

---

# CE機械指令符合性說明

## 2006/42/EC

---

**Date : July 25, 2013**

**K. J. Certification Co. Ltd.**

坤展國際安全驗證有限公司

連絡人：林建廷 **BRIAN LIN**

**MOBIL : 0920-327-728**

**E-MAIL : brian@kjisc.com**

**Web : www.kjisc.com**

**SKYPE : BRIANLIN777**

# 2006/42/EC 說明(1)

- 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)
- **Essential health and safety requirements**  
主要的改變：
  - 風險評估的要求更明確
  - 對噪音與震動的要求更明確
  - 附件四所列危險機械類的機器設備, 製造商可以選擇請Notified Body 進行EC-TYPE 認證或者全品質保證模式驗證
- 新版的機械指令 製造商需提供一份技術檔案(TCF)予以存查 10年

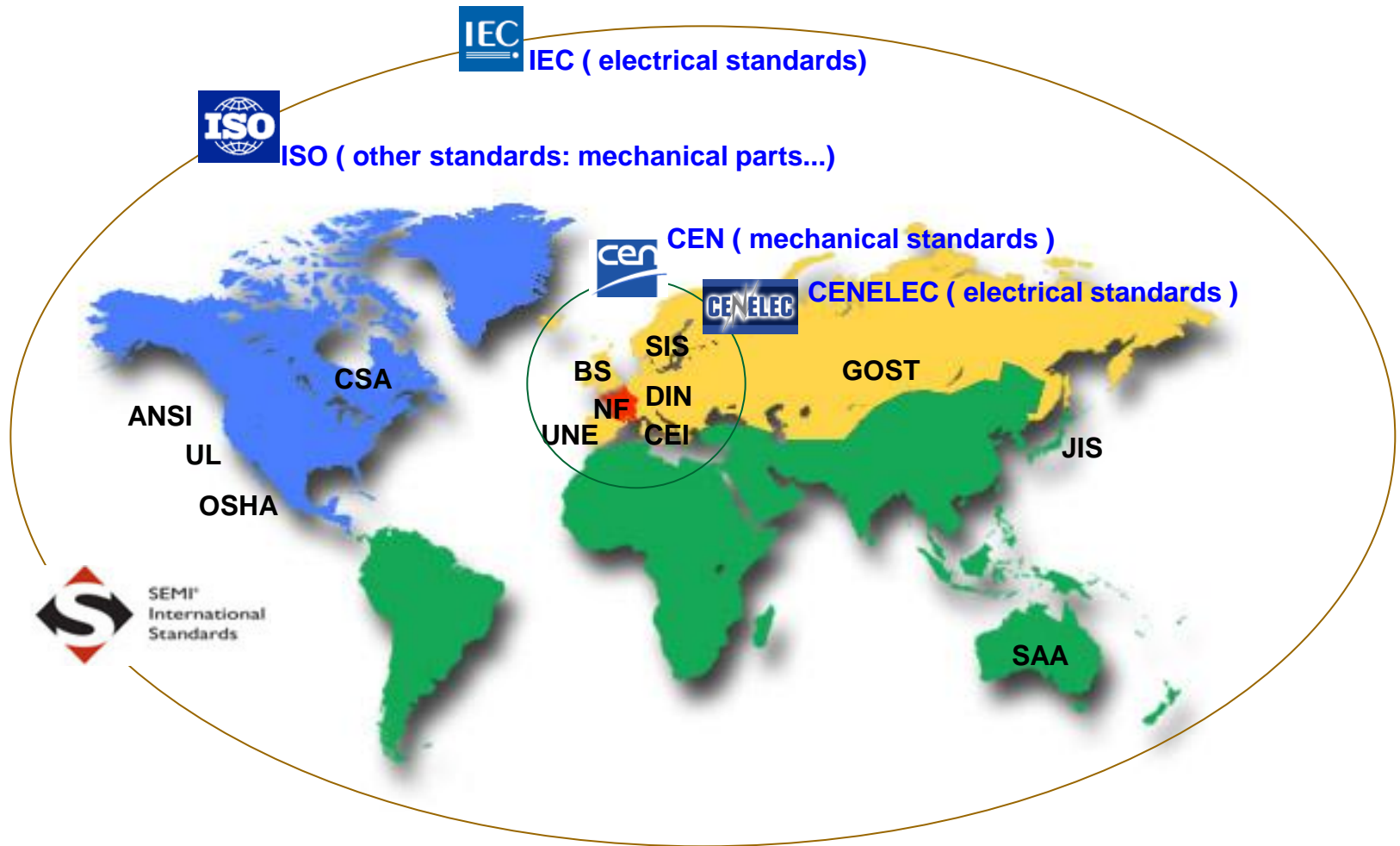
# 2006/42/EC說明(2)

- 機械指令範圍將延伸至包括建築工地吊車以及彈夾式固定工具以及其他的衝擊式工具.
- 與低電壓指令與機械指令的界限也在此釐清, 不再以主要風險來作為區分, 而是以機械指令所列的七大類為主
  1. 機械
  2. 可替換設備
  3. 安全零組件 (參考附件五)
  4. 舉升裝置的配件
  5. 鏈條、纜繩、編織帶
  6. 可移除機械式傳動裝置
  7. 半完成品

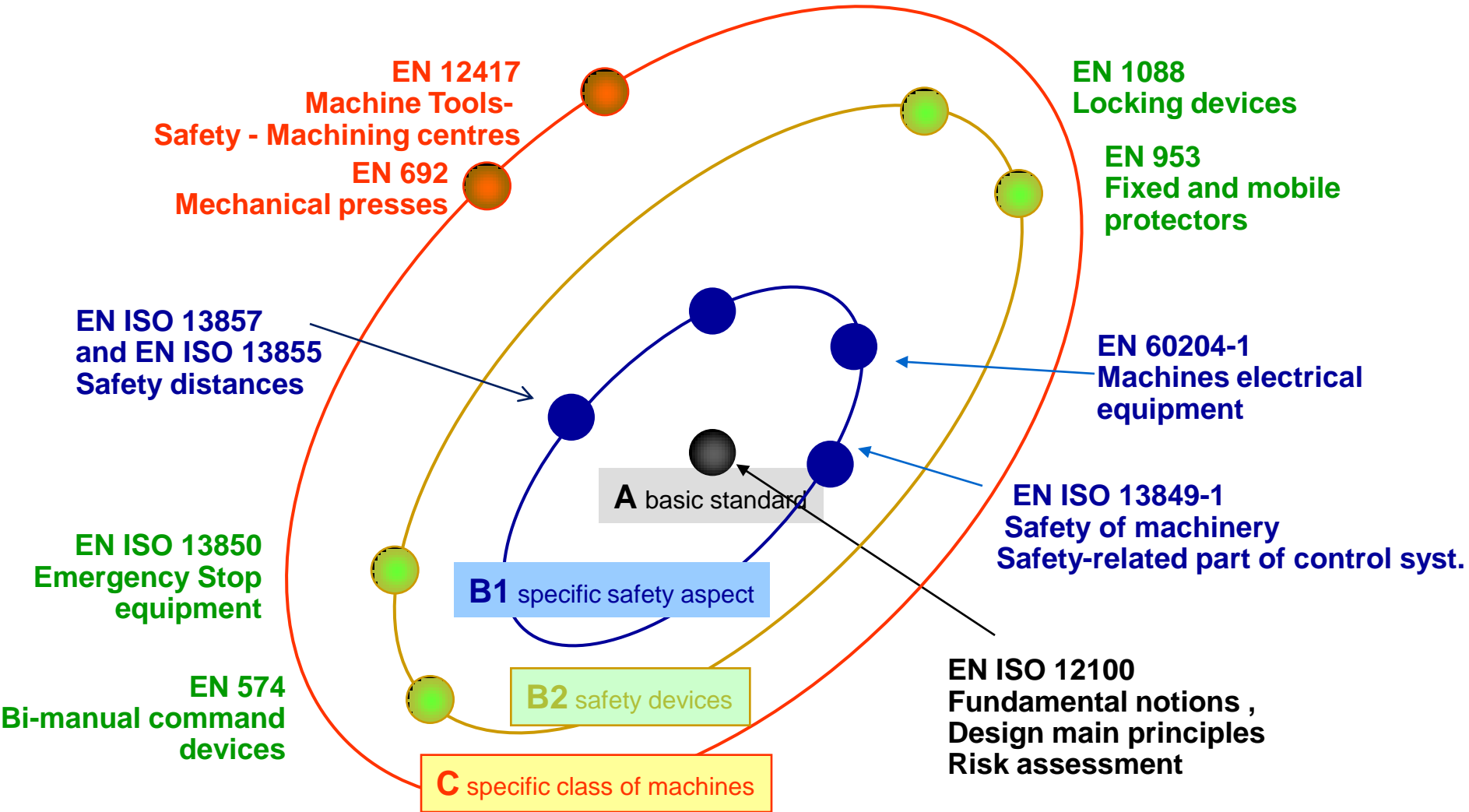
# European Directives

- 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
- 世界各地區的標準立定機構 會立定  
相關各種 調和標準 ( **Harmonized standards** )

# 世界各地區的標準立定機構



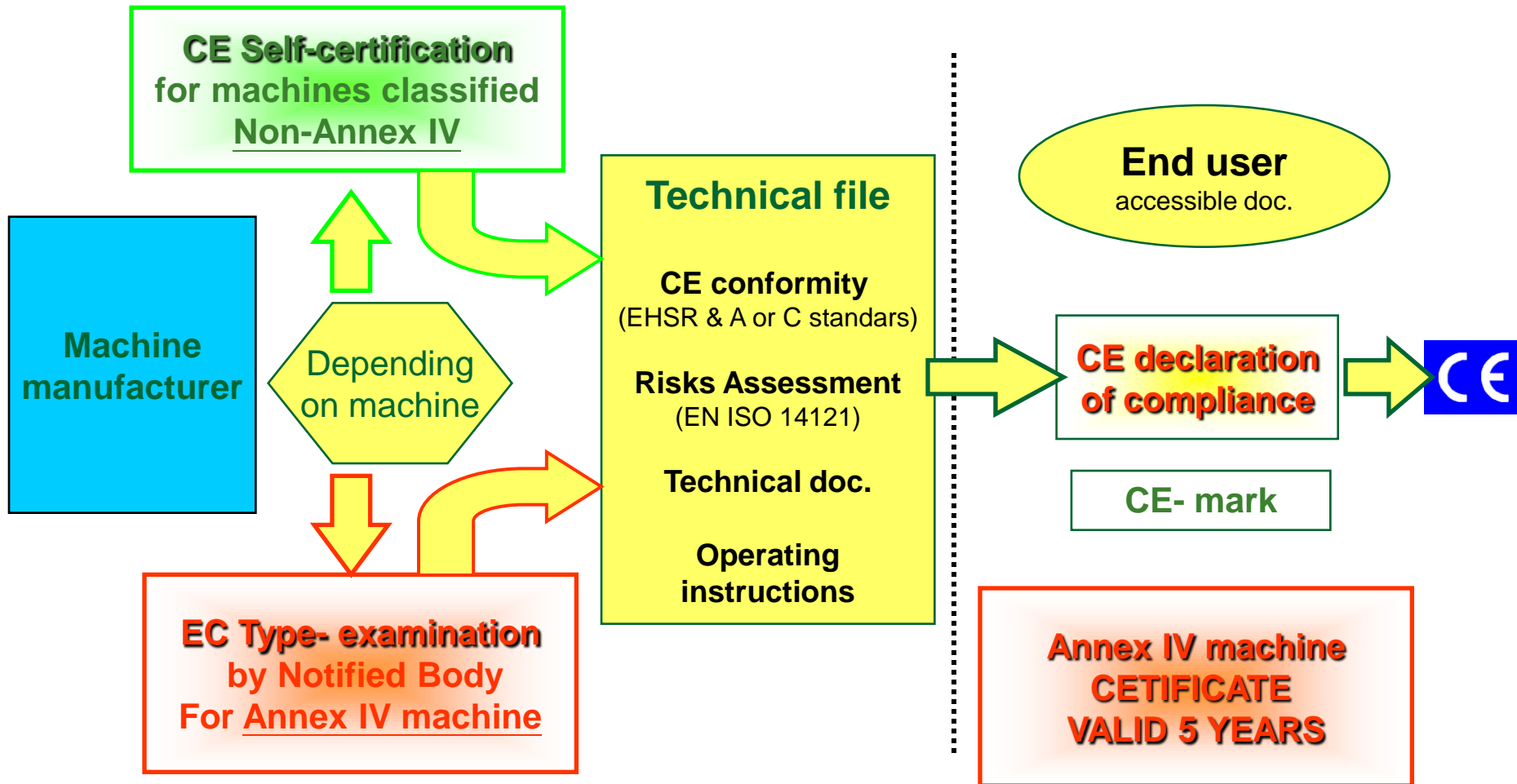
# European standards 標準範例



# 機械指令符合性 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

# CE declaration of compliance





# 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，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；一般之最終技術文件稱為技術檔案(TCF：Technical Construction File)。

# 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：(1)

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

# 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：(2)

項目	中文名稱	英文名稱
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



**THANKS**