

## 1. 为欧盟以外进口产品（中国）提供可行性分析和法规遵从性咨询服务

可行性及法规合规性分析是确保从非欧盟国家进口产品安全性和合法性的关键步骤。只有正确识别适用的指令和法规，并通过文件和测试验证，才能确保产品符合欧盟标准并可追溯，从而进入欧洲市场。

我们的目标是为有意从中国进口产品并投放欧盟市场的公司提供全面的战略、技术和法规支持。这确保产品符合欧盟相关法规中规定的所有必要的安全、健康和环境保护要求，并在需要时获得合规性和CE标志。我们的支持涵盖技术和法规可行性分析、欧盟合格评定以及产品安全合规上市的各个阶段。

### 客户公司可获得的好处

- 消除因产品不合规而导致海关扣留、召回或罚款的风险。
- 精准规划合规、测试和认证的时间和成本。
- 提高透明度，更便捷地进入欧盟市场。
- 提升企业形象，增强在欧洲客户和分销商中的信誉。
- 通过预防性、结构化的合规方法以及完整一致的技术文档，获得法律和商业保护。

### 可行性研究和风险管理

- 评估与不合规相关的技术和监管风险（禁用物质、迁移限值、标签、CE认证文件）。
- 制定定制化的产品合规计划，包括成本和预期时间表分析。
- 确定所需的实验室测试（例如，电气、化学、机械、迁移或安全测试）。
- 协助审查和评估国外制造商提供的技术文件。

### 适用范围

本分析适用于所有从非欧盟国家进口的产品类别，具体包括：

- 食品接触材料和物品 (MOCA)；
- 电气和电子设备；
- 玩具；
- 音视频设备
- 医疗器械和个人防护装备 (DPI)；
- 受特定安全指令或法规约束的一般消费品。

评估活动涉及拟在欧洲市场自由流通的产品，并须按照现行的欧盟法规和指令进行合格评定。

### 分析方法

可行性和合规性分析按以下阶段进行：

1. 识别产品及其主要功能；
2. 确定监管类别（例如：电子设备、MOCA、玩具、音视频设备、医疗器械等）；
3. 核实中国制造商提供的文件，包括技术规格、证书、测试报告和材料数据表；
4. 分析产品相关风险，并与适用欧盟指令的基本要求进行比较；
5. 确定必要的实验室测试（机械、电气、化学或迁移测试）；
6. 制定产品进入欧盟市场的技术和法规合规计划；
7. 协助起草欧盟符合性声明和技术文件。

## 取得的成果

分析完成后，取得以下成果：

- 全面确定适用于该产品的监管框架；
- 确定所需的合格评定测试和参考标准；
- 评估制造商的证书和报告；
- 制定全面的 CE 合格评定计划，包括测试、文件编制和时间表；
- 协助准备欧盟合格声明和技术文件。

## 2. 技术和法规支持

我们的支持包括根据产品类型、预期用途以及制造商或进口商声明的技术规格，准确识别适用的欧洲法规。我们的目标是确保每件产品都符合现行欧盟指令和法规中规定的所有必要的安全、健康和消费者保护要求。

具体而言，我们提供以下法规支持：

- 法规(CE)号码1935/2004 - 食品接触材料和制品 (MOCA)；
- 1973年3月21日部长令 - 意大利国家MOCA法规；
- 法规(UE)10/2011 - 食品接触塑料材料；
- 指令2014/35/UE(LVD) - 低电压指令；
- 指令2014/30/UE(EMC) - 电磁兼容性指令；
- 指令2011/65/UE (RoHS II) — 限制在电气和电子设备中使用有害物质；
- 指令2009/48/CE (玩具安全指令) — 玩具安全；
- 法规(CE)号码1907/2006 (REACH) — 化学品注册、评估、授权和限制；
- 法规(UE)2019/1020 — 市场监管和产品合规性；
- 法规(UE)2023/1542—电池和废旧电池（如适用）；
- 指令2011/65/UE — 限制在电气和电子设备中使用有害物质 (RoHS) ；
- 指令 2014/53/UE (RED) —— 无线电设备；
- 与产品类型相关的协调EN、ISO和IEC技术标准；
- 适用于产品类型的国家和国际标准 (CEI、UNI、ISO) ；
- 以及其他取决于产品类别的具体法规；
- 确定验证产品安全性和符合性所需的强制性测试和实验室测试。

根据现行法律法规的要求，测试报告将在符合ISO/IEC17025标准（欧洲法律法规要求）的实验室进行，从而确保测试结果的有效性和官方认可。

这些测试对于证明拟投放欧洲市场的材料和组件- 包括电气和电子产品、玩具、食品接触材料 (MOCA)、医疗器械、消费品和其他受监管产品) 的安全性、可靠性和合规性至关重要。

所生成的技术文件（测试报告、证书、合格声明）构成产品符合性的客观证明，证明：

- 产品符合基本的安全和性能要求；
- 使用条件不会对用户的健康或安全构成风险；
- 所用材料不会释放欧洲法规规定的有害或禁用物质。

这些文件对于准备欧盟符合性声明、技术文件以及任何第三方认证都至关重要且必不可少，从而确保产品能够合法、安全地投放欧盟市场。

## 3. 技术符合性文件的编制

编制技术文件是确保产品符合欧洲安全、健康和消费者保护法规的关键步骤，也是所有需要加贴CE标志的产品的强制性要求。

技术文件是一套系统且结构化的技术文档，用于证明产品的设计、制造和测试均符合适用的欧洲指令和法规（例如，低电压指令2014/35/UE、电磁兼容性指令2014/30/UE、玩具指令2009/48/CE、法规(CE)号码1935/2004 MOCA、RoHS指令2011/65/UE等）中规定的基本安全和性能要求。

法律要求的这份文件必须由制造商准备；或者，如果是从非欧盟国家进口，则由将产品投放欧盟市场的进口商准备，并且为了合规性，进口商必须具备制造商的资质。

技术文件必须包含评估产品符合性所需的所有设计、制造和测试信息，包括：

- 产品概述、功能及上市版本；
  - 技术图纸、电气图、机械图或液压图、物料清单及所用材料；
  - 计算结果、风险分析、安全评估以及符合适用协调标准的证明；
  - 由符合 ISO/IEC 17025 标准的认可实验室出具的测试报告；
  - 使用说明、标签、安全警告和 CE 标志的副本；
  - 欧盟符合性声明及任何公告机构颁发的证书的副本；
  - 质量控制和生产验证流程的证据。
- 技术文件必须以欧盟官方语言（通常为英语或产品上市所在成员国的官方语言）编写，并至少保存至产品上市后10年，或特定法律规定的期限。

本文件并非供最终用户使用，但必须应主管机构（例如经济发展部、市场监管机构、海关等）的要求提供，以便随时证明产品完全符合监管要求。

规范编写的技术文件不仅确保符合欧洲法规，还能保障制造商或进口商的可追溯性、安全性和责任，是CE标志认证流程和上市后合规管理的重要组成部分。

#### 4. 货物清关所需的符合性声明

根据适用的欧盟和国家法规，起草并签发欧盟符合性声明和/或国家符合性声明，以确保从非欧盟国家进口的货物能够自由流通并顺利清关。

这些声明是一份官方文件，由制造商（或在其缺席的情况下，承担制造商责任的进口商）出具，证明产品符合适用的欧盟指令和法规（例如，低电压指令2014/35/UE、电磁兼容性指令2014/30/UE、玩具指令2009/48/CE、RoHS指令2011/65/UE、法规(CE)号码1935/2004MOCA 等）规定的所有必要的安全、健康、环境和用户保护要求。符合性声明必须：

- 提供负责将产品投放市场的制造商或进口商的身份信息；
- 指明适用于合格评定的指令、法规和协调标准；
- 包含测试报告和公告机构颁发的任何认证的参考信息；
- 由法定代表人或授权技术经理签署；
- 应妥善保存，并应海关和市场监管机构的要求提供。

在海关业务中，合格声明发挥着至关重要的作用，因为它是货物清关和投放市场前验证其是否符合欧洲法律法规所需的证明文件。正确起草的合格声明可以：

- 简化进口和海关业务；
- 证明产品完全符合适用的法规要求；
- 确保进口货物的安全、可追溯性和透明度；
- 避免主管当局在海关边境进行拦截、制裁或拒收。

#### 5. 在主管机关和警方对企业进行检查期间提供监管协助

在主管机关和警方（例如国家安全局(NAS)、地方卫生局(ASL)、反腐败局(ARPA)、金融警察、海关、地方警察或其他市场监管机构）对公司总部、生产设施或销售点进行检查期间，尽可能提供技术和监管方面的协助。此项协助包括：为检查人员提供所需文件，澄清与产品和公司流程相关的技术和监管问题，以及核实是否正确应用有关产品安全、标签、CE标志、可追溯性和文件合规性的欧洲和国家法律法规要求。此项服务旨在：

- 确保检查的妥善管理，防止争议或违规行为；
- 为准备所需文件（例如技术文件、合格声明、测试报告、手册或认证）提供技术协助；
- 确保公司人员充分了解现行法规规定的义务；
- 促进公司与监管机构之间的技术对话，确保透明度和协作；
- 检查后，如发现问题或提出要求，应制定相应的调整计划或纠正措施。

检查期间的技术支持是公司的一项基本保障，因为它使公司能够证明其勤勉、合规和文件可追溯性，从而降低和避免行政处罚、货物扣押或商业活动暂停的风险。