機械設備器具安全資訊申報登錄辦法

總說明

勞工安全衛生法於一百零二年七月三日經總統令修正公布為職業安全衛生法（以下簡稱本法），並由行政院明定本法相關條文之施行日期分別為一百零三年七月三日及一百零四年一月一日，各該附屬法規自須配合訂定或修正；為加強機械、設備或器具之安全源頭管理，本法第七條明定製造者或輸入者對於指定之機械、設備或器具符合安全標準者，應於資訊申報網站登錄，始得運出產製廠場或輸入，以阻絕不安全產品混入國內市場，確實為安全把關。

為訂定前揭資訊登錄方式及其他應遵行事項，以利業者進行登錄與確保機械產品安全控管及符合事實需要，爰參酌國內外相關申報網站登錄運作模式及管理機制，擬具「機械設備器具安全資訊申報登錄辦法」（以下簡稱本辦法），其重點如下：

一、本辦法之訂定依據。（第一條）

二、本法第七條第一項所定機械、設備或器具宣告安全產品之適用範圍。（第二條）

三、國內產製者或國外輸入者應於中央主管機關指定之資訊申報網站登錄宣告安全產品符合安全標準之資訊。（第三條）

四、辦理資訊申報網站登錄宣告產品符合安全標準之佐證方式。（第四條）

五、宣告安全產品之申報登錄、資料補正、資訊傳輸媒介、指定專責人員、登錄內容變更及確認。（第五條至第九條）

六、申報者應確保經登錄之宣告安全產品與聲明內容相符，其後續產製產品應與技術文件內容及測試樣品一致。（第十條）

七、申報者應保存所登錄產品之符合性聲明書及技術文件之保存期限。（第十一條）

八、登錄資訊之查詢與利用方式、使用語言、登錄效期及重新申報登錄。（第十二條至第十五條）

九、宣告安全產品所申報之產品型式、品名及規格資訊之內容限制。（第十六條至第十九條）

十、辦理經登錄產品之申報資訊抽查與實體複測。（第二十條）

十一、宣告安全產品登錄之註銷、廢止或撤銷。（第二十一條至第二十三條）

十二、產品登錄經撤銷或廢止後之資訊重複使用限制。（第二十四條）

十三、本辦法之施行日期。（第二十五條）

**機械設備器具安全資訊申報登錄辦法**

|  |  |
| --- | --- |
| **條文** | **說明** |
| 1. 本辦法依職業安全衛生法（以下簡稱本法）第七條第四項規定訂定之。
 | 本辦法之訂定依據。 |
| 1. 本法第七條第一項所定中央主管機關指定之機械、設備或器具（以下簡稱產品），指本法施行細則第十二條規定。
 | 本法第七條第一項規定：製造者、輸入者、供應者或雇主，對於中央主管機關指定之機械、設備或器具，其構造、性能及防護非符合安全標準者，不得產製運出廠場、輸入、租賃、供應或設置。同條第三項定有資訊申報登錄，其適用範圍於本法施行細則第十二條已有明定。 |
| 第三條　製造者或輸入者（以下簡稱申報者），於國內生產、製造、加工、修改（以下簡稱產製）或自國外輸入前條產品，認其構造、性能及防護符合中央主管機關所定安全標準者，應於中央主管機關指定之資訊申報網站（以下簡稱資訊網站）登錄該產品之安全資訊，完成自我宣告（以下簡稱宣告安全產品）。 | 一、鑑於製造者或輸入者須對產品安全負責，爰建置自我宣告（self-declaration）制度。二、本法施行細則第十二條所定產品，其構造、性能及防護如符合機械設備器具安全標準（以下簡稱安全標準）規定之各項要求者，製造者或輸入者應傳輸產品特性資料與必要測試報告及自我宣告聲明書電子檔，逕行上網自我宣告符合安全標準，將有助於明確區隔產品之安全良否，並可促進產品安全資訊透明化，藉以淘汰不安全之劣品充斥市面而危害操作安全；進口報關亦可供攔阻劣品之用途。三、申報者對在國內生產、製造、加工或輸入之宣告安全產品，應於資訊申報網站登錄該產品之安全資訊，以供使用者選用參考。 |
| 第四條 申報者依本法第七條第三項規定，宣告其產品符合安全標準者，應採下列方式之一佐證，以網路傳輸相關測試合格文件，並自行妥為保存備查：一、委託經中央主管機關認可之檢定機構實施型式檢定合格。二、委託經國內外認證組織認證之產品驗證機構審驗合格。三、製造者完成自主檢測，確認符合安全標準。防爆燈具、防爆電動機、防爆開關箱及經商品檢驗主管機關公告列入商品檢驗品目者，以前項第一款規定為限。 | 一、申報者宣告其產品符合安全標準之佐證方式，應檢附必要之測試報告。二、查勞動部（改制前行政院勞工委員會）九十九年十二月二十七日勞安二字第０九九０一四六七００號公告略以：「自一百零一年一月一日起，新安裝或換裝之防爆燈具、防爆電動機、防爆開關箱等防爆電氣設備應使用經認可公告之機構實施型式檢定合格並張貼型式檢定合格標章之合格品」，及經濟部標準檢驗局分別自九十八年七月一日實施動力衝剪機械之進口及國內市場檢驗措施及一百零一年十月一日起實施木材加工用圓盤鋸、研磨機檢驗，均採認型式檢定合格證明書為憑，爰將上述防爆電氣設備及經商品檢驗主管機關公告實施進口及國內市場檢驗措施之宣告安全產品，維持型式檢定之單一佐證方式。 |
| 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：一、自我宣告聲明書：簽署該產品符合安全標準之聲明書。二、設立登記文件：工廠登記、公司登記、商業登記或其他相當設立登記證明文件。但依法無須設立登記，或申報者設立登記資料已於資訊網站登錄有案，且該資料記載事項無變更者，不在此限。三、符合安全標準之測試證明文件：型式檢定合格證明書、產品驗證機構審驗合格證明或產品自主檢測報告。四、產品基本資料：(一)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。(二)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意圖。五、產品安全裝置及配備基本資料：包括品名、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。六、其他中央主管機關要求交付之符合性評鑑程序資料及技術文件。 | 一、規範資訊申報網站登錄資料之傳送書件種類範圍及作業方式。二、鑑於資訊申報網路之填報程序係採取無紙化之自主作業，所需上傳之佐證資料須由申報者自行轉換成指定電子檔格式。三、「符合性評鑑(conformity assessment)」一詞係參考世界貿易組織(WTO)之技術性貿易障礙協定(TBT)附件一所列專用術語。 |
| 第六條 資訊申報登錄未符前條規定者，中央主管機關得限期通知其補正；屆期未補正者，不予受理。前項補正總日數不得超過三十日。但有特殊情形經中央主管機關核准者，不在此限。 | 一、申報資訊登錄未符規定者，得通知限期補正，屆期未補正者，不予受理。二、為避免申報者延宕網站填報資料上傳作業時程，爰列明填報資料之補正期限及總日數限度。 |
| 第七條 申報者辦理資訊申報登錄時，應使用可證明其身分之電子憑證，以網際網路方式申報登載之。本法第七條第三項所定申報，其申請文件所載申報代理人有二人以上者，均得單獨代理申報。 | 一、為驗證申報者之身分，採工商電子憑證為據。二、考量目前廠商經營設立地區分廠或委託代工之樣態繁多，爰配合辦理網站申報之實務需求，列明申報代理人之代表性。 |
| 第八條 申報者應指定專責人員，負責資訊申報之登錄及資料更新等相關事項。 | 指定專責人員負責辦理申報登錄事務，以避免不同人員辦理申報而有資料內容分歧或錯漏等情事。 |
| 第九條 申報者完成登錄後，登錄內容有變更者，應自事實發生日起三十日內，申請變更登錄。前項申請變更登錄，準用第五條規定辦理。 | 一、為有效掌握登錄內容之正確性，登錄內容如有變更，應申請變更登錄。並將申請變更登錄之時限，定為三十日曆天。二、變更登錄之申請，應以要式及網路傳輸方式辦理登錄作業。 |
| 第十條 產製者對於宣告安全產品，應於其製程中採取管制措施，確保其同一型式產品符合技術文件所載之內容，並與技術文件所附試驗報告之測試樣品具有一致安全規格。產品經登載於資訊網站者，申報者應確保其產品符合所聲明之內容，其申報資訊內容有異動或變更時，應敘明事由重新申報登錄，以確保其符合性。 | 一、為確保已登錄之宣告安全產品能一致性產製，爰列明經登載資訊網站之產品應符合其聲明之內容，且產製者應負責於製程採取管制措施，使產品符合技術文件之內容，並與技術文件所附試驗報告之測試樣品非不一致。二、考量經登載資訊網站之宣告安全產品須配合市場需求變更設計或性能等時，為確保該產品之申報資訊符合現況，爰列明申報者有變更情事實，應重新申報登錄產品安全資訊。 |
| 第十一條 申報者應保存所登錄之產品符合性聲明書及相關技術文件，至該產品停產後至少十年。 | 參酌歐盟機械指令附件II之第二項規定，明列經登錄之產品安全資訊申報者應保存產品符合性聲明書及技術文件之最短期限，以供釐清後續產品責任疑義之佐證。 |
| 第十二條 申報登錄之資訊，有保密或限閱之必要者，得不公開；經篩選整理後之資訊，中央主管機關得提供外界查詢或運用之方式如下：一、網路查詢或下載。二、以重製或複製方式提供。前項之網路查詢或下載，免收查詢費用；申請重製或複製資訊，依中央主管機關所定收費標準收取規費。但經授權於網路下載一定範圍之資訊者，得免收費用。 | 一、鑑於使用者有知的權利，為使安全資訊公開透明化，宣告安全產品之登錄資訊可依法合理公開，以利供應者及雇主查詢、瀏覽及運用，俾保障職場工作者安全，落實源頭管理，爰列明登錄資訊提供外界查詢運用之方式及收費需求。二、依政府資訊公開法第十八條及個人資料保護法規定，具有應限制公開或不予提供之限制，爰有保密或限閱之必要。 |
| 第十三條 資訊申報登錄所附文件資料，應以中文為主，得輔以英文或其他外文。前項資料為外文者，除供工作者使用之安裝、操作、保養、維修及危險預防對策等技術文件資料，應有中文正體字譯本外，文件為英文以外之外文者，並須附具英譯本對照。申報者未依前二項規定辦理者，中央主管機關得限期通知其補正；屆期未補正者，不予受理。 | 一、鑑於我國官方文字為正體中文，為使宣告安全產品之安裝、操作、保養、維修及危險對策等文件資料皆具有易閱讀性，以提高國內職場工作者操作與維修作業之精準度，並降低錯誤操作之危險產生，爰明列相關文件資料應為中文正體字或其中譯本之要求。二、為減少資訊申報登錄之源頭管理機制造成國際貿易之干擾，爰列明安裝、操作、保養、維修及危險對策以外之文件資料，如為英文除外之外文者，尚須附具英譯本對照之要求。 |
| 第十四條　申報者完成產品安全資訊申報登錄作業時，中央主管機關應給予登錄字號及核發登錄完成通知書。前項登錄完成通知書，應包括申報者資訊、產品基本資料、產品規格、產製廠場資料、依據之安全標準條款、登錄字號、登錄日期、效期及其他必要事項。前項登錄效期，由中央主管機關依產品之種類別，於三年以上七年以下之期限範圍內分別規定之。 | 一、為使申報產品安全資訊可獲知，經中央主管機關完成產品資訊登錄者，應給予登錄字號及發給登錄完成通知書，並明列其內容。二、考量產品隨使用需求而有不定期設計變更，已是業界常態，且宣告安全產品之使用壽命有其限度，故為避免過時或停產多時之產品資訊仍登錄於申報網站上，爰配合實務運作模式，列明申報網站之產品資訊登錄效期之期限，以利資訊更新及維持正確性。 |
| 第十五條 經完成登錄之產品，有下列情形之一者，申報者應自事實發生日起三十日內重新申報登錄：一、安全標準有修正，致原登錄事項不符規定。二、登錄之產品設計有變更，致原申報資訊內容須更新。三、產品登錄效期屆滿。 | 更新申報之樣態及完成登錄之產品須配合限期重新申報。 |
| 第十六條 同一申報者就同一型式產品，不得重複申報。但依前條規定重新申報登錄者，不在此限。 | 目前市售工業產品為明確產品設計之變更溯源及凸顯產品功能之擇優去劣模式，多已採取型式歸類為銷售原則。且於產品安全資訊申報網站之資料庫儲存容量非無限量，無法將申報者擬產製或輸入之所有產品資訊全數上傳儲存至網站內，爰參酌「商品驗證登錄辦法」第四條之一之規定，明列資訊申報作業採取同一申報者就同一型式產品之不重複辦理原則，且明列宣告安全產品型式之唯一性編定原則。 |
| 第十七條 申報登錄產品之型式，申報者應依製造者之產品型號定之。但產品無型號資料者，得以規格、文字或編碼組合為之。前項型號、規格、文字或編碼，應具有顯著識別性，並由申報者於申報資訊登錄時定之。 | 配合前條確立同一申報者就同一型式產品，不得重複申報之原則，爰列明產品之型式及型號編定模式。 |
| 第十八條 宣告安全產品之品名，應依下列規定辦理：一、不得使用他人之產品商標或廠商名稱。但經授權使用者，不在此限。二、不得與其他廠商之宣告安全產品品名相同，或涉有仿冒、暗示或影射情事。三、不得有虛偽、誇大或使人對宣告安全產品之安全效能產生不當聯想或混淆。四、不得夾雜外文或數字。但具直接意義者，不在此限。五、不得有其他不適合為宣告安全產品名稱之情形。宣告安全產品品名相同或近似者，中央主管機關應依商標、廠商名稱或其他可資辨別名稱之順位認定之。已登錄之宣告安全產品違反第一項規定者，除應自負法律責任外，中央主管機關並得通知其補正或重新審查核定之。 | 基於宣告安全產品之資訊申報作業係由申報者自主填報，為避免申報者藉由中央主管機關指定網站進行產品不實或誇大廣告或商業惡性競爭之不當行為，爰參酌「醫療器材查證登記審查準則」第三十七條之規定，明列宣告安全產品品名應符合之限制條件及中央主管機關發現違反規定之作為。 |
| 第十九條 依第五條規定傳送至資訊網站之資料內容，應依下列規定辦理：一、不得與其他廠商之產品資料專門技術、專利內容相同。但已公眾周知或取得授權者，不在此限。二、不得涉及仿冒、暗示或影射情事。三、不得有虛偽、誇大或使人對宣告安全產品之安全效能產生不當聯想或混淆。四、不得有其他不適合為宣告安全產品構造、性能及防護效能陳述之情形。已登錄之宣告安全產品違反前項規定者，除應自負法律責任外，中央主管機關並得通知其補正或重新審查核定其傳送產品資料。 | 為減少安全資訊申報網站所登載資訊之爭議性，排除具有商業惡性競爭性質之申報資訊登載於網站供外界瀏覽運用，爰參酌「醫療器材查證登記審查準則」第三十七條之規定，明列傳送至資訊網站之宣告安全產品資料內容應符合之限制條件及中央主管機關發現違反規定之作為。 |
| 第二十條 完成登錄之產品，申報者應維持其與登錄資料所載之範圍、型式及功能相符，且實體不得與登錄事項相異。中央主管機關於必要時，得要求申報者準備樣品，並就特定項目實施複測、抽驗或赴生產廠場實地查核。 | 一、為減少安全資訊申報網站所登載資訊衍生爭議性，有必要排除具有商業競爭性質之申報資訊登載於網站供外界瀏覽運用，爰參酌「醫療器材查證登記審查準則」第三十七條之規定，明列傳送至資訊網站之宣告安全產品資料內容應符合之限制條件，及中央主管機關發現違反規定之處置作為。二、申報者應維持後續產製運出廠場或自國外輸入之產品實體與登錄資料所載範圍、型式及功能之符合性，爰明列產品實體不得與登錄事項相異及中央主管機關保有實施產品複測、抽驗或赴生產廠場實地查核之公權力。 |
| 第二十一條 有下列情形之一者，中央主管機關應註銷產品安全資訊登錄：一、自行申請註銷。二、申報者設立登記文件經依法撤銷、廢止或註銷。三、申報者之事業體經依法解散、歇業或撤回認許。四、中央主管機關查核發現有其他不合規定之重大情事。前項註銷登錄者，其相關授權輸入放行通知書隨同喪失效力。 | 一、申報者自主填報宣告安全產品之資訊，得自行註銷其登錄。查核發現有不合規定之重大情事等，亦得註銷登錄。二、宣告安全產品之資訊申報作業由申報者自主填報，其資訊及產品實體與安全標準之符合性亦由申報者負其責，故於取得資訊網站登錄後之查對工作甚為重要，爰明列申報者主動提出，或發現申報者資訊不符現況，或資料不合本辦法或相關法規規定等態樣，應予註銷產品登錄資格之要件。 |
| 第二十二條 以詐欺或虛偽不實方法取得資訊登錄者，中央主管機關應撤銷其登錄；其有涉及刑責者，並應移送司法機關依法處理。 | 以詐欺或虛偽不實方法取得登錄者，應撤銷其登錄，並得移送司法機關依法處理。 |
| 第二十三條 有下列情形之一者，中央主管機關應廢止產品安全資訊登錄：一、經購、取樣檢驗結果不符合安全標準。二、通知限期提供檢驗報告、符合性佐證文件或樣品，屆期無正當理由仍未提供。三、登錄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、未依第十一條規定期限保存，經登錄之產品符合性聲明書及技術文件。六、未依第十五條規定重新登錄。七、登錄產品型式違反第十六條或第十七條規定，經通知限期改正，屆期未改正。八、登錄產品品名違反第十八條第一項之規定，或登錄產品資料內容違反第十九條第一項之規定。九、未依第二十條規定維持產品實體與登錄事項相同，經通知限期改正，屆期未改正。十、申報項目經公告廢止應實施安全資訊申報網站登錄作業。十一、其他違反本辦法規定情節重大者。 | 基於宣告安全產品之資訊申報作業採取由申報者自主填報，及負責確認產品實體與安全標準之符合性，為提醒申報者於取得資訊網站登錄之作法及登錄後應遵循之規定，爰明列發現實體產品不符安全標準規定，或不配合提供檢驗報告資料等態樣，應予廢止產品登錄資格之要求。 |
| 第二十四條　經撤銷登錄或因產品與申報資訊不符而經廢止登錄者，其原申報文件不得再供申報之用。 | 一、產品登錄不實者，其原申報文件不得重複再供申報用途。二、產品登錄經撤銷或因產品未符合申報資訊而經廢止之情形，該產品與安全標準之符合性將受質疑，因而其申報文件之真實性亦有可慮之處，爰明列其原申報文件不得再供申報用途之限制。 |
| 第二十五條 本辦法自中華民國一百零四年一月一日施行。 | 一、本辦法施行日期。二、依行政院一百零二年六月二十日院臺勞字第一０三００三一一五八號令：「中華民國一百零二年七月三日修正公布「勞工安全衛生法」名稱修正為「[職業安全衛生法](http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawContent.aspx?PCODE=N0060001)」，並修正全文，除第七條至第九條、第十一條、第十三條至第十五條及第三十一條，定自一百零四年一月一日施行外，其餘條文定自一百零三年七月三日施行。」，爰配合明定施行日期。 |