

CE 產品安全認證

機械指令符合性說明

Machinery Directive 2006/42/EC

K. J. CERTIFICATION CO. LTD.

坤展國際安全驗證有限公司

林建廷 BRIAN LIN

2013/7/18



SGS UK 為英國的認證機構 (Notified Body0890), 可進行 Annex 4 危險機械類產品 EC-TYPE 認證 如 沖床 EN692, 射出機 EN201, 木工刨床 EN860/EN861, 木工帶鋸機 EN1807, 木工圓鋸機 EN1870, 木工 作樺機 EN1218, 車輛舉升機 EN1493 等等....,

和一般 C-TYPE 機械 如 銑床 EN12417, 車床 EN ISO 23125, 紙類 EN1034, 紙類印刷機 EN1010, 幫浦 PUMP EN809, EN1677 鉤環, 空壓機 EN1012, 食品類包裝充填 EN415 等等...認證。

CE 產品安全認證

機械指令符合性說明 *Machinery Directive 2006/42/EC*

EUROPEAN DIRECTIVES

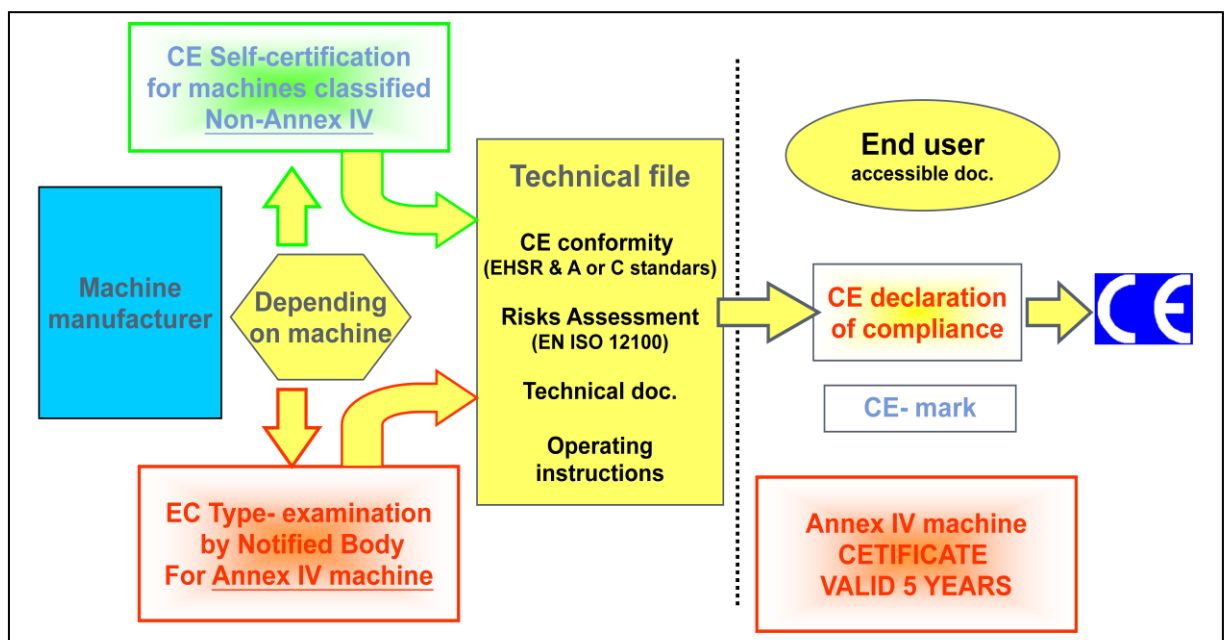
- 歐盟指令：會強制性轉換進入為當地區之法令 並且在發佈兩年後生效
- 定義：“essential requirements”，意指 健康與 安全性的保護
- 歐盟各地區的標準立定機構 會立定 相關各種 調和標準（Harmonized standards）
- 新機械指令在 2006/6/9 公佈 20 天後生效, 會員國必需最遲在 2008/6/29 前納入國內法並公布.
- 新法於 2009/12/29 正式實施, 並取代舊機械指令(98/37/EC)

機械指令所列的七大類為主要範圍

1. 機械
2. 可替換設備
3. 安全零組件
4. 舉升裝置
5. 鏈條、纜繩、編織帶
6. 可移除機械式傳動裝置
7. 半完成品

機械指令規範之 CE 認證與標示貼附主要流程

- A. 設計產品使符合相關產品安全標準之規定
- B. 建立技術文件(TCF)(即為確認該產品已符合 CE 各相關指令之基本安全要求，而展示的具體資料)
- C. 實施品保制度
- D. 由核可之認證機構執行認證或簽署自我宣告符合聲明
- E. Annex 4 危險機械產品須由核可之認證機構 (Notified Body) 進行 EC-TYPE 認證後方可
- F. 貼附 CE 標示



機械指令符合性標準 檢查

- EN ISO 12100 機械性危險
- EN 13857 上下肢防護
- EN 349 防止人體遭受擠壓之最小間隙設計
- EN 953 固定式與移動式防護罩之設計與製造
- EN 1088 安全裝置
- EN 60204-1 電器安全規範
- EN 563 可接觸表面溫度之安全
- EN 614-1 人體工學設計原理

機械 風險評估方法 3 大步驟



- 隔離帶電部位
- 避免機器可觸及的部位有極高溫度
- 減少噪音、震動、輻射、有危害性物質的發射量
- 護罩：固定式，互鎖式 帶有防護鎖，可調式 阻隔接觸
- 可避免 滾動、翻倒和掉落風險的保護性結構
- 隔離帶電部位
- 機器上訊息或是警告 使用圖形或是符號
- 警告聲或燈光信號
- 規定個人防護用具，操作人員確實有配帶

建立技術檔案(TCF: TECHNICAL CONSTRUCTION FILE)

- 在合法黏貼 CE 安全標誌前，必須依指令的規定，提供一份技術檔案(TCF) 予以存查 10 年
- 製作撰寫技術文件，此文件即為確認該項產品已符合 CE 各指令與相關安全標準之基本安全要求，而所展示的具體資料

技術檔案中須將相關之產品技術資料、圖面等詳加說明，其中須包括：

項目	中文名稱	英文名稱
1	產品功能及特性描述	General description
2	系列產品差異比較說明	Variation of the series products
3	品保系統描述	Quality control system
4	合格宣告書	Declaration of conformity
5	適用之指令及標準描述	List of applicable regulations and standards
6	機械指令基本衛生與安全要求符合性查核報告	Essential health and safety requirements
7	產品危險評估及對策報告	Risk assessment
8	相關引用標準之查核報告	EN ISO 12100 or Type-C Std. and EN60204-1 test report & Noise test report
9	宣告書簽名	Declaration of Conformity with Signature
10	機械規格表	Specification
11	機械圖面與零組件清單	Overall Drawing
12	警告標籤	Warning Label
13	符合相關規範與標準要求之操作使用說明書	Instruction Manual
14	電氣圖面與元件清單	Electrical Circuit Diagram
15	機械 照片	Photos of machine

CE 認證輔導時程

在產品認證檢測階段，提供最完整的服務及相關資訊，使您於最短的時間內通過產品認證

1. 申請 公司聯絡資料表填寫
2. 機器類別型錄 & 相似型號個數
3. 初步評估 驗證類別 危險機械 / 一般 c-type 機器
4. 開案 邀約相關電控和機械設計人員參與
5. 機器樣機 初步評估 開立改善報告
6. 資料收集與輔導
7. 驗機
8. 送審取證

認證過程所需時間

通常 CE 認證從立項到取證要 1.5-2 個月時間，主要取決於工廠的配合。

如果工廠可以積極配合改善設備以及整理認證所需資料，可以提前約半個月時間完成。

輔導內容

輔導項目	顧問師工作內容	貴公司配合工作
CE 認證簡介與相關產品安全標準解說	a.現行歐盟市場對 CE 之要求簡介 b.CE 認證簡介 c.歐盟相關產品安全標準之解說	相關人員上課了解 CE 認證的現況與各相關產品安全標準之規定。
產品安全標準查核及修正建議	依據機械指令基本衛生與安全要求(EHSR)與相關產品安全標準實際查核 貴公司之產品及提出修正建議，並將結果撰寫 CE 認證不符合處改善建議報告 作為修改之依據	協助顧問師了解並查核 貴公司產品，並與顧問師討論可行之修正措施。
產品風險評估及對策	依據EN ISO 12100 撰寫產品風險評估及對策報告	協助顧問師確認 貴公司產品之可能風險處
基本技術資料確認	基本資料作為TCF附件如下: 機械外觀尺寸圖及機械規格表 主要部件說明圖、安全裝置說明圖 操作人員位置及操作空間圖 電路圖及電氣元件表 氣壓圖及氣壓元件表(依實際設計) 油壓圖及油壓元件表(依實際設計) 警告標示說明 操作手冊	a.提供左側列舉之技術資料 b.指定窗口收集資料並轉達認證過程需配合改善事項與協調認證進度
產品修正與測試	定期追蹤修正狀況，最終檢驗後需進行低電壓測試與噪音測試，及TCF所需之測試報告	掌握修正措施之執行時效，提供符合標準的樣機進行測試
C E 安全技術文件(TCF)編輯撰寫	編輯撰寫 C E 安全技術文件(TCF) ，相關內容參考以下備註	協助答覆顧問師於編輯撰寫 C E 安全技術文件(TCF)時之貴公司產品相關技術問題。
完成自我宣告	建立 C E 符合聲明書及正確的CE貼附方式	了解 C E 符合聲明書之內容及 CE Marking 的要求
提交TCF	提交TCF給認證機構	-
審核狀況追蹤	定期追蹤認證機構之審核進度	-
通過認證及取得證書	確認證書內容	協助確認證書內容



坤展國際安全驗證有限公司
K. J. Certification Co. Ltd.

認證部經理

林建廷

0920-327-728

統 編：54232837
地 址：432台中市大肚區遊園路二段43號1樓
電 話：+886-4-26910213
傳 真：+886-4-26917117
E-MAIL: brian@kjisc.com
SKYPE: BRIANLIN777
網 址：www.kjisc.com

