

## 歐洲篇

### ▶ CE 標誌應如何標示？ (E1002)

CE 標誌中 CE 二字應符合規定比例，高度最少要 5mm，可以貼在產品上或包裝上，顏色不拘。須要歐洲 Notified Body 參與之產品，在 CE 標誌旁須加上 Notified Body 之公司代號（如 DNV(0434)，TUV(0139)）。



### ▶ 我的產品是否要貼 CE 標誌？ (E1004)

歐洲議會公告的眾多產品安全指令（Directive）內，有所謂 New Approach Directive，此類指令所涵蓋的產品都必須用 CE 標誌來證明符合規定，目前有大約 20 條此類指令，如低電壓（LVD）指令，電磁兼容性（EMC）指令，醫療產品（MDD）指令等。

### ▶ CE 標誌在那些歐洲國家是必須的？ (E1005)

歐盟會員國均適用 CE 標誌規定，目前會員國有奧地利、比利時、丹麥、芬蘭、法國、德國、希臘、愛爾蘭、義大利、盧森堡、荷蘭、葡萄牙、西班牙、瑞典、英國等。歐洲經濟區內的非歐盟國家也有強制 CE 標示規定，如挪威、冰島、列支敦士敦。

### ▶ 歐盟 RoHS（電子電機產品中使用的危害物質）指令禁止使用那些物質？ (E2001)

2006 年 6 月 30 日以後在歐盟販賣的電子電機產品，除某些例外項目外，均不得含有鉛、汞、鎘、六價鉻、聚溴聯苯（PBB）及聚溴二苯醚（PBDE）六種物質。

### ▶ 歐洲資訊產品安規標準 EN60950 所適用產品是否有電壓限制？ (E3001)

EN60950 適用於以 AC 電源或 DC 電池電源操作的資訊產品，額定電壓在 600V 以內，沒有最低電壓限制。

### ▶ CE 標誌強制國家目前(2003.04.30)有那些？ (E3002)

目前強制 CE 的有歐洲經濟區（EEA）的 18 個國家，其中歐盟國家除原 15 國（參考本專欄 E1005）外，在 2002.12.13 通過 10 個新國家加入，表示此 10 個新國家開始要適用 CE 標誌、規定，10 個國家為東歐的匈牙利、波蘭、捷克、斯洛伐尼亞、斯洛伐克、拉脫維亞、立宛陶、愛沙尼亞、及南歐的塞浦路斯及馬爾它，在 2004 年將討論土耳其之加入，2007 年將討論保加利亞及羅馬尼亞之加入。

### ▶ 可申請 TCO 認證的產品有那些？ (E3003)

資訊產品如 Monitor、PC System、Keyboard、Notebook PC、Printer；通訊產品如 GSM 手機。

### ▶ 醫療器材須要滿足的歐盟指令有那些？ (E3004)

計有

- 1、可植入醫療器材指令(AIMDD，90/385/EEC)
- 2、醫療器材指令 (MDD，93/42/EEC)
- 3、體外診斷器材指令 (IVDD，98/79/EC)

### ▶ 美國及歐洲對醫療器之分類為何？ (E3005)

美國 FDA 將醫療器材依風險低至高分成

Class I、II、III 3類

Class I 產品只須列名登記

Class II 產品須申請 510K 認可

Class III 產品，須申請 PMA 認可

歐洲將醫療器材分成 3 類 6 級，即

Class I 一般，Class I 有量測功能，Class I 有消毒須求，Class II a、Class II b、Class III，

要貼 CE 標誌時前 4 級可自我宣告，但生產製程除了第 1 級外都須有歐盟 Notified Body 監督。

▶ 醫療器材在歐洲須符合那些技術標準？ (E3006)

須考慮的技術標準大致為

安全性 EN60601 (MDD) 及 EN61010 (IVD)

電磁兼容性 EN60601-1-2

生物兼容性 ISO10993-1

風險分析 ISO14971

軟體 EN60601-1-4

品質系統 ISO13485，QSR，ISO9001。

▶ 什麼是 ENEC 標誌？ (E3007)

ENEC 是 European Norms Electrical Certification 的字母編號，由歐洲 CCA 會員國測試機構測試後授權使用並被 EU, EFTA 及多數東歐國家所接受，目前適用產品有燈具、燈頭、變壓器、資訊產品等，以後會再陸續擴充，不限製造廠商國別均可提出申請，與 CB 制度相比較其優點為：不但可在多國通用且有明顯之認證標誌，不須再去轉換多種認證標誌。



## 美洲篇

▶ 賣到美國之產品是否一定要貼 UL 標誌？ (A1001)

美國各地均有產品安全法，不得販賣有潛在危險之產品，申請 UL 是證明產品安全的方式之一，並不表示要有 UL 標誌才能販賣，但 OSHA (美國職業安全及健康局) 要求雇主提供給員工之用品必須經 NRTL 實驗室 (如 UL) 測試通過。

▶ 賣到加拿大之產品是否一定要貼 CSA 標誌？ (A2001)

在加拿大有些地區 (如渥太華)，在產品上貼有政府認可的實驗室的認證標誌是必須的，此些標誌包含如 CSA，CUL 等，否則會被禁止販賣並遭罰款。

▶ UL，CUL (或 CSA，CSA/NRTL，TUV，TUV/NRTL) 差別為何？ (A1004)

\*UL 標誌表示由 UL 用 UL 標準測試通過之產品。

\*CUL 標誌表示由 UL 用 CSA 標準測試通過之產品。

\*CUL 與 CSA 測試時使用的都是 CSA 標準，但不表示申請



CUL 就可以

貼 CSA 標誌。

\*CSA 標誌表示由 CSA 用 CSA 標準測試通過之產品。

\*CSA/NRTL 標誌表示由 CSA 用 UL 標準測試通過之產品。

\*CSA/NRTL 與 UL 測試時使用的都是 UL 標準，但不表示申請 CSA/NRTL

就可以貼 UL 標誌。

\*(TUV/NRTL 情況相同)

#### 申請 UL 之產品電壓有否限制？ (A2002)

電器產品使用電壓很低仍然可以申請 UL，產品安全除了觸電考慮外，尚有如火災危險、高能量危險、輻射危險、機械危險、化學危險等等，與使用電壓大小沒有絕對關係，但在每本 UL 標準內會有最大使用電壓之限制。

在歐洲，LVD 指令所涵蓋產品才是以電壓來區分。

#### 加拿大 ISM 產品(工業科學及醫療產品，含家用)之 EMI(電磁干擾)規定為何？ (A2003)

加拿大主管電磁波干擾之機構為 Industry Canada，測試及容許值記載在 CSA 標準 C22.2 No. 180.6-M91 內，屬於廠商自我宣告的驗證。

#### 申請美國 FDA 之醫療產品必須符合那些技術標準？ (A2004)

依 FDA 公告的各產品 510K 申請的 Guidance，FDA 接受的技術標準很有彈性，如 UL，IEC，ASTM，ANSI/AAMI 等標準都可以被 FDA 接受，廠商須證明符合其中之一或多項標準。

#### 那些電氣產品會受到美國 FDA 管制？ (A2005)

FDA 除管制食品、藥物、化妝品外，對電氣產品主要管制有 2 項：

1. 醫療產品

2. 產生輻射之產品，含產生游離、非游離電磁波或微波，或音波、低音波、超音波設備，一般較常接觸之產品有 CRT 電視機、顯示器、微波爐、日炙燈、紅外線設備、雷射產品、超音波設備、紫外線設備等。

#### 變壓器申請 UL 是要測那個 UL 標準？ (A2006)

變壓器 UL 標準有數個，要選擇正確的標準才不致申請後發現不適用，使用在一般消費性電氣產品的變壓器以申請以下標準較多：

1. UL 1446 - 變壓器申請絕緣系統；使用在產品有較高溫度，須要耐較高溫度的變壓器時。

2. UL 1585 - Class 2 及 3 變壓器；使用在產品有外露接線，須保證該部位無觸電等危險時。

3. UL 1411 - 視聽產品用變壓器；打算只使用在視聽產品內時。

4. UL 697 - 使用在玩具內變壓器。

#### 開關是要依那一 UL 標準測試？ (A3001)

開關 UL 標準主要為：

- UL 20 - 一般用途開關
- UL 1077 - 過載保護開關
- UL 873 - 過溫保護開關
- UL 917 - 定時開關
- UL 773A - 光控開關
- UL 1917 - 風扇速度控制器
- UL 1472 - 調光器
- UL 508 - 工業用開關、繼電器
- UL 244A - 電器產品控制器
- UL 1054 - 特殊用途開關

以開關性質及最終用途來決定 UL 測試標準。

▶ 美國對於產品使用在危險場所之分類為何？ (A3002)

美國電工法規(NEC)以種類( Type )、狀態( Condition )及性質( Nature )來區別危險場所：

種類 -

- Class I : 氣體、蒸氣、液體
- Class II : 粉塵
- Class III : 纖維、綿毛屑

狀態 -

- Division 1 : 正常狀態
- Division 2 : 異常狀態

性質 - 將各類之物質再依特性細分，如：

Class I 分成 Group A ( 乙炔 )、B ( 氫氣等 )、C ( 醚 )、D ( 碳氫化合物、燃料、溶劑等 )。

Class II 分成 Group E ( 金屬粉塵 )、F ( 碳粉塵 )、G ( 麵粉、澱粉、穀物、可燃性塑膠及可爆炸性化學粉塵等 )。

Class III 為針織、木工環境等易燃但不具爆炸性環境。

如產品打算使用在危險場所，須先依以上原則選擇適當之使用範圍，才能進行相對應之測試 ( 如呼叫器可申請使用於 Class I, Div.2 Group A,B,C,D 及 Class II, Div.2, Group F,G )。

▶ UL 對塑膠材料燃燒等級分類為何？ (A3003)

UL 是以塑膠材料標準試片經火焰燃燒後之自燃時間、自燃速度、掉落之顆粒狀態來訂定塑膠材料之耐燃等級。

依等級優劣，依次是 HB、V2、V1、V0、5V，另有極薄材料等級 VTM-0、VTM-1、VTM-2，及泡綿材料等級 HBF、HF-1、HF-2。

▶ 什麼是 WHQL 認證？ (A3004)

WHQL ( Windows Hardware Quality Labs )是微軟公司針對電腦硬體及驅動程式作認證的實驗室，經過 WHQL 實驗室認證後，表示電腦硬體裝置在 Windows 作業環境下相容性相當高。Windows 2000 及 Windows Me 版本的作業系統皆已導入

此種認證辦法。

▶ 那些產品可申請貼上美國環保署能源之星標誌？（A3005）

辦公設備、燈具、家用電器、電熱及冷氣、一般家電、其他等共 38 種，以辦公設備為例，含電腦、影印機、傳真機、顯示器、掃瞄器、印表機、冷水機、多功能設備 8 種。



美國環保署能源之星

## 亞洲篇

▶ 中國大陸對一般電機電子類產品有那些管制？（S2001）

在產品安全及電磁干擾方面有 CCC 認證，由中國質量認證中心負責；對可接電信局交換機之通訊設備有 MII（入網認證），由信息產業部負責；對無線低功率發射設備有 SRRC 認證，由國家無線電管理委員會負責。

▶ 韓國 EK 標誌所管制的產品有那些？（S2002）

EK 標誌管制產品與歐洲 CE 標誌之 LVD（低電壓）指令管制產品相同，即使用電源電壓在 AC 50-1000V，DC 75-1500V 間之產品。

▶ 日本 PSE 認證對產品型名標籤內容規定如何？（S2003）

PSE 認可產品之標示必須包含以下內容：

1. PSE 標誌
2. 測試實驗室之識別標誌
3. 產品負責人（Reporting Supplier）名或商標
4. 額定電氣規格

\*產品負責人指在日本之製造商或進口商或經銷商，國外製造商不得為產品負責人

▶ 台灣商檢局型式認可與驗證登錄差別為何？（S3001）

1. 驗證登錄

須同時通過型式試驗（如 EMI、safety 等）及品質系統（商檢局 ISO 認可）

進口時只須報關，不須報驗（標誌如右）

2. 型式認可

只通過型式試驗

進口時須報驗，接受商檢局抽驗

資訊產品目前二種都被允許。



## 其他

▶ CB 是什麼？（R2001）

CB 是一個由國際電工協會 IEC 設立的計畫，各參與國互相接受對方的國家認證機構（NCB）發出的測試報告，如果您的產品有打算在很多國家申請認證，取得 CB 報告及證書可免除在各國一再重覆測試，也因此可節省不少時間及費用。

■ 南非政府對那些產品有安全特性管制？ ( R2002 )

在 IEC 標準 60335，60065，61029，60745，60598，60950（通訊產品除外）內所涵蓋產品均有列管，最簡單的認證辦法是拿 CB 報告申請 Letter of Authority。

■ 太陽能設備的 FSEC，SRCC 認證是什麼？ ( R2003 )

FSEC 是美國佛羅里達州太陽能中心，該單位製訂太陽能設備的性能標準，在該州生產或販賣的太陽能設備都必須符合 FSEC 標準。

SRCC 是佛州太陽能收集器（Solar Collector）認證機構，SRCC 認證在佛州不是強制性。

■ CB 會員國內對本國安規驗證標誌有強制的國家有那些？ ( R3001 )

大部份國家對強制驗證標誌的規定視產品種類而定，CB 會員國內目前要求驗證標誌的國家包含( 只針對安規，不含 EMC、X-Ray 等法令規定的測試 )：

阿根廷、澳洲、巴西、日本、中國、韓國、紐西蘭、墨西哥、新加坡、泰國、印度、馬來西亞、南非、蘇聯、匈牙利、捷克、斯洛伐尼亞、斯洛伐克、烏克蘭、白俄羅斯、加拿大等。

■ IEC 標準與 EN 標準有何不同？  
( E1001 )

IEC 標準是 IEC 機構（國際電工委員會）制定之產品標準，EN 標準是歐洲國家產品標準，貼 CE 標誌前必須要證明可以符合 EN 標準。

■ 歐洲 LVD 指令所涵蓋產品電壓範圍如何？  
是以使用電源電壓或內部產生之最大電壓來決定？ ( E1003 )

LVD 指令涵蓋使用電壓在 AC 50 - 1000V 及 DC 75 - 1500V 之產品，是以使用電壓來區分，不是以內部產生電壓來區分。

---

■ 我的產品要申請 UL，是否可以在台灣作測試？ ( A1002 )

越來越多的產品都可以在台灣作 UL 測試，可以在台北 UL 實驗室測試，本公司也定期邀請台北及美國 UL 工程師到本公司實驗室測試，由於 UL 技術標準太多，貴公司適用的 UL 標準及是否在台灣可以測試，請來電查詢。

■ 常見 UL Listing 標誌應該包括那些內容？ ( A1003 )

- (1) UL 註冊商標（高度不拘，但如小於 5mm 時，可不標）
- (2) 產品名稱（如 I、T、E）
- (3) 控制號碼（有些產品可用 UL File No 代替控制號碼）
- (4) "LISTED"字句

\*特殊產品之 UL 標誌會有額外標誌（如醫療產品要加註 Classified，船舶用品要加註 Marine）

■ 醫療產品申請 FDA 是否要通過工廠 ISO 認證？ ( A1005 )

醫療產品申請 FDA 時，除安規、EMC 報告外，須再準備的，還可能包含生物相容性測試報告、軟體評估報告、實質相同性評估報告等等，工廠 ISO 13485 通過也是其中一項必要因素，FDA 不一定在審核產品時即評估工廠，也可能安排在事後檢查工廠。



■ 什麼是 UL VN ? (A1006)

VN 是 Variation Notice 之簡稱，產品取得 UL 認可後必須接受 UL 定期工廠檢查，檢查時如被發現有問題，UL 檢查員會發出問題通知，此即 VN。

■ 澳洲 c-tick mark 與 RCM mark 差別為何？

certificate of 與 certificate of suitability  
差別為何？ (S1001)

c-tick 表示產品符合澳洲 EMC 規格，但部份產品除 EMC 外，澳洲有安全標準規定，此類產品可用 RCM mark 表示通過 EMC 及安全標準。在澳洲屬於管制 (Declared) 類的產品，須澳洲政府承認實驗室的測試報告及證書，非管制類的產品，廠商可委託可靠實驗室測試並發行證書。