

机械CE认证MD指令2006/42/EC更新为EU/2023/1230，2027年1月14日强制实行

产品名称	机械CE认证MD指令2006/42/EC更新为EU/2023/1230，2027年1月14日强制实行
公司名称	广州倍特升检测科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	广州市番禺区石基镇石基村段64号306房F17（注册地址）
联系电话	17818113134 17818113134

产品详情

凡由零组件组合而成之组合体常，中至少有一部分是为了原料加工、处理运搬或包装之目的，而透过适当之致动器、控制器或电路而运动者，都称之为机械。在机器可以在欧洲市场上交易或投入使用之前，它必须符合机械MD指令2006/42/EC的基本要求，并取得CE认证。

欧盟机械指令2006/42/EC已经实施了十余年，随着经济的发展，欧洲进入了数字时代，很多新兴的工业智能技术不断涌现，欧盟委员会对2006/42/EC机械指令进行了重大修订，以适应不断发展的智能机械所面临的健康与安全要求。

2023年6月14日，新的欧盟机械CE认证法规(EU) 2023/1230正式签署，并于2023年6月29日在欧盟官网正式发布。这一新的法规自2023年7月19日正式执行，并将具有42个月的过渡期，自2027年1月14日强制执行。

新法规将取代现行的机械指令2006/42/EC，在执行力度上由指令升级为法规，这意味着欧盟所有成员国须将其作为法律强制执行。对于那些通过制造、进口、分销或任何其他经营方式的“机械”公司来说至关重要。

一、机械CE认证新法规(EU) 2023/1230的适用范围有哪些？

- 1.机械及相关产品：法规适用于各种类型的机械及其相关产品。这包括机器、可互换设备、安全部件、起重配件、链条、绳索和织带，以及可拆卸机械传动装置等。
- 2.半成品机械：法规也覆盖了半成品机械，即尚未完全组装或装配完成的机械部件。
- 3.特定应用的软件：针对为特定应用而设计的软件的机械，以及具有安全功能的软件，这些软件被视为安全组件。
- 4.新兴技术的机械和设备：法规扩大了适用范围，特别关注新兴技术，如人工智能系统、物联网、协

作机器人等。这确保了法规的适应性，能够涵盖不断发展的技术领域。

5. 个人机动车辆：法规覆盖了2006/42/EC未涵盖的个人机动车辆，包括电动滑板车、电动自行车等。这进一步强调了法规对不同机械的广泛适用性，以确保涵盖现代交通工具的安全和合规性。

二、机械MD指令新法规(EU) 2023/1230主要修改的内容有哪些？

1.进口商义务：机械进口商必须在设备上加贴他们的名称和地址，且进口商必须保证且有权要求产品符合机械法规的要求后才能投放市场。

2.实质性修改：新法规定义了“实质性修改”这一概念，任何对机器进行“实质性修改”（例如：加装防护装置）的主体都被视为制造商，因此必须履行制造商相关的所有义务，特别是需要进行新的合格评定程序。这项义务原则上适用于机器的改装部分。

3.增加机械范围：供家庭使用的电动家具和3D打印机纳入到法规范围内。

4.排除机械：排除法规(EU) 2018/1139范围内的航空产品、零件和设备。

5.网络安全：制造商必须采取适当的措施，确保机器免受潜在的网络威胁和干扰，包括采取安全措施，选用经过(EU) 2019/881安全认证的产品。

6.数字机械化：制造商可将说明书和其他相关技术文件以数字化形式提供，但仍然有义务向经销商或用户免费提供印刷版的说明，国家主管当局要求提供的文件也可以是数字化的。

7.制造商售后义务：新法规规定了多种撤回或召回的情况，明确了制造商有义务对不符合新法规要求的产品采取必要的纠正措施，或在合理期限内撤回或召回该产品。

8.人工智能：附件 Part A部分增加了两类产品范围，即使用机器学习方法来确保安全功能的具有完全或部分自进化行为的安全组件；带有使用机器学习方法确保安全功能的具有完全或部分自进化行为的嵌入系统的机械，增加的产品范围仅针对这些系统。

三、机械CE认证办理的程序有哪些？

1.产品分类：定义产品是否属于机械指令和/或其他CE指令的范围。

2.风险评估：用于确定哪些风险和基本健康和要求适用于某些机器的分析。

3.符合性程序：根据欧洲协调标准在步骤2中提及的需求评估。

4.技术文件：TCF技术文件，包括用户手册和风险评估。

5.欧盟符合性声明：起草欧盟符合性声明DOC，表明机械/设备符合CE法规。

6.CE标志：指示在机器上粘贴CE标志。

四、机械CE认证办理的时间要多久？

一般根据产品确认具体的检测项目，然后确认具体的检测周期，另外检测周期会受检测机构的影响，如果是要求欧盟公告机构发证，周期会延迟3-7天，一般是1周，如果是公告机构发证需要3周。

五、机械CE认证欧盟发证机构有哪些？

UDEM(公告号2292),ECM(公告号1282) , ICR(公告号2703)等

需要咨询和办理机械CE认证，请联系