

工具機FS&EMC 應檢附文件說明會



意見回復表單

委辦機關：勞動部職業安全衛生署

協辦機構：臺灣機械工業同業公會(TAMI)

財團法人精密機械研究發展中心(PMC)

財團法人台灣商品檢測驗證中心(ETC)

財團法人金屬工業研究發展中心(MIRDC)

報告人：(EMC) 精機中心- 沈峻霆 副理

(FS) 金屬中心- 吳瑞祥 工程師

1

1

機械設備器具監督管理辦法 修正重點說明

2

2

職安法第9條市場查驗制度

修法後

勞動檢查機構

型式驗證機構

型式檢定機構

市場查驗



職安法第7條及第8條
列管產品

- 查驗確認事項：
1. 列管產品與證書揭露資訊一致
 2. 產品已張貼安全標示或合格標章
 3. 申報登錄或型式驗證逾期者，不得於產品張貼安全標示或合格標章
 4. 禁止張貼易生混淆之標示或標章於產品上



製造者或輸入者對於完成資訊申報網站登錄或取得型式驗證合格之產品，應建立及保存產銷資料。

產銷資料內容：產品之產製日期、型式、規格、數量、出廠日期、銷售對象等

3

3

禁止違法使用安全標示法源依據

列管機械設備器具包含

1. 動力衝剪機械
2. 手推刨床
3. 木材加工用圓盤鋸
4. 研磨機
5. 研磨輪
6. 防爆電氣設備
7. 動力堆高機
8. 金屬材料加工用車床(含數值控制車床)
9. 金屬材料加工用加工中心機(含銑床、搪床、傳送機)
10. 動力衝剪機械之光電式安全裝置
11. 手推刨床之刀部接觸預防裝置
12. 木材加工用圓盤鋸之反撥預防裝置及鋸齒接觸預防裝置
13. 交流電焊機用自動電擊防止裝置



TD000000(代碼)
安全標示



TC000000-XXX

職安法第9條第1項

製造者、輸入者、供應者或雇主，對於有下列情事之產品，不得使用安全標示、驗證合格標章、易生混淆之類似標示或標章揭示於產品：

- 一. 未完成資訊申報網站登錄。
- 二. 未取得型式驗證合格。
- 三. 資訊申報網站登錄逾期或型式驗證逾期。

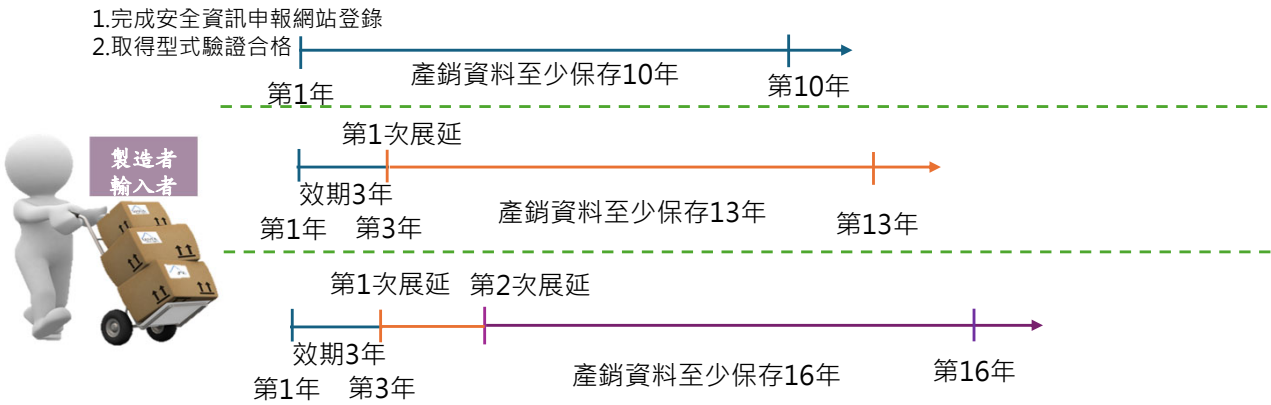
職安法第44條第3項

未依第七條第三項規定標示或違反第九條第一項之規定者，處新臺幣三萬元以上三十萬元以下罰鍰，並得令限期回收或改正。

4

機械設備器具監督管理辦法修正重點

➤配合本法第9條規定，製造者或輸入者應自完成安全資訊申報網站登錄或取得型式驗證合格之日起，保存至少10年。如有展延效期應隨之遞延。



5

5

勞動部列管產品相關資訊網站

查詢項目	網站	用途	搜尋關鍵字
列管產品資訊	機械設備器具安全資訊網 https://tsmark.osha.gov.tw/sha/FrontMainPage	製造者、輸入者： 勞動部列管產品資訊查詢、輸入許可申請、產品申報登錄 使用者： 申報登錄產品查詢	機械安全網
補助列管產品資訊	補助中小企業新購安全機械及改善既有機械安全設施 https://worksafety.mirdc.org.tw/	查詢動力衝剪機械、研磨機、木材加工用圓盤鋸、手推刨床、交流電焊機、車銑床、加工中心機等列管機械補助資訊	補助購買機械
	防爆電氣暨危險區域劃分資訊網 https://exproof.osha.gov.tw/content/info/index.aspx	查詢防爆電氣設備相關輔導及補助資訊	防爆電氣設備危險區域劃分
諮詢是否為列管產品	勞動部列管機械設備器具(375)產品認定諮詢 https://trade.osha.gov.tw/SpecifyConsult/index	不確定是否為勞動部列管產品者，可於網站留下相關資料諮詢	375產品諮詢
列管產品無法報關原因	勞動部職安署機械設備簽審單證比對系統 https://trade.osha.gov.tw/NX/SimpleCompareResult/Query	進口勞動部列管產品顯示報關資料比對錯誤之原因查詢	勞動部簽審單證

6

工具機功能安全性項目 應檢附文件重點說明

7

7

法規政策施行背景說明

指定車床(含數值控制車床)及加工中心機為
職業安全衛生法第七條第一項所稱中央主管機關指定之機械

—	金屬材料加工用車床 (含數值控制車床)	1. 適用之國際標準及國家標準其中安全防護之迴路設計中有關 <u>ISO 13849-1:2023</u> 標準要求，得以ISO 13849-1:1999之要求暫代， <u>於 116 年1月1日起，再依新標準要求</u> 。
— —	金屬材料用銑床/搪床、 加工中心機、傳送機	2. 機械設備本身之電磁相容(EMC)安全要求，對控制零組件及相關周邊配件應提出相關合格證明(須包含 60Hz電磁相容試驗報告)， <u>於116 年1月1日起，即恢復該標準全部項目要求</u> 。 3. 也適用於配備有下列裝置 / 設備的機器，包含刀庫、換刀器、工件裝卸機構、動力工件夾持機構、切屑輸送機、動力操控門及額外的車削設備。(僅適用金屬材料用銑床/搪床、加工中心機、傳送機)

8

哪些案件需要檢附Functional Safety文件

116.1.1施行日前	
案件類型	是否需Functional Safety,FS 文件
新申請(將於116.1.1後交付國內客戶)	✓
已完成申報登錄之車銑床供應商(系列)	✓
註: 1.已完成申報登錄案件,請經由TS申報登錄系統提出「變更申請」方式,將所需資料上傳。 2.施行日前完成單機(批)申報登錄之供應商毋須辦理。	
116.1.1施行日後	
案件類型	是否需Functional Safety,FS 文件
新申請	✓
新增型號	✓
重大設計變更(涉及安全功能時)	✓
展延案件	依規定
公司名稱變更	通常不用
地址變更	通常不用
代理商變更	通常不用

9

Functional Safety應檢附文件內容要求

1. 符合性聲明書(發證驗證機構簽署 or 設備製造商+輸入商共同簽核)
2. 依據車銑床標準之安全裝置性能等級要求(PLr)一覽表 (如附件一);
3. 安全功能迴路架構圖(即各項安全功能的迴路架構) (如附件二);
4. 電氣迴路圖(對應第三項次安全功能迴路架構圖的輸入(Input)、邏輯(Logic)及輸出(Output) (如附件三);
5. 安全功能迴路中所使用之零件一覽表(如附件四);
6. 軟體計算報告(如:SISTEMA、PILZ等) (如附件五)。

機械設備器具安全資訊申報登錄辦法:

第五條申報者宣告產品安全時,應於下列資料加蓋承辦者及其負責人印章,並以中央主管機關所定電子檔格式傳輸至資訊網站。

10

上傳欄位說明

(一) 申請人：(下列文件請三擇一上傳)

基本文件

1. 公司登記證明文件 2. 商業登記證明文件 3. 工廠登記證明文件

(二) 符合性聲明書(自我宣告輔助書)

1. 符合性聲明書

(二) 符合安全標準之測試證明文件：(下列文件請三擇一上傳)

1. 型式檢定合格證明書：(先行放行/免驗證申請書與切結書請於此上傳) 2. 產品驗證機構合格證明 3. 產品自主檢測報告

申報文件

(三) 產品基本資料：

1. 型式名稱說明書(包括型錄、產品名稱、產品外觀圖說、商品分類號列、主機台及控制台基本規格等資訊) 2. 產品安裝、操作、保養與維修之說明書及危險對策(包括產品安全裝置位置及功能示圖) (四) 產品安全裝置及配備基本資料

(五) 其他中央主管機關要求交付之符合性評定程序資料及技術文件

其他文件

(一) 經職業安全衛生署指定之：

1. 申報登錄商品進口通關證明書 2. 原產證書 3. 其他相關資料

附件一~附件五

(二) 產品驗證國際相互承認協議：

1. 對方國家發給之驗證證明

將於系統中新增**功能安全性文件**及**電磁相容性文件**上傳欄位，
屆時會於申報登錄網頁公告教學範例，供各位業界先進參考。

11

Functional Safety文件特殊案例說明

申請者可能經歷的情況

1. 舊證書 -駁回
2. 國外NB停止營運 -證書失效故駁回

12

Functional Safety - Q&A #1

Q1:現有完成TS登錄的案件，要求的文件如果沒有及時上傳，會有什麼結果？

A1:就申報登錄系統而言，**未上傳法規所需申報文件**視為未通過，所以**將暫時呈現登錄完成通知書失效狀態**，依據規定此時若有違法職安法第7條第1項敘述的情況，就屬於違法，所以業者應於交付國內客戶前完成。

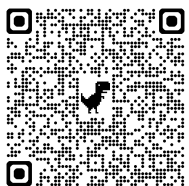
13

Functional Safety - Q&A #2

Q2:要求上傳的文件除FS或EMC要求說明項目，法規的變動下還需要留意什麼？

A2:

1. 職安法修訂後已於本年度7/1上路，與申報登錄制度相關部分，將加強市場稽查監督工作，請申報廠商應重視前述提醒的產銷資料管理，並未影響申報登錄資料；
2. 法規明年(116.1.1)的要求項目會對TS申報登錄文件產生影響外，因**我國申報登錄辦法接受國外驗證機構(經認證組織認可)**核發的證書，也須留意引用國外證書的有效性，
 - 依據掌握資訊顯示，**歐盟將於116.1.20廢止2006/42/EC指令(新法規Regulation 2023/1230)**，業者持有的歐盟CE自願性驗證證書屆時將失效，做為TS申報登錄之證明，將受影響而造成完成通知書失效，**請業者預做準備，此部分需業者自行洽發證之驗證機構協助。**



已完成歐盟新機械法規轉換之驗證機構(Notify Body)查詢網址:

<https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/notified-bodies/notified-body-list?filter=legislationId:162400,notificationStatusId:1>

14

Functional Safety & EMC - Q&A #3

Q3:因為Functional Safety及EMC的實施需要多少檢驗費用與時間?

A3:

1. 就檢驗費用而言，這部分屬於檢驗技術專業領域的收費，有其市場運作機制，尤其還包含國際產品驗證機構的服務，主管機關並不干涉市場的自然運作，目前掌握到：
 - 國內法人機構的系列申報舊案配合標準更新，收費水準大約是每案:15萬上下(含採用新標準及FS所需驗證評估)
 - 系列申報**新案件申請**(含FS所需驗證評估)，收費水準大約是每案:40萬上下
 - 在EMC測試部分，收費水準大約是每案:15萬上下。
 - **新申請案件總花費約55萬，既有花費約30萬**
2. 就EMC檢驗時間來說，這部分依據國內檢測能量評估，一般個案應可在2週內完成(**相關申請文件應齊全**)，但考量各項環境變數推測，以最差考量需耗時1~2個月完成。

15

Functional Safety & EMC - Q&A #4

Q4:若未能於116年1月1日前完成申報登錄案件補件，工具機是否就不能進口?

A4:

1. 經取得主管機關同意，若未能於116年1月1日完成案件補件，請先**至機械設備器具安全資訊網辦理先行放行作業，以單機方式辦理放行**。
2. 經放行之工具機應存置於申請放行時所填立之產品存置地點，且**依據職安法第7條第1項規定，不得運出廠場、輸入、租賃、供應或設置**。

註:表單之主型式名稱請以**型號(工具機序號)**方式填立，**避免後續放行案件遭系統攔截**，如:工具機型號為VT-6666、序號為VT20060907，則型式名稱應填入:VT-6666(VT20060907)。

16

應符合標準一覽(未包含EMC)

指定車床(含數值控制車床)及加工中心機為 職業安全衛生法第七條第一項所稱中央主管機關指定之機械		
—	金屬材料加工用車床 (含數值控制車床)	<u>CNS 15883(105.5.16)-工具機-安全-車削機</u> 或 <u>ISO 23125:2015 Machine tools -Safety -Turning machines.</u> 及 <u>ISO 13849-1:2023 Safety of machinery — Safety-related parts of control systems.</u>
— —	金屬材料用銑床/搪床、 加工中心機、傳送機	<u>ISO 16090-1:2022 Machine tools safety-Machining centres, Milling machines, Transfer machines.</u> 及 <u>ISO 13849-1:2023 Safety of machinery — Safety-related parts of control systems.</u>

17

建議及結論

建議

1. 順應歐盟DPP政策，將產銷履歷納入數位文件中。
2. 因應歐盟機械法規即將生效，盤點現有CE證書並完成更新。
3. 於116年1月1日前完成文件上傳，確保可收到補件通知。

結論

1. 完善法規要求，確保依法申報登錄業者的權利。
2. 主管機關要求檢附之文件，皆為CE證書申請之關聯技術文件。
3. 目標在於接軌國際標準，避免劣質廉價設備進入我國競爭。

18

聲明書

本驗證機構/產製者 OOO，針對申請者 OOOOOOOOOOOOOOOOOO 所核發/持有之合格證書(證書編號：OOOOOOOOOOOO)，依據其適用產品標準 ISO 16090-1:2022，聲明如下：

- 一、 證書所對應技術文件中備有安全迴路設計之功能安全性(Functional Safety)分析資料；並於驗證評估過程中，確認相關分析資料採用 ISO 13849-1:2023 之規範。所涵蓋之型式如下：

主型式						
系列型式						

- 二、 所謂分析資料中包含項目如下，並檢附如附件：

- 1. 安全功能之性能等級要求。
- 2. 安全功能迴路架構。
- 3. 電氣迴路圖(對應上述 2.之截頁)。
- 4. 安全功能迴路中所使用之零件表。
- 5. 軟體分析資料(SISTMEA 報告)。

- 三、 本聲明文件(含附件)，使用時應整份使用，分離使用無效，亦不得任意部分複製、自行更改或摘錄使用。

此致 勞動部職業安全衛生署
驗證機構/產製者/申請者: OOO
地址: OOOOOOOOOOOOOOOOOO

親 簽

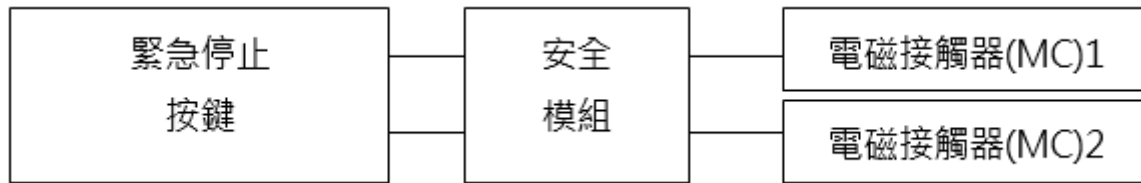
2026/3/26

附件一、安全功能之性能等級要求(安全品項應與所申報登錄上傳文件呼應)

項次	安全裝置	性能等級要求(PLr) 依據車床標準 ISO 23125 / 銑床標準 ISO 16090-1
1	緊急停止按鈕	d
2	移動式護罩-聯鎖裝置	c
3	起動/再起動功能-復歸	c
4	致能裝置	d
5	模式選擇	c
6	安全光柵	d

附件二、安全功能迴路架構圖(應提供各項安全功能的迴路架構)

1. 緊急停止



2. 移動式護罩-聯鎖裝置

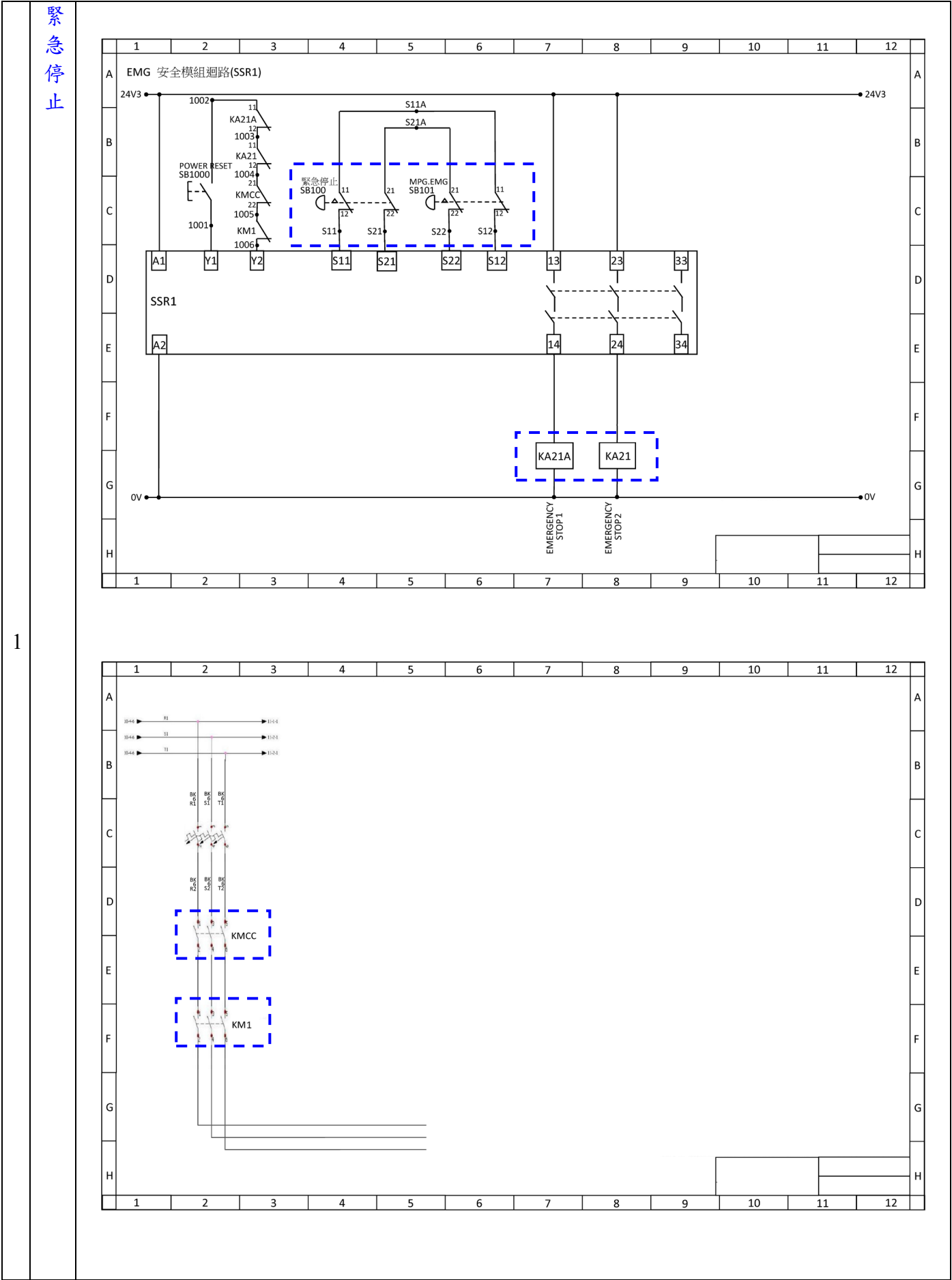
3. 起動/再起動功能-復歸

4. 致能裝置

5. 模式選擇

6. 安全光柵

附件三、電氣迴路圖截頁(對應架構圖的輸入、邏輯、輸出)



2	移動式護罩 - 聯鎖裝置	
3	起動 / 再起動功能 - 復歸	
4	致能裝置	
5	模式選擇	
6	安全光柵	

附件四、安全功能迴路中所使用之零件表。

零件名稱 (廠牌/型號)	PL	MTTF _d	B _{10d}
緊急停止按鍵 (Eaton_M22-PV)	--	--	100000
安全模組 (PNOZ X2.8P)	e	--	--
電磁接觸器(MC) (SCHNEIDER LC1-D09)	--	--	3000000

SISTEMA 報告

SISTEMA- Safety Integrity Software Tool for the Evaluation of Machine Applications

Project name:

File date:

Report date:

Checksum:

PR Project name:

Project file name:

Creation date:

Project status:

Project number:

Project version:

Authors:

Project managers:

Inspectors:

Dangerous point/machine:

Documentation:

Manufacturer: 廠商名稱

Address: 地址

Controller model: 控制器廠牌型號

The technical documentation supplied contains all the information to include the following models:

適用的型式，應至少涵蓋證書上所適用的型式

Document:

Version of software:

3.0.4 build 5

Version of standard:

ISO 13849-1:2023

標準版次要要有涵蓋到2023年

Checksum:

af5b954b1176847ec47d04ad9f654a5c

Options:

☒ Use DC intermediate levels for calculation of PFH (more precise)

☐ MTTFD capping for category 4 lower from 2500 to 100 years.

Status:

green

Note:

There are no warnings listed for this project (or it's subordinate basic elements).

SISTEMA 輸出要求 –Show Blocks

Report print options

Overview of safety function

Show Safety functions

also show Subsystems

Show show Blocks

also show Elements

Detailed reporting

Show device details

Show requirements on PL and Category

Show documentations on SF, SB, EL and EL

Show parameter documentations on PL, PL, Category, CCF, MTTFD and DC

Show CCF and DC measures in detail

General

Contact details (unknown)

Show messages

Show all messages of the project (project data sheet)

Show signature field for the authors

Show signature field for the inspector

Cancel

7/7

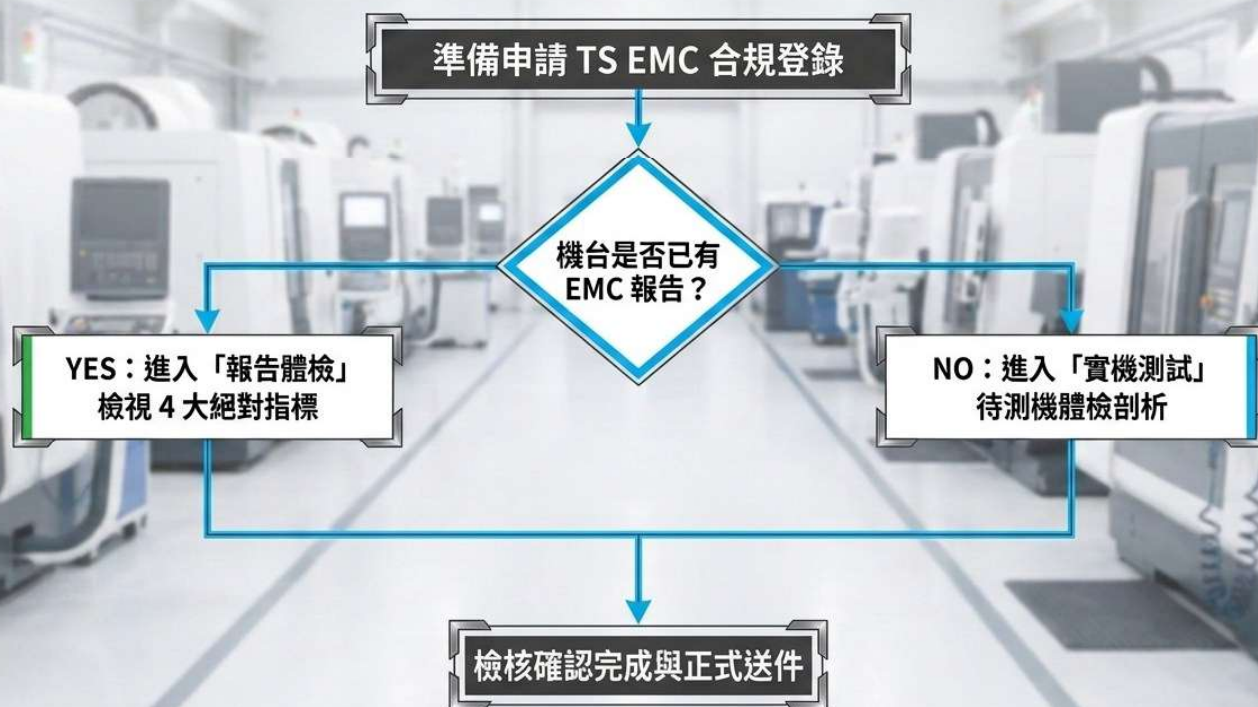
車床與銑床 TS 認證：EMC 申報 登錄實務指引

財團法人精密機械研究發展中心
電磁相容部 沈峻霆副理
04-23599009 分機595
e9406@mail.pmc.org.tw

Diagnostic Manual // Phase 1: Validation -> Phase 2: Execution -> Phase 3: Expansion



合規決策路徑圖：找出您的機台目前所處階段



機台已具有EMC報告--快速判別！EMC 報告四大絕對指標

實驗室認可 (ISO 17025)



必須具備 ISO 17025 認可，且測試範圍涵蓋對應標準。

標準版本正確性



採用現行有效年份版本。



過期版本將導致報告直接失效。

型號與實機匹配度



報告記載之製造廠、產品名稱、型號必須與申請註冊資料相符。



報告附圖必須與測試實機一致。

電源頻率合規



必須包含 60Hz 測試數據（台灣適用之電源頻率）。

Gemini Notebook

標準版本陷阱：確認測試報告的有效性

可接受的標準

EN 50370-1:2005

EN 50370-2:2003 或

EN IEC 61000-6-2:2019

EN IEC 61000-6-4:2019

未更新之舊版法規，即使由合格實驗室出具，亦視為不合規，將遭到退件。

報告有效性要求

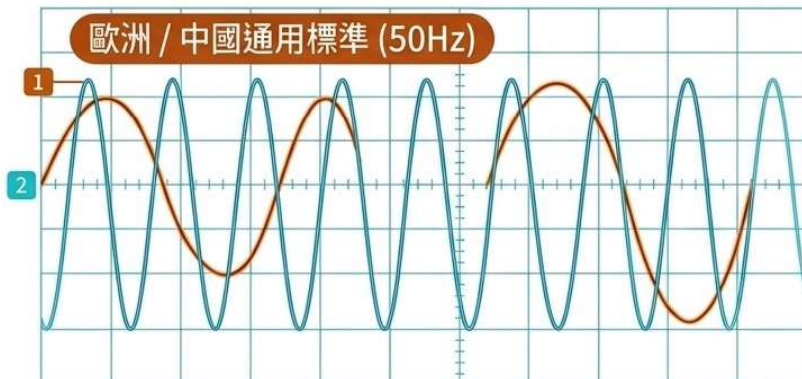
- 必須標記正確且現行的標準年份版本。
- 檢測單位須有 ISO 17025 實驗室認證，且認證範圍須包含相關標準

Gemini Notebook

台灣電網專屬限制：60Hz 供電標準不可妥協



歐洲 / 中國通用標準 (50Hz)



若 EMC 報告僅提供 50Hz 數據，
將無法在台灣註冊通過。

台灣標準電源頻率 (60Hz)



報告內必須明確記載並通過 60Hz 頻
率之測試數據。這是直接引用國外報
告最常失敗的絕對指標。

Gemini Notebook

PMC 財團法人精密機械研究發展中心
Precision Machinery Research & Development Center

TEL: 886-4-2359-9009
FAX: 886-4-2359-8847

EMC TEST REPORT

報告查核

Applicant : CDE CO., LTD.
Xiucui Rd., Yangmei Dist., Taoyuan City 32651, Taiwan

Manufacturer : CDE CO., LTD.
Xiucui Rd., Yangmei Dist., Taoyuan City 32651, Taiwan

Product Name : CNC Vertical Lathe

Main Model : ABC

Serial No. :

Controller : FANUC series 0i-TF Plus

Power Require : 220V~3 Phase, 50/60Hz

Test Rated : 220V~3 Phase, 60Hz

Test Date : 2026-04-27 and 2026-04-28

Standards : EN 50370-1:2005 (Test procedure A)
EN 50370-2:2003

Test Result : **PASS**

Test Laboratory : Intelligent Electromechanical Testing Laboratory
No.27, Gongyequ 37th Rd., Xitun Dist., Taichung City 407, Taiwan
TEL: +886-4-2359-9009 FAX: +886-4-2359-8847

產品名稱與型號須與註冊資料一致

測試電壓頻率須為60Hz

檢測單位資格確認

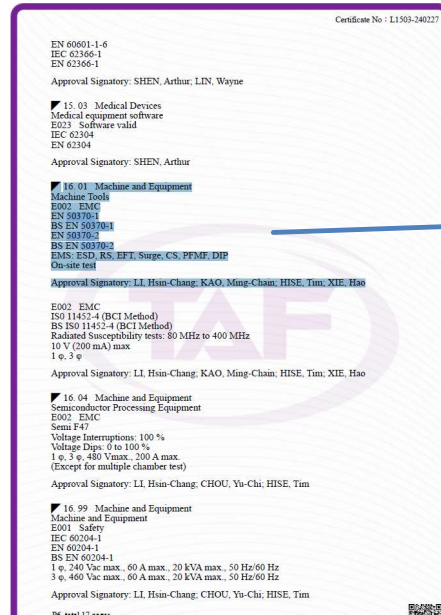
檢測單位資格查核



與報告是否相符

- ISO 17025

有無過期



認可項目
是否有EN50370



機台尚未執行EMC測試-實務指南！EMC測試申請注意事項

實機測試準備

測試時程約2-3天，測試完成後，大約5個工作天內提供報告

檢測地點可安排於製造廠或客戶端

現場協同人員
電控、軟體與操作人員需程穫在場隨時調整機台狀態

板金絕對到位

所有金屬蓋板必須完全安裝鎖固。

狀態完整且可運作

機台必須處於真實加工的待機/運行狀態。

機台系列認定判定原則 其他機種使用不同的控制器的認列要求

系列機種欲使用「不同廠牌/型號之控制器」？



控制器原廠僅提供「自我宣告書」

駁回！不接受非第三方單位的證明。



控制器本身具備「第三方公證單位之
EMC 證明文件 (報告/證書)」

准予認列！

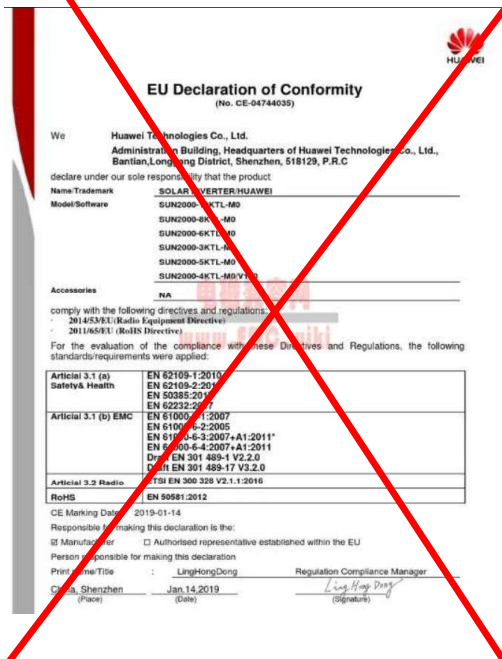
控制器是機台大腦，其變更將巨幅影響電磁輻射，唯有具公信力的第三方報告能作為系列擴充的依據。

Gemini Notebook

自我宣告書

自我宣告書

第三公證單位證書

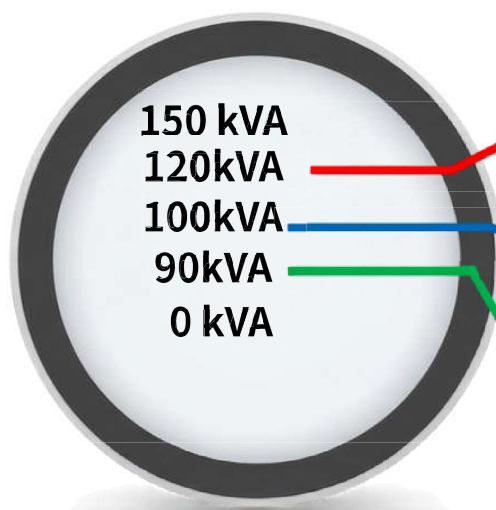


PMC

TUV SUD Product Service GmbH · Zertifikatsstelle · Rüttelstraße 65 · 80339 München · Germany

TUV®

功率天花板：測試機台決定上限



總功率 > 測試機台(100KVA)
之機型。無法列入！



測試機台總功率
(100kVA)。
設定系列上限。

總功率 ≤ 測試機台(100KVA)之機型。
得列入系列！



Gemini Notebook

正式送件前終極檢核表

檢測單位與標準識別

- ✓ 實驗室具備 ISO 17025 資者。
- ✓ 採用現行有效法規
EN 50370-1:2005
EN 50370-2:2003
EN IEC 61000-6-2: 2019
EN IEC 61000-6-4: 2019
- ✓ 報告明確標註並通過 60Hz 頻率測試。

實機與報告一致性識別

- ✓ 製造廠、產品名稱、型號須完全相符。
- ✓ 報告附圖與測試機台之實機外觀、板金一致。

Gemini Notebook

TS 認證核可：雙重條件交集圖

必須同時滿足「列入機械安全清單」與「功率不高於 EMC 測試機型」



感謝您的聆聽

車床、銑床 TS 登錄與 EMC 檢驗實務諮詢

財團法人精密機械研究發展中心 (PMC)

諮詢窗口

沈峻霆 先生

電話：04-23599009

分機：595

諮詢窗口

周育奇 先生

電話：04-23599009

分機：595

檢測窗口

李信璋 先生

電話：04-23599009

分機：519