

RoHS

2011三月

- 产品类别
- 物质
- 豁免
- CE要求

www.element-14.com/legislation

<http://twitter.com/legislationeye>

glegislation@premierfarnell.com

Legislation Eye也可通过Facebook和LinkedIn访问

《RoHS指令2002/95/EC》要求的简介

《使用特定有害物质限制》(RoHS)指令于2006年7月1日生效。

自该日起，八种电气和电子设备生产商将不能出售含有六种“禁止”物质的产品，除非适用特定的豁免条款。这六种物质为：

- 铅 - (Pb)
- 水银- (Hg)
- 六价铬 - (Cr(VI))
- 镉- (Cd)
- 多溴化联苯阻燃剂 - (PBB)
- 多溴联苯醚阻燃剂- (PBDE)

该指令已适用于那些依赖电气或电磁场正常运转的电气及电子设备。

而且，产生、传输和测量此类电流和电场的设备属于如下八类产品，且其额定电压不超过1000伏特交流电和1500伏特直流电。

该范围是《电气电子设备废弃物(WEEE)指令》十类产品中的八类。其中包括：

1. 大型家用电器
2. 小型家用电器
3. IT和电信设备
4. 消费设备
5. 照明设备（包括灯泡以及家庭灯具）
6. 电气和电子工具（大型固定工业工具除外）
7. 玩具、休闲和运动设备
10. 自动售货机

作为第11页所述RoHS的修改结果，第8类（医疗设备）和第9类（监控设备）将纳入该范围

什么是合规产品？

RoHS指令适用于属于该指令范围内的设备。

合规产品的“均质材料”所含的这六类受限物质的浓度不得高于“最大浓度值”。

谁负责？

目前设备“生产商”负责确保其产品不含这六类受限物质。该指令不包括部件或半成品，因此设备生产商必须自行采取措施，确保其产品使用的所有部件和物质不含受限物质。

“生产商”定义为如下任何人，无论其使用何种销售方法：

- i. 生产和销售自有品牌的电气和电子设备；
- ii. 以自有品牌的名义转售其他供应商生产的设备；或者
- iii. 专业从事对一个成员国进口或出口电气及电子设备。

显然，此规定会导致不是产品制造商却承担“生产商”责任的情况出现。

作为修订的结果，RoHS合规责任将扩大，说明如下。

什么是最大浓度值 (MCV)?

指在均质材料中铅、汞、六价铬、多溴联苯和多溴二苯醚含量为总重量的0.1%，镉含量占总重量的0.01%。

什么是均质材料？

均质材料无法机械分解（通过切削、研磨、压碎等）为不同物质——例如塑料、陶瓷、玻璃、金属等。

需要遵循什么产品类别？

下述清单包括目前范围之内以及作为修订结果将纳入范围的第8、9和11类产品举例。

各类标题下的产品清单仅为举例说明，而非详尽清单。

1. 大型家用电器

(例如：大型冷却设备；冰箱；冷柜；其他用于制冷、保存和储存食物的大型家电；洗衣机；干衣机；洗碗机；烹饪设备；电炉灶；电热板；微波炉；其他用于烹饪和加工食品的大型电器；电暖器；电气散热器；其他加热房间、床铺、座椅家具的大型电器；电风扇；空调；其他吹风、排风和调温设备)

2. 小型家用电器

(例如：吸尘器；地毯清扫机；其他清洁电器；用于缝纫、针织、编织和其他纺织品加工的电器；熨斗和其他用于熨烫、熨平及其他服装照料的电器；烤箱、电炸锅；研磨机、咖啡机和容器或包装开启或密封设备；电切刀；用来剪发、头发干燥、刷牙、剃须、按摩及其他身体护理的电器；时钟、手表和用于测量、指示或记录时间的设备；磅秤)

3. IT和电信设备

(例如：集中化数据处理；大型计算机；微型计算机；打印装置；个人计算设备、个人计算机，包括CPU、鼠标和键盘；便携电脑，包括CPU、鼠标和键盘；手提电脑；笔记本电脑；打印机；复印设备；电气及电子打字机；小型计算器和台式计算器；其他通过电子途径收集、储存、处理、呈现或交流信息的产品和设备；用户终端和系统；传真；电传；电话；付费电话；无绳电话；蜂窝电话；应答系统；其他通过电信传输声音、图像或其它信息的产品或设备)

4. 消费设备

例如收音机；电视机；摄影机；录像机；高保真录音机；音频放大器；乐器；其他记录或复制声音或图像、包括信号或通过电信之外其他技术发送声音和图像的产品或设备)

5. 照明设备，（包括电灯泡和家用灯具）

(例如日光灯灯具；直管日光灯；小型日光灯；高强度放电灯，包括高压钠光灯和金属卤化物灯；低压钠灯；其他用于传播或控制光线的照明设备)

6. 电气和电子工具（大型固定工业工具除外）

(例如钻孔机；电锯；缝纫机；旋转、铣削、磨光、研磨、锯切设备；切割机；剪切机；钻探机；打孔机；冲压机；折叠加工机；弯曲机或加工木材、金属和其他材料的类似机器；用于铆接、打钉或螺丝接合或去除铆钉、钉子、螺丝或类似用途的工具；用于电焊、焊接或类似用途的工具；用于喷雾、播撒、散布或通过其他方式处理液体或气体物质的工具；用于割草或其他园艺活动的工具)

7. 玩具、休闲和运动设备

(例如：电动火车或汽车赛车设备；手持式视频游戏控制器；视频游戏机；用于控制骑车、跳水、跑步、划船等活动的计算机；具有电气或电子部件的运动设备；投币游戏机)

8. 医疗

(例如X光、磁共振、CT、超声波、血压监护仪、反射疗法、心电图、电击器、助听器、血液分析仪、牙钻和医疗冰箱。)

9. 监控装置

(例如器械、分析仪器、行李X光透视仪、数字电压表)

10. 自动售货机

(例如：自动热饮售货机；自动热饮或瓶装或罐装冷饮机；自动固体产品售货机；自动取钱机；所有自动供应各种产品的设备)

11.

尚不清楚是否所有商用固定装置排除在外，尽管产品可能非常少，但是目前只有“大型固定装置”排除在外，因此在小型固定装置内使用的产品处于范围之内。这些产品包括报警系统、暖通、电气装置（断路器等）。

注意此类产品目前有些是“灰色区域产品”，某些欧盟国家已经将其纳入范围。小型固定装置还可能包括诸如停车场栅栏、加油站设备

等目前没有纳入的设备，例如非自动加油泵，其他可能包括的产品有：

- 非测量仪器的电教产品（不属于这10类WEEE）
- 太阳能产品（没有电池）

受控物质——可能出现的地方

物质	应用
铅	焊剂
	部件的终端涂层
	作为颜料和干燥剂的油漆
	作为稳定剂的聚氯乙烯（PVC）
	电池（不在RoHS 指令范围内）
镉	电镀层
	专用焊剂（例如某些类型的熔丝）
	电接点、继电器、开关
	PVC稳定剂
	塑料、玻璃和陶瓷颜料
	一些玻璃和陶瓷材料
汞	灯具
	传感器
	继电器
六价铬	金属上的钝化膜
	抗腐蚀油漆
PBB和PBDE	塑料中的阻燃剂

www.element-14.com/legislation

<http://twitter.com/legislationeye>

glegislation@premierfarnell.com

Legislation Eye也可通过Facebook和LinkedIn访问

	<p>电位计，内部可能含镉</p>		<p>焊剂或终端涂层中的铅</p>
	<p>灯具，玻璃和焊剂可能含铅</p>		<p>塑料罩，PBB、PBDE、镉和铅</p>
	<p>塑料连接器和电缆绝缘材料可能含铅或镉</p>		<p>电解电容器；终端涂层中的铅以及如果是PVC塑料外壳中的铅</p>
	<p>MLCC（多层陶瓷晶片电容），陶瓷中的铅在豁免项之列但是终端中的铅被禁止</p>		<p>塑料中的镉或铅以及电镀层中的铅</p>

www.element-14.com/legislation

<http://twitter.com/legislationeye>

glegislation@premierfarnell.com

Legislation Eye也可通过Facebook和LinkedIn访问

RoHS指令——近期历史

RoHS指令的变化

RoHS指令自2006年生效以来，豁免条款发生了变化，2010年欧盟同意对指令进行一系列修改，称为“修订”，这些修改将于其后七年内生效

豁免审查：

所有豁免为临时性，目前的程序是至少每四年审查一次全部豁免情况。

目前的RoHS豁免清单于2010年9月24日生效，并于9月29日修正：

编号	描述	到期日期
1	单端（小型）荧光灯内的汞不超过（每个灯头）：	
1(a)	普通照明用途 < 30瓦: 5毫克	2011年12月31日到期；2011年12月31日以后至2012年12月31日，每个灯头可以使用3.5毫克；2012年12月31日以后，每个灯头应该使用2.5毫克
1(b)	通用照明用途 ≥30瓦和< 50瓦: 5毫克	2011年12月31日到期；2011年12月31日以后，可以使用3.5毫克
1(c)	通用照明用途 ≥50瓦和< 150瓦: 5毫克	
1(d)	普通照明用途 ≥ 150瓦: 15毫克	
1(e)	普通照明用途，圆形或方形结构形状而且灯管直径≤17毫米	至2011年12月31日前无使用限制；2011年12月31日之后，每个灯头可使用7毫克
1(f)	特殊用途：5毫克	
2(a)	用于普通照明的双端荧光灯内的汞不超过（每个灯头）：	
2(a) (1)	正常寿命的三波长荧光粉而且灯管直径< 9毫米(例如T2): 5毫克	2011年12月31日到期；2011年12月31日以后，每盏灯可使用4毫克
2(a) (2)	正常寿命的三波长荧光粉而且灯管直径 ≥ 9毫米且≤ 17毫米(例如T5): 5毫克	2011年12月31日到期；2011年12月31日以后，每盏灯可使用3毫克
2(a) (3)	正常寿命的三波长荧光粉而且灯管直径 > 17毫米且≤ 28毫米(例如T8): 5毫克	2011年12月31日到期；2011年12月31日以后，每盏灯可使用3.5毫克
2(a) (4)	正常寿命的三波长荧光粉而且灯管直径> 28毫米(例如T12): 5毫克	2012年12月31日到期；2012年12月31日以后，每盏灯可使用3.5毫克
2(a) (5)	长寿命三波长荧光粉(≥25,000 小时): 8毫克	2011年12月31日到期；2011年12月31日以后，每盏灯可使用5毫克

www.element-14.com/legislation

<http://twitter.com/legislationeye>

glegislation@premierfarnell.com

Legislation Eye也可通过Facebook和LinkedIn访问

编号	描述	到期日期
2(b)	其他荧光灯内的汞不超过（每盏灯）：	
2(b) (1)	直线型磷酸盐灯而且灯管直径> 28毫米(例如T10和T12): 10毫克	2012年4月13日到期
2(b) (2)	非直线型磷酸盐灯（所有直径）：15毫克	2016年4月13日到期
2(b) (3)	非直线型三波长荧光粉灯具而且灯管直径> 17毫米(例如T9)	至2011年12月31日前无使用限制；2011年12月31日之后，每盏灯可使用15毫克
2(b) (4)	其他用于普通照明和特殊照明的灯具(例如感应灯)	至2011年12月31日前无使用限制；2011年12月31日之后，每盏灯可使用15毫克
3	特殊用途的冷阴极荧光灯和外置电极荧光灯 (CCFL和EEFL)内的汞不超过（每盏灯）：	
3(a)	短尺度(≤ 500毫米)	至2011年12月31日前无使用限制；2011年12月31日之后，每盏灯可使用3.5毫克
3(b)	中等尺度(> 500毫米且≤ 1,500 毫米)	至2011年12月31日前无使用限制；2011年12月31日之后，每盏灯可使用5毫克
3(c)	长尺度(> 1,500毫米)	至2011年12月31日前无使用限制；2011年12月31日之后，每盏灯可使用13毫克
4(a)	其他低压放电灯内的汞（每盏灯）	至2011年12月31日前无使用限制；2011年12月31日之后，每盏灯可使用15毫克
4(b)	普通照明用途的高压钠（蒸汽）灯内的汞不超过（每个灯头），且改善后的显色指数Ra > 60：	
4(b)-I	P ≤ 155瓦	至2011年12月31日前无使用限制；2011年12月31日之后，每个灯头可使用30毫克
4(b)-II	155瓦 < P ≤ 405瓦	至2011年12月31日前无使用限制；2011年12月31日之后，每个灯头可使用40毫克
4(b)-III	P > 405瓦	至2011年12月31日前无使用限制；2011年12月31日之后，每个灯头可使用40毫克
4(c)	其他普通照明用途的高压钠（蒸汽）灯内的汞不超过（每个灯头）：	
4(c)-I	P ≤ 155瓦	至2011年12月31日前无使用限制；2011年12月31日之后，每个灯头可使用25毫克
4(c)-II	155瓦 < P ≤ 405瓦	至2011年12月31日前无使用限制；2011年12月31日之后，每个灯头可使用30毫克
4(c)-III	P > 405瓦	至2011年12月31日前无使用限制；2011年12月31日之后，每个灯头可使用40毫克
4(d)	高压水银（蒸汽）灯(HPMV)内的汞	2015年4月13日到期
4(e)	金属卤化物灯(MH)内的汞	

编号	描述	到期日期
4(f)	本附件没有特别指明的其他特殊用途放电灯内的汞	
5(a)	阴极射线管玻璃中的铅	
5(b)	荧光灯管内的铅不超过总重量的0.2%	
6(a)	作为用于机械制造的合金钢和镀锌钢中的合金元素铅含量最多为总重量的0.35%	
6(b)	作为铝合金中合金元素的铅含量最多为总重量的0.4%	
6(c)	铜合金中铅含量最多达总重量的4%	
7(a)	高熔点类焊剂中的铅（即基于铅的合金含85%或以上重量的铅）	
7(b)	用于服务器、储存和存储阵列系统的焊剂中的铅，用于交换、产生信号、传输和电信网络管理的网络基础设施中的铅	
7(c)-I	电气及电子元件中除玻璃或陶瓷外的介电陶瓷的电容器的铅，如高压电子装置，或玻璃或陶瓷基混合物内的铅	
7(c)-II	额定电压125V AC 或者250V DC 或更高的介电陶瓷的电容器中的铅	
7(c)-III	额定电压小于125V AC 或者 250V DC 的介电陶瓷的电容器中的铅	2013年1月1日到期，该日期之后可在2013年1月1日之前投放市场的电子电气设备备用部件中使用
8(a)	在一次性颗粒型热熔断体中的镉及镉化合物	2012年1月1日到期，该日期之后可在2012年1月1日之前投放市场的电子电气设备备用部件中使用
8(b)	电触点中的镉及镉化合物	
9	在吸收式电冰箱中作为碳钢冷却系统的防腐剂的六价铬占总重量的0.75%	
9(b)	用于供暖、空气流通、空调和制冷(HVACR)设备的含制冷剂压缩机的轴承外壳与衬套中的铅	
11(a)	在C形顺压针连接器系统中使用的铅	可用于2010年9月24日之前投放市场的电子电气产品备用部件中

编号	描述	到期日期
11(b)	除C形顺压针连接器系统以外使用的铅	2013年1月1日到期，该日期之后可在2013年1月1日之前投放市场的电子电气设备备用部件中使用
12	作为热传导模块C形环涂层的铅	可用于2010年9月24日之前投放市场的电子电气产品备用部件中
13(a)	用于光学应用的白色玻璃中的铅	
13(b)	在滤光玻璃和反射镜中所用的铅和镉	
14	微处理器插脚之间的连接和封装所用含两种以上成分的焊剂中的铅，铅含量在总重量的80%与85%之间	2011年1月1日到期，该日期之后可在2011年1月1日之前投放市场的电子电气设备备用部件中使用
15	完成集成电路倒装芯片封装中半导体芯片与载流子之间可行电气连接的焊剂中的铅	
16	具有硅酸盐涂层灯管的直线型白炽灯中的铅	2013年9月1日到期
17	在用于专业复印应用的高强度放电(HID)灯中作为发光剂的卤化铅	
18(a)	放电灯作为专业灯具用于重氮盐复印、平版印刷、捕虫器、光化学和固化工艺如SMS((Sr,Ba)2MgSi2O7:Pb)时，作为放电灯荧光粉中的活化剂（铅占总重量1%或以下）的铅	2011年1月1日到期
18(b)	放电灯用于含荧光剂如BSP(BaSi2O5:Pb)的仿日晒灯时，作为放电灯荧光粉中的活化剂（铅占总重量1%或以下）的铅	
19	在超小型节能灯(ESL)中作为主要汞合金特别组合PbBiSn-Hg和PbInSn-Hg以及辅助汞合金组合PbSn-Hg中的铅	2011年6月1日到期
20	玻璃中的氧化铅，这种玻璃用于液晶显示器(LCDs)所用平板荧光灯的前后基板粘接	2011年6月1日到期
21	应用于玻璃瓷釉比如硼硅酸盐和钠钙玻璃的印刷油墨中的铅和镉	
23	微间距部件表面材料中的铅，不包括间距为0.65毫米及更小的连接器	可用于2010年9月24日之前投放市场的电子电气产品备用部件中
24	加工通孔盘及平面阵列陶瓷多层电容器焊接用的焊剂所含的铅	

www.element-14.com/legislation

<http://twitter.com/legislationeye>

glegislation@premierfarnell.com

Legislation Eye也可通过Facebook和LinkedIn访问

编号	描述	到期日期
25	表面传导电子发射显示器 (SED) 所用的氧化铅, 用于结构元件尤其密封熔接和釉料环	
26	黑光蓝灯玻璃封装中的氧化铅	2011年6月1日到期
29	理事会指令69/493/EEC附件一中 (第一、二、三和四类) 规定的水晶玻璃中所含的铅	
30	在声压水平100dB(A)及以上的高功率扬声器中的传感器音圈导电体上, 用于电气/机械焊接的镉合金	目前正在审查中
31	无汞平板荧光灯 (例如用于液晶显示器、设计或工业照明) 中焊接材料中的铅	目前正在审查中
32	用于窗户组件、氩和氦激光灯管的密封釉料中的氧化铅	目前正在审查中
33	用来焊接电源变压器中直径在100微米及以下的细铜线的焊剂中的铅	
34	金属陶瓷微调电位计元件中的铅	
37	基于硼酸锌玻璃体的高压二极管电镀层中的铅	
38	用于铝粘合氧化铍的厚膜浆料中所含的镉和氧化镉	
39	用于固态照明或显示系统的颜色转换II-VI LED(< 10 µg Cd每平方毫米发光面积) 中的镉	2014年7月1日到期

www.element-14.com/legislation

<http://twitter.com/legislationeye>

glegislation@premierfarnell.com

Legislation Eye也可通过Facebook和LinkedIn访问

修订RoHS指令

范围

修订指令将拥有一个开放式范围，并有一个排除清单。开放式范围是指任何电子电气产品，尽管有最高电压限制。而该范围分为十一类。其原因在于第8、9类产品RoHS义务开始日期各不相同

类别	目前提议日期
医疗设备（非IVD）	生效后四年
IVD	生效后六年
消费类别9	生效后四年
工业类别9	生效后七年
类别11	生效后八年

目前，排除清单为：

军用和国家安全设备——没有规定，但与目前相同 大型固定工业器械(LSIT)——

此类为大型生产厂，例如炼油厂、生产线等，该排除与目前的LSIT排除相同。

人员和货物运输——

飞机、火车、商用车、公共汽车、大货车、小汽车、船舶和小船，以及用作这些运输形式组成部分的任何电气设备。唯一例外是两轮电动车将纳入范围。

太空使用的设备，如人造卫星——

此前为假定排除，这次澄清了其状态。

有源植入医疗器械——

来自ERA报告（起搏器等）的推荐

太阳能电池——商用发电系统，非消费产品

移动工业机械——

一种仅涵盖专业设备的新排除规定，因此将一些设备从RoHS范围排除，如目前处于范围内的用于高尔夫球场和公共空间的商用电动剪草机。

大型固定装置——

一种新的排除规定，旨在澄清固定装置的地位。

目前固定装置的地位非常不清晰，每个成员国均有自己的解读。

但是，显然家用烟雾探测器在范围之内，尽管用螺丝固定在天花板上，然而，包括烟雾探测器的大型建筑火警探测系统地位仍然不清晰（有些国家将其纳入范围，而其他国家排除在外）。

此新排除规定的主要问题是“大型”没有具体规定，只是一个定性或相对性词语。大和小之间的界限在哪里？

下述产品可能被排除：

铁路网信号

信号灯和其他道路设备

大型工厂和大型办公楼内的报警系统和暖通和空调

电缆、开关、插座、断路器保险丝等，但仅用于大型固定设施时

此处的一个问题是，分别用于大型建筑和小型建筑的相同部件，如报警系统或暖通空调，前者属于排除范围而后者不属于排除范围。此问题需要解决

专用于研发的设备——这将排除开发板。

电缆继续纳入范围，而消耗品仍然排除在外。

目前还排除任何旨在用作上述排除在范围之外的产品组成部分的设备。

车辆和电池也排除在RoHS之外，因为它们属于ELV和电池指令的范围。

使用前RoHS部件：已商定一个新排除情况，允许新设备生产商使用来自2006年7月1日前投放市场的旧设备的部件。

该排除规定将实施至2016年7月1日，因此对于第8、9和11类产品益处很小。

其他物质限制

经过旷日持久的协商，最终达成一致，RoHS不应加入其他限制物质，但是委员会将利用一个基于REACH法规的限制程序对可能限制的物质实施审查。

四种有害物质确定为优先评估物质，将来可能被禁止。很有可能更多物质将加入限制清单，但是这些物质应该被证明对健康或环境具有不可接受的风险，并有更安全的替代选择。

业界将面临一次规模巨大的合规数据收集，正如在2006年之前所做的。

以前收集合规信息必然是一项挑战，并且由于加入潜在的新产品类别以及豁免的变动，将会变得更加复杂。

备件

允许使用非合规备件的范围扩展至得益于产品最初上市时适用豁免的设备。

www.element-14.com/legislation

<http://twitter.com/legislationeye>

glegislation@premierfarnell.com

Legislation Eye也可通过Facebook和LinkedIn访问

豁免

新附件VI规定针对新的第8和9类产品（医疗设备和监控设备）的豁免，而且包括附件（现为III）现有适用于所有范围内产品的豁免。

豁免流程

4年的审查期已被所有豁免自动过期规定代替，除非续期。第1-

7和10类（附件III中的豁免）最多五年自动到期，第8、9和11（附件VI）类最多为七年。

豁免期续期申请必须在到期前至少18个月提出，以保证获得来自委员会的决定，委员会至少在到期前六个月做出决定。

如果要求续期被拒绝，将有一个短暂的过渡期。

引入新的豁免条件，涵盖替代品的可用性和可靠性并将考虑社会经济影响。

委员会有权为豁免制定详细规定，以便为经营者等待委员会关于延期请求的决定提供法律确定性。

谁负责以及如何遵守

CE标记

RoHS将成为一种CE标识指令。

修订版RoHS生效后，目前范围内的产品将开始实施CE标记并履行相关义务。

目前排除在范围外的产品在纳入范围后也将要求标记并履行义务。

这将意味着欧盟的设备生产商和进口商需要在纳入RoHS范围的成品（而非部件电缆）上标记CE标识。

将有下列要求：

CE标记设备和电缆分开销售

合格声明需要列出用来显示合规的协调一致的标准（制定此类标准后）。

此外还需要及时文件。

这一新要求将影响生产商、进口商和经销商。

修订指令的第7-

17条款按照“产品营销”法规（关于产品营销通用框架的委员会决议768/2008/EC

）规定新产品合格评估要求和市场监督机制。第7 -

总之，保持良好的记录至关重要，此类义务大部分是要产生可以由执法机构评估的文档。

****法规768/2008/EC规定制造商、进口商和经销商需要做什么以便在未来显示符合CE标志指令，例如 EMC, LVD和RoHS。它描述合规评估程序，如技术文件和符合标准声明中应包括什么。**

10条款列出生产商、授权代表、进口商和经销商的具体义务。

RoHS的该变化将意味着欧盟的所有供应链具有法定合规责任。

合规显示

RoHS将成为适用于制成品的CE标志指令，具有如下所示的一些典型意义。

制造商、进口商和经销商负责一些或全部此类活动：

核实产品具有CE标志并提供必要文件材料。

审计制造商以确保其在适用前提下实施样本检测。

审计位于欧盟的进口商和制造商，确保他们记录投诉、不合格设备详细资料和产品召回。

审计应在抽样基础上实施，尽管新产品可能在收货后接受检查。

检查产品，确保正确贴标。

确保制造商在其设备上标注型号、批次或产品编号。

如果产品上没有充足空间，可标注在包装上。

欧盟制造商还必须在产品上标注其名称和地址。

如果产品在欧盟之外生产，进口商必须标注其名称或注册商标和地址。

但是，如果经销商是进口商，则需要实施完全的合格评定，进口商负有法定责任保证产品合规。

经销商需要确保产品在其控制期间产品的合规性不受损害。如果设备在包装箱内这不应有问题。

经销商需要评估其销售产品的合规状态，而不仅仅依赖供应商的声明。

这意味着需要一个抽样测试的步骤（如果经销商就是进口商，这是必须的）。

如果怀疑产品不合格，必须实施校正行为以使产品合规或撤销产品销售。

如果不合规设备“呈现危险”，经销商必须通知有关国家执法机关。应实施风险评估并提供证明材料。

经销商需要建立“技术文件”，包括诸如供应商合规声明、制造商或进口商提供的资料、经销商评估结果等文档，并保存这些技术文件十年。

这意味着废弃或终止使用的设备以及相关技术文件不应从网站删除。

如果经销商以自身名义进口设备，它们必须按照768/2008/EC**法规的规定起草技术文档。

如果产品合规，粘贴CE标志，提供合格声明，附加具有名称和地址的标签而且所有证明文件保存10年。

www.element-14.com/legislation

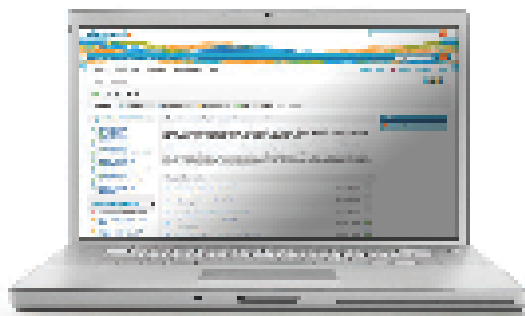
<http://twitter.com/legislationeye>

glegislation@premierfarnell.com

Legislation Eye也可通过Facebook和LinkedIn访问

请注意

本指南所含的是一般性信息，并无意图讨论任何具体个体和实体的情况。尽管我们尽力提供准确和及时的信息，但不能保证此信息在被接收时是准确的或者未来仍然是准确的。没有对具体情况进行彻底审查并寻求适当专业咨询，不应依照此信息行动。



www.element-14.com/legislation

© 2011 Premier Farnell plc. 在注明Premier Farnell plc版权所有的前提下，允许复制全部或部分内容。与ERA Technology合著， ERA Technology (www.era.co.uk)
2011三月



www.element-14.com/legislation

<http://twitter.com/legislationeye>

glegislation@premierfarnell.com

Legislation Eye也可通过Facebook和LinkedIn访问