

法規名稱：機械類產品型式驗證實施及監督管理辦法

發布日期：民國 103 年 11 月 28 日

## 第一章 總則

### 第 1 條

本辦法依職業安全衛生法（以下簡稱本法）第八條第五項規定訂定之。

### 第 2 條

本辦法用詞，定義如下：

- 一、機械類產品：指輸入或國內產製之機械、設備或器具產品，依本法第八條第一項規定，經中央主管機關公告應實施型式驗證者。
- 二、產製：指生產、製造、加工或修改，包括將機械類產品由個別零組件予以組裝銷售，及於進入市場前，為銷售目的而修改。
- 三、驗證實施程序：指技術性貿易障礙協定所稱符合性評鑑程序，包括直接或間接用以判定與技術性法規或安全標準是否相符之下列任何相關程序：
  - （一）取樣、試驗及檢查。
  - （二）評估、證明及符合性保證。
  - （三）登錄及認可。
  - （四）前三款之合併程序。
- 四、驗證機構：指依本法第八條第一項規定，經中央主管機關認可辦理型式驗證之機構。

### 第 3 條

機械類產品（以下簡稱產品）之報驗義務人如下：

- 一、產品在國內產製，為該產品之產製者。但產品委託他人產製，而以在國內有住所或營業所之委託者名義，於國內銷售時，為委託者。
- 二、產品在國外產製，為該產品之輸入者。但產品委託他人輸入，而以在國內有住所或營業所之委託者名義，於國內銷售時，為委託者。
- 三、產品之產製、輸入、委託產製或委託輸入者不明，或不能追查時，為銷售者。

### 第 4 條

依本法第八條第一項規定應實施型式驗證之產品，未經驗證機構實施型式驗證合格，並取得型式驗證合格證明書（附表一）及張貼合格標章者，不得運出廠場或輸入。但依本法第八條第四項規定申請核准先行放行者，不在此限。

### 第 5 條

驗證之實施程序、項目及標準，中央主管機關得依國際經貿或勞工公約有關規定，並參酌相關國家標準、國際標準或其他技術性法規，另行公告之。

## 第二章 型式驗證

### 第 6 條

- 1 報驗義務人申請產品型式驗證時，應填具申請書，並檢附載明下列事項書件，向驗證機構提出：

- 一、符合性聲明書：製造者或輸入者簽署該產品符合型式驗證之實施程序及標準之聲明書。

## 二、產品基本資料：

- (一) 型式名稱說明書：包括產品之型錄、名稱、外觀圖、商品分類號列、主機台及控制台基本規格等說明資訊。
- (二) 歸類為同一型式之理由說明書。
- (三) 主型式及系列型式清單。
- (四) 構造圖說，包括產品安全裝置之性能示意圖及安裝位置。
- (五) 有電氣、氣壓或液壓回路者，其各該相關回路圖。
- (六) 性能說明書。
- (七) 產品之安裝、操作、保養、維修說明書及危險對策。
- (八) 產品安全裝置及安全配備清單：包括相關裝置之品名、規格、安全性能與符合性說明、重要零組件驗證測試報告及相關強度計算。
- (九) 其他中央主管機關認有必要之技術文件資料。

三、設立登記文件：工廠登記、公司登記、商業登記或其他相當於設立登記之證明文件影本。但依法無須設立登記或相關資料已於中央主管機關指定之資訊網站登錄有案，且其記載事項無變更者，不在此限。

四、符合性評鑑證明文件：依型式驗證之實施程序及標準核發之符合性評鑑合格文件。但取得其他驗證證明文件報經中央主管機關同意者，得以該驗證證明文件替代符合性評鑑證明。

- 2 前項申請書件未符規定者，驗證機構得通知報驗義務人限期補正，屆期未補正者，不予受理。
- 3 驗證機構為辦理第一項文件資料之數位保存及管理，得要求報驗義務人提供相關資料之電子檔。
- 4 報驗義務人提供之第一項所定文件為影本者，應註明與正本相符字樣並簽章，必要時，驗證機構得要求提出正本供查對。

## 第 7 條

產品驗證合格證明文件經撤銷或產品不符安全標準而經廢止者，其原附符合性評鑑合格文件，不得再供申報符合性評鑑之用。

## 第 8 條

依雙邊或多邊相互承認協議，對方國核發之驗證合格證明文件，得視同第六條第四款之符合性評鑑證明文件。

## 第 9 條

- 1 報驗義務人檢附之技術文件資料，應以中文為主，並得輔以英文或其他外文。
- 2 前項資料為外文者，除供工作者使用之安裝、操作、保養、維修及危險對策等，應有中文正體字譯本外，文件為英文以外之外文者，應附具英譯本對照。
- 3 報驗義務人未依前二項規定辦理者，驗證機構得通知限期補正，屆期未補正或補正後仍不符規定者，不予受理。

## 第 10 條

- 1 驗證機構受理產品驗證申請時，應依中央主管機關指定之型式驗證實施程序及標準辦理。
- 2 前項型式驗證實施程序，應包括產品設計及製造階段之符合性評鑑程序，並應依產品之型式及製造技術能力分別為之。

## 第 11 條

- 1 驗證機構實施產品型式驗證，經審驗合格者，應發給附字號之型式驗證合格證明書。
- 2 前項型式驗證合格證明書之有效期間，為三年。

## 第 12 條

- 1 型式驗證合格證明書有效期間屆滿前三個月內，除有第十八條及第二十條規定之情形外，報驗義務人得檢附展延申請書及相關書件向驗證機構申請展延三年。逾期申請展延者，應重新申請型式驗證。
- 2 前項展延之申請，經驗證機構審查核可者，收繳舊證換發新證。

## 第 13 條

- 1 驗證機構實施前條型式驗證之審驗，必要時，得要求生產廠場提供試驗用樣品，並就特定項目執行複測、抽樣、監督試驗或赴生產廠場實地就品管及製程查核。
- 2 驗證機構執行前項監督試驗時，應報請中央主管機關同意，始得為之。

## 第 14 條

報驗義務人應保存型式驗證合格產品之符合性聲明書及技術文件，至該產品停產後至少十年。

## 第 15 條

同一報驗義務人就同一型式之產品，不得重複申請型式驗證。但有第十二條第一項之情形者，不在此限。

## 第 16 條

- 1 報驗義務人申請型式驗證，其產品之型式應依產品型號定之。但產品無型號者，得以規格、文字或編碼為之。
- 2 前項產品之型號、規格、文字或編碼，應具有顯著識別性，並由報驗義務人於申請型式驗證時定之。
- 3 基本設計相同之產品，得歸類為系列型式。

## 第 17 條

- 1 經型式驗證合格之產品，報驗義務人應維持其與型式驗證合格證明書所載之名稱、型式、規格及功能特性相符，且實體不得與型式驗證合格證明書記載事項相異。
- 2 有變更型式驗證合格證明書所載之名稱、型式、規格或功能特性者，應重新申請驗證。

## 第 18 條

已取得型式驗證合格之產品，於中央主管機關修正型式驗證實施標準時，其型式驗證合格證明書之名義人，應於規定期限內依修正後之標準，申請換發型式驗證合格證明書。

## 第 19 條

- 1 型式驗證合格產品之輸入者與型式驗證合格證明書之名義人非相同者，得經該證明書名義人之授權，向驗證機構申請核發授權放行通知書，辦理通關。
- 2 前項授權放行通知書之授權範圍，及於證明書所列全部型號產品。
- 3 第一項授權，經證明書名義人通知驗證機構終止者，驗證機構應廢止第一項同意授權放行通知書；其型式驗證合格經撤銷或廢止，或型式驗證合格證明書經註銷者，亦同。

## 第 20 條

- 1 報驗義務人對於取得型式驗證合格證明書之產品，有變更設計時，應依下列規定辦理：
  - 一、基本設計變更者，重新申請型式驗證。
  - 二、基本設計未變更而其系列產品變更者，申請系列型式驗證。
  - 三、前款變更不影響證明書登載事項及產品識別者，報請驗證機構備查。
- 2 前項情形驗證機構認有必要時，得要求報驗義務人提出相關證明文件、技術文件或測試報告。

## 第 21 條

報驗義務人對於取得型式驗證合格證明書之產品，其生產廠場有增加、變更或遷移者，應報請驗證機構變更記載，並申請重新換發證明書。

## 第 22 條

- 1 型式驗證合格證明書有遺失或毀損者，應申請補發或換發。
- 2 因申請登載系列產品致其證明書原登載事項有變更者，報驗義務人應重新申請換發證明書，增列登載項目。

## 第三章 驗證機構之認可及管理

### 第 23 條

行政機關、學術機構或公益法人符合下列資格條件者，得向中央主管機關申請認可為驗證機構：

- 一、具有從事型式驗證業務能力與公正性、固定辦公處所、組織健全且財務基礎良好。
- 二、已建立符合國際標準 ISO/IEC17065 或其他同等標準要求之產品驗證制度，並取得經中央主管機關認可之我國認證機構相關領域之認證資格。
- 三、設有與型式驗證業務相關之專業檢測試驗室，並取得國際標準 ISO/IEC17025 相關領域認證。
- 四、擬驗證之各項產品均置有一名以上之專業專職之驗證人員。
- 五、其他經中央主管機關公告之資格條件。

### 第 24 條

前條第五款之驗證人員，應具有下列資格之一：

- 一、國內公立或立案之私立大學校院或教育部承認之國外大學校院機械或電機相關學系碩士以上，並具實際從事型式驗證相關產品之研究、設計、製造、安全檢查、安全測試或型式檢定實務經驗二年以上而有證明文件者。
- 二、國內公立或立案之私立大專校院或經教育部承認之國外大專校院機械或電機相關科系畢業，並具實際從事型式驗證相關產品之研究、設計、製造、安全檢查、安全測試或型式檢定實務經驗五年以上而有證明文件者。
- 三、國內公立或立案之私立高級工業職業學校或教育部承認之國外高級工業職業學校機械或電機相關科組畢業，並具實際從事型式驗證相關產品之研究、設計、製造、安全檢查、安全測試或型式檢定實務經驗七年以上而有證明文件者。
- 四、其他受中央主管機關承認之資格者。

### 第 25 條

驗證人員應熟諳型式驗證之相關法規及技術規範，並由中央主管機關或其認可專業團體訓練合格登錄後，始得從事型式驗證業務。

### 第 26 條

經依前條登錄之驗證人員，不得兼任型式驗證之檢驗工作。

### 第 27 條

- 1 具有第二十三條資格條件之機構（以下簡稱申請人）申請認可為驗證機構時，應填具申請書，並檢附下列文件：
  - 一、註明擬申請之產品驗證項目之文件。
  - 二、符合第二十三條資格條件之證書影本及相關佐證文件。
  - 三、驗證人員名冊及其擬任之產品驗證項目。
  - 四、組織架構圖及業務功能說明表。

- 五、機構之辦公與工作區佈置圖及地理位置簡圖。
  - 六、品質手冊、品質文件系統架構及一覽表。
  - 七、其他經中央主管機關認有必要之文件。
- 2 前項申請文件不完備者，中央主管機關得通知限期補正；屆期不補正或補正後仍不符規定者，不予受理。

## 第 28 條

- 1 申請人檢具申請文件符合前條規定者，中央主管機關得邀請學者專家組成評鑑小組，進行實地評核。
- 2 前項實地評核應就下列事項為之，並提出評核報告：
- 一、產品驗證制度符合國際標準 ISO/IEC17065 或其他同等標準規範之要求。
  - 二、具有產品型式驗證業務所需技術性法規、實施程序、安全標準、國家標準或國際標準規定之執行能力。
  - 三、具有執行產品型式驗證業務所需國家標準、國際標準或其他相關標準所定之風險管理能力。
  - 四、具有對驗證人員之任免、培訓、認可、監督、考核及管理所需之相關內部規範文件及執行能力。
  - 五、具有推動產品型式驗證業務之內外部符合性評鑑機構之資格認可、監督、考核、維護及管理所需之相關內部規範文件及執行能力。
  - 六、具有擬訂驗證產品之監督計畫及執行能力。
  - 七、其他經中央主管機關認有必要事項。
- 3 實地評核未符規定者，中央主管機關應將不符事項通知申請人限期改善。
- 4 屆期未完成改善者，不予認可。

## 第 29 條

- 1 前條實地評核認可後，中央主管機關應核發認可文件，公告認可辦理產品型式驗證業務。
- 2 驗證機構辦理產品型式驗證業務時，應以驗證機構名義為之。但與型式驗證相關之符合性評鑑工作，得由驗證機構依其專業及技術需求，另委由報經中央主管機關核准之符合性評鑑機構辦理。
- 3 前項符合性評鑑工作，因情況特殊，擬採監督試驗或臨場試驗者，驗證機構應擬具評估分析報告，報經中央主管機關核准後始得為之。

## 第 30 條

- 1 中央主管機關對驗證機構之認可期限為三年，期限屆滿前六十日內，驗證機構得申請展延。
- 2 中央主管機關核准前項展延時，準用第二十九條第一項之公告認可規定。

## 第 31 條

驗證機構辦理產品型式驗證及相關符合性評鑑工作，非有正當理由，不得拒絕受理或為差別待遇。

## 第 32 條

驗證機構應將各該型式驗證之相關資料、執行情形及結果之電子檔，傳送至中央主管機關指定之資訊申報網站備查。

## 第 33 條

- 1 驗證機構擬增列驗證類別或項目者，應檢具申請書及相關資料向中央主管機關申請核准，並重新核發認可文件。
- 2 認證範圍經我國認證機構減列時，驗證機構應即停止辦理型式驗證範圍內受影響之符合

性評鑑業務，並於三個月內檢具申請書向中央主管機關申請變更業務範圍及重新核發認可文件。

### 第 34 條

驗證機構遷移地址或變更其他基本資料者，應檢附相關文件向中央主管機關申請變更記載；未經審查核准前，不得執行型式驗證。

### 第 35 條

驗證機構之驗證人員有出缺、增補或任免之異動者，應於異動發生之日起十五日內，檢附異動人員資料報請中央主管機關備查。

### 第 36 條

- 1 驗證人員出缺未補實，致不符合第二十三條第五款規定者，中央主管機關得令該驗證機構暫停辦理有關型式驗證工作。
- 2 前項情形驗證機構應於驗證人員補實後，檢附驗證人員基本資料，報請中央主管機關准予恢復辦理型式驗證工作。

### 第 37 條

驗證機構未經中央主管機關核准展延認可期限者，於原認可期限屆滿前三十日內，不得受理驗證案件。

### 第 38 條

中央主管機關應對驗證機構每年辦理業務定期查核及不定期督導；驗證機構無正當理由者，不得規避、妨礙或拒絕。

### 第 39 條

- 1 驗證機構有下列情形之一者，中央主管機關得令其暫停辦理型式驗證，並限期改善：
  - 一、經國內認證機構暫停其認證資格。
  - 二、驗證機構所採用之符合性評鑑機構，未有中央主管機關核准。
  - 三、經通知限期提供資料，無正當理由屆期未提供。
  - 四、中央主管機關辦理查核，無正當理由未配合辦理。
  - 五、有申訴、陳情或爭議案件時，應配合辦理而未配合。
- 2 前項情形經改善，並經中央主管機關認定符合者，始予恢復辦理型式驗證。

### 第 40 條

驗證機構有下列情形之一者，中央主管機關得撤銷或廢止其認可：

- 一、主動申請終止認可。
- 二、經國內認證機構撤銷或廢止其認證資格。
- 三、驗證機構採用之符合性評鑑機構，皆經中央主管機關撤銷或廢止核准。
- 四、驗證機構喪失執行型式驗證業務能力，或有礙公正有效執行型式驗證業務。
- 五、違反利益迴避或保密義務原則。
- 六、逾越授權範圍或怠於辦理型式驗證及相關符合性評鑑業務。
- 七、違反第三十一條規定。
- 八、未依第三十三條規定辦理申請核准或變更，或未經核准前，擅自執行型式驗證業務。
- 九、違反第三十八條規定。
- 十、未於第三十九條規定期間內完成改善，並經中央主管機關認定符合者，逕自恢復型式驗證業務。
- 十一、核發之驗證合格證明書有虛偽不實之情事。
- 十二、未依規定繳納規費，經通知限期繳納，屆期仍未繳納。

十三、接受利害關係者餽贈財物、飲宴應酬或請託關說，或假借職務上之權力、方法、機會圖本人或第三人不正利益，情節重大。

十四、其他違反法令規定，情節重大。

## 第 41 條

- 1 有第三十七條及前條情形時，驗證機構應將未完成之驗證案件交由中央主管機關指定之其他驗證機構辦理。
- 2 驗證機構之認可經撤銷或廢止者，自認可終止日起三年內，不得重新申請認可為驗證機構。但依前條第一款主動申請終止認可者，不在此限。

## 第 42 條

驗證機構應於認可終止後七日內，將所有型式驗證相關符合性評鑑業務案件之完整資料移交中央主管機關指定之機構。

## 第 四 章 監督及管理

## 第 43 條

中央主管機關對於驗證機構之能力評鑑、技術一致性確認、人力培訓與資格審定及登錄管理等，依本法第五十二條規定，得委託國內專業團體辦理之。

## 第 44 條

報驗義務人有下列情事之一者，中央主管機關應註銷其型式驗證合格證明書：

- 一、自行申請註銷。
- 二、設立登記文件經依法撤銷、廢止或註銷。
- 三、事業體經依法解散、歇業或撤回認許。
- 四、經中央主管機關查核發現有不合規定情事。

## 第 45 條

- 1 以詐欺或虛偽不實之方法取得型式驗證合格者，應撤銷其資格，並限期繳回證明書；其有涉及刑責者，另移送司法機關依法處理。
- 2 構造規格特殊之機械類產品有前項情事，經中央主管機關撤銷核准其採用適當檢驗方式者，型式驗證合格標章亦應一併撤銷，並由驗證機構通知限期繳回型式驗證合格證明書。

## 第 46 條

報驗義務人有下列情事之一者，中央主管機關應廢止型式驗證合格證明書：

- 一、經購樣、取樣檢驗結果不符合型式驗證實施標準。
- 二、經限期提供型式驗證合格證明書、技術文件或樣品，無正當理由拒絕提供或屆期仍未提供。
- 三、驗證合格產品因瑕疵造成重大傷害或危害。
- 四、產品未符合標示規定，經通知限期改正，屆期未改正。
- 五、未依第十四條規定期限保存經型式驗證之產品符合性聲明書及技術文件。
- 六、違反第十七條規定，產品與型式驗證合格證明書所載不符，經通知限期改正，屆期未改正完成。
- 七、經依第十八條規定，限期依修正後驗證標準換發型式驗證合格證明書，屆期未完成。
- 八、驗證合格產品生產廠場不符合製造階段之符合性評鑑程序。
- 九、未繳納驗證規費，經通知限期繳納，屆期未繳納。
- 十、產品經公告廢止實施型式驗證。
- 十一、其他經中央主管機關認定違規情節重大者。

## 第 47 條

- 1 我國與他國、區域組織或國際組織簽定雙邊或多邊相互承認協定或協約者，中央主管機關得依該協定或協約所負義務，承認依該協定或協約規定所簽發之試驗報告、檢驗證明及其他相關驗證證明。
- 2 對於國外輸入之產品，其報驗義務人所附經中央主管機關依前項規定承認之國外試驗報告、檢驗證明及其他相關驗證證明，驗證機構得承認其效力，並據以免除第四條所定全部或部分之驗證或測試。但因未簽定協定、協約或其他特殊原因致執行有困難者，驗證機構得報經中央主管機關核准，以實驗室對實驗室方式相互承認試驗報告。

## 第 48 條

本辦法所定各種書表格式，由中央主管機關定之。

## 第 五 章 附則

## 第 49 條

本辦法自中華民國一百零四年一月一日施行。