機械類產品型式驗證實施程序

一、 訂定依據與適用對象及作業：

(一)本實施程序依據機械類產品型式驗證實施及監督管理辦法（以下簡稱本辦法）第五條及第十條規定訂定之。

(二)機械類產品型式驗證之報驗義務人申請型式驗證及中央主管機關認可之型式驗證機構（以下簡稱驗證機構）受理型式驗證作業，依本實施程序規定辦理。

一、 型式驗證申請作業：

(一)報驗義務人申請產品型式驗證，應填具申請書(附表)，並檢附本辦法第六條第一項規定書件，向驗證機構提出申請。

(二)本辦法第六條第一項第二款第七目所定危險對策，報驗義務人應於設計、製造或輸入階段實施風險評估據以提出。

一、 型式驗證受理作業：

(一) 驗證機構受理報驗義務人產品型式驗證申請案，應先確認其申請書件是否符合規定，未符合規定者，得通知其限期補正，屆期未補正者，不予受理。

(二) 驗證機構應以符合規定格式之電子檔，傳送申請資料至中央主管機關指定之資訊申報網站，給定受理編號，並通知報驗義務人繳納驗證行政規費及相關費用。

(三) 報驗義務人未繳納前款費用，經驗證機構以書面通知限期繳納，屆期未繳納者，退回其申請。但有特殊情形或正當理由，且經驗證機構同意者，不在此限。

一、 型式驗證之符合性評鑑程序：

(一)驗證機構應依產品之型式及製造技術能力分別實施產品設計及製造階段之符合性評鑑，進行相關審查、檢測及評估作業。但為單品經檢測符合中央主管機關指定之型式驗證實施標準，且經中央主管機關同意者，得免實施

產品設計及製造階段之符合性評鑑。

(二)驗證機構審查報驗義務人檢附之書件資料，對於內容疏漏、錯誤或不全者，應以書面通知報驗義務人限期補正，屆期未補正者，退回其申請。

(三)書件資料審查符合者，實施產品設計階段之符合性評鑑；不符合者，應以書面說明不合格理由，復知報驗義務人。

(四)產品設計階段之評鑑符合者，實施產品製造階段之型式符合性評鑑；不符合者，應以書面說明不合格理由，復知報驗義務人。

一、 型式驗證之審驗及合格證明書核發：

(一)驗證機構對於通過前點規定者，應依本辦法第十三條規定辦理審驗作業，並將審驗結果提交驗證機構之驗證決定機制核定。經審驗合格者，應依本辦法第十一條規定，發給附字號具三年有效期間之型式驗證合格證明書；審驗不合格者，應以書面說明不合格理由，復知報驗義務人。

(二)驗證機構對於型式驗證之產品主型式及其系列型式，經確認與中央主管機關指定之型式驗證實施標準符合者，應於型式驗證合格證明書中載明產品名稱、型式、規格及功能特性等資料。

一、 產品型式歸類及判定基準研訂作業：

(一)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，基本設計相同之產品，得歸類為系列型式。

(二)驗證機構對於產品之型式認定或歸類，應參酌國內外同類產品之型式界定原則、報驗義務人所提供歸類產品為同一型式之理由說明書等資訊，研訂產品之主型式及系列型式之判定基準。

一、 抽樣計畫及取樣作業：

(一)驗證機構應依產品安全計算數據、安全性能量測項目及具危害操作者安全之風險分析報告等資料，研訂及執行

驗證抽樣計畫，完備驗證程序。

(二)驗證機構辦理產品型式驗證時，產品之主型式應為設計階段符合性評鑑之取樣實體，以確認型式產品之符合性。

一、型式驗證不合格之複驗：報驗義務人對於驗證不合格案件，得填具申請書及檢附相關文件向驗證機構申請複驗，並繳納驗證行政規費及相關費用。

二、報驗義務人辦理下列各款型式驗證作業時，應依本辦法及本實施程序之規定，檢附申請書、原型式驗證合格證明書正本及相關書件，向原發證之驗證機構提出申請，並繳納驗證行政規費及相關費用。但型式驗證合格證明書遺失或毀損者，得免檢附原型式驗證合格證明書正本：

(一)型式驗證合格證明書有效期間屆滿前三個月內，除有本辦法第十八條及第二十條規定之情形外，申請展延三年者。但逾期申請展延者，應重新申請型式驗證。

(二)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，應重新申請型式驗證者。

(三)已取得型式驗證合格之產品，因中央主管機關修正型式驗證實施標準，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者。

(四)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，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者。

(五)已取得型式驗證合格證明書之產品，有變更設計，應依下列規定辦理者：

1. 基本設計變更，重新申請型式驗證。

2. 基本設計未變更而其系列產品變更，申請系列型式驗證。

(一)已取得型式驗證合格證明書之產品，因生產廠場有增加、變更或遷移，應報請驗證機構變更記載，並申請重新換

發證明書者。

(二)因型式驗證合格證明書遺失或毀損，應申請補發或換發者，或因申請登載系列產品致其證明書原登載事項有變更，應重新申請換發證明書，增列登載項目者。

十、驗證機構應依下列各款規定，辦理報驗義務人相關申請型式驗證合格證明書作業：

(一)對於前點第一款本文、第六款申請案件，於審查核可後，應收繳舊證換發新證；審查未通過者，退回其申請並退還原型式驗證合格證明書正本及相關書件。

(二)對於前點第一款但書、第二款或第三款申請案件，應依本實施程序規定審驗及核發型式驗證合格證明書。

(三)對於前點第四款申請案件，於審查核可後，核發授權放行通知書並退還原型式驗證合格證明書正本；審查未通過者，退回其申請並退還原型式驗證合格證明書正本及相關書件。

(四)對於前點第五款申請案件，應依本實施程序規定審驗及核發型式驗證合格證明書，有必要時，並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。

(五)對於前點第七款申請案件，於審查核可後，應補發新證或收繳舊證換發新證；審查未通過者，退回其申請並退還原型式驗證合格證明書正本及相關書件。

驗證機構受理申請型式驗證之產品，對於依主型式判定基準所指定之性能高於同型式已取得型式驗證合格之產品主型式，且基本設計未變更時，得以變更已取得型式驗證合格之產品主型式之方式辦理驗證。

二、型式驗證文件之備查及保存規定：

(一)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。

(二)報驗義務人應依本辦法第十四條規定，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。

(三)驗證機構對於所核發型式驗證合格證明書之符合性評鑑文件案卷資料之原本、附件、圖面及簿冊等，應建檔管理及保持完整，並依其性質及重要性分類，永久保存或保存至該產品停產後至少十五年。但依檔案電子儲存管理實施辦法規定，以電子化方式儲存者，紙本保存期限得縮短為至少十年。

(四)驗證機構對於前款檔案已逾法定保存年限而需銷毀者，應以電子化方式儲存，始得為之。

附表

機械類產品型式驗證申請書

報驗義務人名稱					電話		
地址							
聯絡人	職稱				電話		
	姓名						
電子郵件聯絡信箱							
申請產品名稱							
主型式							
單品							
申請項目(請勾選)	第一次申請□	複驗□	展延□	變更□	證明書補\換發□	重新申請□	授權□
1.檢附文件正本，請勾選（影本請加蓋報驗義務人印信，並註明與正本相符)。 2.申請展延、證明書補\換發及授權，如文件資料未異動得免檢附，否則請檢附最新版文件。 3.第一次申請、複驗及重新申請，驗證合格證明書號碼得免填寫；申請展延、變更、證明書補\換發、重新申請及授權，先行放行通知書號碼得免填寫。							
符合性聲明書	□	□	□ □免附	□	□ □免附	□	□ □免附
產品基本資料	□	□	□ □免附	□	□ □免附	□	□ □免附
設立登記文件	□	□	□ □免附	□	□ □免附	□	□ □免附
符合性評鑑證明文件	□	□	□ □免附	□	□ □免附	□	□ □免附
先行放行通知書號碼（請填寫）			□免填	□免填	□免填	□免填	□免填
驗證合格證明書號碼（請填寫）	□免填	□免填				□免填	
授權書	□免附	□免附	□免附	□免附	□免附	□免附	□

本公司茲保證申請書填寫資料及所檢附文件之正確性，如有虛偽不實或違反規定者，同意依機械類產品型式驗證實施及監督管理辦法規定處理。

報驗義務人：　　簽章：

負　責　人：

地　　址：

電　　話：

中　　華　　民　　國＿＿年＿＿月＿＿日