 판매책임자
E	- 모듈 D와 동일, 단 감시와 최종 시험검사시 인정된 품질시스템 적용 (ENISO9003)	- 모듈 D와 동일
Ebis	- 모듈 Dbis와 동일, 단 감시와 최종 시험검사시 인정된 품질시스템 적용 (ENISO9003)	- 모듈 Dbis와 동일
F	- 제품생산에 대한 기술문서 마련 - CE형식검사 인증서와 일치 되는 생산방식사용, 인정된 품질시스템 적용 - 통계적 검증시 일련의 균일제품 제시	- 적합성인증서 의뢰 - 제품이 CE형식검사인증서에 기재된 형식과의 일치여부 검증 - CE마킹 - 적합성 선언서 작성 - 사후 관리당국의 열람을 위해 적합성 선언서 사본과 기술문서 보존 - 사후관리당국의 요청시 지정인증기관이 발급한 적합성 인증서 제시
Fbis	- 제품생산에 대한 기술문서 마련 - 필수요건을 충족시킬 수 있도록 필요한 품질시스템 적용 - 통계적 검증시(불특정기간간격) 일련의 균일제품 제시	- 적합성인증서 발급 의뢰 - 적합성 검사와 확인 - CE마킹 - CE마킹옆에 지정인증기관번호 표시 - 적합성선언서 작성 - 사후 관리당국의 요청시 지정인증기관의 인증서 제출 - 사후 관리당국의 열람을 위해 적합성 선언서 사본과 기술문서 보존
G	- 설계와 생산관련 기술문서 마련	- 적합성 인증서 발급 의뢰 - 필수요건 적합성 보장 및 선언 - CE마킹 - CE마킹옆에 지정인증기관 번호 표시 - 적합성선언서 작성 - 사후 관리당국의 열람을 위해 적합성선언서 사본과 기술문서 보존

모듈	제조사	제조사 또는 판매책임자
H	<ul style="list-style-type: none"> - 인정된 품질시스템 적용, 감시, 최종 시험이행(기술문서 작성포함) 품질시스템 관련서류 및 업데이트링 서류 보존, CE형식검사인증서, 지정인증기관의 결정 및 보고서 사본 보존 - 인증품질시스템의 의무사항 이행 - 지정인증기관의 감시업무 협조 	<ul style="list-style-type: none"> - 모듈 Dbis와 동일
Hbis	<ul style="list-style-type: none"> - 모듈 H와 동일 	<ul style="list-style-type: none"> - 모듈 Dbis의 의무사항 - 설계단계 검사 의뢰 - 승인된 설계와 변형 또는 수정할 때 이를 지정인증기관에 통보

바. CE마킹이 적용되지는 않으나, EU공동지침이 적용되는 품목

No.	지침명 (Directive)	관련규격 (지침)	적용 모듈
1	포장과 폐기포장 packaging and packaging waste	94/62/EC	
2	유럽고속철도시스템 the trans-European high-speed rail system	96/48/EC	
3	해양장비 marine equipment	96/98/EC	
4	유럽일반철도시스템 the trans-European conventional rail system	2001/16/EC	
5	냉동기기 에너지효율 Energy efficiency requirements for household electric refrigerators, freezers and combinations thereof	96/57/EC	A
6	이동용 압력장치 transportable pressure equipment	1999/36/EC	

No.	지침명 (Directive)	관련규격 (지침)	적용 모듈
7	외부(outdoor)사용기기의 소음 the noise emission in the environment by equipment for use outdoors	2000/14/EC	
8	형광등 안정기 에너지효율 energy efficiency requirements for ballasts for fluorescent lighting	2000/55/EC	

사. CE마킹 대상 품목별 적용모듈

품목군	적 용 모 들
저전압기기	A
단순압력용기	PS.V수준에 따라(article 3 paragraph 2, article 8 par.1) 1) 50 bar.L 이상 : A+ (지정인증기관에 의한 기술적합성인증), 또는 B (50 bar. L 미만의 단순 압력용기는 CE마킹부착이 요구되지 않음) 2) 3000 bar.L이상 C bis2+, 또는 F
완구류	규격적합성 준수의 경우 A, 비준수의 경우 B + C
건축자재	건축자재는 자재 자체의 규격이라기 보다는 사용기술에 관한 규격이므로 모듈적용 대상에서 제외됨
전자파적합성	1) 무선발신의 경우 : B + C 2) 그 외의 경우 중 - EU규격적용시 : A, - 비적용 또는 부분적 적용시 : A+ (지정인증기관에 의한 기술적합성인증) (제조자에 의한 제조기술서+자격기관의 기술보고서 또는 증명서)
개인보호장비	기술서(annex III) 필수 + - 단순기기(article 8, paragraph 3) : A - 그 외 : 1) B + C 2) B + 복잡형 (article 8, paragraph 4, point a) Cbis2 또는 D
비자동차용	용도에 따라 분류 1) article 1, paragraph 2, point b : CE마킹부착 불요구 단, - 상표 또는 제조자명 - 최대측량가능무게(annex IV2) 표시 2) article 8, paragraph 1, point a 2부 : D 또는 F 3) article 1, paragraph 2, point a : 하기중 선택가능 - B + D 또는 F - G

품목군	적 용 모 들
능동삽입용 의료기기	article 9 해당 제품중 1) 주문 제품과 임상검사용 : CE마킹부착불요구 단, 제조자 선언서(annex 6) + 기술서 2) 그 외 제품 : - Hbis - 또는 B + D 또는 B + F
가스기기	생산형에 따라 분류 1) 한 개씩 또는 소량 생산의 경우 : G 2) 대량생산 기기 또는 장비 : B + C, 또는 B + D 또는 B + E 또는 B + F 선택
온수보일러	생산형에 따라 분류 - 가스보일러 : 가스기기(90/396/EEC) 지침 적용 - 액체형연료 보일러(대량생산) : B + Cbis 또는 B + D 또는 B + E 중 선택
민수용 폭약	- G 또는 - B + Cbis2 + F 또는 B + D + E
의료기기	제품형에 따라 분류 1) Class 1 해당제품 a) annex VII 제품이 아닌 경우 : A b) annex VII 제품인 경우 : F 또는 D 또는 E 2) Class IIa 해당제품 - A + F 또는 A + D 또는 A + E - H중 선택 3) Class II 해당제품 - H 또는 - B + F 또는 B + D 또는 B + E 중 선택 4) Class III 해당제품 - H bis 또는 - B + F 또는 B + D 중 선택 - 임상실험용 또는 주문의료기는 CE마킹 불필요 특수사용용도 선언서(annexVIII) + 기본요구사항 적합성선언서 추가 5) 시스템형으로 시판되는 CE 마킹부착제품(article 12) a) 무균기기 : 적합성 선언서 + (F 또는 D 또는 E)의 경우 CE마킹이외의 추가 마크 요구되지 않음 b) 그 외 기기 적합성 선언서 (CE 마킹이외의 추가 마크 요구되지 않음)

품목군	적 용 모 들
방폭기기	<p>제품형에 따라 분류</p> <p>1) article 8, par. 1, point a 에 속하는 제품 - B + (D 또는 F 중 선택 가능)</p> <p>2) article 8, par. 1, point b 에 속하는 제품중 a) article 8, par. 1, point b) i)에 속하는 제품 - B + (Cbis1 또는 E 중 선택)</p> <p>b) articel 8, par. 1, point b) ii)에 속하는 제품 - A</p> <p>3) articel 8, par. 1, point c 에 속하는 제품 - A 또는 G 선택 가능</p> <p>* CE마킹 이외에도 폭발방지 관련 별도의 특수마크가 요구됨</p>
레저용 선박	<p>- 설계 카테고리 D (선체길이 2.5m ~ 24m) : A</p> <p>- 설계 카테고리 A 와 B 중</p> <p>1) 선체길이 12m 이상 : Aa</p> <p>2) 선체길이 12m ~ 24m (a,b,c 중 선택)</p> <p>a) B + (C,D,F 중 선택)</p> <p>b) G</p> <p>c) H</p> <p>- 설계카테고리 C (선체길이 2.5m ~ 12m) 중</p> <p>1) annex II의 부품 : G 또는 H</p> <p>2) 규격 적합성 여부에 따라 : 준수 = A, 비준수 = Abis</p>
승강기	<p>승강기 안전부품 제조자 또는 승강기 설치자</p> <p>1) 승강기 안전 부품 관련 선택 가능</p> <p>- H 또는</p> <p>- B + (Cbis 또는 E 중 선택)</p> <p>2) 승강기 설치자는 하기 모듈 선택가능</p> <p>- Hbis</p> <p>- G</p> <p>- CE형식 인증을 받은 것은 E 또는 D 또는 지정인증기관의 최종검사, 적합성확인, 설치자는 적합성 선언서 마련</p>
압력기기	<p>- 카테고리 I : A, A1, D1, E1, B1 + D, B1 + F, B + E, B + C1, H, B + D, B + F, G, H1 중 선택</p> <p>- 카테고리 II : A1, D1, E1, B1 + D, B1 + F, B + E, B + C1, H, B + D, B + F, G, H1 중 선택</p> <p>- 카테고리 III : B1 + D, B1 + F, B + E, B + C1, H, B + D, B + F, G, H1 중 선택</p> <p>- 카테고리 IV : B + D, B + F, G, H1 중 선택</p>

품목군	적 용 모 들
기계류	기계 및 안전부품형에 따라(annex IV)분류 - annex IV의 제품으로 EU규격 적합 제품의 경우 제조자는 다음 1),2),3) 중 선택가능 1) 기술서를 지정인증기관에 제시 + A 2) CE마킹이 부착되지 않는 안전부품과 CE적합성 선언서가 동반되어야 하는 기계와 안전부품으로서 지정인증기관의 기술서 적합성 인증 + A 3) B + C - annex IV의 관련제품으로 EU규격 부분적용 또는 비적용의 경우 : B + C - annex IV와 비관련 제품 : A
체외진단용 의료기기	- annex II 해당기기 1) 평가성능을 파악키 위한 것은 annex VIII 절차 수행 후 제조자의 설명 요구 2) annex II의 A 리스트 제품의 경우 - Hbis 또는 B + D 중 선택 3) annex II B 리스트 제품의 경우 - Hbis 또는 B + (F 또는 D중 선택)중 선택 - annex II외 기기 1) 평가성능을 파악키 위한 것은 annex VIII 절차 수행후 제조자의 선언서 2) 자기진단용의 것 : Hbis 또는 A+ 중 선택 자기진단용이 아닌 것 : A
무선 및 전기통신용 단말기	- 헤르츠파 수신장비부분 제조자는 제품이 저전압기기와 전자기 적합성에 속하는 기기의 경우 이들 지침의 모듈을 적용할 수 있음. - 그 외 장비 1) EU규격 적용시 • Abis 또는 Abis+ + H 또는 H 중 선택 2) 비 적용시 • A 또는 Abis 또는 H중 선택
전기통신 및 위성통신국용 단말기	- H 또는 - B+(Cbis 또는 D중 선택)중 선택
냉각기기	A
해양장비	날개 또는 소량 또는 대량 생산에 따라 1) 날개 또는 소량 생산의 경우 : G 2) 대량 생산의 경우 - H - B + (C 또는 D 또는 E 또는 F 중 선택)중 선택

3. CE마크 관련기관

가. CE마킹제도 주관기관

- CE마킹제도를 총괄적으로 시행 및 운영하고 관리,감독하는 EU공동의 기구는 없으며, 구체적인 운영방법은 EEA회원국(EU+EFTA)으로 하여금 시행토록 하고 있다.
- 즉, CE마킹제도의 이해의 운영, 감독, 관리는 각 회원국에 의해 이루어지므로, 시행방식이나 주관기관은 회원국별로 다소 차이가 있음.

나. EU 지정인증기관 (Notified Bodies)

- http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/nb/notified_bodies.htm
- 각 지침(Directive)별/국가별로 수백개의 인증기관이 수록되어 있음.

다. EU 지정인증기관에 대한 자격요건

	인증기관	시험기관	감시기관
공인기관기준	EN 45010	EN 45003	EN 45010
공인평가기준	EN 45010	EN 45003	EN 45010
영업자격기준	EN 45011 EN 45012 EN 45013	EN 45003	EN 45004

라. CE마크 발급가능한 인증기관

- CE마킹이 제조자의 적합성선언만으로 가능한 품목인 경우, 반드시 EU지정검사소를 통할 필요없이 자국내 시험검사소를 통해 적합성 인증서를 발급받아 CE마크를 부착 할 수 있으며, 다만, EU세관등 관계당국이 증빙자료를 요구할 때 이를 제시할 수 있으면 된다.

- EU가 지정한 회원국내 인증기관의 외국사무소는 CE마크를 발급할 자격이 없으며, EU내에 소재한 인증기관만이 인증서를 발급할 수 있다.

마. CE마크 관련 국내진출 외국인증기관

No.	인증기관명	국가	전화	주요업무	인증서 발급
1	DNV인증원	노르웨이	02-723-7593	선급, CE, ISO	본사발급
2	RWTUV	독일	02-3461-4220	ISO, CE, e-mark	일부발급
3	ITS	영국	02-508-5640	ETL, CE, GS, SEMKO, ISO	일부발급
4	NEMKO Korea	노르웨이	031-322-2333	CE, ISO, TEST	일부발급
5	TUV Rheinland	독일	02-551-0444	CE, ISO, TEST	일부발급
6	TUV Korea	독일	02-783-9251	ISO, CE	일부발급
7	SGS	영국	02-709-4500	ISO, CE, 선급	일부발급
8	BV	프랑스	051-622-1567	프랑스선급	본사발급
9	BVQI	영국	02-558-2804	ISO, CE	본사발급
10	LLOYD	영국	02-734-8970	ISO, CE, 선급	본사발급
11	NSAI	아일랜드	02-2694-5812	ISO, CE	본사발급
12	SNCH	룩셈부르크	02-784-2843	CE, ISO	본사발급
13	LRQA	영국	02-736-6231	ISO	본사발급
14	HSBRS코리아	미국	02-757-4992	ISO	본사발급

No.	인증기관명	국가	전화	주요업무	인증서 발급
15	BSI인증원	영국	02-777-4123	ISO	일부발급
16	CRS인증원	미국	02-717-9001	ISO	일부발급
17	UL Korea	미국	02-2009-9000	UL, ISO	일부발급

4. 기계류(Machinery) CE마킹에 대한 주요내용

가. CE마킹 대상 (기계류)

- 기계류 : 전기, 공압, 유압, 중량 등의 에너지원에 의해 적어도 1개 이상의 작동부분이 있는 제품
- 안전부품 : 건강이나 안전에 관여하는 기계류의 부품으로, 단독으로 출하되는 기기

나. CE마킹 대상 외의 기기(지침 제 1조 3항) (기계류)

- 동력원이 사람의 힘인 경우 (수동 리프트, 자동차용 잭 등은 제외)
- 환자에 직접 접촉되는 의료기기
- 샘플로 출하되거나 유원지에서 사용하는 특수 기기
- 스팀 보일러, 탱크 및 압력용기
- 원자력 관련기기
- 기계 일부를 구성하는 방사원
- 소화기
- 석유, 중유, 등의 저장 탱크나 파이프라인

- 승객을 공중, 도로, 선로, 수중에서 운반하는 전용 차량이나, 트레일러 및 화물을 공중, 도로, 선로, 수상으로 운반하는 수단에 이용하는 장비
(광물 채취 산업에서 것에 관해서는 제외한다)
- 해상 항해용 선박 및 관련 장치
- 인간을 운반하는 공중 케이블을 포함한 케이블카
- 특정 지침으로 정의되어진 농업 및 임업용 트랙터
- 군용, 경찰용인 특수구조의 기기
- 빌딩이나 건축물에 고정되어진 리프트로, 수평에서 15도 이상으로 고정된 가이드 사이를 움직이는 차량을 이용하여 사람이나 화물을 운반하는 것
- 록/피니언을 이용하여 사람을 운반하는 차량 광산용 원치 극장용 엘리베이터 건설 현장용 리프트

위 리스트에 없는 이외의 모든 기계, 기기로서 "가동부"를 가지고, 그것이 인체 등에 위해를 줄 가능성이 있는 것이면, 기계류지침의 대상이 된다. 공업용뿐 만 아니라, 가정용이나 상업용의 기계류도 포함되어진다.

(* 기계류의 위험성이 주로 전기적인 경우는, 저전압지침에 따라, 독자적으로 규정되어진다.

(* 전시회나 샘플용 기계류, 안전 부품이라면, "지침에 적합하지 않다", "판매하지 않는다" 라는 문구를 명확하게 나타낼 경우는, 제외될 수 있다.

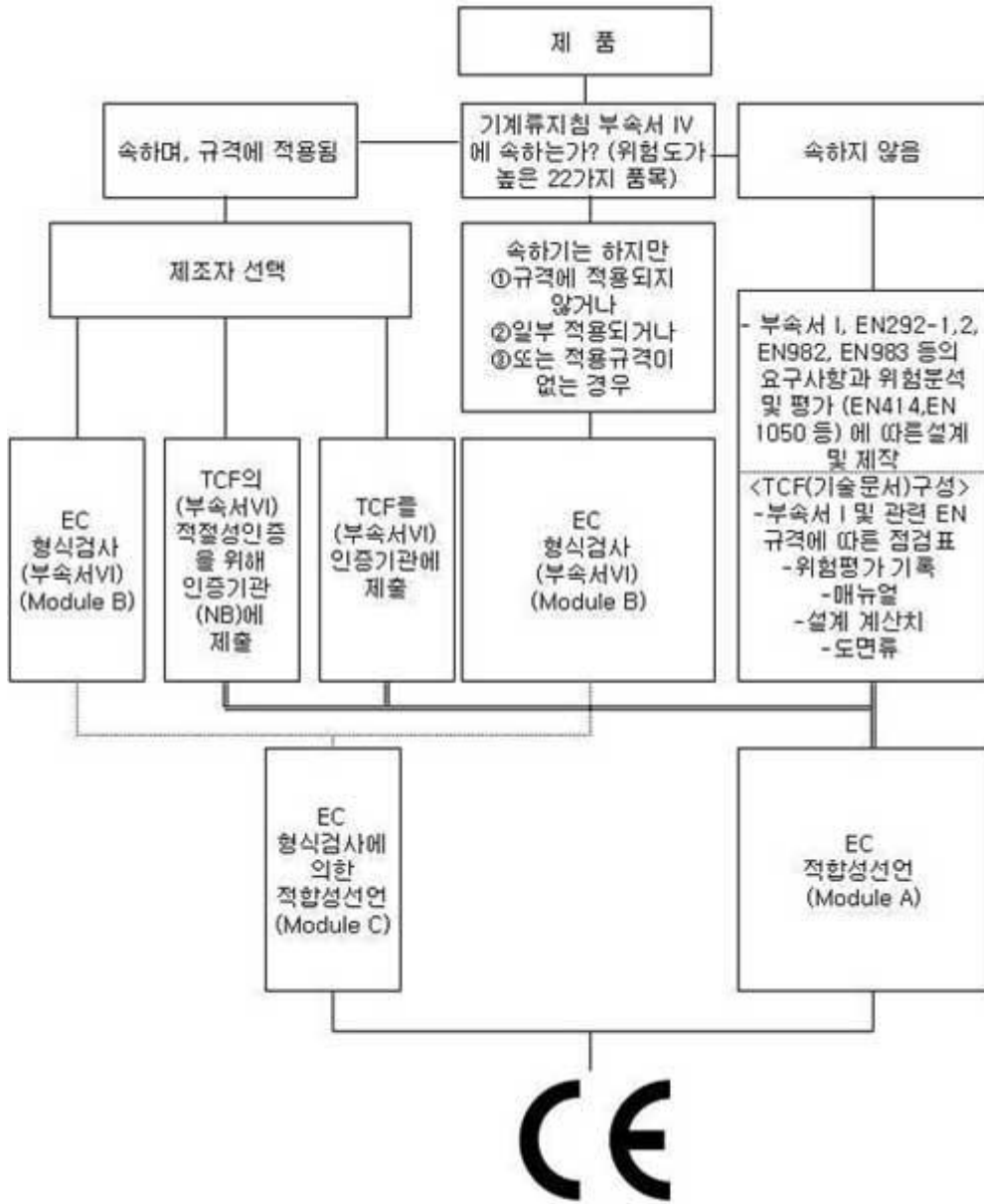
(지침 제 2조 3항)

다. CE마킹 부착 순서도 (기계류)

제조자는 지침의 필수 요구사항(Annex I)에 명시된 제품이 적합하다는 내용의 선언을, 적합성 선언서라는 형태로 나타낸다. 이 적합성선언서는 다음과 같이 3가지 타입이 있다.

- ① 기계류에 관한 선언(즉 완성품으로서 CE 마크를 부착하는 제품)(Annex II A)
- ② 부분품이지만 기계류로 구분되는 것에 관한 선언(Annex II B)
- ③ 안전 부품에 관한 선언 (Annex II C)

注) ②와③의 경우, 적합성 선언서는 필요하지만, CE 마크는 부착하지 않는다.



라. 기계류 품목 (인증기관에서 EU형식시험을 받아야만 하는 기계류)

Annex IV에 명시된 아래의 기계류 및 부품은 인증기관(Notified Body)에 의한 “EU형식시험”을 받거나, 기계류 지침 제8조2항(C) 절차를 이행해야 한다.

(1) 기계

- 목재나 육류 및 그것들과 유사한 재료를 가공하는 톱
(칼날이 1개 또는 복수의 것)
- 휴대형 목공용 연마기계
- 손으로 공작물을 달거나 떼는 것이 가능하도록 한 목공용 한쪽 면 표면 처리 기계
- 목재나 유사한 재료의 가공용으로, 손으로 공작물을 달거나 떼는 것이 가능하도록 한 고정식 또는 이동식 작업대를 가진 띠모양 칼날 및 자동이동 선반을 가진 띠모양 칼날
- 목재나 그것과 유사한 재료의 가공용으로, 상기 1)-4) 및7)에 서술된 것을 조합한 기계
- 바이트 홀더를 가진 수동식 목공용 꼭지 제거기
- 목재나 그것과 유사한 재료 가공용의 수동식 스피들(기계류의 주축) 형성기
- 목공용 휴대용체인
- 손으로 공작물을 달거나 떼는 것이 가능한 금속 냉간 가공용 프레스
(프레스 브레이크를 포함한다.)로 가동 작업부의 진행 과정이 6mm 이상으로, 또한 그 속도가 매초 30mm이상인 것 (❖)
- 손으로 장착이나 탈착이 가능한 사출 또는 압출 플라스틱성형기 (❖)
- 손으로 장착이나 탈착이 가능한 사출 또는 압출 고무성형기 (❖)
- 다음과 같은 지하 작업용 기계 레일 위에 놓여진 기계(기관차나 제동차) 수압을 이용한 천정판의 지주 지하 작업용 기계에 장착되는 내연기관
- 압축기능부착 가정용 폐기물 수집용인 것으로 손으로 물건을 실을 수 있는 트럭
- Annex I의 3.4.7항 유니버설 조인트를 가진 탈착 가능한 전동축 및 방호장치
- 승강용 차량
- 수직방향 3m 이상 높이에서 낙하할 위험이 있는 인승용 승강장치
- 불꽃(폭죽) 제조용 기계

(2) 안전 부품

- 특히 사람을 탐지하여, 안전을 확보하는 전기 감응 장치
(비형상적 배리어, 센서메트 등)
- 양손조작에 의해서안전기능을 확실하게 하는 논리 유니트
- 상기 (1)항의 (❖)로 표기된 항목에 기재한 압착기를 보호하는 자동 가동식 차폐물
- 전도시 보호구조(ROPS)
- 낙하물에 대한 보호구조(FOPS)

마. 적합성선언서에 포함되는 내용 (기계류)

- 제조자 또는 EU지역 내 대리인의 명칭과 주소 (❖)
- 기계류의 상세설명 (❖)
- 기계류가 적합하다고 선언한 모든 관련규정
- 해당하는 경우, 인증기관의 명칭, 주소 및 형식검사 번호 (❖)
- 해당하는 경우, 기술 파일을 제출한 인증기관의 명칭, 주소 (❖)
- 해당하는 경우, 규격 적용을 확인한 인증기관의 명칭, 주소 (❖)
- 해당하는 경우, 조화 규격의 번호 (❖)
- 해당하는 경우, 사용한 국내 규격과 사양
- 제조자 대신에 서명하는 권한을 부여받은 사람, 또는 대리인의 성명 (❖)

또한, 기계류에 조립된 안전부품에 대한 적합성선언서에는, 위의 (❖)로 표시된 내용 및 다음 내용이 포함되어야 한다.

- 조합된 기계류가 지침에 적합한 것을 선언하기까지는, 그 기계류를 사용해서는 안된다는 선언
- 적합성선언서는 취급 설명서와 같은 언어를 사용하고, 기계류가 사용되는 국가의 공용어로 번역한 것도 첨부할 것

바. 기술 파일에 포함되는 내용 (기계류)

- 도면류(회로도, 기구도 등)
- 필수요구사항에 적합하다는 것을 증명하기 위해 필요한 설계계산서, 시험결과등을 첨부한 상세도

- “지침의 필수 요구사항”, “규격”, “기계가 설계되었을 때에 사용된 다른 기술 사양서” 등의 목록
- 위험을 제거하기 위하여 채용한 방법 기술
- 희망하는 경우, 자격이 있는 단체 또는 시험소의 기술 성적서 또는 증명서
- 사용된 조화규격에 대한 적합성을 선언하는 경우, 제조자, 또는 자격이 있는 기관 또는 시험소 등에서 실시한 시험결과 등의 기술보고서

5. 저전압기기(Low Voltage) CE마킹에 대한 주요내용

가. CE마킹 대상 (저전압기기)

교류 50~1000V 및 직류 75~1500V의 정격전압으로 사용하도록 설계된 기기.
(지침 제 1조)

나. CE마킹 대상외의 기기 (지침 Annex II) (저전압기기)

- 폭발환경에서 사용되는 전기기기
- 방사선 및 의료용 전기기기
- 화물 및 승객용 엘리베이터의 전기 부품
- 전력계(Electricity meters)
- 가정용 플러그·소켓
- 전기식 펜스의 제어기
- 선박, 항공기, 철도에서 사용되는 특정한 전기기기로서, 가맹국이 참가하고 있는 국제 기관에 의해 제정되어진 안전규격에 적합한 기기

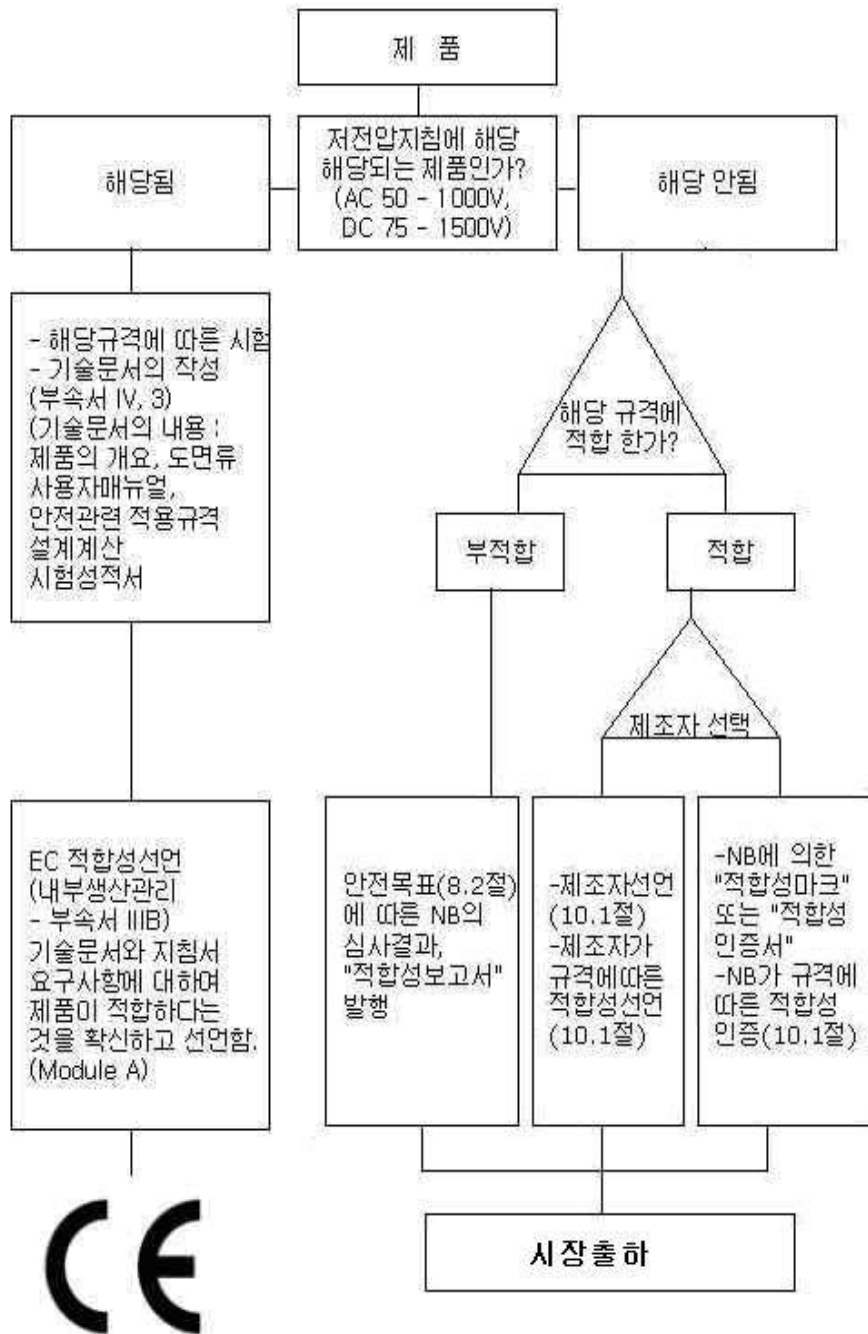
다. 적합성선언서에 포함되는 내용 (저전압기기)

- 제조자 또는 EU 지역내의 대리인 명칭
- 전기기기의 설명
- 적용규격의 번호
- 해당되는 경우, 적합성선언 규격번호
- 제조자 대신에 서명할 권한을 부여받은 사람의 성명(대리인)
- 적합성 선언일자

라. 기술문서에 포함되는 내용 (저전압기기)

- 해당 전기기기의 개요
- 개념 설계, 제조 도면, 부품도, 서브어셈블리(부속조립부품)조립도, 회로도
- 도면의 이해나 전기기기의 조작에 필요한 기술과 설명
- 전부 또는 일부 적용한 규격 리스트 및 규격이 적용되지 않은 경우는 본 지침의 안전에 관한 내용을 만족 시키기 위하여 취한 대책 기술
- 설계 계산이나 실시한 시험 등의 결과
- 시험성적서

바. CE마킹 부착 순서도 (저전압기기)



6. 전자파적합성기기(EMC) CE마킹에 대한 주요내용

가. CE마킹 대상 (EMC기기)

전자파장해를 줄 가능성이 있는 기기 또는 기기의 성능이 장애에 따라 영향받을 가능성이 있는 기기.(지침 제 2조 1항)

"기기"란, 전기·전자를 포함한 장치나 설비를 가진 모든 전기·전자 기기를 의미한다.

부품(예:IC,퓨즈,트랜지스터,콘덴서,저항기,퓨즈홀더 등)은 기기로는 보여지지 않기 때문에 대상이 되지 않는다. 단, 부품에 있어서도 복잡한 특성을 가진 것(예:모터 등)으로서, 최종 사용자에게 직접 판매되는 것은 지침 대상이 된다. EMC지침이 적용되는 대상품목을 아래에 명시했지만, 그것들에 한정되어지지 않기 때문에 주의가 필요하다.

특정한 지침이 존재하는 기기(예:자동차,의료용기기)는 이 지침 대상에서 제외된다.

또한 이 지침은 EMI와 EMS에 필요한 보호 요구사항을 성문화한 것이다. (제4조,제10조)

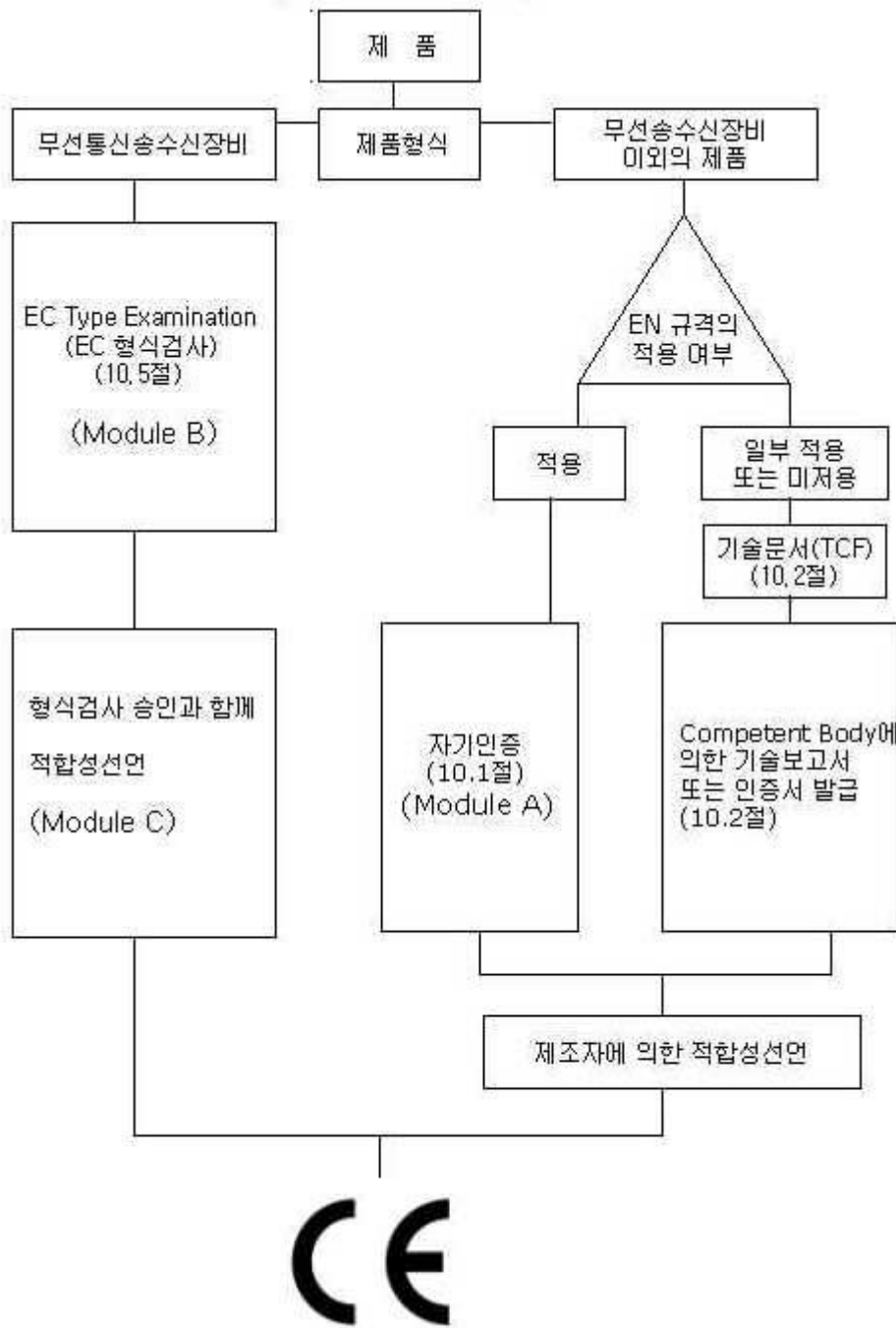
"전자파장해"란, 장치나 기기 유닛 또는 시스템 성능의 열화를 가져오게 할 가능성이 있는 모든 전자파 현상을 의미한다. 전자파장해는, 전파잡음이나 불필요한 신호 또는 전파 매체 그것의 변화인 경우도 있다.

대상품목	적용	비고
⊙보호 요구 사항이 해당 제품에 특별하게 있지 않은 전기통신 단말장치 ⊙가정용기기, 휴대용 전동공구 및 유사기기 ⊙시장에서 입수 가능한 아마추어용, CB무선기, 휴대용 소형무선 전화기 ⊙T.V 및 라디오 수신기 ⊙항공 및 해양 업무 무선기 ⊙T.V 및 라디오 방송 송신기 ⊙형광등, 조명기구	EMI/EMS	지침 91/263/EEC 의 12항에 기술
⊙비자동차용	EMI	90/384/EEC
⊙농업/임업용 트랙터	EMS	75/322/EEC

나. CE마킹 대상외의 기기 (EMC기기)

- 아마추어 무선에 의해 사용되는 무선 장치로서, 시판되지 않는 기기
(CB 무선 장치를 제외한다)
- EMC 에 관한 문제를 해결하기 위하여 특별히 사용되는 수단(지침 제 6조)
- 역외로 재수출되는기기
- 전시회에 출품하는 기기

다. CE마킹 부착 순서도 (EMC기기)



라. EMC지침에 따른 3가지 적합성평가절차 (EMC기기)

(1) 국제전기통신연합(the International Telecommunication Union: ITU)에서 규정한 방송용 수신기와 원격통신 단말기기의 경우

- 인증기관(Notified Body)에 의해 EU형식시험증명서를 받아 적합성선언서를 작성한다.

- 적합성선언서에 포함되는 내용

- . EU선언서가 언급한 기기의 설명
- . 적합성을 선언한 규격에 관련된 내용 및 해당하는 경우, 본 지침의 규정에 기기가 적합하다는 것을 보증하기 위하여 실시된 국내제도에 관한 내용과의 관련성
- . 제조자 대신에 서명할 권한이 주어진 사람, 또는 대리인의 식별
- . 해당하는 경우, 인증기관(Notified Body)에서 발행된 EU형식시험증명서

- 기술화일에 포함되는 내용

- . 제조자의 명칭 및 주소, 또는 가능하면, 인증기관(Notified Body)의 명칭 및 주소
- . 적합성선언서
- . 제품의 일반적 기술
- . 조작 설명서
- . 설치 설명서
- . 구성부품, 조립품, 전기회로 등의 설계도, 생산도면
- . 제품 기능이해에 도움이 되는 기술 및 설명
- . 전면적 또는 부분적으로 적용된 규격 리스트 및 적용 규격이 존재하지 않는 경우에는, 요구되는 EMC 보호수준을 실현하기 위하여 실시된 해결책의 설명
- . 필요한 경우, 설계계산노트
- . 시험성적서

- (예) 적합성평가절차 : 팩스

기기의 제조자는 인증기관(Notified Body)에 신청하여, EU형식시험증명서를 받는다. 인증기관(Notified Body)의 평가를 위하여, 제조자는 기술파일과 시험

샘플을 제출할 필요가 있다. 제조자는 이 EU형식시험증명서에 근거하여 적합성 선언서를 작성하고, CE Marking를 제품에 부착한다.

(2) 적용가능한 EN규격이 존재하는 경우

- 5.4.1항에 명시된것과 같은 적합성선언서를 작성한다.
- 기술파일은 특별히 요구되지 않지만, 상기 내용에 따라서 작성되는 것이 좋다.
- (예) 적합성평가절차 : 주택,상업 및 경공업용의 프린트,컴퓨터,모니터등의 IT기기
제조자는 해당하는 EN규격의 요구사항에 제품이 합치하고 있는 것을 확인하기 위해서 측정을 하고, 시험성적서를 작성한다. 이 측정 및 시험성적서는 제3자 시험소에 의뢰하는 것도 가능하다. 제조자는 이 시험성적서에 근거하여 적합성 선언서를 작성하고, CE마크를 제품에 부착한다.

(3) 적용가능한 EN규격이 존재하지 않거나 부분적으로만 존재하는 경우

- 기술 파일을 작성하여, 시험기관(Competent Body)에 확인 받는다.
- 시험기관(Competent Body)에서 기술보고서 또는 증명서를 취득하여, 적합성선언서를 작성한다.
- (예) 적합성평가절차 : 산업용 공작기계, NC 선반
위 기기들은 해당 EN규격이 존재하지 않기 때문에 이 절차에 해당한다.
제조자는 시험기관(Competent Body)에 신청하여, 시험샘플과 기술파일을 제출한다. 시험기관(Competent Body)에 기술파일 확인을 받고, 기술보고서 또는 증명서를 발행 받는다. 제조자는 이 기술보고서 또는 증명서에 근거하여 적합성선언서를 작성하고, CE Marking를 제품에 부착한다.

(*) Competent Body : 해당국가로부터 지정되어 국내규격등을 기준으로 시험을 실시하고 기술보고서를 발행하는 시험기관으로서, 지정받은 시험기관이 스스로 유럽위원회에 통지해야 한다.

7. 의료기기(Medical Device) CE마킹에 대한 주요내용

가. CE마킹 대상 (의료기기)

의료기기는 다음과 같은 목적으로 인체에 사용되도록 제조된 기기, 장치, 재료, 기타 물품으로 본다.

- 질병의 진단, 예방, 감시, 처치 또는 완화
- 상처 또는 장애의 진단, 예방, 처치, 완화 또는 보정
- 해부 또는 생리학적 process의 시험, 대치 또는 수정
- 임신조절(control of conception)

나. 의료기기의 등급 분류

유럽의 의료기기 등급은 Class I, Class IIa, Class IIb, Class III 등의 4개 등급으로 분류되며, 각 등급에 따라 요구되는 내용이 달라지나, 지침의 부속서 I(필수요구사항)은 필수적인 사항이다.

(1) 의료기기의 등급 분류를 위한 용어

- 지속기간
 - 일시적 사용 : 60분 미만의 계속사용을 의도
 - 단기간 사용 : 30일 이하의 계속사용을 의도
 - 장기간 사용 : 30일 초과하여 계속사용을 의도
- 인체삽입의료기기
 - 체강 또는 체표면을 통과하여 인체내에 전체 또는 부분적으로 삽입되는 의료기기
- 체강
 - 인체에 자연적인 개구부를 말하며 인공적으로 영구 설치한 개구부도 포함된다.
- 외과적 삽입 의료기기
 - 외과수술 등의 과정에서 체 표면을 통하여 체내로 삽입되는 의료기기
- 삽입용 의료기기
 - 인체에 전체가 삽입되거나 상피 또는 눈의 표면을 대체하는 의료기기로서 수술 후 체내에 유지되는 의료기기. 인체에 부분 삽입되고 30일 이상 유지되는 의료기기도 여기에 포함한다.

- 재사용 가능한 수술기구
 - 능동의료기기와 조합되지 않고 절개, 천공, 천자, 절단등 수술에 사용되며, 사용 후 적절한 과정을 거친 후 재사용이 가능한 것을 말한다.
- 능동의료기기
 - 중력 및 인체 자체발생에너지와 이들의 변환에너지를 제외한 전기에너지등과 같은 동력을 사용하는 의료기기. 다만, 능동의료기기와 환자사이에서 에너지, 물질, 다른 요소의 주요한 변화 없이 전달만 하는 의료기기는 여기서 제외한다.
- 치료용 능동의료기기
 - 조합 또는 단독으로 사용하며 질병, 상해, 장애의 치료, 경감의 관점에서 생리학적 기능 또는 구조의 지지,변형,대체,회복에 사용하는 능동의료기기
- 진단용 능동의료기기
 - 단독 또는 조합으로 사용하며 생리학적 조건, 건강상태, 질병, 선천적 질환의 진단, 감시하는 능동의료기기
- 중앙 순환계
 - 뇌동맥, 대동맥, 대정맥 등을 의미한다.
- 중추신경계
 - 두뇌, 뇌 척수액, 척수 등을 의미한다.

(2) 의료기기의 등급 분류 규정

- 분류의 적용은 의료기기의 사용목적에 따른다.
- 조합되어 사용하는 의료기기 및 부속품은 각각 분리하여 별도로 등급 분류한다.
- 의료기기의 작동에 필요하거나 사용에 영향을 주는 소프트웨어는 그 적용 제품과 동일한 등급을 갖는다.
- 당해 의료기기가 사용방법, 적용되는 인체의 부위 등이 국한되어 결정되어 있지 않은 경우 가장 엄격한 사용방법, 사용부위로 간주하여 분류한다.
- 당해 의료기기가 여러 가지 분류규칙에 적용될 경우 그중 가장 엄격한 등급으로 분류한다.
- 등급분류가 애매한 제품인 경우, 인증기관(Notified Body)에 문의하는 것이 좋으며, 실제로 인증기관(Notified Body)간에도 등급분류가 서로 다르게 판단되는 경우도 있으므로, 결정은 기업에 있다고 할 수 있다.

(3) 의료기기별 등급

(가) 인체 비삽입 의료기기

- 다음의 규칙에 적용되지 않는 모든 인체 비 삽입의료기 [CLASS I]
- 체내에 주입, 주사할 목적으로 혈액, 체액, 조직, 액체, 가스의 통로가 되거나 저장하는 인체 비삽입 의료기기 [CLASS IIa]
 - 능동의료기기에 연결되어 사용하는 경우 [CLASS IIa 이상]
 - 혈액, 체액의 통로, 저장 또는 장기 및 인체조직을 저장하는 경우 [CLASS IIa]
 - 그 외의 모든 경우 [CLASS I]
- 체내주입을 목적으로 혈액, 체액, 기타 다른 액체를 생물학적, 화학적으로 변형시키는 인체 비삽입 의료기기 [CLASS IIb]
- 여과, 원심분리, 가스 또는 열 교환방식을 사용하는 경우 [CLASS IIa]
- 손상된 피부에 접촉하는 인체 비삽입 의료기기
 - 기계적 보호막으로서 압박, 분비물 흡수에 사용하는 경우 [CLASS I]
 - 진피가 파열된 창상을 이차적의도로 치료하는 사용하는 경우 [CLASS IIb]
 - 창상의 미생물환경관리에 사용하는 것을 포함한 모든 경우 [CLASS IIa]

(나) 인체 삽입 의료기기

- 능동의료기기와 접촉사용하지 않고 외과적 삽입의료기기가 아닌 체강에 삽입되는 모든 인체삽입 의료기기 [CLASS IIa]
 - 일시적으로 사용하는 경우 [CLASS I]
 - 단기간 사용하는 경우 [CLASS IIa]
 - 구강, 이강, 비강에 사용하는 경우 [CLASS I]
 - 장기간 사용하는 경우 [CLASS IIb]
 - 구강, 이강, 비강에 사용하고 점막에 흡수될 우려가 없는 경우 [CLASS IIa]
 - 체강에 삽입되고 외과적 삽입의료기기가 아닌 것 중 CLASS IIa 보다 높은 등급의 능동의료기기와 접촉 사용하는 모든 인체 삽입의료기기 [CLASS IIa]

- 다음에 적용되지 않고 일시적으로 사용되는 모든 외과적 삽입의료기기
 - [CLASS IIa]
 - 심장 또는 중앙순환계와 직접 접촉하여 질환여부를 진단 또는 감시하는 경우
 - [CLASS III]
 - 재사용이 가능한 수술용 기구 [CLASS I]
 - 전리방사선형태로 에너지를 발생하는 경우 [CLASS IIb]
 - 생물학적 영향을 주거나 전체적으로 또는 대부분 흡수되는 경우
 - [CLASS IIb]
 - 사용방법상 잠재적 위험성을 내포한 의약품주입기기 [CLASS IIb]
- 다음을 제외한 단기간 사용하는 모든 외과적 삽입의료기기 [CLASS IIa]
 - 직접 접촉하여 심장, 중앙순환계의 결함을 진단, 감시하는 경우 [CLASS III]
 - 중추신경계에 직접 접촉하는 경우 [CLASS III]
 - 전리방사선형태로 에너지를 발생하는 경우 [CLASS IIb]
 - 생물학적영향을 주거나 전체적으로 또는 대부분 흡수되는 경우 [CLASS III]
 - 의약품주입 및 치아에 사용하는 것을 제외하고 체내에서 화학적 변화를 하는 경우 [CLASS IIb]
- 다음을 제외한 모든 임플란트 및 장기간 사용되는 외과적 삽입의료기기
 - [CLASS IIb]
 - 치아에 사용되는 경우 [CLASS IIa]
 - 심장, 중앙순환계, 중추신경계에 직접 접촉되는 경우 [CLASS III]
 - 생물학적 영향을 주거나 전체적으로 또는 대부분 흡수되는 경우 [CLASS III]
 - 의약품주입 및 치아에 사용하는 것을 제외하고 체내에서 화학적 변화를 하는 경우

(다) 능동의료기기를 위한 추가적용규칙

- 다음을 제외한 주사 또는 에너지교환을 목적으로 하는 모든 치료용 능동의료기기 [CLASS IIa]
 - 당해 의료기기의 특성, 강도, 에너지 전달위치 등을 고려하여 불때 잠재적으로 위험한 방법으로 주사 또는 에너지교환을 하는 경우 [CLASS IIb]
 - 치료용 능동 의료기기의 성능을 제어, 감시하거나 성능에 직접 영향을 주는 경우 [CLASS IIb]

- 진단용 능동의료기기 [CLASS IIa]
 - 환자조명기구를 제외하고 인체에 에너지가 흡수되는 경우
 - 방사성물질로 영상을 취득하는 경우
 - 심장기능, 호흡수 등 중요한 생리학적지표를 감시하는 경우 [CLASS IIb]
 - 전리방사선을 이용하여 진단, 치료하는 능동의료기기, 그 성능에 직접영향을 주는 제어, 감시용 기기도 포함한다. [CLASS IIb]
- 다음을 제외하고 의약품, 체액, 기타물질을 체내에 주입 또는 제거하는데 사용하는 모든 능동의료기기 [CLASS IIa]
 - 관련물질의 특성, 신체의 부분, 적용방법이 잠재적 위험성이 내포 된 경우 [CLASS IIb]

(라) 특별규칙

- 의약품이 부가되어 본래의 기능을 향상시킨 의료기기 [CLASS III]
- 피임 또는 성병예방용 의료기기 [CLASS IIb]
 - 임플란트 또는 장기간사용되는 인체삽입의료기기 [CLASS III]
- 콘택트렌즈의 살균, 소독, 헹굼에 사용하는 의료기기 [CLASS IIb]
 - 다른 의료용구를 살균, 소독하는 모든 의료기기 [CLASS IIa]
- X선영상을 기록하는 비능동의료기기 [CLASS IIa]
- 동물의 조직 또는 추출물을 비활성상태로 가공하여제작된 의료기기 [CLASS III]
 - 건강한 피부에만 접촉되는 경우 [CLASS I]
- 혈액 백 [CLASS IIb]

다. 의료기기 적합성평가 절차

(1) Class I = 모듈 A

제조사 스스로 적합성을 선언할 수 있으나, 인증기관(Notified Body)의 승인을 득하는 모듈 Aa 를 선택할 수 있다. Class I 기기도 기술문서(TF)를 작성하여야 하는데, 문서에는 다음과 같은 내용이 포함되어 있어야 한다

- 체크리스트(AnnexI, VII, IX)
- 시험성적서(필요한 경우)

- 위험분석보고서
- 사용자매뉴얼
- 라벨요구사항
- 부품인증서(필요한 경우)
- 도면류
- 적합성선언서
- 기타 제품설명에 필요한 자료

(2) Class IIa

두가지 적합성평가절차중 제조자가 택일하여 실시할 수 있도록 구성되어 있다.

- 인증기관(Notified Body)의 형식검사와 더불어 품질보증시스템인증(ISO13485)을 받는 방법
 - 품질보증시스템(ISO13485)인증과 제품에 대한 적합성선언을 하는 방법 (이 방법이 수월함)
 - : 제품에 대한 적합성선언은 Class I기기의 적합성선언절차와 거의 같으며, 역시 기술문서의 작성 및 제출이 필수적이다.

(3) Class IIb

두가지 적합성평가절차중 제조자가 택일하여 실시할 수 있도록 구성되어 있다.

- 인증기관(Notified Body)의 형식검사와 더불어 품질보증시스템인증(ISO13485)을 받는 방법
- 품질보증시스템(ISO13485)인증과 제품에 대한 적합성선언을 하는 방법 . 이 경우 제품에 대한 기술문서를 작성, 제출하는 것이 요구된다.
 - : Class IIa, IIb 기기중 이식용의료기기(implantable device)는 부속서 X에 따라 임상평가가 요구되며, 이것을 기술문서에 첨부하여야 한다

(4) Class III

두가지 적합성평가절차중 제조자가 택일하여 실시할 수 있도록 구성되어 있다.

- 인증기관(Notified Body)의 형식검사와 더불어 품질보증시스템인증(ISO13485)을 받는 방법

○ 품질보증시스템(ISO13485)인증과 제품에 대한 적합성선언을 하는 방법 . 이 경우 제품에 대한 기술문서를 작성, 제출하는 것이 요구된다.

: Class IIb 기기의 절차와 다른 부분은 설계심사가 별도로 수행된다는 것과 임상평가(Annex X)절차가 별도로 요구된다는 것이다.

라. 의료기기의 위험분석

의료기기는 적합성평가절차중 위험분석이 필수적으로 요구되어진다. 구체적인 방법은 ISO14971 또는 ISO13485, 그리고 소프트웨어가 포함되는 전자의료기기의 경우는 EN60601-1-4가 추가로 요구된다. 위험분석의 주 목적은 설계 각 단계에서 제품의 위험요소를 제거,또는 줄이는 데 있으며, 이를 문서화하여 사후대비, feedback, 그리고, 설계자료로 사용하기 위한 것이다.

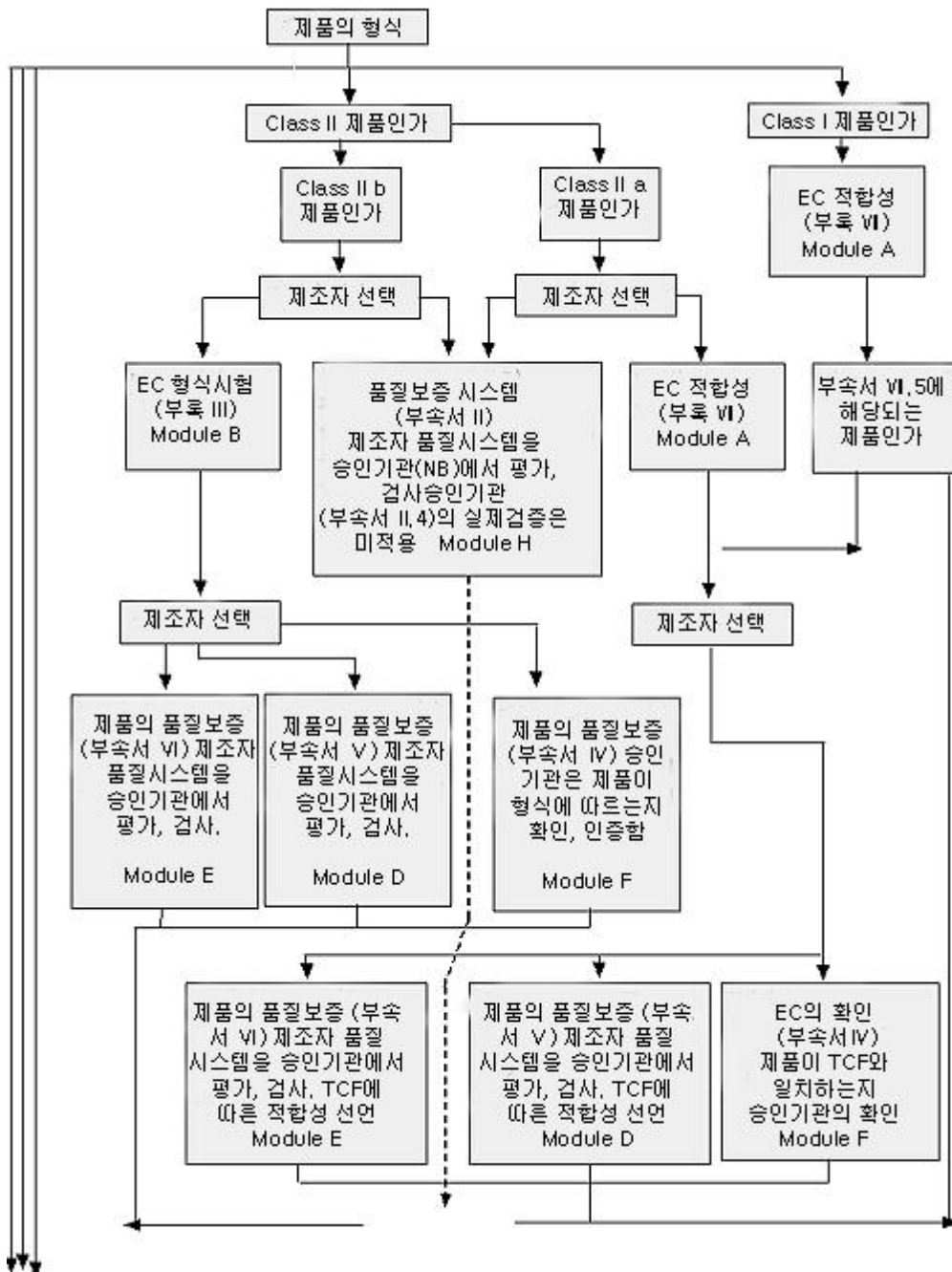
(1) 위험분석의 일반적인 단계

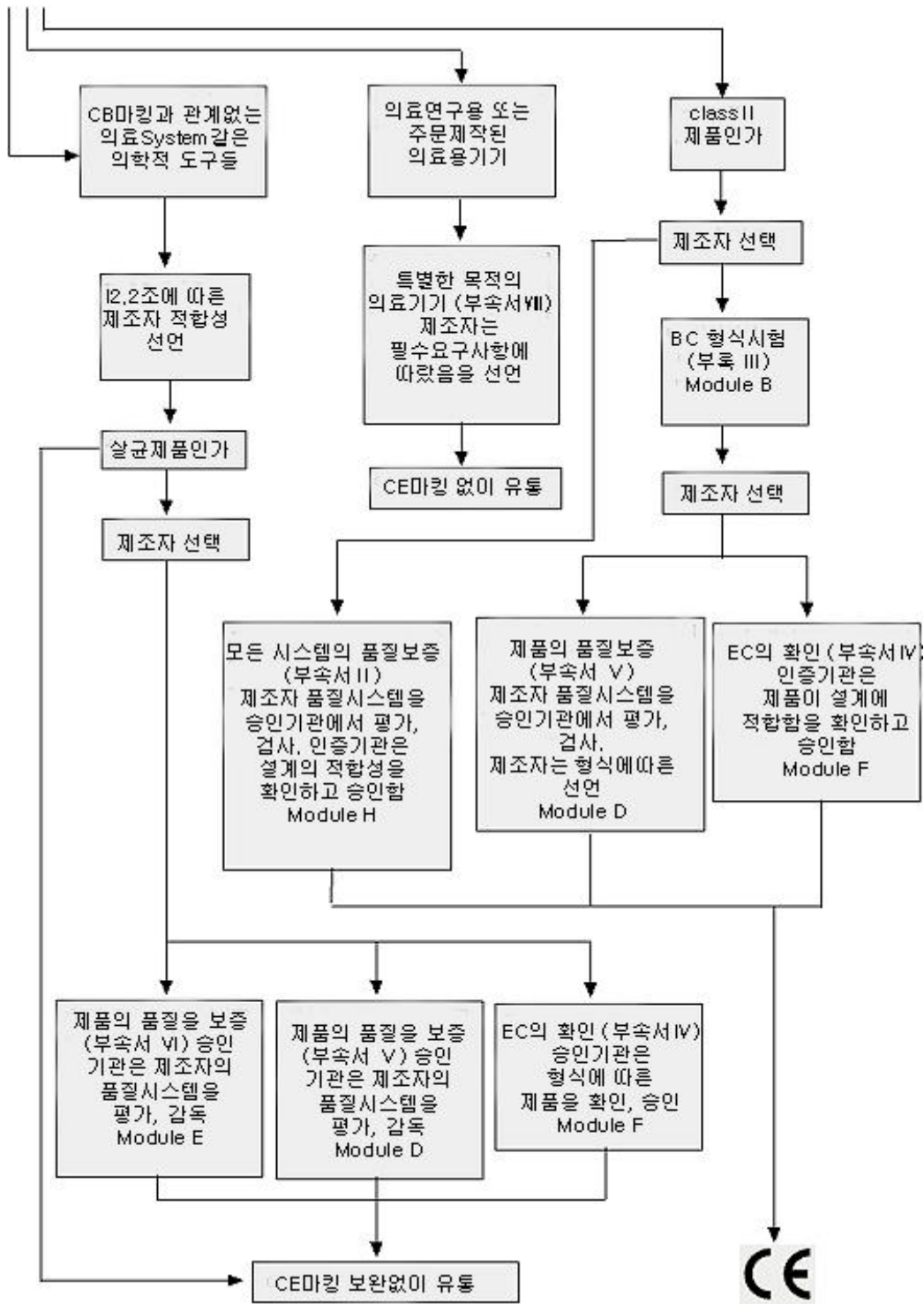
- 제품의 정성/정량적 파악
- 위험요인의 파악
- 위험성 추정(estimation)
- 위험성 평가(evaluation)
- 대책수립
- 위험성 재분석

위 위험요인분석의 방법으로 FMECA 및 FTA가 일반적으로 사용되며, 위 전체 위험분석 기록을 위험분석보고서 또는 위험관리파일이라고 하며, 이 행위들은 품질보증 시스템 요소와 연계하여 관리되어야 한다.

소프트웨어를 포함하는 전자의료기기의 위험분석절차에는 위 내용에 별도로 EN60601-1-4 에 따른 소프트웨어 유효성확인 절차가 수행되어야 하는데, 이는 ISO14971의 절차에 추가하여 설계단계를 8단계로 구분, 위험분석내용을 소프트웨어도 포함하여 다루고 있다.

마. 의료기기 적합성평가 절차





8. CE마킹 절차

<p>< 제 1 단계 > 사양의 확정</p>	<p>① 해당상품과 관련된 위험이 기술된 각종 규격 파악 ② 관련 지침상의 필수요건을 항목별로 정리 ③ 관련규격과 지침상의 필수요건의 적합성을 증명(문서화) ④ 사용상의 위험방지를 위한 기술적인 대응을 설명(문서화)</p>
<p>< 제 2 단계 > 시험의 실시</p>	<p>① 필요시 시험기관은 기술보고서 작성 (기술문서 첨부용) ② 관련 지침에 규정된 규격시험 실시 ③ 작동검사 실시</p>
<p>< 제 3 단계 > 자료의 준비</p>	<p>① 상품의 사용설명서 작성 ② 기술문서 (Technical Construction File) 작성 ③ 필요시 샘플검사</p>
<p>< 제 4 단계 > 적합성 선언</p>	<p>① 지침상의 필수요건을 기초로한 적합성 선언서 작성</p>
<p>< 제 5 단계 > CE마킹</p>	<p>① 품목에 따라 생산자명 및 안전성 표시등 명판부착 ② CE마크 제작, 부착</p>

가. 각 단계별 제조업체의 세부 준비사항

(1) 제 1 단계 : 사양의 확정

- 해당 상품의 위험성과 이에 대한 규격 파악
각 대상품목이 소비자의 건강, 위생, 안전 및 환경보호 차원에서 위험성이 있다고 EU지침으로 고시된 경우 이에 관련된 EN규격 등을 총괄적으로 파악해야 함
- 관련 지침상의 필수요건 항목별로 정리
EU지침이 규정하고 있는 필수요건에 제품이 적합한가를 사전에 검토키 위한 체크리스트 마련
- 관련규격과 지침상의 필요요건에 적합함을 증명(문서화)
상기 체크리스트에 의거 제품이 관련 규격에 적합함을 문서로 증명함
- 사용상의 위험방지를 위한 기술적인 대응방안 제시
제품자체는 위험하지 않지만 잘못 사용시 위험할 때 위험을 알리는 경고문이나 라벨링을 준비하는 동시에 위험방지방법도 설명하는 것이 바람직함

(2) 제 2 단계 : 실험의 실시

○ 필요시 시험검사기관은 기술보고서 작성

기술보고서는 해당 제품의 필수요건에 비해 시험검사 당시 어떠한 상태에 있는가를 설명함

○ 관련 규격에 규정된 시험실시 (적합성 평가)

CE마킹 제품의 지침규격 적합성 평가절차는 모두 8개 모듈로 구분되는데 모듈의 단독(A, G, H) 또는 복수 (B+C, B+D, B+E, B+F) 평가를 받을 수 있으며, 어떠한 경우라도 반드시 설계단계와 생산단계의 양면에 대해 모두 적합성을 입증하도록 하고 있음

모듈 A, G, H는 설계평가와 제조평가의 양면을 포함하고 있으므로 각각 단독으로 적용할 수 있지만 설계단계의 모듈인 C, D, E, F는 서로 조합되어야 함

(3) 제 3 단계 : 자료의 준비

○ 상품의 사용설명서 (메뉴얼)

사용설명서 또는 제품설명서(메뉴얼)는 각 지침상의 필수요건에 부합해야 하는데 이를 업체 스스로가 점검해야 함

사용설명서의 오류는 제품자체의 하자로 인정될 뿐만 아니라 잘못된 사용설명서로 인하여 사용자가 피해가 입었을 경우 이에 대한 책임은 전적으로 제품 생산 책임자가 지도록하고 있음.

○ 기술문서 작성

기술문서는 EEA영역내에 유통되는 CE마킹 대상제품을 사후 관리하기 위하여 또는 제품의 안전성에 관한 분쟁이 발생했을 경우 적합성 선언서에 서명한 사람에게 대하여 요구됨 (따라서, CE마킹 제품의 수출시에도 기술문서를 준비해야 함)

- 기술문서의 내용

- 생산자의 이름, 주소, 제품의 명칭
- 제품개요서 (제품전체 도면 및 부품, 제어회로 등)
- 해당 EU지침 명기
- 해당지침에 따른 데이터
- 지침상 필수요건
- 관련규격 목록 (EN규격, 국제규격, 해당국가규격 등)
- 제품설계와 관련된 사양서

- 위험성 방지를 위한 설명서
- 생산자의 요구에 따라 인증기과, 시험소가 발급한 기술보고서
- 생산자의 요구에 따라 형식검사, 품질시스템 심사에 대해 EU인증기관이 발급한 적합성 증명서 (증명서 번호)
- 사용설명서(매뉴얼)

○ 필요시 샘플 검사

EU 샘플 형식검사는 이의신청을 접수한 기관이 관련제품이 지침의 필수요건을 만족하고 있음을 확인하는 근거를 마련하는 절차임.

EU인증기관에 시험을 의뢰하는 경우, 생산자(역내외 불문) 또는 EU지역내 대리인이 이를 신청하며, 신청서와 첨부자료는 다음과 같다.

- 신청서의 내용

- 신청자명 (생산자명, 생산자 주소 또는 EU역내 대리인명 및 주소)
- 제품의 생산장소
- 제품의 형식 및 명칭

- 첨부자료의 내용

- 기술 문서
- 시험시료 (필요한 경우)
- 기타 설계자료, 안전분석자료, 제작도면 등 제작자료, 품질매뉴얼이나 품질계획서 등과 같은 품질보증자료
- 여타 인증기관이나 시험소에서 실행된 시험결과가 있을 경우 그의 시험 성적서 또는 여타 규격을 획득했을 경우 이에 대한 자료

(4) 제 4 단계 : 적합성 선언

○ 적합성 선언서는 통관시점에서 1차적으로 세관에 제출하게 되며, EU 적합성 선언서의 내용은 각 품목지침에 정해진 사항을 따르지만 일반적으로 다음과 같은 내용이 포함된다.

- 적합성선언서의 내용

- 생산자 또는 EU역내 대리인의 이름 및 주소
- 제품의 명칭
- 제품의 형식 및 제조번호

- 대리인이 선언하는 경우는 제품 생산자의 이름 및 주소
 - EU지침 등 제품 관련 규정
 - 필요한 경우 EU인증기관의 명칭 및 주소
 - 경우에 따라 조화된 규격(EN규격 등)
 - 경우에 따라 사용된 국내기술규격과 사양서
 - 생산자 또는 EU역내 대리인을 대표해서 서명하는 권한을 가진 사람의 이름 및 서명
- 적합성선언서는 원칙적으로 제품사용 설명서와 같은 언어로 기재해야 함.
즉, 제품이 판매되는 지역의 언어로 표기되어야 하고, 선언서의 용지는 통상 A4 크기가 적당함.
- 적합성 선언서의 견본은 생산자 또는 EU지역내 대리인이 보관하고 EU회원국 행정당국의 요청이 있을 때 제출하게 되며 최종제품 생산 후 최소한 10년간 보관해야 함

(5) 제 5 단계 : CE 마킹

- 제조자 성명 및 안전성 표시와 같은 명판부착
해당제품의 위험성에 대한 라벨링, 경고문, 사용설명서 등을 부착
- CE마크 제작 및 부착
EU지침 93/465/EC에 따라 CE마크 제작 및 부착
- CE마크 표시방법
관련지침에는 특별한 치수가 지정되지 않았으나, CE마크는 최소 5mm이상의 크기여야 함
CE마크는 제품 또는 그 제품의 명판(Data Plate)에 부착되어야 하는데, 이것이 불가능하다면 포장이나 첨부된 문서에 부착될 수 있음.
 - CE마크는 눈에 잘 보이고, 지워지지 않고, 합법적으로 부착해야 함
 - CE마크는 가로 세로 1mm의 정사각형 모눈종이에 지름 20mm와 14mm인 두 개의 원이 겹친 모양으로, 크기의 확대 또는 축소시에도 이 비율은 변함이 없어야 함

나. 지정 인증기관의 인증절차

- CE마크 획득을 위한 검사의뢰 (신청과 더불어 자표 첨부) → ○ 샘플 송부 →
→ ○ 검사 및 평가 → ○ 평가보고서 작성 → ○ 평가회의 → ○ 인증서 교부

다. 공장검사

- 검사 및 평가 단계에서 제품샘플의 검사 이외에도 필요시(인증기관이 필요하다
고 판단할 때나 혹은 관련 품목의 지침이 요구 할 경우) 현장실사를 시행함
- 심사내용
공장심사시 심사원은 제조공장과 제조장소의 검열과 더불어 때로는 필요한
테스트를 실시하며 그 외에도 제품시스템 관련 서류, 사내품질기록서, 사내 또는
외부기관에 의한 검사보고서, 테스트데이터, 검사원의 자격에 대한 서류 등을
심사함.
- 심사원수 및 공장심사 소요시간
현장검사 심사원수는 검사의 복잡성에 따라 1~2명이며, 공장심사일수도 검사항목
에 따라 다소 차이가 있으나, 일반적으로 1~5일 정도임.

라. 시험소요기간 및 시험비용

- 시험소요기간은 검사대상제품의 기술적 복잡성과 검사항목에 따라 다르며, 간단
한 검사의 경우 1~2개월, 복잡한 검사(생산공장검사 및 부품검사포함)인 경우 1
년 정도 소요됨
- 시험비용도 검사대상제품의 검사항목과 기술적인 복잡성 정도에 따라 다른데, 비
교적 간단한 검사의 경우(소형 변압기등) 수천불에서 복잡한 경우(승강기등) 3만
불 까지도 소요됨

마. 불합격시 처리내용

- 인증기관은 불합격 사유를 설명하고 수정되어야 할 사항의 지적과 더불어 수정
방법을 제시함
- 이후 제조자로부터 재시험 요청이 있을 경우, 인증기관은 수정 사항을 재 검사한
후 인증서를 발급함

바. 사후관리 내용

- CE마킹을 한 제품은 일단 EU회원국으로 아무런 제약없이 통관되며, 통관된 제품은 EU시장에서 자유로이 유통될 수 있음
(세관에서는 CE마킹에 대한 확인과 적합성 선언서를 접수하여 통관시킴)
- 단, 통관된 제품인 경우에도 필요한 경우, 관련 이해 당사자(소비자, 경쟁업체 및 자국내 검사기관 등)의 이의신청에 따라 기술문서의 제출요구와 더불어 샘플검사등 사후관리를 받게 됨
- 즉, CE마킹은 강제규격이지만, 회원국 정부의 CE마킹 주관기관의 사전검사와 승인을 받아야만 시판할 수 있는 사전검사제도가 아니라 사후관리를 받는 제도로서, 주관기관은 자발적으로 또는 이해관계자의 신고 또는 문제발생시, 시중 유통 제품을 수거하여 규격 적합성 관련 서류검사와 필요시 제품의 안전검사를 실시함
 - 주관기관은 문제대상의 제품을 수거하여 지침이 명시하고 있는 필수요건을 충족하고 있는지를 검사함
 - 서류검사 (기술설명서, 사용설명서, 기타 검사성적서의 내용 검사)
 - 서류검사로 충분하지 않을 경우, 수거한 샘플에 대해 적합성 검사 실시

사. 미이행 시 제재사항



- 회원국 당국은 샘플검사 결과, 제품이 소비자의 안전과 건강 또는 환경을 위협하는 위험요인을 갖고 있다고 판단할 때, 제품을 시장에서 철수시키지 않아도 위험요인을 제거할 수 있을 경우에는 이를 제거토록 하고 최악의 경우에는 판매금지 및 철수 명령을 내릴 수 있음
- 또한 지침의 필수요건상 하자가 없는 제품의 경우라도 회원국 당국이 안전면에서 불충분하다고 판단할 경우 이를 집행위와 여타 회원국당국에 통고할 수 있음. 단, 이 경우 제조자가 아니라 하자가 있음을 주장하는 회원국 당국이 제품의 하자를 입증해야 함
- 한편, 허위로 CE마킹을 했거나 CE마킹과 혼동을 일으킬 수 있는 표시를 한 제품에 대해서는 회원국마다 상이한 벌칙과 벌금이 부과된다.

아. 기타

- 인증기관이 EU지역외에 다수의 지사나 제휴기관을 두고 있기는 하나, 현지 기관에서는 상대적으로 단순한 검사만 수행하고 복잡한 검사와 대형기기의 경우 EU역내에 소재하고 있는 기관에서 검사를 수행하도록 하고 있음
 - CE마크가 사전승인품목이 아니라 사후관리 품목이므로, 일부 바이어의 경우 수입을 한후 CE마크 미획득을 이유로 주문을 취소하는 경우가 있으므로 수출 이후에도 이에 대한 주의가 필요함
 - 품목별로 적용 모듈이 매우 달라 수출입 업체 모두의 혼란을 야기하고 있으므로, 자사 제품의 CE마크 대상품목 여부 뿐 아니라, 적용모듈을 반드시 확인해야 함
 - EU가입을 통해 10개 동유럽 국가가 CE마크를 법적으로 도입하였다고는 하나, 실제 시장에서 이를 적용하기 위해 필요한 국내법규나 규정 제·개정이 미흡할 수도 있어, EU 가입 초기의 국가에서는 CE 마크를 둘러싼 분쟁이 발생할 수도 있음
- 특히 가입국의 중소수입업체의 경우 CE마크에 대한 인식이 없어, 수입 상담시 CE마크 부착품목임에도 불구하고 이를 확인하지 않아, 계약후 주문을 취소하는 경우도 발생할 수 있음.

9. CE 인증서

가. CE (COC) :

 Underwriters Laboratories Inc.®	
CERTIFICATE OF CONFORMITY	
<i>UL hereby certify that the subject product complies with all the applicable technical standards within the scope of Council EMC Directive 89/336/EEC</i>	
Product Description :	<i>Information Technology Equipment Digital Color Camera</i>
Model/Brand Name :	<i>HVDU0-5M</i>
Applicant :	
Manufacturer :	
Testing location :	<i>BWS TECH Inc. GYEONGGI-DO, KOREA</i>
Reference Standards :	<i>EN 55022: 1998+A1:2000 + A2:2003 EN 55024: 1998+A1:2001+A2:2003 EN 61000-3-2: 2000 EN 61000-3-3: 1995+A1:2001</i>
Test Report Reference No. :	<i>BWS-04-EC-0035</i>
Certificate No. :	<i>04CA28530</i>
<p><i>Detailed specification of the certified products is listed in the above reference test report from BWS TECH Inc. Korea. A testing of the sample product has been investigated and found in conformity with above reference standards as shown in the test report. This certificate is only valid for the sample tested based on the reference test report BWS-04-EC-0035 by BWS TECH Inc.</i></p> <p><small>The Member States of the EU shall presume compliance with the provisions of the EMC Directive 89/336/EEC of 3rd May 1989, as amended by directive 91/263/EEC, 92/31/EEC and 93/68/EEC, when the product is carrying the CE conformity marking. Declaration of Conformity with the EMC directive has been completed and relevant document is available. This document contains 1 page(s).</small></p> <p><small>The client provided all of the samples for inspection by UL. UL did not select the samples or determine whether the samples provided were representative of other manufactured products. UL has not established Follow-Up Service or other surveillance of the product. UL's name and marks shall not be used on or in conjunction with the product. The client and/or manufacturer are solely and fully responsible for conformity of all products to all applicable standards, specifications or requirements. The inspection results may not be used, in whole or in part, in any other document without UL's prior written approval.</small></p>	
Date of Issue :	June 28, 2004
	 Taek Jeong Shin Manager Conformity Assessment Services
 An Affiliate of Underwriters Laboratories Inc.	UL Korea Ltd. 33 rd Fl. Star Tower 737, Yeoksam-dong, Kangnam-gu, Seoul, Korea Telephone: +82 2 2009 9000 Fax: +82 2 2009 9404

4. CE (COC) :

C E R T I F I C A T E **TÜV**

of Conformity
Low Voltage Directive 73/23/EEC
as last amended by EEC Directive 93/68/EEC

Registration No.: AN.50042511 0001
Report No.: 18002859-001

Holder:


Product: **Audiogeräte
Diana Terrastat - Receiver**


Identification: Type Designation **KZF-200S
KZF-200SCO**
Serial No. **18002859-001 (prototype)**

The certificate of conformity is based on an evaluation of a sample of the above mentioned product. Technical Report and documentation are at the License Holder's disposal. This is to certify that the tested sample is in conformity with all provision of Annex I of Council Directive 73/23/EEC, in its latest amended version, referred to as the Low Voltage Directive. This certificate does not imply assessment of the series production of the product and does not permit the use of a TÜV Rheinland mark of conformity. The holder of the certificate is authorized to use this certificate in connection with the EC Declaration of conformity according to Annex III of the Directive.

Certification Body

Cologne, 17.05.2004


Dr. R. Frankenberg



TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Am Grauen Stein - D-51105 Köln

CE The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with. CE

다. CE (DOC) :

EC DECLARATION OF CONFORMITY

This certifies that the following designated product

Product Name : *Exclusive Earphone For Language Learning*
Model Number(s) : *TTARAYO PHONE*

Conforms to the following product specifications :

EMC Directive : *EN 55022:1998+A1:2000+A2:2003(Class B)*
AND
EN 55024:1998+A1:2001+A2:2003
EN 61000-4-2:1995+A1:1998+A2:2001
EN 61000-4-3:1996+A1:2002
EN 61000-4-4:1995+A1:2001+A2:2001
EN 61000-4-5:1995+A1:2001
EN 61000-4-6:1996+A1:2001
EN 61000-4-11:1994+A1:2001

This declaration is the responsibility of the manufacturer / importer

This DOC is only valid in connection with the TEST REPORT NUMBER : *BWS-04-EC-0025*

The Product herewith complies with the requirements of EMC Directive 89/336/EEC(as amended by 92/31/EEC), and is marked in accordance with the CE Marking Directive 93/68/EEC.

MANUFACTURER

**BWS TECH Inc.
TEST LABORATORY**

This is the result of test , that was carried out from the submitted type-samples of a product in conformity with the specification of the respective standards.

June 5, 2004
(Date)

Nay
Nam, Tae-hyun
Chief of Laboratory Division
BWS TECH Inc.







2004.6.14
(Date)
B.S.I.L
(Signature)

BWS TECH INC.

294-9, Jungdae-Dong, Gwangju-City, Gyeonggi-Do 464-809 KOREA Phone : 82-31-764-0125 / Fax: 82-31-764-0126

라. CE (DOC) :

<h1>DECLARATION OF CONFORMITY</h1>	
 CE Marking	
<i>Manufacturer/ Importer</i>	
<i>Product Model</i>	DVD Player DX-8500
<i>The product complies with the standard(s)</i>	EMC : EN 55022/1998 +A1:2000 (Emissions) EN 55024/1998 +A1:2001 (Immunity) LVD : EN 60950 3rd Edition(2000)
<i>Following the provisions</i>	89/336 EEC Directive 73/23 EEC Low Voltage Directive
Handed over by :	/ Manager JUNE 16, 2004
Test Laboratory: This is the result of tests, that were carried out from the submitted products sample(s) in conformity with the specification of the respective standards.	Signature  
 IST Tested by IST Co.,Ltd. Designated test lab from FCC, UL, TUV, SEMKO, VDE, etc. Tel : 82-31-259-6688-9 Fax : 82-31-259-6699 http://www.ist.re.kr	Not to be reproduced without permission of IST

10. CE 인증을 취득한 품목 (최근 3년간 중소기업대상)

가. CE (COC)

3.5" Car Navigation	컴퓨터용 냉각장치
Dome Camera	ARS 자동전화교환기
음이온 트랜스	ASP AIR PUMP
찜질기	AUTOCLAVE
COLOR TV	Access Point
LCD MONITOR	Adaptor
LCD TV	Adaptor충전기
3-way valve	Air Supply Hose
38zx170 콘크리트펌프	Air Vacuum Conveyor
3D Solder paste inspector	Anion Air purifier Lamp Holder
3상 Transformer	Annunciator(mimic mounting)
3상 전력량계	Aquarium chiller
3차원 solder paste 측정 장비	Aspheric07
3차원 스캐너	Auto Baby Swing Bed
3차원측정기	Auto Feeder
3파장램프	Auto Telephone Exchanger
40RX200콘크리트펌프	Auto Fuse
PDP TV	Automatic Cell counter
CAR LCD TV	Automatic Paper Cone Forming Machine
8220 Sweep/Function Generator	Automatic Tire Washer/DK-WASH 4Roll
AC Adaptor	Baking Oven
AC Servo Drive	Ball Valve
AC Transformer	Ballast
AC-DC CONVERTER	Battery Charger
DC-DC CONVERTER	Bevel Etcher
ACR 단말기기	Blender
ADSL Microfilter	Blood Fluid Warmer
AIRLESS PUMP, AIRLESS SPRAY GUN	Blood Warmer
AL-LID Punching Machine	Blow Molding Machine
AMP	Bluetooth GPS
AOI Automation	Bluetooth GPS Receiver
	Bluetooth Handsfree Car Kit
	Bluetooth 무선기기
	Breath Alcohol Tester

BriefStation
Brushing Machine
Burn-In Sorter
CANopen I/O
CAP LIGHT
정형외과용 지지대
CCD CAMERA
CCTV
CCTV CAMERA
CCTV Lens
CCTV MONITOR
CCTV 제어 시스템
CCTV용 DVR
CDMA 450MHz
CF Memory GPS
CHARGER
CNC notch cutting machine
CONTROL VALVE
CRT MODULE
Cable Gland
Cable Tray
Car Audio Amp
Cash Drawer
Caster
Chain hoist
Clean Conveyor
Clear view screen
Co2 laser 수술기
Commercial chiller
Computer Case
Comvi Stent
Concept PC
Concrete cutter
Condition Monitoring System
Console Server
Controller(제어기기)
Convection Oven
Converter(R-I,I-V-I)
CoolJet
Corporate Service Unit
Cotton Wool Inserter
Crusher, Shear
Crutch

Cure Oven
Curing Light
Cushion Massager
Cylinder Positioner
DAB
DAB Tester
DIE ATTACHER
DOWN LIGHT
Vector Signal Genearor
DURA DRY
DVD COMBO With VCR
DVD LOADER
DVD PLAYER
DVD Receiver
DVR
DVR BOARD
DVR CARD
DVR SYSTEM
DVR&MONITOR
DVR(NB)
DVR(OR)
DVR1000SERIES
DVR3016E
Dental needles
Detector
Didital Audio Player
Digital Illuminator
Digital LED Power
Digital Power Meter(KEN-2500)
Digital Satellite Receiver(디지털 위성방송 수신기)
Digital Video Recorder
Digital Wax Pot
Disk Dr
Door Access Controller
Drilling Trimming Machine
Ductless hood

ELECTRIC HEATER	
Electro-pneumatic positioner	
Electronic Straight Iron	
Element	
Encoder	
Etcher	
Expansion joint, flexible connector	
External HDD Kit 3.5인치	
FAN FILTER UNIT	
FFU MOTOR CONTROLLER	
FLOUR MOISTURE METER	
Fan Filter Unit	
Fiber Bragg Grating Sensing Scanner	
Fin Mill M/C	
Fin Mill Machine	
Finch comII	
Fingerprint Access Reader	
Fire Damper	
Flame Arrester	
Flame Detector	
Flange Type Piston Valve	
Forceps	
Fully Electronic 6F Stocks Knitting Machine	
Functional DC Test System	
G.BIS.MODEM	
GPN보드	
GPS	
GPS Plotter	
GPS Receiver	
GPS early warning safety device	
GSM PHONE	
Gas Scrubber	
Graphic Extension Module	
Guitar Amplifier 15W	
Guitar EQ	
HAIR IRON	
HDDGS SENSOR	
HORSE RIDING HELMET	
HOTFIX MOTIF Making Machine	
HV Generators with a X-Ray Tube Assembly	
	HVDUO-5M
	Hair Iron
	Hand held Pulse Oximeter
	Hands Free Kit
	Hello Device VTS800
	Holding oven
	Horse Riding Helmet 1 (MHS1)
	Hot Runner Controller
	Hydraulic Breaker
	Hydraulic Compactor
	Hyper Stor 1600
	IEEE 1394B OPTICAL REPEATER MODULE
	INVERTER
	ION BLOWER
	IP SET TOP BOX
	IR LED's Camera
	Implant
	In-line AOI Machine
	Inflatable Boat
	Instruement
	Ion-Bar Ionizer
	JWT Auto Duct Line
	Joystick
	LASS PWM Amplifier
	LATEX TUBE
	LCD MONITOR
	LCD MONITOR TV
	LCD 검사장비
	LED Chip Sorter
	LED Display System
	LED MODULE
	LED 라이트
	LED 전광판
	LNB
	LOGBO

LTK-1100(무선송신기)	Network Video Server
LYMPHA-TRON	Network Video Serverwith Adapter
Lamp Protector	No Battery Flash Light Series
Laser CVD Repair	N형 가스스프링
Laser Micro Machining	O2 Analyzer
Level Alarm System	OLED
Life-jet 200 프린터	OPTICAL GRAPHIC EXTENSION MODULE
Lightning protectors	Oil Cooler
Loader/Unloader	Oral Washer
MANUAL PULSE GENERATOR	Orapix
MATRIX SWITCHER	PACS
Fixed water based local fire fighting	PATIENT MONITOR
MOTION CONTROL BOARD	PC CASE
MOTOR	PC 냉각장치
MP-3 Player	PC 카메라
MP111	PCB Routing System
MP3 / USB	PCB 주변 장치
MP3 CD Player	PCB자동검사기(ICT)
MP3 플레이어	PC용 전원 공급기
MagicPass4500	PDA
Micro Controller	PDA 네비게이션 확장팩
Mini DSLAM	PDF Roll Forming
Mobile Charger	PDP TV Monitor
Moden board	PIP/QUAD SETOPBOX
Monochromator	PIZZA PAN
Motion Controller	PLATE COMPACTOR
N.C LEVELLER FEEDER	POL REWORK SYSTEM
NASDISK-1000	POLYMER PRODUCTS
NC Induction Power Generator	POS SYSTEM
NC ROLL FEEDER	POS Terminal
NEOGPS CF	POWER SUPPLY
NS형 가스스프링	PRESS
NetEye	PROJECTION TV
Network Camera	PSA test kit & Reader
Network Device	PU 코팅장갑
Network IP Camera	Panel air con.
	Personal Compound Pulse Stimulator
	Pin Point Punching Machine
	Pneumatic Shield Box & W-LAN
	Pneumatic controller
	Polishing Machine

Polymerization Oven	
Porcelain Auto-mixing plate (Ez-Master)	
Porcelain Mixing plate (R-Mixing plate)	
Portable Multimedia Player	
Portable Multimedia TV	
Portable Vent Fan	
Power Management	
Power Supply	
Power transformer	
Power trowel	
Prefeeder	
Printing Machinery(Flexo Printing Machine)	
Programmable Digital Multimeter	
Provision crane and Rescue boat davit	
Psychic sarah	
Public Addressor	
R32C-NS5A-40P	
RC 리시버	
RCS Servo Drive	
REFILL LIGHT	
RF카드도아록	
RGP 콘택트렌즈(DH7ASP, DHRGPII 외)	
RPG(Remote Plasma Generator)	
Redlus Grinding M/C	
Reel	
Relief valve	
Remote Control	
Rotary Encoder	
Rotary evaporator	
S.M.P.S	
SET TOP BOX	
SHACKLE,HOOK,TURNBUCKLE	
SHDSL	
SHDSL-RT	
SHS 니들펀칭기	
SIS Controller	
SJVTM300,200,150,100(SJTM300,200,150,100)	
SLITTER M/C-1	
SLITTER M/C-2	
SMPS	
SMPS 전원공급장치	
	STR-Unit General
	STUDIO LIGHT
	SVR
	Safety Valve(압력기기)
	Scale
	Security Alarm System
	Self-Guard
	Semi-rimless
	SentryDVR
	Serial Phone
	Serial dongle
	Servo Motor Drive
	Set Top-Box
	Shaking Incubator
	Shape Molding Machine
	Signal Addition Unit
	Silica Gel Inserter
	Sling
	Slurry Flow Controller
	Smart Pointer
	SmartFix
	SmartPointer
	Soldering M/C
	Spectacle Frame
	Spectrophotometer
	Spectrophotometer for USB communication
	Spheric01,02,04
	Steam기
	Super Cooler
	Surge Protector
	Surgical gown
	TAB/PCB REWORK SYSTEM
	TALKIE
	TENS
	TFT-LCD 전공정 장비
	TV-Phone
	Temperature Transmitter
	Thermal Printer

Thyristor Regulator	
Torque Sensor(TCR)	
Travel Adapter	
Tray Feeder	
Trolley	
Tube Amplifier	
Tube Splicer Machine	
Tubing Pump	
Tuner	
UPS	
USB	
USB ADAPTER	
USB CAMERA	
USB Flash Disk 수신기	
USB IR RECEIVER	
USB Memory Drive	
USB 보안 Key	
USB 보안 솔루션	
USB 송/수신기	
USB-TERRESTRIAL	
USB발열마우스패드	
UV 소독시스템(모듈,Controller)	
UV 잉크젯프린터	
UV-A Checker	
UV-lens checker	
UV-lens테스트기	
Universal Motor	
V.M.B	
VACUUM PUMP	
VDCamera	
VDMUX Series	
VDPhone(4")	
VGA CARD	
VIDEO DOOR PHONE	
VIDEO SERVER	
VOICEYE	
VSM 4CM	
INKJET PLOTTER	
Van gogh Colour Workroom	
Vending Machine	
Vertebra EXpander System	
Video Door Phone	
Video Endo Scope (경성 내시경)	
Video Gateway	
VoIP Gateway	
Voice Recorder	
WDM-PON Remote Node	
WEB-POS	
	WLAN Cable Access Point
	Wet Scrubber
	Wheel Balancer
	Whole Body Vibration plate
	Windows Based Terminal
	Wireless Inter Phone
	Wireless LAN Bridge(FWB2411)
	Wireless Mouse(TX/RX)
	Wireless RS-232 Transceiver (HandyPort)
	X-Pointer
	X-RAY 필름 판독기
	X-Remote Controller
	X-STICK
	X-ray Tester
	YA-Type Penetration Piece(관통구)
	area sensor
	ball valve
	canned pump
	carm장비
	ccd camera
	charger
	chiller
	cold pack
	controller
	converter
	crochet machine
	cylinder actuator
	deck covering
	digital indicator
	digital satellite receiver
	dream healthier
	drilling machine
	electronic load
	fine grinding m/c
	grease pump
	grinding machine
	knitting machine
	mass flow meter
	mp3&voice recorder
	multi dual grill
	nephrostomy catheter & suprapubic catheter(도뇨관)

pe sheet foaming line
pump
pump,Heat Treatment 外
re-bar bender
re-bar cutter
reflective band
rotary slitter
sawing & placement system
search-view
servo
set top box
sewage pumps
smart-epd
spectacle frame
stainless valve 외
submersible Motor sewage pumps, Submersible propeller pumps & mixed flow
suction
two--way reflex
ultrasonic sludge Level Meter
vibration absorber
가스 렌지
가스 스크러버
가스 스토브
가스기구
가스누설차단장치
가스랩프
가스버너
가스센서
가스스크러버
가스탐지기
가압식 발포기
가요반주기
가정용 앰프
가정용경보기
가정용도난경보기
가정용진공청소기 (중앙집중식)
개인용 산소발생기
개인용 온열치료기
개인용온열기
개인용저주파자극기(패디라이프)
개인용조합자극기
개인용휴대무전기
건강용품
검안기
검이경
검이기
계맞살가공라인
경광등
경보기(접촉연소식, GC-207)
경찰용무전기

계측기
고대기
고무보트
고무사출성형기
고무호스
고속 냉간 성형기
고속스캐너
고해상도 디지털카메라
골반파워2000
골판지 박스 인쇄기계
공기정화기
공기정화제
공기주입식고무보트
공기청정기
공압Riveting M/C
공압식 도장기기
광 송수신모듈(LA57G-SSA4)
광선조사기
광섬유탈절기
광통신테스트장비
광학기기
광학렌즈
교류전자접촉기
교반기
교육용 로봇 kit(완구안전)
교육용실습장비
구강카메라(HAWKM)
굴삭기 Breaker
그라비아인쇄기
그라인더 컨트롤유니트
근관장측정기
금형온도조절기
기가비트인터페이스컨버트
기계류
기타앰프
나사 전조기
나염후 수세기
나일론 PU장갑
나트륨램프
냄새측정기
냉각기
냉동기용펌프
냉동식에어드라이어
냉매용압축기
냉온수기
냉온정수기
냉온풍기
네트워크 서버

네트워크 스토리지
네트워크 에이브이서버
네트워크 카메라
네트워크장비
노이즈차폐면압기
노트북 컴퓨터
뇨검사지
니켈카드뮴 축전지
다관절에어발란스
다이나마 PU장갑
단순압력용기
대장스텐트
대형흡착기 1
데이타모뎀
도전(정전기방지)장갑
도청,물카탐지기
독립형 비전보드
디지털 도어락
디지털 오실로스코프
디지털 저금통
디지털 전력보호용 계전기
디지털영상저장기
디지털 공기량 시험기
디지털 지상파 수신기
디지털도어락(Digital door-lock)
디지털셋톱박스
디지털영상감지시스템
디지털영상장치
디지털위성방송수신기
디지털캐리어
디지털피아노
디지털피킹시스템
디지털방송수신기
라미네이터
라우터
라이트패널
라텍스코팅장갑
런닝머신
레마 마이크로로봇
레이모
렌즈
로 감시 카메라
롤포스터
리액타
릴레이
링블로워
마거 PKI
마그네틱카드리더
마우스
마이콤콘트롤러

매직 헬스(전기마사지)
맥박 만보계
머리인두
멀티시리얼포트
멀티지폐방출모듈
멀티콘센트
메탈램프
면상발열체
멸균band
모기유인퇴치기
모니터
모델링 클레이(기본색)
모델링 클레이(형광색)
모션컨트롤러
모터
무빙포스터
무선 3D 마우스
무선 VOIP 단말기
무선 광 마우스
무선 원격시동기(리모콘)
무선 핸드프리
무선감시기
무선경보기
무선교육시스템
무선랜
무선리모콘
무선센서
무선송신기LTKWC-25
무선호출기
무전기(UHF)
무전기(VHF)
무접점 충전기
무정전 전원공급장치
물탱크염소투입기
물티슈기계
미디어 컨버터
미디어 컨버트, 기가비트 인터페이스 컨버트
미디어컨버터
바렐연마기
바이브레타
바이오아텍스프러스테이프
바코드스캐너
박리기
반무테안경테
발열조끼
발포기
بات데리 충전기
방송수신기
방진마스크
방폭기
배수펌프
배출가스 측정기

배터리 충전기
백필터형집진기
밸브
버닝 챔버
버티플라이밸브
버티칼커텐 절단기
벨론즈형 Expansion Joint
밸브
벽지 자동풀바름기
변색렌즈
변압기(절연시스템)
변위센서(LPS)
보온등
보이스펜(전자제품)
보호용장갑
복층유리생산설비
복합권중구분기
복합기기(MFP)
복합연사기
불밸브
불펜제조기계
부착기
부틸기
분만감시장치
분배기/결합기
분사기
분체정전도장치
브레이카
블록형 PLC
블루투스 헤드폰
블루투스(VISOR)
블루투스오디오플레이어
블루투스폰동글
블루투스핸즈프리
블루투스헤드셋
비닐하우스자동개폐기
비데
비디오 도어폰 시스템
비디오서버 내장 Network Camera
비이식형 전기배뇨곤란조절기(HMT2100)
비전선별기
빈혈측정기
빌딩자동화기기 부품
범센서(KC-21L)
사운드볼
사이버드
사지압박순환치료기(RELIVER)
사출성형기
산도측정기(Digital Acidity meter)
산소공급기(O24U-Lite)
산소발생기O2MAN(개인용)
산소호흡기

산업용 계량기(전자저울)
산업용 디스플레이
산업용 디지털카메라
산업용 컴퓨터
산업용PDA
산업용모터
산업용무전기
산업용보호구
산업용장갑
산업용카메라
산업용클램프
살포기
삼상전동기(DSK-x-50)
상,하수도용밸브류
샌드위치판넬생산라인
생선탈피기
서버
서보드라이브
서보모터
선박용 내장재
선박용 분뇨처리장치
선박주방용 화재소화 시스템
선반
섬유가공기계
섬유기계(pirm winder m/c)
섬유기계부품
섬유날염기
섬유시험기기
섬유열처리기
성형기
세단기
세라믹브라켓
세라믹쿡탑
세이 바이블
센서
센서반응식 탈취기기
센스 모듈
셋탑박스
소프트캡슐기계
소프트캡슐제조기
소프트콘택트렌즈(ACTIFRON, ACTIFRON Iris 외)
솔레노이드밸브
송신기
송풍기
수술포
수위계측 스위치
수위제어용밸브
수질분석기
스마트카드 단말기

스위치
스캐너
스텝모터드라이브
스토리지
스팀세차기
스팀청소기
스파크 테스트
스파크용접기
스포츠선글래스
스피커
습도 Controller
승강기모터
시그널 폰
식수 및 공업용수 정수기
식품건조기
신호발생기
신호변환기
실내에어크리너
실리콘 실란트
심폐소생장치
심폐용혈액펌프(T-PLS)
씨지보호기
솔라블럭
아답터
아이게이트(디지털 도아록)
아크용접기
악안면 교정용 스크류
안경렌즈
안경테
안마기기
안마의자
안전장갑
안정기
안정기내장형램프
안테나
알콜습
압력용기
압력측정기
압연기
압축공기제습기계
압출기
액류주입시스템
액정모니터
액체정량공급장치
액체정량도출장치용 콘트롤러
앰프
약물자동주입기
약품자동분류포장기
양두환편기 및 부품
양말편직기(BS-HLC)
어학학습기
얼굴관리기

에어드라이어
에어컨가스, 회수, 재생 및 flushing장치
에어컨디셔너
엑츠크에이터
여성용 가슴미용 맛사지기
연구실용 계측기
연단기
연료주입시스템
연마기
연사기
합사기
연질 캡셀 성형기
열전사프린터
엽도측정기
엽분/pH 측정기
엽색기
엽화물측정기
영상기기(cctv)/AC
영상전환기
영상카메라
예열기
예취기
오디오 플레이어
오디오앰프
오토코팅기
온도조절기
온습도 조절기
온테 안경테
와셔자동조립기
완구
외장형저장장치
외화감식환전기
용접기
우편 자동봉합기
우편물 자동접지기
원격조명릴
원자현미경
원적외선 히터
위성,지상파 복합 수신기
위성방송수신기
위성방송수신셋탑박스
위조지폐감별기(XD120)
위치제어센서
유량계
유량센서(Flow Sensor)
유럽형무선전화기
유무선음향기기외
유압 브레이크
유압솔레노이드밸브
유압유닛
유압콘크리트크라샤
유압팩
유전자증폭기

유축기	자동용접대차 1
은용액제조기	자동유압프레스
음식물쓰레기처리장치	자동전자용접면
음이온발생램프	자동제어용 Controller-2
음이온오존살균기	자동증량선별기
음주측정기(AL-2500)	자동차 리프트
의료기기	자동차 배출가스 측정기
의료용 LCD Monitor	자동차경보기
의료용 광학기기-1	자동차용안정기
의료용 광학기기-2	자동차진단기
의료용 레이저 장비	자동터미널삽입기 MULSERTER 300T
의료용 장비	자동평판타발기
의료용 충전기	자동폐세척액재활용정화장비
의료용 핸드피스	자동포목교정기
의료용광학기기	자동포장기계
의료용레이저	자동해산추출장비
의료용바이브레이터	자동화장비용모터드라이브
의료용삭피장치	자석감지기
의료용전기소작기	자수누비기
의약품주입펌프	자외선측정기
이동식에어컨	자이로센서
이동형 Digital TV	자판기
이동형C-Arm X선장치	잔료량 측정 시스템
이동형하드케이스	장갑
이비인후과진료장비	장갑편집기
이식형메쉬	저소음 브레이크
이온수물질생기	저온보관용기
이온영동치료기	저장장치
인공위성수신기	저주파자극기(LS2200)
인버터	저주파자극소재
인쇄기	적외선 체지방 측정 저주파기
인슐린주사기	전광판
인슐린주입기	전광판용 LED모듈
인장감지기	전기 CREPES
인출기	전기 고데기(중형)
인터넷 통신기기	전기 냉온정수기
인터넷공유기	전기 매트
일회용자동채혈침	전기고데기(소형)
일회용주사기	전기냉온수기
임신진단용의약품	전기녹즙기
잉크젯 프린터용 칩카트리지	전기머리인두
잉크젯카트리지	전기변환장치
잉크젯프린트	전기보온밥솥
잉크젯플로터	전기수술기
자동 가위	전기스탠드
자동 분류 포장기	전기식 지시저울
자동봉조기계(SHL)	전기할로겐램프히타
자동성형접착포장기계	전동롤스크린
자동와인더	전동지게차
	전동피스
	전원공급장치
	전원자동복구장치
	전위발생기(SES)

전자개폐기	지폐계수기
전자다트	지폐대속기
전자부하(Electronics Load)	진공채혈관
전자식 자동용접면	진공펌프
전자식안정기	진공포장기
전자식전력량계	진단용품
전자액자(VP561)	진동연마기
전자저울	집합형모뎀
전자접촉기	찜질팩(HOT PACK)
전자제어자동변속기	차단기
전자청진기	차량후방영상자동화시스템
전자학습기	적추고정용임플란트
절전기(변압기)	적추온열치료기
접화 트랜스	전자칩
접착기계	체감진동스피커
접촉각측정기	체성분분석기
정수기	체외고정기기
정전기제어시스템	체외형 자동체세동기
정전기제어장치	체지방측정기
정전전압측정장치	체크밸브
정제기	초고속 인터넷 랜 스위치
정풍량 변정압 팬	초고속 핸드 드라이어
제과제빵기계	초밥기계
제습기	초소형무선영상송수신기
제약용포장기계	초소형변압기
제어기기	초순수 제조장치
조명기기	초음파 마사지기
조명절전기	초음파 방광측정 및 요유량, 용적측정장치
조이스틱 컨트롤러	초음파 전자칠판
족탕기(수요법장치)	초음파마사지기및각질제거기
종이 성형기	초음파발진기
종이컵 내면 불량 검사 시스템	초음파세척기
종이컵 성형기	초음파용융기기
좌훈기	초저온냉동고
주사기	축포
주사바늘처리기	출입통제장치
주수주유장비	충전기
주입세트(IV Set)	취출 Robot
주차권발행기	측정장비(Meter)
주차차단기	치과용 믹서
주화자동분류기	치과용 유무선카메라
줌카메라 모듈	치과용 치석제거기 외2
중량지시제어기	치과용 플라즈마 광중합기
지문인식기	치과용가시광선중합기
지문인식도어락	치과용광중합기
지문인식모듈	치과용엑스레이시스템
지문인식시스템	치과용인상채
지문인식출입통제시스템	침입경보전화기
지상파 DMB용 인코더	칫솔자동성형포장기
지상파수신기	카드단말기
	카드케이블기계

카메라
카트리지형집진기
카펫 다리미
커피머신
컴퓨터 보안 키
컴퓨터수냉식냉각시스템
컴퓨터입력장치
컴퓨터주변기기용 통합케이블 및 장치
케어폰
케이블진단기
코팅장갑
콘트롤러
콘솔서버
콘크리트펌핑시스템
콘택트렌즈
콘택트렌즈세정기
콤팩타
큐어링라이트(CYBIRD)
타올찜기
탁상 유압프레스
탈지면
탈포기
탐 브레이크
태양전지 충전기
태양충전기
터널 등기구
터치디스크
터치스크린모니터
터치패널
턴와인더
테이프절단기
텐터
토틸 CTI phone
통신모듈
투시촬영X선장치
특수코팅장갑
파넬쿨러(산업용에어콘)
파쇄기 PK 20A~150A
파우더로딩기
파워씨플라이
파이브원체크밸브
팔뚝 혈압계
팩시밀리
팬시연사기
펌프
편광렌즈
평판기
폐쇄회로 카메라
포장기
포장기계
포터블MPG
표면장력측정기
풍압스위치(Air Pressure Switch)

프로그램어블과워셔플라이
프린터(Spectrum-I)
플라스틱 사출기
플라스틱벨트콘베이어 시스템
플라즈마멸균기
피부관리기
피부보호대
피스톤펌프
하나로캠
하드모듈
한방호침
할로겐 히터
할로겐 히터 콘트롤러
합사기
합성캐스트
항공유도할로겐램프
핸드폰충전자동판매기
핸드피스
헤드셋&앰프리화이어
헤드셋전화기
헬로디바이스
헬멧
헬스기구
혈당측정기
혈압계
형광등기구
홍채인식시스템
환자감시장치
환자운반기
환편기(직조기)
활주로용유도용램프
황산세척기
회전초밥 컨베이어
후드믹서
훈증기
휠얼라인먼트
휠연마기
휴대용 X-Ray
휴대용 무전기
휴대용 수질분석기
휴대용 염분측정기
휴대용 온도계
휴대용 자동차 진단기
휴대용 초음파치석제거기
휴대용 충전기
휴대용 화재감지 시험기
휴대용노래반주기
휴대용젓병젓꼭지살균기
휴대용촬영기
휴대폰
휴대폰 충전기
휴대형 가스측정기
흡매트