



產品驗證簡介



▶ 產品驗證是什麼？

產品驗證乃是對產品(包括過程或服務)符合規定之標準與其他規範性文件，提供保證之一種方法。

某些產品驗證系統可能包括產品初次測試及其供應者之品質系統稽核，繼而將工廠品質系統及取自工廠與公開市場之樣本測試的追查列入考慮。其他系統則依賴初次測試與追查測試，還有其他者更僅包括型式測試。

▶ 為什麼要申請產品驗證？

ISO/IEC 17065 係產品驗證機構執行產品驗證之國際規範，旨在確保驗證機構能以一致而可靠方式執行第三者驗證系統，使其在國家與國際上均易被接受，因而促進國際貿易。

▶ 什麼是產品驗證模式？什麼是產品驗證方案？

依照 ISO/IEC Guide 2 之定義，驗證系統係指有執行驗證之處理程序與管理規則之系統。實施產品驗證之產品，其產品驗證模式(Product certification Module)/產品驗證系統產品驗證系統(Product certification system)：指關於產品，適用之標準與規則，並適用之符合性評鑑程序及執行產品驗證管理規則之系統。

適用之符合性評鑑程序得包括必要之作業文件以供驗證機構稽核之用，例如：設計鑑定、評估報告、檢驗計畫、查檢表、測試報告等。產品驗證方案(product certification scheme)：指關於產品，適用之標準與規則，並適用之符合性評鑑程序及執行產品驗證處理程序與管理規則之系統架構及相關要求。

▶ 金屬工業研究發展中心所提供之產品驗證服務包括那些產品：

- (1) 機械類產品
- (2) 電氣類產品(電子/電機類產品)
- (3) 化學類-RoHS 綠色產品驗證

▶ 產品驗證服務

金屬工業研究發展中心係以符合 ISO/IEC 17065 國際規範之要求，以一致而可靠方式提供產品驗證服務，廠商依照產品所要求之產品驗證模式/產品驗證系統，申請後經所適用符合性評鑑程序進行評鑑，符合產品驗證模式/產品驗證系統要求者，廠商取得本中心產品驗證登錄，發給產品驗證證書，並授權廠商依據本中心產品驗證標識使用辦法之規定使用本中心產品驗證標識。

通過整合性之符合性評鑑程序，廠商只需選擇適用之產品驗證模式/產品驗證系統，就可以滿足客戶對第三者驗證系統之要求，包括產品標準或管理系統(例如：ISO 9001:2000)的相關要求。

➤ 金屬工業研究發展中心所提供之產品驗證服務包括那些驗證方案：

- (1) 法規強制性經濟部標準檢驗局商品驗證模式(圖一)：適用由經濟部公告指定之各款模式或其組合。
- (2) 一般非法規強制性產品驗證方案(圖二)：
 - a. 適用符合國際標準要求之驗證方案：ISO/IEC 17067 之驗證方案。
 - b. 亦可選用由經濟部標準檢驗局公告指定之各款模式或其組合。
- (3) RoHS 產品驗證：可選用下列之產品驗證方案
 - a. 可選用台灣電機電子工業同業工會(TEEMA)標準之驗證系統：TEEMA-S-GC-001
 - b. 可選用下列其中一項 ISO/IEC 17067 之驗證方案
ISO/IEC 17067 certification scheme type 1a,
ISO/IEC 17067 certification scheme type 1b,
ISO/IEC 17067 certification scheme type 3,
ISO/IEC 17067 certification scheme type 6。
- (4) 航空工業標準件產品驗證：依據交通部民航局民航通告：『航空工業標準件驗證原則及執行方式(編號：AC 21-005, 日期：2005.10.17, 發行單位：飛航標準組)』
- (5) CE 符合性驗證：依據 CE 指令或法規之要求、對廠商之產品及其技術檔案進行 CE 指令符合性驗證、產品驗證模式為 CE 指令指定之各款模式或其組合。

(20140601)

金屬工業研究發展中心提供之機械類產品驗證方案

產品驗證範圍	產品標準	符合性評鑑程序
動力衝剪機械	機械器具安全防護標準2009/05/13 機械設備器具安全標準 20151222*	模式2+3 ISO/IEC 17067 Scheme type 1a, 1b
木材加工用圓盤鋸及研磨機		
電動工具產品	IEC, CNS相關標準規範	模式2+4或5或7 ISO/IEC 17067 Scheme type 1a, 1b, 3,5,6
電動工具產品(具有木材加工功能之手提式電動圓盤鋸、具研磨功能之手提式動力工具)	機械器具安全防護標準2009/05/13 機械設備器具安全標準 20151222* CNS 3265, CNS 10609, CNS 13783-1	
建築用鋼筋產品	CNS/ASTM/BS/EN/DIN/ ISO相關標準規範	模式2+4或5或7 ISO/IEC 17067 Scheme type 3,5,6
打火機產品	CNS 10666	模式2 ISO/IEC 17067 Scheme type 1a, 1b
天然氣用微電腦膜式氣量計	CNS相關標準規範	ISO/IEC 17067 Scheme ↓ type 1a ↓ type 1b ↓ type 2 ↓ type 3 ↓ type 4 ↓ type 5 ↓ type 6 ■ 模式2 ■ 模式2+3 ■ 模式2+4 ■ 模式2+5 ■ 模式2+6 ■ 模式2+7
燃氣自動緊急遮斷裝置		
螺栓螺絲螺帽扣件類產品		
銲接鋼線網產品		
預力鋼線，鋼絞線預力混凝土用鋼筋產品		
水龍頭商品		
鑄鐵製品		
閥類產品(含防火閥類)	ASSE/ISO/EN/CNS/ ASME相關標準規範	金屬製品產品為與食品接觸之製品，其材料或有害重金屬遷移量，應符合： 1. EC No.1935/2004指令：與食物接觸的產品和原物料的相關規定，或 2. 衛生署食品器具、容器、包裝衛生標準，或 3. 日本食品衛生法，或 4. 美國聯邦食品藥品化妝品法(FFDCA)
	耐火試驗 CNS 14854, ISO 10497, API STD 607	
	逸散性洩漏測試 ANSI/ISA 93.00.01, ISO 15848-1, TA-Luft VDI 2440 section 3.3.1.3	
	流量試驗 ISA 75.02, IEC 60534-8.2, IEC 60534-8-4, UL 312, UL 1091	
	壓力試驗 CNS 5961, API STD 598, ISO 5208, MSS SP 61, MSS SP 82, ASME B16.34, prEN 12516-3, DIN EN 12266-1, DIN 3230, JIS B2003, BS 6755	
攜帶式應用不可再充填灌有液化石油氣之金屬筒罐容器相關產品(攜帶式卡式爐、噴燈及一般填充打火機用燃料容器除外)	EN 417	
鋼鐵及其他金屬製品	CNS/ASTM/SAE/BS/EN/DIN/ ISO相關標準規範	
鋼鐵結構物及其零件(如：橋及橋體段、水閘、塔、格狀桅桿、屋頂、屋頂架、門窗及其框架及門檻、百葉窗、欄杆、柱)；鋼鐵製板、桿、角形、型、管及類似品，已製作備結構物用者	CNS/ASTM/SAE/BS/EN/DIN/ ISO相關標準規範	
手工具產品	CNS/ASTM/SAE/BS/EN/DIN/ ISO相關標準規範	
 IAF Product MLA 參閱 International Accreditation Forum 國際認證論壇 www.iaf.nu		
 PAC Product MLA 參閱 Pacific Accreditation Cooperation 太平洋認證合作組織 www.apec-pac.org		

機械器具安全防護標準(103年6月26日勞動部勞職授字第10302007911號令修正為「機械設備器具安全標準」；103年12月22日修正第1,6,11-1,23,85條)。

金屬工業研究發展中心提供之電氣類產品(電子/電機類產品)驗證方案

產品驗證範圍	產品標準	符合性評鑑程序
家電產品	IEC, CNS相關標準規範	模式2+3 ISO/IEC 17067 Scheme type 1a, 1b 模式2+4或5或7 ISO/IEC 17067 Scheme type 3, 6
燈具產品	IEC, CNS相關標準規範	模式2+3 ISO/IEC 17067 Scheme type 1a, 1b
馬達產品	IEC, CNS相關標準規範	模式2+3 ISO/IEC 17067 Scheme type 1a, 1b
LED路燈製品 & LED景觀燈製品	CNS相關標準規範	ISO/IEC 17067 Scheme ➤ type 1a ➤ type 1b ➤ type 2 ➤ type 3 ➤ type 4 ➤ type 5 ➤ type 6 ■ 模式2 ■ 模式2+3 ■ 模式2+4 ■ 模式2+5 ■ 模式2+6 ■ 模式2+7
	IAF Product MLA參閱International Accreditation Forum 國際認證論壇 www.iaf.nu	
	PAC Product MLA參閱Pacific Accreditation Cooperation太平洋認證合作組織 www.apec-pac.org	

金屬工業研究發展中心提供之航空工業標準件驗證方案

產品驗證範圍	產品標準 & 符合性評鑑程序
航空工業標準件	航空工業標準件應符合相關民航 <u>法令規範及手冊指引</u> 產品驗證：依據交通部民航局民航通告：『航空工業標準件驗證原則及執行方式(編號：AC 21-005, 發行單位：飛航標準組)』

金屬工業研究發展中心提供之 CE 符合性驗(認)證服務之適用範圍

CE 符合性驗(認)證相關指令及法規
<ul style="list-style-type: none"> ■ 2006/95/EC Low Voltage (低電壓指令) ■ 2009/105/EC Simple Pressure Vessels (簡單壓力容器指令) ■ 2004/108/EC Electromagnetic compatibility (EMC) (電磁相容指令) ■ 2006/42/EC Machinery (機械安全指令) ■ 89/686/EEC Personal protective equipment (PPE) (個人防護器具指令) ■ 93/42/EEC Medical devices (醫療器材指令) ■ 97/23/EC Pressure equipment (壓力設備指令) ■ 305/2011/EU Construction Products Regulation (CPR) (營建建築產品法規)
(20150114)

金屬工業研究發展中心提供之化學類-RoHS 產品驗證範圍

產品驗證範圍	產品標準
電機電子產品 及其綠色零組件	歐盟電子電機設備有害物質限用指令2002/95/EC(RoHS) (實施日期：2008/05/01) 日本電子電氣設備特定化學物質含有標示方法(日本RoHS) (實施日期：2008/05/01) 中國電子信息產品污染控制管理辦法(中國RoHS) (實施日期：2007/03/01) 加州(California, US) (SB 20/50) (加州RoHS) (實施日期：2007/01/01) 韓國電機電子產品和汽車的物料回收法 (韓國RoHS) (實施日期：2007/07/01)
包裝材料	歐盟包裝材料指令 94/62/EC (PPW) (實施日期：2001/07/01)
車輛零組件	歐盟廢棄車輛指令2000/53/EC (ELV) (實施日期：2003/07/01) 韓國電機電子產品和汽車的物料回收法 (韓國RoHS) (實施日期： 2007/07/01)
產品符合性要求	RoHS禁限用物質：鉛(Pb)、鎘(Cd)、汞(Hg)、六價鉻(Cr6+)、多溴聯 苯(PBB)、多溴聯苯醚(PBDE)
符合性評鑑程序	TEEMA-S-GC-001(RoHS Type testing + RoHS Factory Inspection) ISO/IEC 17067 Scheme type 1a (RoHS Type testing) ISO/IEC 17067 Scheme type 1b (RoHS Batch testing) ISO/IEC 17067 Scheme type 3 (RoHS Type testing + RoHS Factory Inspection) ISO/IEC 17067 Scheme type 6 (RoHS Type testing + HSPM)
	IAF Product MLA 參閱 International Accreditation Forum 國際認證論壇 www.iaf.nu
	PAC Product MLA 參閱 Pacific Accreditation Cooperation 太平洋認證合作組織 www.apec-pac.org

(20150114)

➤ 如何進行產品驗證？

金屬工業研究發展中心所提供之產品驗證流程如下：



申請者

金屬工業研究發展中心

服務窗口

驗證秘書

驗證作業

驗證審查及決定

提出申請

受理申請文件
編列服務案號

副知

登記案號

申請確認

- 1.基本文件
- 2.符合性評鑑文件
- 3.其他指定文件

廠商
溝通

確認
產品驗證模式

No

依據產品驗證模式需求指
派合格之驗證評估人員進
行驗證：
1.工廠檢查報告
2.產品測試/試驗報告
3.廠商品質系統評估報告

廠商改善

驗證評估人員
評估

NG

OK

驗證審查

OK

NG

通知廠商改善

NG

OK

廠商改善確認

NG

OK

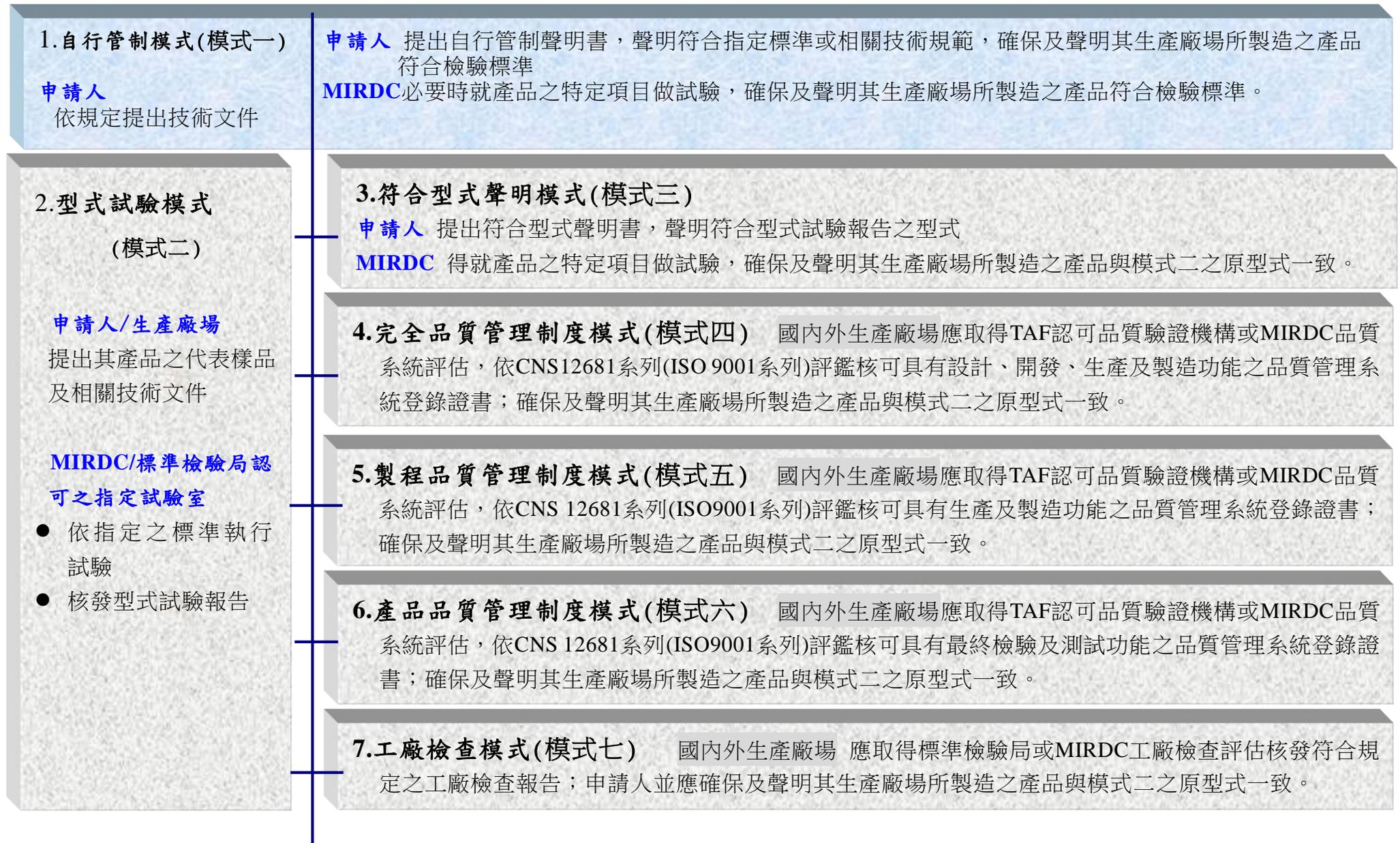
結案

驗證決定

發證

證書製作

圖一 法規強制性產品驗證模式(台灣商品驗證登錄符合性評鑑程序之模式)



圖二 國際產品驗證方案：符合國際標準ISO/IEC 17067要求之產品驗證方案

產品驗證方案之符合性評鑑功能及或活動 ^a Conformity assessment functions and activities ^a within product certification schemes		產品驗證方案之型式 ^b Types of product certification schemes ^b							
		1a ^e	1b ^e	2	3	4	5	6	N ^{c,d}
I	驗證選擇(包括驗證活動規劃、準備、規範要求，例如：適當時，規定文件、取樣) Selection including planning and preparation activities, specification of requirements, e.g. normative documents, and sampling, as applicable	X	X	X	X	X	X	X	X
II	決定驗證特性(適當時，以下列決定) Determination of characteristics, as applicable, by: a) 試驗testing b) 檢驗inspection c) 設計評量design appraisal d) 過程或服務之評鑑assessment of services or processes e) 其他活動之決定(例如：查證確效) other determination activities, e.g. verification	X	X	X	X	X	X	X	X
III	審查(評估) Review Examining the evidence of conformity obtained during the determination stage to establish whether the specified requirements have been met	X	X	X	X	X	X	X	X
IV	驗證決定Decision on certification Granting, maintaining, extending, reducing, suspending, withdrawing certification	X	X	X	X	X	X	X	X
V	認可，核發證照 Attestation, licensing								
	a) issuing a certificate of conformity or other statement of conformity (attestation)	X	X	X	X	X	X	X	X
	b) granting the right to use certificates or other statements of conformity	X	X	X	X	X	X		
	c) issuing a certificate of conformity for a batch of products		X						
VI	d) granting the right to use marks of conformity (licensing) is based on surveillance (VI) or certification of a batch.		X	X	X	X	X		
	追查/監督 Surveillance, (適當時，參閱ISO/IEC 17067 5.3.4 to 5.3.8) as applicable (see ISO/IEC 17067 5.3.4 to 5.3.8), by								
	a) testing or inspection of samples from the open market			X		X	X		
	b) testing or inspection of samples from the factory				X	X	X		
	c) assessment of the production, the delivery of the service or the operation of the process				X	X	X	X	
d) management system audits combined with random tests or inspections						X	X		

a. Where applicable, the activities can be coupled with initial audit and surveillance audit of the applicant's management system (an example is given in ISO/IEC Guide 53) or initial assessment of the production process. The order in which the assessments are performed may vary and will be defined within the scheme.

b. An often used and well-tried model for a product certification scheme is described in ISO/IEC Guide 28; it is a product certification scheme corresponding to scheme type 5. 經常被使用且被廣泛使用之產品驗證方案之描述參閱ISO/IEC Guide 28，其相關連產品驗證方案型式為驗證方案5。

c. A product certification scheme includes at least the activities I, II, III, IV and V a). 產品驗證方案至少應該包括至少活動I, II, III, IV and V a)。

d. The symbol N has been added to show an undefined number of possible other schemes, which can be based on different activities.

e. 參閱ISO Publication "Certification and related activities: Assessment and verification of conformity to standards and technical specifications (1992)"，產品驗證之特性包括System 1 = type test/System 7 = batch test/System 8 = 100% test。ISO/IEC Guide 67:2004 merged Systems 7 & 8 into System 1 which was split into System 1a and System 1b。現在ISO/IEC 17067:2013將Scheme type 1a = type test (5.3.2)、Scheme type 1b = batch test (including 100%) (5.3.3)。

適用驗證之產品類別：機械類/電氣類/化學類RoHS產品(20140601)

金屬工業研究發展中心產品驗證符合性監督體系

Conformity Surveillance Scheme of Product Certification

