



工具機-在地校正檢測驗證服務介紹

精密機械研究發展中心(PMC)

工業設備安全部-葉明宗 經理

04-23599009 ext: 301

Email : e9641@mail.pmc.org.tw

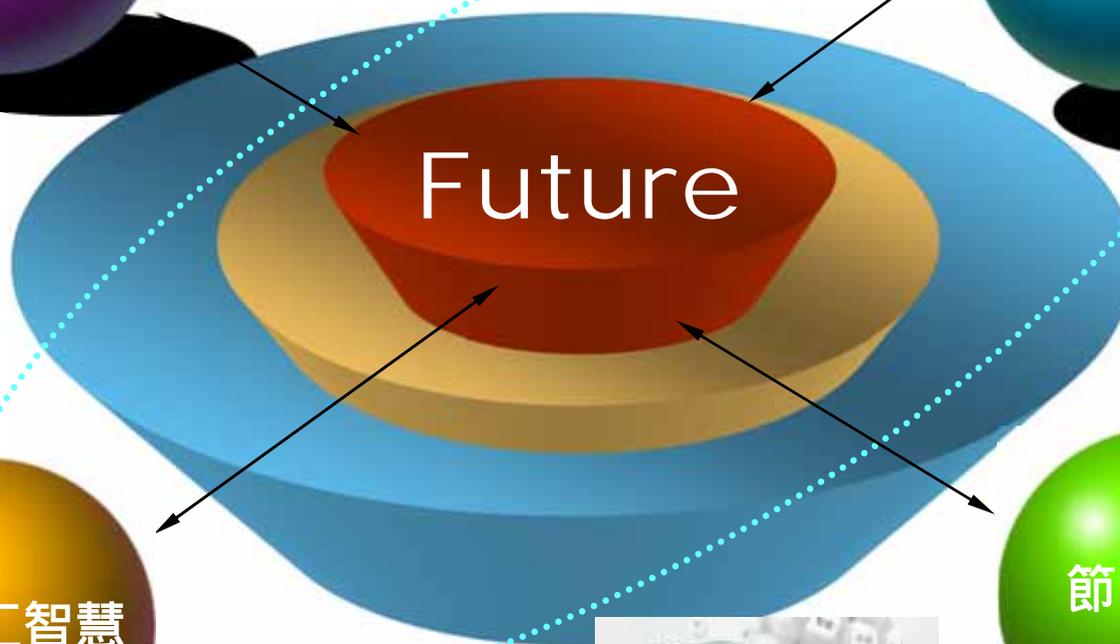
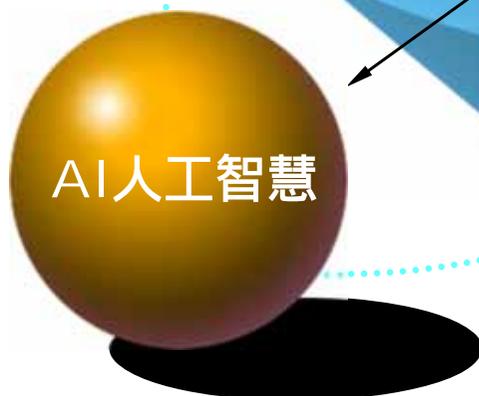
北美電氣安全驗證



印度BIS驗證



企業未來所面臨的挑戰...



工具機在地檢測驗證校正服務平台-成立背景



攜手突破技術障礙，共創工具機外銷新契機



國內檢測驗證資訊

提供具國際認可、符合國際標準之工具機檢測、驗證與校正執行能量資訊（含安全、精度、能效等檢驗項目）。



出口諮詢服務

提供出口導向工具機產品之檢測驗證諮詢服務。



國際合作項目

彙整與提供我國與國際檢測驗證機構簽署之合作備忘錄項目，促進技術合作與資訊交流。

協助臺灣工具機業者**掌握各出口市場之法規要求**，面對各地對於**校正、檢測與驗證**的不同需求，提供**即時資訊與整合服務**。平台**串聯國內具備能力之檢測驗證機構與專業諮詢資源**，協助業者取得相關驗證，**提升產品品質與國際競爭力**，並在全球市場快速變動下取得先機。

工具機-在地校正檢測驗證服務平台 (首頁)

經濟部標準檢驗局
Bureau of Standards, Metrology and Inspection, M.O.S.A.

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

工具機在地檢測驗證校正服務平台

<https://taiwaninspect.pmc.org.tw/>

首頁

服務宗旨

出口地區檢驗訊息

出口地區檢查查詢

檢測驗證服務單位

國家度量衡實驗室
儀器校正專區

聯絡我們

急用需求調查表

工具機在地檢測驗證校正服務暨 2027 CE新版機械法規重點解析研討會

最新消息	更新時間
 印度機械及電氣設備安全命令	2025/06/12
工具機在地檢測驗證校正服務暨 2027 CE新版機械法規重點解析研討會	2025/06/10
歐盟新版機械法規(Regulation(EU)2023/1230)	2025/06/10
美國UL驗證	2025/06/10

外銷遭遇
問題回饋

- ✓ 最新法規消息/研討會分享
- ✓ 依照出口地區查詢相關法規及標準
- ✓ 在地校正/檢測驗證服務單位查詢



工具機-在地校正檢測驗證服務平台 (出口地區檢驗訊息)

經濟部標準檢驗局
Bureau of Standards, Metrology and Inspection, M.S.I.A.

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

工具機在地檢測驗證校正服務平台

◎ 出口地區檢驗訊息

關鍵字 輸入內容關鍵字

分類
 印度 美國 歐盟

地區	內容	發布日期
印度	印度機械及電氣設備安全命令	2025/06/12
歐盟	工具機在地檢測驗證校正服務暨 2027 CE新版機械法規重點解析研討會	2025/06/10
歐盟	歐盟新版機械法規(Regulation(EU)2023/1230)	2025/06/10
美國	美國UL驗證	2025/06/10

NEW UPDATE

持續更新出口國最新法規/標準訊息

◎ 首頁

▽ 服務宗旨

◎ 出口地區檢驗訊息

☰ 出口地區檢驗查詢

☞ 檢測驗證服務單位

◎ 國家度量衡實驗室
儀器校正專區

☎ 聯絡我們

📄 急用需求調查表

工具機-在地校正檢測驗證服務平台

(出口地區檢驗查詢)



經濟部標準檢驗局
Bureau of Standards, Metrology and Inspection, M.O.E.A.



精密機械研究發展中心
Precision Machinery Research & Development Center

工具機在地檢測驗證校正服務平台

☰ 出口地區檢驗查詢

🏠 首頁

📄 服務宗旨

📍 出口地區檢驗資訊

☰ 出口地區檢驗查詢

🏢 檢驗驗證服務單位

🏛️ 國家度量衡實驗室
儀器校正專區

☎️ 聯絡我們

📄 急用需求調查表

機種

加工中心機 車床 木工機 磨床 放電加工機

機種	地區	強制性	一般性	自願性
加工中心機	歐盟	CE驗證標準 • EN ISO 16090-1	1. 幾何精度檢驗 2. 定位精度、重複精度檢驗 3. 垂直度精度檢驗 4. 加工精度檢驗 5. 其他	1. 靜剛性 2. 動剛性 3. 主軸空轉振動 4. 主軸迴轉精度 5. 溫升熱變位 6. 加工效率(最大移除率) 7. 其他
加工中心機	印度	BIS驗證標準 • IS 17253: Part 1		
加工中心機	美國	美國標準 • UL 508A • NFPA 79 • ANSI B11.23		

依據機械設備類型，查詢適用的出口國法規/標準





International
Organization for
Standardization



International
Electrotechnical
Commission

工具機-在地校正檢測驗證服務平台 (檢測驗證服務單位)

經濟部標準檢驗局
Bureau of Standards, Metrology and Inspection, M.S.I.

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

工具機在地檢測驗證校正服務平台

檢測驗證服務單位

關鍵字

- 首頁
- 服務宗旨
- 出口地區檢驗訊息
- 出口地區檢驗查詢
- 檢測驗證服務單位**
- 國家度量衡實驗室儀器校正專區
- 聯絡我們
- 急用需求調查表

北美電氣安全驗證



歐盟CE驗證



印度BIS驗證



台灣工具機及零組件相關之TAF實驗室



依據出口國，搜尋在地實驗室(TAF認可)及驗證單位

工具機-在地校正檢測驗證服務平台 (國家度量衡實驗室-儀器校正專區)

經濟部標準檢驗局
Bureau of Standards, Technology and Inspection, M.O.S.T.

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

工具機在地檢測驗證校正服務平台

工具機產業相關儀器在地校正服務

國家度量衡標準實驗室提供感測器、量測儀器及機台或組裝產線上相關量測技術與系統開發，藉由專業人員建置計量標準，確保產業獲得可靠且準確的信賴數據，提升產品品質與競爭力。這些措施有助於製造業者全面發展智慧機械與智慧製造解決方案，推動我國解決方案輸出國際、切入全球供應鏈，邁向更高層次的智慧製造里程碑。

國家度量衡標準實驗室針對工具機產業相關儀器設備，提供多項密切相關的量測與校正服務，這些服務確保工具機產業在組裝、驗證、運轉過程中，所有關鍵量測數據均可追溯至國際標準，協助提升產品精度、品質與國際競爭力，並支援智慧機械產業的升級與發展。主要涵蓋以下領域與服務項目(更多詳細服務介紹可至國家度量衡標準實驗室網站 <https://www.nml.org.tw/>，產業服務查詢)：

長度與幾何量測

真圓度標準件校正 (如軸承鋼珠、線軌、導螺桿等核心傳動元件)	直徑：≤ Φ200 mm 失圓度：0.001 μm to 2 μm 不確定度：21 nm
工具機幾何精度量測 (如直線度、平面度、定位精度等)	座標量測：200 mm to 10000 mm 不確定度：1.97×[0.212+(6.5×10 ⁻⁴ L)E ²]E ^{0.5} μm
長度標準與量具 (如鋼捲尺、游標卡尺、微米尺等) 校正	標準捲尺：0.001 m to 10 m 不確定度：[10.16E2 + (2.67L)E ²]E ^{0.5} μm
角度塊規校正系統(環形編碼器)	0° to 360° 不確定度：0.05°



TAF
Calibration Laboratory

國家度量衡實驗室
儀器校正專區

急用需求調查表

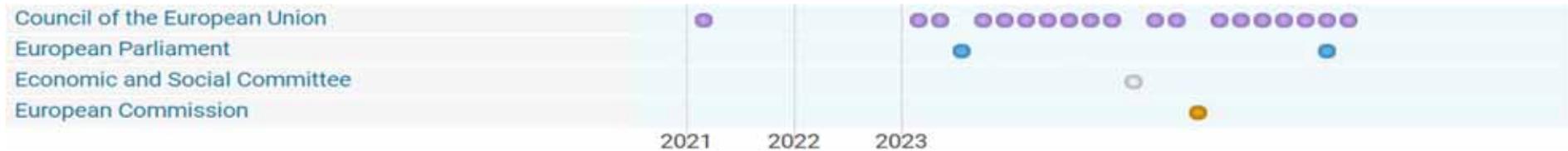
依據儀器類型，尋找TAF認可之校正實驗室

歐盟新機械法規簡介

➤ Machinery Directive 2006/42/EC 機械指令(MD)



➤ Machinery Regulation (EU) 2023/1230 機械法規(MR)



AI 安全驗證技術

- 風險管理與評估
- 法規與倫理合規性
- 性能與安全測試
- 持續監測與改進





印度新法規簡介

◆ **印度新法規:** 依據《印度標準檢驗局法案(Bureau of Indian Standards Act, 2016)》第16條，印度重工業部(Ministry of Heavy Industries)於印度公報公告「**2024年機械及電氣設備安全(綜合技術規範)命令**」(Machinery and Electrical Equipment Safety (Omnibus Technical Regulation) Order, 2024)

◆ **實施日期:** 2024年8月28日公告，**2025年8月28日強制實施**
(已展延至**2026年09月01日**)



◆ **執行單位:** **印度標準局(Bureau of Indian Standards)** 是印度標準化與驗證主管機構，具體負責產品驗證工作，同時也是BIS驗證的發證機構。



◆ **執行作法:** 凡是進口屬於印度標準局強制進口驗證產品範圍內的產品，外國生產商或印度進口商必須首先**向印度標準局申請進口產品驗證證書**，**海關依據驗證證書對進口貨物放行**。



印度新法案-列管產品範圍 (1/2)

編號	機械 / 電氣設備類型	HS code
1	用於處理液體的所有類型的 泵浦 、液體升降機和（或）它們的組件/子組件/組件	841340, 841350, 841360, 841370, 841381, 841382, 841391, 841392.
2	所有類型的 壓縮機 和（或）其組件/子組件/組件	841430, 841440, 84148011, 84148090, 84149011, 84149019, 84149040, 84149090
3	用於 處理材料 的所有類型的 機械 涉及 溫度和/或它們的變化 的過程， 組件/子組件/組件	841932, 841939, 841940, 841950, 841960, 841981, 841989, 84199090.
4	所有類型的液體及氣體 離心機 、 過濾 或 淨化機械 和（或）其組件/子組件/成分	842111, 842112, 842119, 84212110, 84212190, 842122, 842129, 842131, 842139, 842191, 842199
5	用於 填充 、 封閉 、 密封 、 瓶子貼標 、 包裝 或 包裹 和（或）其組件/子組件的所有類型的 機械	842220, 842230, 842240, 842290.
6	所有類型的 起重機 和（或）其組件/子組件	842611, 842612, 842619, 842620, 842630, 842641, 842649, 842691, 84269990,
7	所有類型的 建築 、 土方(挖土機) 、 採礦機械 和（或）其組件/子組件	8429, 843010, 843020, 843031, 843039, 843041, 843049, 843050, 843141, 843142, 843143, 843149.
8	所有類型的 織布機 和（或）其組件/子組件 (紡織機械)	8446, 844811, 844819, 844842, 844849,
9	所有類型的 刺繡機械 和（或）其組件/子組件 (紡織機械)	84479020, 844859.
10	標題 8456 至 8461 涵蓋的所有類型的 金屬切削機床(車床、加工中心機、放電加工機、沖床、鋸床) 及其組件	8456, 8457, 8458, 8459, 8460 , 8461, 846693

磨床

Hs code: 8462

印度新法案-列管產品範圍 (2/2)

編號	機械 / 電氣設備類型	HS code
11	用於加工石材、陶瓷、混凝土、石棉水泥或類似礦物玻璃之工具機和（或）組件/子組件	8464, 84669100
12	用於加工橡膠和塑膠的所有類型的機械和（或）其組件/子組件 (射出成型機)	8477
13	包括公共工程和建築物及機械及機械器具單獨的功能的所有類型的機器，未指定或包含在第 84 章其他地方和（或）它們的組件/子組件	84791000, 84798999, 84799090
14	所有類型的齒輪和傳動裝置、齒輪、鏈輪、傳動元件滾珠或滾柱螺桿、齒輪箱和速度變換器，包括變矩器和（或）它們的組件/子組件	84834000, 84839000
15	所有類型的旋轉電機，例如發電機等和（或）其組件/子組件	8501, 8503
16	所有類型的柴油發電機和（或）其組件/子組件	8502, 8503
17	所有類型的變壓器和（或）其組件/子組件	850421, 850422, 850423, 850431, 850432, 850433, 850434, 850490.
18	所有類型的功率半導體轉換器和（或）它們的組件/子組件	850440
19	所有類型的開關設備和控制設備在電壓不超過 1000 伏特*(vi) 和（或）它們的組件/子組件（例如：開關、繼電器、熔斷器、電湧抑制器、插頭、插座、燈座及其他連接器、接線盒）	8536, 8537, 8538
20	所有類型的開關設備和控制設備在電壓超過 1000 伏特*(vi) 和（或）它們的組件/子組件（例如：斷路器）	8535, 8537, 8538



協助機械業者解決印度BIS驗證問題



1. 協同台灣標檢局與印度標檢局共同提供最新資訊。
2. 整合國內驗證單位，建立BIS scheme X 驗證流程。
3. 2025/04/08、05/27舉辦研討會，提供業者因應對策。
4. 2025/06/12公告，BIS機械驗證展延至2026年9月。



BIS驗證研討會/新聞稿

經濟日報

19:18 標題：台灣百萬富豪數超越港、新但「這跡象」透露貧富落差

19:00 今日最夯 ETF / 美中談判有

經濟日報 > 商情 > 產業動態

PMC與經濟部標準檢驗局共同辦理 工具機智慧化與安全規範暨印度工具機驗證法規研習會圓滿成功



PMC電磁相容經理林士迪(左一起)、標檢局長劉冠麟、標檢局長陳堯鴻、PMC代總經理李健勳、台灣工具機公會秘書長陳忠平、中華經濟研究院陳孟君博士、PMC經理葉明宗共同合影。PMC/提供

印度BIS驗證登錄諮詢/教學

步驟1: 連結至BIS官網(www.manakonline.in)，點取Conformity Assessment





研討會(線上+現場)超過300人，50家廠商

- *本中心於民國82年6月1日由政府與機械業界集資成立
- *目前員工人數約270人
- *台中本部、嘉義創新育成中心分部

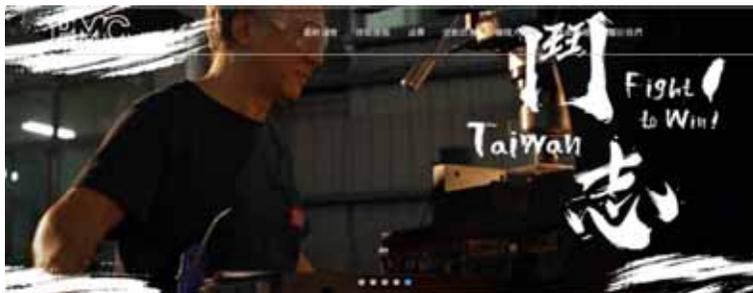
工具機



機器人與自動化



產業機械



檢測/驗證



設備安全規格書建置暨環安顧問：

友達光電、群創、翰宇彩晶、華星光電、中鋼
晶元光電(LED)第三公證單位
奇能光電(太陽能廠).....

高科技設備安全
(FPD、太陽能、LED)



工業設備安全
(歐盟CE+勞動部TS、
英國UKCA、大陸GB)

超過500家機械設備商
安全輔導、驗證

TAF認證合格之機器人安全檢測實驗室：

佳士達、廣達、達明、寶成、上銀、上研、易立威、歐特加..

智慧機械安全
(協同機械人/工業機器人)
(整合製造系統)

半導體設備安全SEMI S2/S8驗證：

台積電tsmc指定第三公證單位
聯電指定SEMI S2審查公正單位
美國Intel SEMI S2驗證
英特格設備安全顧問
中華映管SEMI S2計畫

半導體設備安全
(SEMI S2/S6/S8/S22)



開發「PMC速度監控模組」

環保/節能減碳檢測及評估：

- ✓ 半導體SEMI S23-能源、電力節約評估
- 台積電、聯電、美國Intel、中國紫光集團。
- ✓ 溫室氣體盤查ISO 14064-1.
- ✓ 工具機環境評估ISO 14955-設計、檢測及評估
- ✓ 高科技廠氣體檢測分析 (FTIR)
Local scrubber尾氣處理效率檢測 (FTIR)

環保/節能減碳
(SEMI S23/ISO 14955)



安全技術
教育訓練

高科技安全教育訓練：

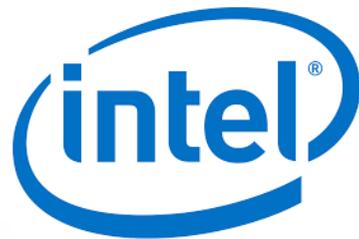
聯電、友達光電、台達電、
晶元光電(LED)、奇美企業大學、
奇菱電子、華映...及設備商



工業設備安全教育訓練：

Panasonic、寶成、台中精機、友嘉集團、
永進、協鴻、百德、東台、福裕、程泰、
大立.....









國際節能標準SEMI S23
ISO 14955



溫室氣體ISO 14064-1查(驗)證



TAIWAN



GEO Informatics Inc.
巨鵬科技股份有限公司



Your Best Partner - Total Solution

Machinery Safety, Energy Saving and Carbon Reduction

設備安全及節能減碳全方位解決方案的最佳夥伴

FTIR Process Gas and Processing
Efficiency Analysis Technology

【FTIR製程氣體及處理效率分析技術】

UKCA Mark Counseling and
Certification

【英國UKCA 標誌輔導與驗證】

Smart Machinery Safety Equipment
Counseling and Verification

【智慧機械安全輔導與驗證】



Semiconductor equipment SEMI
S2 Testing and Verification

【半導體設備SEMI S2檢測/驗證】

EU CE Mark Counseling and
Certification

【歐盟CE Marking 標誌輔導與驗證】

Energy Saving and Carbon Reduction,
Testing and Verification

【節能減碳輔導、測試與驗證】

Contact Us



通過國際ISO 17065驗證機構之資格

通過國際ISO 17025檢測實驗室資格



財團法人精密機械研究發展中心 (04)2359-9009 分機301
驗證服務處-工業設備安全部 葉明宗 經理 e9641@mail.pmc.org.tw



New EU Regulation On Machinery (EU) 2023/1230

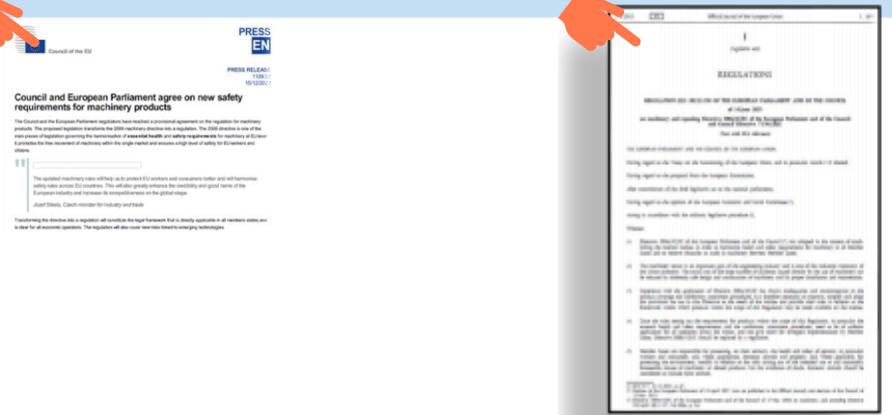
Kevin Lo

**Add value.
Inspire trust.**

新版歐盟機械法規(MR) – 時間表、里程碑、發布及應用



歐盟法規將取代 MD 2006/42/EC, 結束長達 15 年的使用歷史。成為歐盟經濟區內機械與工廠安全的核心政策。



由指令→法規



歐盟從「指令」轉向「規則」的概念性轉變已日益明顯。



規則 (Regulations) :

- 無需轉換或實施為各國國內法
- 在歐盟成員國中**直接生效並具有法律約束力**



歐盟目標：加強歐盟對立法執行的控制力



同時出現的趨勢是朝向「橫向性」法律文件
(例如：CRA、人工智慧法案 AI-Act)



修訂後的《機械法規》目標

- 持續確保單一市場的良好運作
- 為經濟運營者創造公平競爭的環境，並維護機械產業在全球市場的競爭力
- 與新法規框架（NLF）保持一致
- 為消費者和使用者建立對新型數位創新技術（例如「工業4.0」、自主機器人）的高度信任
- 因應新興數位技術（如人工智慧、資安）的風險，並考慮對機械進行實質性的修改
- 推動創新
- 為產業，特別是中小企業，降低成本，節省自然資源
- 採用數位形式的使用說明和歐盟符合性聲明（EU Declaration of Conformity）
- 透過基本健康與安全要求（EHSR）進行規範，並由刊載於歐盟官方公報的協調標準予以支持

與《機械指令》相比的主要變更 (1)



- 提升法律確定性與各會員國一致的適用性 (例如: 實質修改的定義)
- 變更條文與附件的順序
- 整合下列內容:
 1. 人工智慧相關的安全功能規定
 2. 資安 (Cyber Safety) 相關的安全控制系統與合規性相關的軟體/資料 (防止資料損毀)
- 自動化與遠端控制機器 (擴大適用特定的健康與安全基本要求 EHSR)
- 使用說明書、組裝說明與 EU 符合性/整合聲明可採數位形式
- 當適用的協調標準 (harmonized standards) 不存在時, 可例外使用**共同規範 (Common Specifications) **作為替代方案
(依據 KAN 立場文件: KAN-Positionspapier Common Specifications)
- 保障程序 (Safeguard Procedures) - 已簡化並與其他法規一致化

與《機械指令》相比的主要變更 (2)



- 附件 I:
 - 調整適用範圍 (原為《機械指令》2006/42/EC 的附件 IV)
→ 調整後分為附件 I 的 **A 部分與 B 部分**
 - 對於**6類產品類別** (附件 I 第 A 部分) **強制要求由公告機構 (Notified Body, NB) 進行符合性評估**
- **健康與安全基本要求 (EHSR) 移至附件 III** — 部分內容**已修改並有新增條文**
- 「**實質修改 (Substantial modifications)**」納入規範範圍
- **經濟營運者義務 (第二章) :**
 - 製造商
 - 授權代表
 - 進口商
 - 經銷商

與《機械指令》相比的主要變更 (3)



- 2006/42/EC 《機械指令》與 (EU) 2023/1230 《機械規則》的比較 (完整文件) 可在此查閱:
- [EN-EUROGIP-ETUI_Machinery-from-the-Directive-to-the-new-Regulation-V2-2023-12.pdf](#)



etui.

December 2023
Ref. Eurogip-192/E
ISBN 979-10-97358-75-4



**Machinery:
from the Directive
to the new Regulation,
what changes?**

2nd edition, December 2023

New text	Text deleted	Text whose form has been changed	Old directive text moved from/to another part of the same directive for easier comparison with the corresponding part of the new regulation												
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Machinery Regulation 2023/1230/EU</th> <th>Machinery Directive 2006/42/EC</th> <th>Comments</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3"> <p><i>Chapter 1</i> GENERAL PROVISIONS</p> </td> </tr> <tr> <td colspan="3"> <p><i>Article 1</i> Subject matter</p> <p>This Regulation lays down health and safety requirements for the design and construction of machinery, related products and partly completed machinery to allow them to be made available on the market or put into service while ensuring a high level of protection of the health and safety of persons, in particular consumers and professional users, and, where appropriate, of domestic animals and property and, where applicable, of the environment. It also establishes rules on the free movement of products within the scope of this Regulation in the Union.</p> </td> </tr> <tr> <td> <p><i>Article 2</i> Scope</p> <p>(1) This Regulation applies to machinery and the following related products:</p> <p>(a) interchangeable equipment;</p> <p>(b) safety components;</p> </td> <td> <p><i>Article 1</i> Scope</p> <p>1. This Directive applies to the following products:</p> <p>(a) machinery,</p> <p>(b) interchangeable equipment;</p> <p>(c) safety components;</p> </td> <td> <p>Rewording but equivalent.</p> </td> </tr> </tbody> </table>				Machinery Regulation 2023/1230/EU	Machinery Directive 2006/42/EC	Comments	<p><i>Chapter 1</i> GENERAL PROVISIONS</p>			<p><i>Article 1</i> Subject matter</p> <p>This Regulation lays down health and safety requirements for the design and construction of machinery, related products and partly completed machinery to allow them to be made available on the market or put into service while ensuring a high level of protection of the health and safety of persons, in particular consumers and professional users, and, where appropriate, of domestic animals and property and, where applicable, of the environment. It also establishes rules on the free movement of products within the scope of this Regulation in the Union.</p>			<p><i>Article 2</i> Scope</p> <p>(1) This Regulation applies to machinery and the following related products:</p> <p>(a) interchangeable equipment;</p> <p>(b) safety components;</p>	<p><i>Article 1</i> Scope</p> <p>1. This Directive applies to the following products:</p> <p>(a) machinery,</p> <p>(b) interchangeable equipment;</p> <p>(c) safety components;</p>	<p>Rewording but equivalent.</p>
Machinery Regulation 2023/1230/EU	Machinery Directive 2006/42/EC	Comments													
<p><i>Chapter 1</i> GENERAL PROVISIONS</p>															
<p><i>Article 1</i> Subject matter</p> <p>This Regulation lays down health and safety requirements for the design and construction of machinery, related products and partly completed machinery to allow them to be made available on the market or put into service while ensuring a high level of protection of the health and safety of persons, in particular consumers and professional users, and, where appropriate, of domestic animals and property and, where applicable, of the environment. It also establishes rules on the free movement of products within the scope of this Regulation in the Union.</p>															
<p><i>Article 2</i> Scope</p> <p>(1) This Regulation applies to machinery and the following related products:</p> <p>(a) interchangeable equipment;</p> <p>(b) safety components;</p>	<p><i>Article 1</i> Scope</p> <p>1. This Directive applies to the following products:</p> <p>(a) machinery,</p> <p>(b) interchangeable equipment;</p> <p>(c) safety components;</p>	<p>Rewording but equivalent.</p>													



關鍵日期



• 歐盟官方公布日期： 2023年6月29日

29.6.2023

EN

Official Journal of the European Union

L 165/39

• 生效日期（公布後20天）： 2023年7月19日

(b) an assessment of the list of categories of machinery or related products in Annex I in view of the criteria set out in Article 6(4).

In the reports, the Commission shall assess the appropriateness and availability of data and information provided by Member States, including its sufficiency and suitability for the purposes of making comparisons, identifying any shortcomings, necessary to ensure effective functioning and enforcement of Article 6.

Article 54

Entry into force and application

This Regulation shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the *Official Journal of the European Union*.

• 適用日期： 2027年1月20日

It shall apply from 14 January 2027.

However, the following Articles shall apply from the following dates:

• 原《機械指令》（MD）將被廢止

(a) Articles 26 to 42 from 14 January 2024;

• 提供42個月的過渡期

(b) Article 50(1) from 14 October 2023;

• 製造商在適用日期前不得自願提早適用《機械規則》（MR）

(c) Article 6(7) and Articles 48 and 52 from 13 July 2023;

(d) Article 6(2) to (6), (8) and (11) and Articles 47 and 53(3) from 14 July 2024.

This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.

Done at Strasbourg, 14 June 2023.

For the European Parliament
The President
R. METSOLA

For the Council
The President
J. ROSWALL

主題內容 (1)

規則規定如下：

針對以下對象的健康與安全要求：

機械、相關產品、部分完整機械



目標：

投放市場或投入使用的產品，以及在歐盟境內的自由流通



確保下列對象的保護（依健康與安全基本要求 EHSR）：

人員的健康與安全（包括消費者 / 專業使用者）、家畜與財產，以及環境的保護



產品的適用範圍 - 第二條

- (1) 本法規則適用於：
 1. 機械產品，以及
 2. 下列相關產品：
 - 可互換設備
 - 安全元件
 - 吊具
 - 鍊條、繩索與織帶
 - 可拆卸的機械傳動裝置
 3. 部分完整機械



產品的適用範圍 - 第二條



• (1) 本規則適用於：

1. **機械產品**，以及

2. 下列相關產品：

- 可互換設備
- 安全元件
- 吊具
- 鍊條、繩索與織帶
- 可拆卸的機械傳動裝置

3. 部分完整機械

機械備註：

「僅缺少製造商預定用途所需上載的應用軟體」的設備，亦被視為**完整機械**。

(依據第 3 條第 1 款第 f 項)

Article(3)(f)

Machinery for Professional / Commercial use (Industrial)



Machinery for Non-professional use (DIY)



產品的適用範圍 - 第二條



- (1) 本規則適用於：
 1. 機械產品，以及
 2. 下列相關產品：
 - 可互換設備
 - 安全元件 (Annex II -> List)
 - 吊具
 - 鍊條、繩索與織帶
 - 可拆卸的機械傳動裝置
 3. 部分完整機械

• 第 3 條 - 定義, 第 3 點:
「安全元件 (safety component)」是指在本規則適用範圍內的產品中, 具備**實體或數位形式 (包含軟體)**的元件, 其設計或目的在於執行安全功能的元件.....



產品的適用範圍 - 第二條



- (1) 本規則適用於：
 1. 機械產品，以及
 2. 下列相關產品：
 - 可互換設備
 - 安全元件 (Annex II -> List)
 - 吊具
 - 鍊條、繩索與織帶
 - 可拆卸的機械傳動裝置
 3. 部分完整機械

第3條 - 定義, 第10點:

「**部分完成的機械 (partly completed machinery)**」是指一種尚未構成完整機械的組裝體，**因其本身無法執行特定用途**，且其設計僅用於：

- 被整合進入機械中，或
- 與其他機械組裝，或
- 與其他部分完成的機械或設備結合，進而形成一台完整的機械。



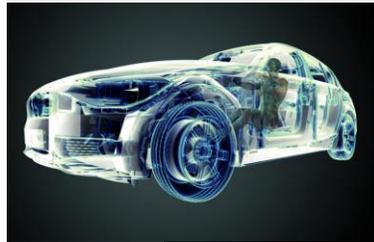
產品的適用範圍 - 第二條

本規則不適用於（例如以下排除項目）：

特定設備
遊樂園或主題樂園設施
(第 2 條 (b))



車輛 / 拖拉機
(第 2 條 (g)、(h))
僅不適用於車輛本體，安
裝在車輛上的機械仍適用



用於研究用途的機械
(第 2 條 (m))



屬於 2014/35/EU
(低電壓指令 LVD) 或
2014/53/EU (無線設備
指令 RED) 範圍內的電氣
與電子產品 (第 2 條 (p))

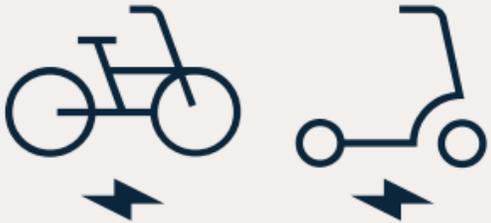


產品的適用範圍 - 第二條

本規則除適用於範圍內的項目外，亦適用於以下情況：

個人輕型電動車輛
(第 2 條第 2 款 (g))
(如：EPACs、
Pedelecs、電動滑板車、
平衡車、...)

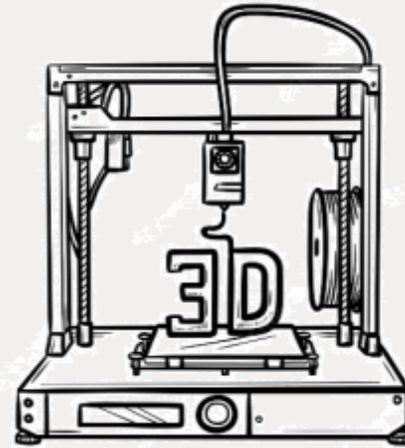
- 安裝在車輛上的機械除外



電動家具
(第 2 條第 2 款 (p))



添加式列印機械
用於生產三維產品
(第 2 條第 2 款 (p))



實質改造之機械或相關產
品 (第 18 款)

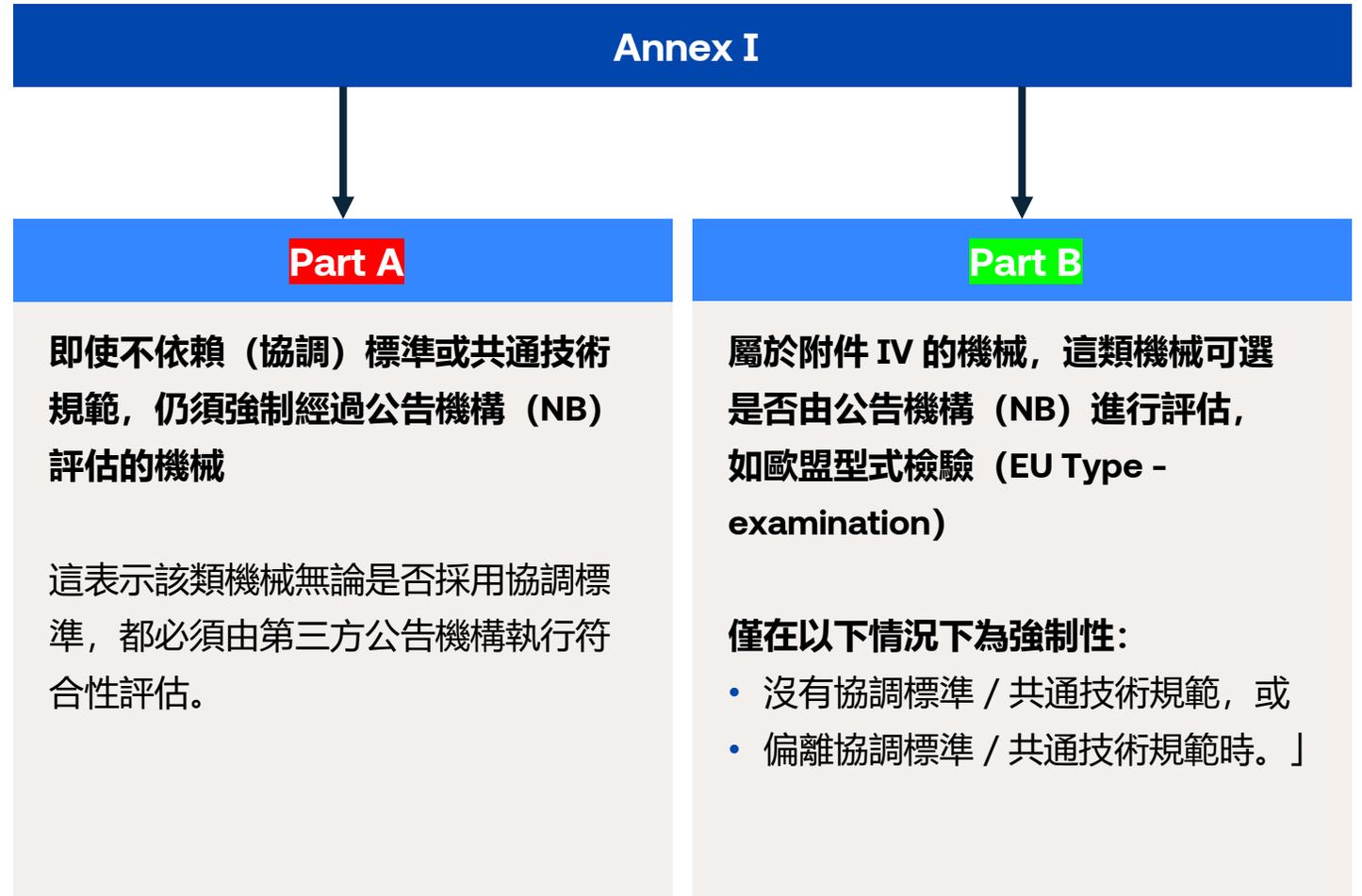


適用範圍 / 產品清單 - 「實質改造」

- 第 3 條「定義」(16)「實質改造」的定義如下
- 指對機械進行下列性質的變更：
 - 在機械**已投放市場或投入使用後**
 - 透過**實體或數位方式**所做的改造
 - 此改造**影響該機械或相關產品的安全性**
 - **並產生新的危害或提升既有風險，且需要**
 - a) 加裝防護裝置或保護設備，**並需修改原有的安全控制系統**（如程式邏輯）**或**
 - b) 為了維持結構穩定性或機械強度，**新增其他防護措施**（如焊接）

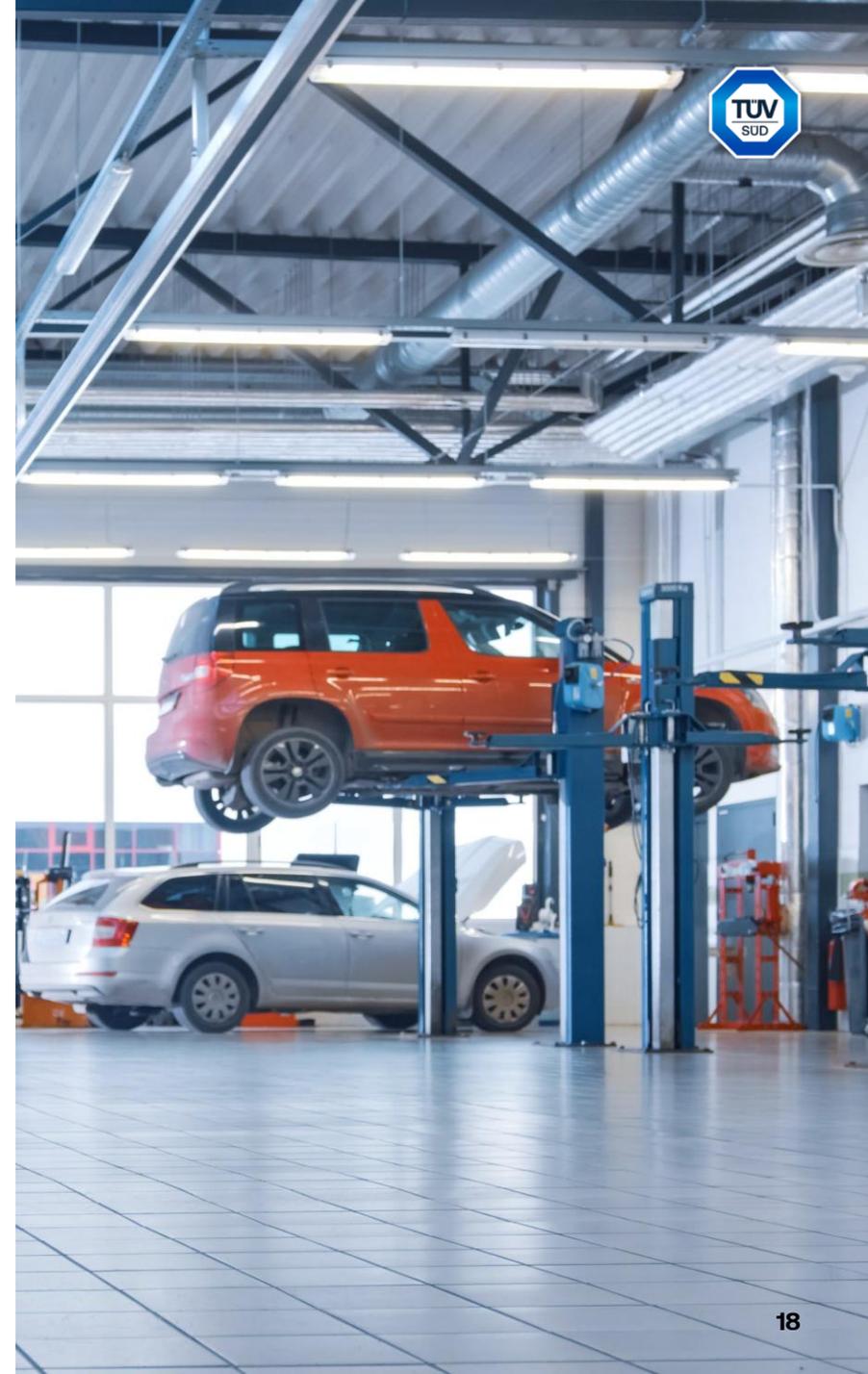
產品範圍 附件一

- 「須適用第25條第2項和第3項所述程序之一的機械或相關產品類別」



產品範圍 / 清單 附件一 Part A

- Annex I Part A 需強制經公告機構 (NB) 評估的機械類別：
 1. 可拆卸的機械傳動裝置，包括其防護裝置。
 2. 用於可拆卸機械傳動裝置的防護裝置。
 3. 車輛維修用升降機。
 4. 可攜式彈藥驅動的緊固與其他衝擊類機械。
 5. 使用機器學習方法、具有完全或部分自我演化行為的安全功能之安全元件。
 6. 嵌入具有完全或部分自我演化行為系統之機械，該系統使用機器學習方法以確保安全功能，且未作為獨立產品上市，僅就該系統部分而言。
- 備註：根據第6條，附件一中的產品清單 (如 Part A) **可在法規實施後的36個月首次進行調整**，之後則每隔五年檢討或更新一次。



產品範圍 / 清單 附件一 Part B

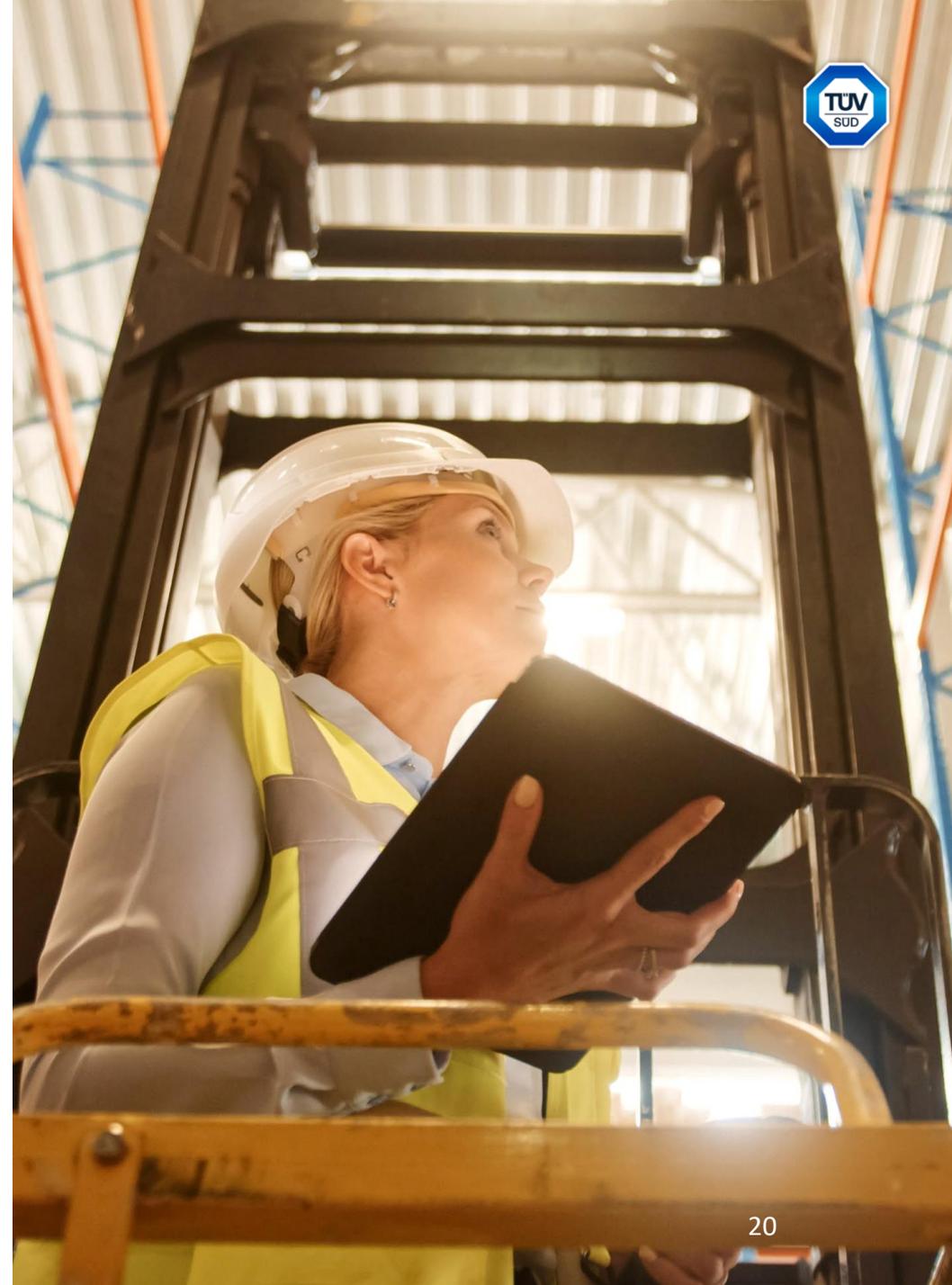


- Annex I Part B 具有「選擇性」公告機構 (NB) 評估的機械類別 (1) :
 1. 圓鋸機 (單刀或多刀) , 用於木材或肉品加工 (類型見第1.1至1.4點) 。
 2. 手動進料的木工平刨機。
 3. 具備內建機械進料裝置、可進行單面刨光的木工定厚刨機, 並採手動裝載和 / 或卸載方式。
 4. 手動裝載和 / 或卸載的帶鋸機, 用於木材或肉品加工 (類型見第4.1與4.2點) 。
 5. 由第1至4點及第7點所列類型組合而成的複合型機械, 用於木材或物理性質相近材料的加工。
 6. 具備多個刀具夾持器、手動進料的木工榫槽機。
 7. 手動進料的立軸木工銑床, 用於木材及物理性質相近材料的加工。
 8. 用於木材加工的可攜式鏈鋸。
 9. 用於金屬冷加工的壓床 (包括折彎機) , 具備手動裝載和 / 或卸載功能, 行程超過6 mm, 且速度超過30 mm/s。
- 備註: **此清單未來可進行調整 — 最早可於36個月後首次修訂, 之後每5年檢討一次【第6條】**



產品範圍 / 清單 附件一 Part B

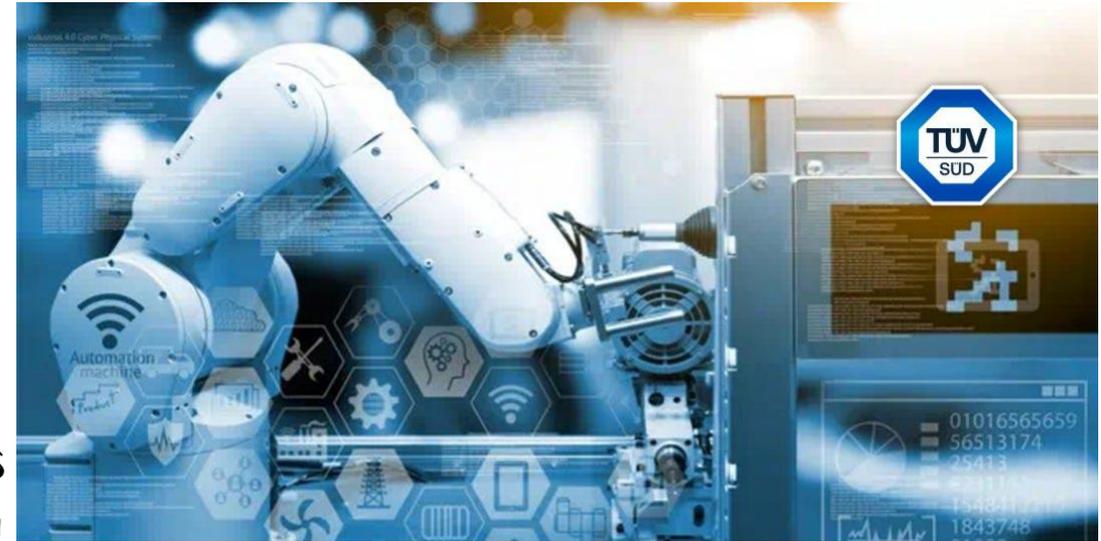
- Annex I Part B 具有「選擇性」公告機構 (NB) 評估的機械類別 (1) :
 11. 採手動裝載或卸載的塑膠射出或壓縮成型機械。
 12. 採手動裝載或卸載的橡膠射出或壓縮成型機械。
 13. 下列類型的地下作業用機械 (類型見第12.1與12.2點) 。
 14. 配有壓縮機構、手動裝載的家庭垃圾收集用卡車。
 15. 用於載運人員或人員與貨物的提升裝置, 涉及人員自超過3公尺垂直高度墜落的危險。
 16. 用於偵測人員存在的防護裝置。
 17. 用於本部分第9、10與11點所列機械之動力操作連鎖式可動防護裝置。
 18. 用於確保安全功能的邏輯控制單元。
 19. 防翻覆保護結構 (ROPS) 。
 20. 防落物保護結構 (FOPS) 。
- 備註: **此清單未來可進行調整 — 最早可於36個月後首次修訂, 之後每5年檢討一次【第6條】**



TÜV SÜD — 全球首家針對新版機械規則的公告機構 (Notified Body)



- TÜV SÜD Product Service GmbH (公告機構編號 NB 0123) 已登錄於歐盟委員會的 NANDO 官方網站
- TÜV SÜD 已獲認可、列名並授權執行新版機械規則第 25 條所規定的特殊符合性評估程序，適用於附件一所列之機械產品
- TÜV SÜD 在機械規則的實施中扮演關鍵角色



Search results (1)

NOTIFICATION STATUS **Active**

LEGISLATION **Regulation (EU) 2023/1230 on machinery**

Body type ↓	Body Name ↓
NB 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH



Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik **ZLS**

Befugniserteilung

Die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) bestätigt hiermit, dass die

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstr. 65
80339 München

gemäß § 15 Abs. 1 des Produktsicherheitsgesetzes (ProdSG) befugt ist, für

Maschinen

im Geltungsbereich des ProdSG und der Verordnung (EU) 2023/1230 entsprechend den Bestimmungen des Beschlides Nr. ZLS-21400-2024/59 Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen.

Die Befugnis ist gültig bis zum 30.06.2029.
Reg.-Nr.: ZLS-483-459

München, den 01.07.2024

Michael Ottmann
Dr. Michael Ottmann

ZLS im Besonderen Beauftragten für Umwelt und Verkehrssicherheit
Postfach 10 15 100, 11159 Berlin



TÜV SÜD: World's first Notified Body for the new Machinery Regulation

+++ Press Release +++

機械或相關產品的 EU 符合性聲明 (DoC)



一般要求 (第 21 條) :

- 依據附錄 V 第 A 部的結構樣本製作 (順序)
- 針對系列生產應持續更新
- 須翻譯成銷售地成員國的語言
(當產品投放市場 / 供應 / 啟用時)
- 應包含評估模組的特定要素 (依據附錄 VI、VIII、IX、X)
- 目標: 整合成一份涵蓋所有適用 EU 法規的單一符合性聲明

EU 符合性聲明的義務:

- 紙本版本:
符合性聲明 (依附錄 V 第 A 部) 應隨機械產品一併提供
- 電子格式:
可透過說明書中提供的網路連結或機器可讀碼
(取得附錄 V 第 A 部格式的符合性聲明)



可取得性: 應於機械或相關產品的預期使用壽命期間 (自投放市場後至少 10 年) 可在線上取得。

EU Declaration of Conformity
General example

Add value. Inspire trust.

EU Declaration of Conformity (+ optional number)

1. Product, type, model, batch or serial number:
...
2. Manufacturer's name and address (also of the authorised representative, if applicable):
...
3. *If applicable for lifting machinery with fixed installation: Address of assembled place (fixed location):*
...
4. This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.
5. Object of the declaration (+ colour image, if necessary): ...
6. The product referred to in point 5 is in conformity with the following European Union harmonisation legislation(s):
- (EU) 2023/1230
- Specify others if applicable:
7. Applied harmonised standards:
e.g.: EN ISO 12100:2010, OJ 08/04/2011
e.g.: EN ISO 13849-1:2023, OJ 13/05/2024
Note: In the event of partial application, the parts which were applied: e.g. clause 3; 6; 8.1; 14.7 ...

Applied common specifications:
Applied other technical specifications:
...

8. *If applicable:* "The notified body ... (name, number) ... has carried out the EU type-examination (Module B) and issued the EU type-examination certificate ... (reference to this certificate), followed by:
a) The declaration of conformity to type based on internal production control (Module C)
or
b) the declaration of conformity based on unit verification (Module G)
or
c) comprehensive quality assurance (Module H)
9. *If applicable:* "The machinery or the associated product is subject to the conformity assessment procedure based on internal production control (Module A)".
10. Additional information:
Fulfillment of the applicable essential health and safety requirements set out in Annex III has been demonstrated.

Signed for and on behalf of: ...
(Place and date of issue):
(Name, function):
(Signature):

TÜV SÜD AG Westendstraße 199, 80686 München / Munich, Germany
mac@tuvsud.com

2024 © TÜV SÜD AG | MK3/COM/71.0/en/DE 1247

部分完成機械的符合性聲明 (DoI)



一般要求 (第 22 條) :

- 依據附錄 V 第 B 部的結構樣本製作 (順序)
- 針對系列生產應持續更新
- 須翻譯成銷售地成員國的語言
(當產品投放市場 / 供應時)
- 目標: 整合成一份涵蓋所有適用 EU 法規的單一符合性聲明

DOI 符合性聲明的義務:

- 紙本版本:
符合性聲明 (依附錄 V 第 B 部) 應隨部分完成機械一併提供
- 電子格式:
可透過說明書中提供的網路連結或機器可讀碼
(取得附錄 V 第 B 部格式的符合性聲明)

可取得性: 應於機械或相關產品的預期使用壽命期間 (自投放市場後至少 10 年) 可在線上取得。

The image shows a sample of an EU Declaration of Incorporation form. The header is blue with the text 'EU Declaration of Incorporation' and 'General example'. The TÜV SÜD logo is in the top right corner. The main content is a list of 10 numbered items, each followed by a line for the user to provide information. The items are: 1. Product, type, model, batch or serial number; 2. Manufacturer's name and address; 3. Statement of sole responsibility; 4. Object of the declaration; 5. Reference to essential health and safety requirements; 6. Applied harmonised standards; 7. Commitment to transmit information; 8. Statement that machinery is not put into service until declared; 9. Additional information; 10. Statement that requirements are demonstrated. At the bottom, there are fields for 'Signed for and on behalf of', 'Place and date of issue', and '(name, function) (signature)'. The footer contains the TÜV SÜD AG contact information and a copyright notice.

符合性評估模組 – 概述



模組	附件	內容	機械或相關產品 (非附件一)	附件一A部分機 械或相關產品	附件一B部分機 械或相關產品
A	VI	內部生產控制	X		X 2)
B 1) + C	VII + VIII	歐盟型式檢查 + 基於內部生產控制的型式符合性 3)		X	X
H 1)	IX	基於全面品質保證的符合性		X	X
G 1)	X	基於一致性的單位驗證		X	X

1) 需有公告機構 (Notified Body) 參與

2) 僅限於以下情況：設計與製造完全依據涵蓋所有相關基本健康與安全要求 (EHSR) 的協調標準或共通規格

3) 解釋說明：模組 B + C 可視為等同於《機械指令 2006/42/EC》第 12 條第 3 款 (b) 項的程序。

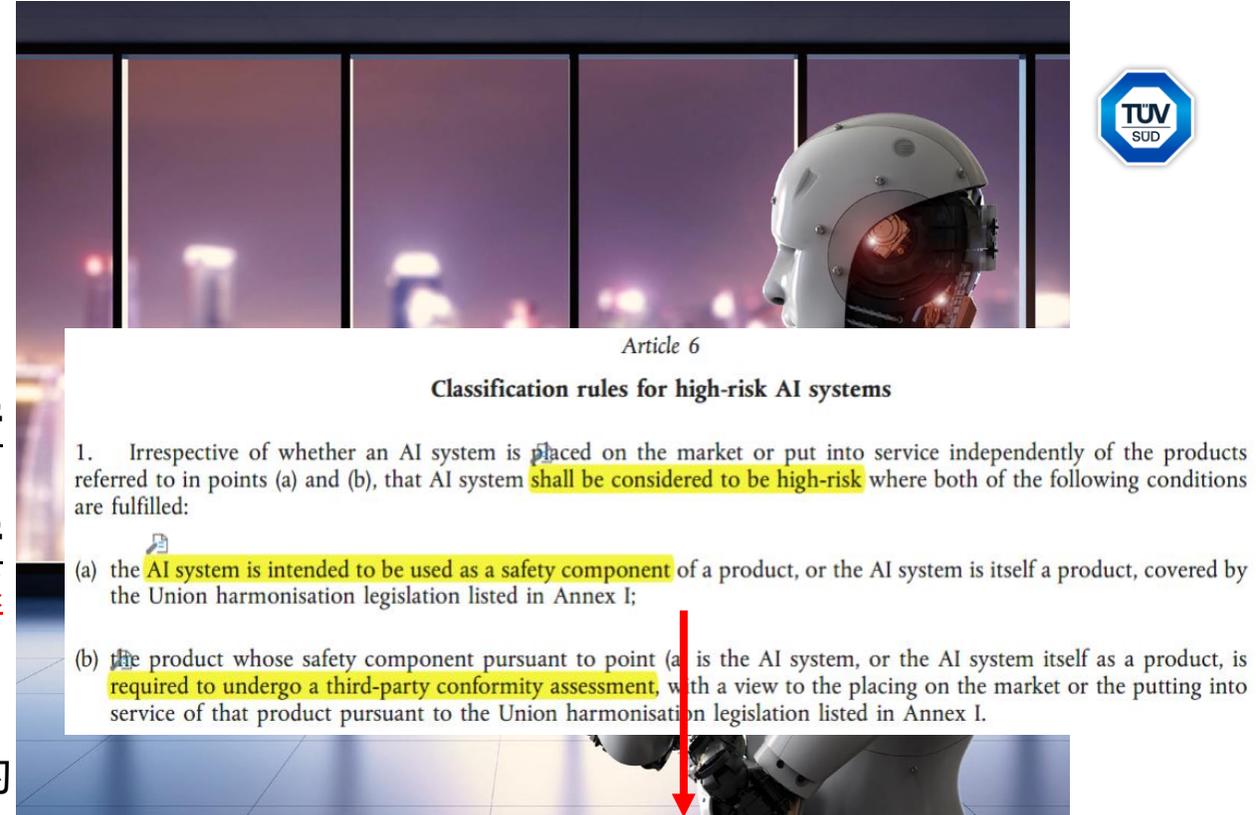
可參照《機械指令指南》第 2.3 版第 129 段的說明：「後續製造的機械若與公告機構審查過的樣機相符，則其符合性可由製造商自行透過內部檢查加以評估 [見附錄 VIII]」

備註：

針對部分完成的機械，並無特定的符合性評估程序規定。

人工智慧 (AI) - 相關規定

- **附件 I 第 A 部分** (強制第三方評估)：
 - 5) 使用機器學習方法並具備全部或部分自我演化行為、用於**執行安全功能**的安全元件 (AI 軟體)。
 - 6) 內嵌具備全部或部分自我演化行為、使用機器學習方法並**執行安全功能**系統之機械設備，且該系統未獨立上市者，僅就**該系統部分** (內嵌式 AI 軟體)。
- **AI 法案 (Regulation - EU - 2024/1689)**，針對 AI 系統本身的規範 (公布日期：2024 年 7 月 12 日 / 生效日期：2024 年 8 月 1 日)：
 - 對 AI 系統進行基於風險的分類 (4 個 AI 等級)
 - 需要依據機械規則 (MR) 進行第三方評估的安全元件
 - 被視為**高風險 AI 系統**
 - 若該高風險 AI 系統同時適用於《機械規則》
 - **則須依《機械規則》進行合格評鑑程序**
 - 歐盟法規 2024/1689 涵蓋了比《機械規則》更多與 AI 相關的特定風險



Article 6

Classification rules for high-risk AI systems

1. Irrespective of whether an AI system is placed on the market or put into service independently of the products referred to in points (a) and (b), that AI system shall be considered to be high-risk where both of the following conditions are fulfilled:

- (a) the AI system is intended to be used as a safety component of a product, or the AI system is itself a product, covered by the Union harmonisation legislation listed in Annex I;
- (b) the product whose safety component pursuant to point (a) is the AI system, or the AI system itself as a product, is required to undergo a third-party conformity assessment, with a view to the placing on the market or the putting into service of that product pursuant to the Union harmonisation legislation listed in Annex I.

ANNEX I

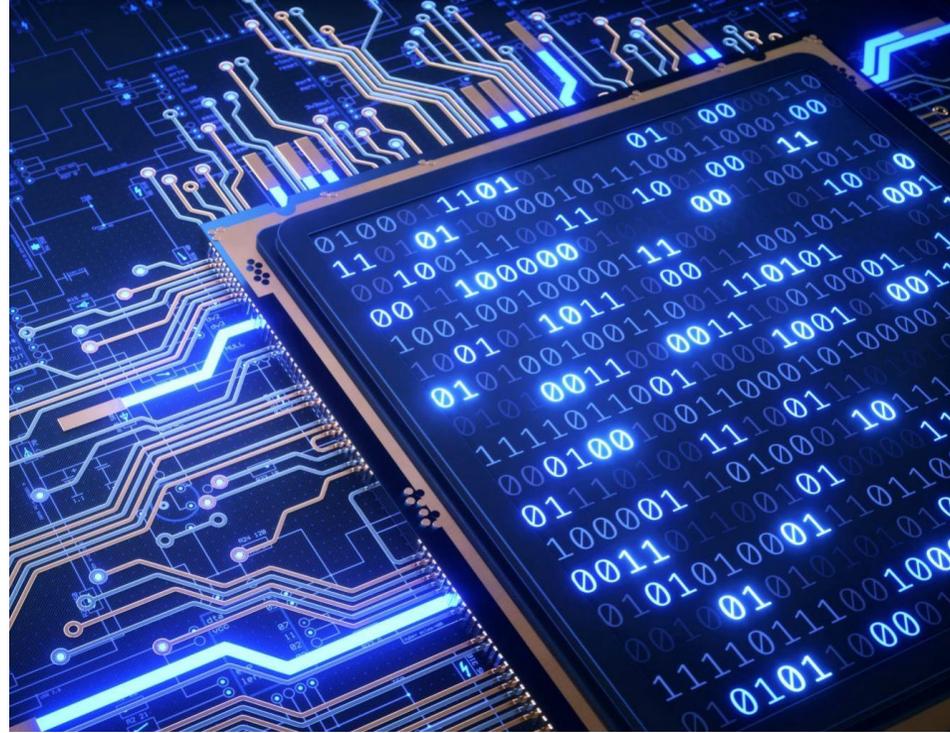
List of Union harmonisation legislation

Section A. List of Union harmonisation legislation based on the New Legislative Framework

1. Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC (OJ L 157, 9.6.2006, p. 24);

資安相關規定 (1)

- 附件 III, 第 B 部分, 第 1.1.9 節: **防止資料損毀**
 -對於**關係到符合性的重要軟體與資料**
 -**應有適當保護措施, 防止意外或蓄意的損毀**
- 附件 III, 第 B 部分, 第 1.2.1 節: 控制系統的安全性與可靠性
 -設計與構造**應能承受預期與非預期的外部影響**, 包括第三方可合理預見的惡意攻擊行為, 而不導致危險情況
 - 根據**歐盟法規 (EU) 2019/881 (資安規範) **所簽發的證書或符合聲明
 - 可推定符合附件 III 第 1.1.9 與 1.2.1 條款的要求



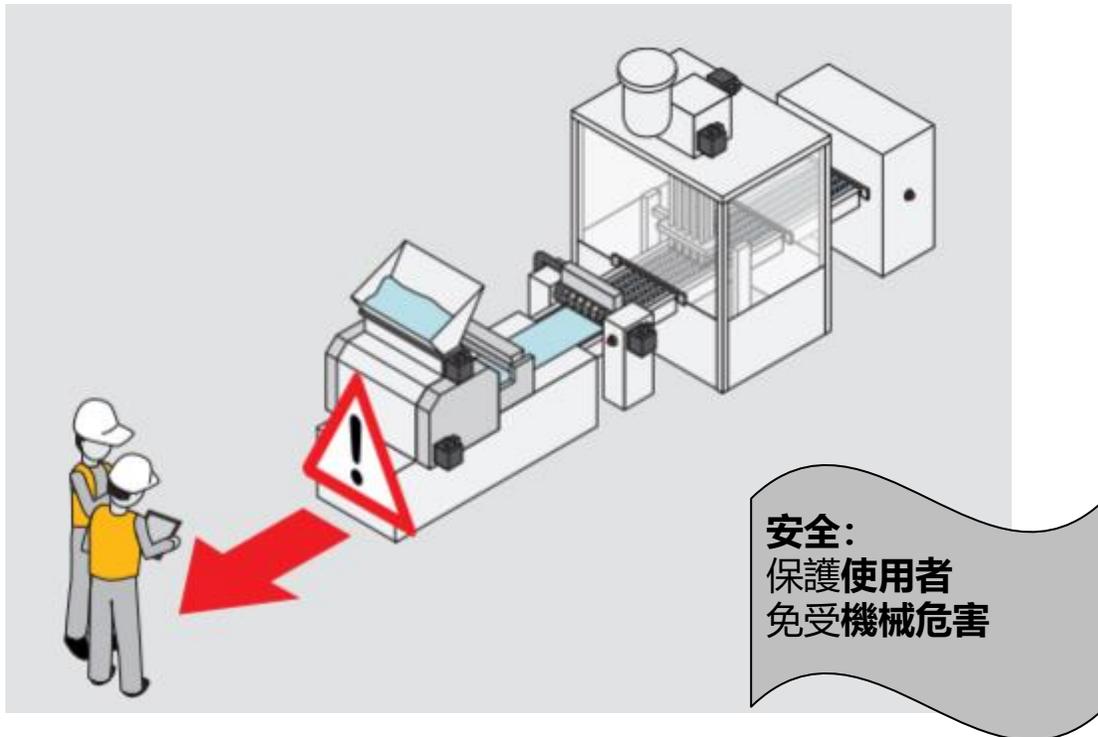
- CLC/TC 44x working on NEW Type-B Standard: [pr EN 50742 "Safety of machinery - Protection against corruption"](#)
- Further possible applicable standards: [IEC/TS 63074 "Security aspects related ... safety related control systems" \(TRF: ID 293140\)](#)
- IEC/TC 116 working on Type-C Standard (Amendment): [IEC 62841-1/AMD 1 - Annex M](#)
- IEC/TC 61 Type-C Standard: [IEC 60335-1 \(ed.6\) - Annex U](#)

資安相關規定 (2)



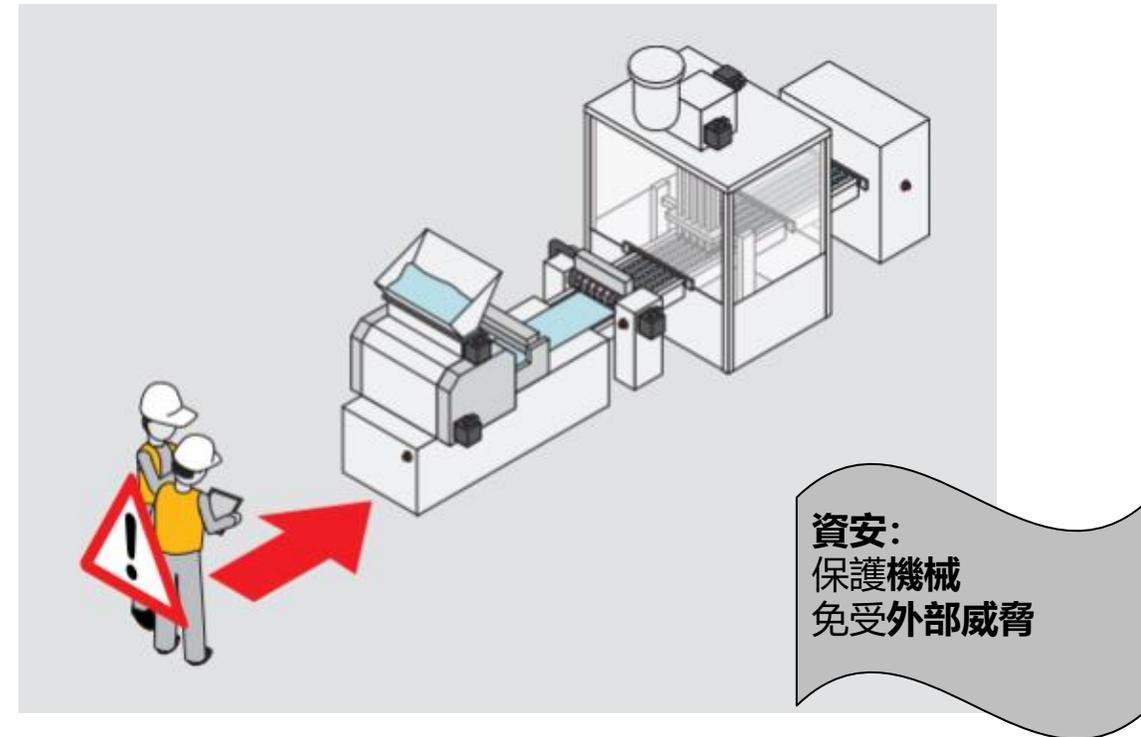
(機械) 安全

- 機械與使用者 / 操作員的**安全**操作
- 安全自動化 (例如: 電子控制系統) , **保護使用者 / 操作員**免受機械帶來的危險



工業安全 / 資安 (Cybersecurity)

- **防止機械**遭受意外或蓄意破壞, 進而影響**機械安全** (例如: 潛在攻擊者的操控 / 攻擊行為, 操作錯誤等)
- 全面性的**安全概念** — 包含工業安全在內



資安相關規定 (3)



A類標準更新：

ISO/DIS 12100:2024 《機械安全 - 設計的一般原則 - 風險評估與風險降低》

主題「CYBR」在 ISO/DIS 12100:2024 中的內容：

- 標準涵蓋在發生資安攻擊 / 破壞時，對機械安全造成影響的相關考量。
- **風險評估 / 風險降低保護措施** (另參見 ISO/TR 22100-4) :
 - 應將影響安全的資安攻擊納入考量。
 - 識別因資安破壞導致機械可能發生的危害狀態。
 - 遵守基本原則 / 採取措施，以降低與機械安全相關部分的資安風險。
- **「CYBR」在 ISO/DIS 12100:2024 中的具體要求：**

第 6.3.5.15 條：資安與防止資料損毀：

→ 應實施風險降低措施，包括：

- 防止未經授權存取硬體、軟體、應用程式及其設定資料；
- 防止意外或非預期的變更；
- 採用**實體隔離 (Air Gapping)** ；
- 鎖定通訊埠的存取權限；
- 控制遠端存取。
- 關於資安的技術要求，可參考：**prEN 50742**
- **時程：預計於 2025 年正式發布**

資安相關規定 (4)



新 B 類標準： prEN 50742 《機械安全 - 防止資料損毀》 [pr EN 50742 "Safety of machinery - Protection against corruption"](#)

prEN 50742 的關鍵內容與要求：

- **防止資料損毀：**
預防機械系統因意外或蓄意行為（包含第三方惡意行為）導致的損毀。
- **適用範圍：**
涵蓋硬體元件、遠端設備介面、控制系統以及與安全相關的軟體。
- **安全性與可靠性：**
控制系統需具備足夠韌性，能防止篡改與駭客攻擊，確保其持續安全且可靠。
- **硬體與軟體完整性：**
硬體元件與軟體必須具備防止資料損毀的保護措施，包含防止未經授權存取與修改的機制。
- **遠端設備介面：**
任何與遠端設備相連的機械介面必須具備資安防護，避免成為惡意攻擊的漏洞。
- **安全措施：**
標準強調，即使面對潛在損毀威脅，也必須維持機械設備的安全性與可靠性。

時程規劃：

- 2024 年夏季：由 CENELEC 技術委員會 44X 啟動 prEN 50742 制定工作
- 預計近期內發布

TÜV SÜD internal Link: DKE-Dokuments (prEN 50742): [DKE-AK 225.0.11 „Protection against corruption“](#)

紙本文件數位化 – 關鍵特點

- 直接在機械上標示如何存取（例如QR碼）
- 若無法標示於機械上，則可接受標示於隨附文件或包裝上
- 說明書必須可下載並可列印（即使是嵌入式的格式也一樣）
- 若為線上文件，須在產品上市後保留至少10年
- 若使用者於購買時提出要求，則需提供紙本說明書：
 - 1) 免費提供
 - 2) 在1個月內提供
- 若機械可預見由非專業人員使用（例如DIY用途）：
- **重要的安全資訊，必須提供紙本格式！！！！**

- **現行協調標準庫的更新** (將自 2006/42/EC 機械指令承接而來)
- 歐盟委員會將準備實施決議，列出完整的協調標準清單 (目標: 2026年底)
- 計畫更新《機械規則應用指南》 (尚未確定)
- 對附件 I (「高風險」機械) 的未來更新，針對具較**高風險**的機械進行調整：
 - 委員會將提供報告模板與指南，供會員國收集與傳送事故數據使用 → 目標: 2024年中之前
 - 會員國須提供有關致命 / 重傷事故與「接近事故」的資料
 - 自2025年中開始，每5年一次
 - 委員會將對所回報的產品類別進行評估
 - 於2026年中前完成，並每5年進行一次
 - **視情況建議將產品類別新增或移除自附件 I**



攜手TÜV南德意志集團， 改變未來

為安全、創新和能使每個人受益的可持續發展的世界而共同努力，我們可以共同創造一個更美好的未來。

聯繫我們：



[tuvsud.com](https://www.tuvsud.com)
IDP-GCN@tuvsud.com

