

第 5 章 8：法規認證

產品上市前必須通過認證，未認證即販售可能被罰款、下架。

一、主要認證類別

1. 安規 (Safety)

- UL (美國, UL Listed / Recognized)
- CSA (加拿大)
- TÜV (歐洲)
- CB Scheme (國際互認)
- PSE (日本)
- CCC (中國)
- BSMI (台灣)

主要標準：- IEC 62368-1：音視訊與資訊設備 - IEC 60950-1：舊版資訊設備（已被 62368 取代） - IEC 60601：醫療設備 - UL 60950 / 62368

2. EMC (電磁相容)

- FCC Part 15 (美國)
- CE EMC Directive (歐盟)
- VCCI (日本)
- NCC (台灣)

主要標準：- EN 55032 (射頻干擾發射) - EN 55035 (抗擾度) - EN 61000 系列

3. 通訊 (Telecom / Wireless)

- FCC Part 15.247 / 15.407 (無線)
- CE RED (無線設備指令)
- TELEC (日本)
- NCC LP0002 (台灣 Wi-Fi/BT)

4. 電池

- UN 38.3 (運輸)

- IEC 62133 (鋰電池)
- GB 31241 (中國)

5. 環保

- RoHS (歐盟有害物質)
- REACH (歐盟化學品)
- WEEE (廢電子廢氣設備)
- ErP (能源相關產品效率)

6. 化學品

- California Prop 65

7. 其他

- UKCA (英國脫歐後)
- EAC (俄羅斯 + 哈薩克 + 白俄羅斯)

二、CE 標誌

不只是「歐盟通行證」

CE 涵蓋多個指令：- LVD (Low Voltage Directive, > 50V AC) - EMC Directive - RED (Radio Equipment Directive) - Machinery Directive - Medical Device Regulation (MDR) - RoHS

自我宣告 (DoC)

低風險產品：自行測試 + 簽 DoC (Declaration of Conformity)。

公告機構 (Notified Body)

高風險：必須由公告機構評估。

三、FCC 流程

Verification

低風險產品（如非無線發射）：自我測試。

Declaration of Conformity (FCC DoC)

中等風險：自我宣告。

Certification

高風險（無線發射）：FCC 認證實驗室測試 + FCC ID。

四、認證流程實務

1. 提早規劃

設計階段就考慮：- 加 EMI 濾波器 - 加 ESD 保護 - 走線符合安規距離 - 元件選有認證版本

2. Pre-compliance

開發中期送預掃，找問題：- 公司內 EMC 工坊 - 認證實驗室付費 pre-test

3. 正式認證

- 找認證實驗室 (SGS、UL、TÜV、Intertek)
- 報價 → 預約 → 測試
- 通過 → 報告 → 證書

4. 文件保存

- DoC、Test Report
 - 技術構建檔 (Technical Construction File, TCF)
 - 至少保留 10 年 (CE)
-

五、認證費用估算

認證	費用區間
FCC DoC（無線除外）	\$5,000–15,000
FCC ID（無線）	\$5,000–25,000
CE EMC + LVD	\$5,000–20,000
CE RED（無線）	\$10,000–30,000
UL Listed	\$10,000–50,000+
醫療 IEC 60601	\$50,000+
工廠審核（追加）	\$5,000–15,000

認證是一筆不小的開支，要納入產品成本。

六、常見地雷

1. 設計時忘了 EMI 濾波

過認證才發現超標 → 回頭改 PCB → 時間 + 成本損失。

2. 認證後改設計

任何重大變更（換元件、改 layout）可能要重新認證。

3. OEM/ODM 模式

- 客戶若用自己 logo 賣，認證歸誰？
- 通常要重新貼牌認證

4. 認證範圍錯

- 某產品認證 EMC，但不含 RED
- 賣到歐洲被擋下

5. 模組整合

- Wi-Fi / BLE 模組通常已認證

- 但整合到產品後仍需「Module Integration」認證
 - 注意天線、電源、外殼變更影響
-

七、本章總結

✔ 您應該理解：

- [x] 主要認證類別（安規、EMC、通訊、環保）
 - [x] 各國 / 區域認證
 - [x] CE / FCC 流程
 - [x] 認證的時程與費用
 - [x] 設計階段的法規考量
-

設計流程篇結束

下一篇進入製造篇 `../06-???.md`