

盤點臺歐雙方機器人產業/產品相關法規

(諮詢服務案件編號：1051005、1051006)

中華經濟研究院 WTO 及 RTA 中心¹

諮詢問題

機器人產業為全球及我國政府產業政策重點之一，為協助臺歐機器人相關者貿易及合作，請就以下歐方法規盤點我國相對應法規：

1. Machinery Directive 2006/42/EC
2. Medical Device Directive 93/42/EEC
3. Radio Equipment Directive 2014/53/EU
4. Electromagnetic Compatibility Directive 2014/3/EU
5. Product Liability Directive 85/374/EEC

研析內容

歐盟為了避免各成員國間產品監管法規之差異阻礙貿易流通，歐盟採行以後市場監督工作為核心之產品安全規範體系，並致力於透過頒布調和指令來調和產品安全法規，建立歐盟境內一致性之產品安全規範體系。現階段歐盟所採行的「新立法架構 (New Legislative Framework, NLF)」下訂有一般性產品安全要求，並涵蓋低電壓產品、無線電設備、醫療器材、機械等 27 項不同類別產品之安全規範，及其相對應的廠商責任與義務。為強化歐盟機器人產業發展以提升整體產業製造技術，歐盟於 2016 年公布機器人 2020 路

¹ 由中華經濟研究院WTO及RTA中心顏慧欣副研究員、王煜翔分析師、彭文君輔佐研究員、鄭昫欣輔佐研究員共同處理。

徑圖，路徑圖揭示了相關產品安全指令在歐盟機器人產業發展路徑中所扮演的重要角色。

在此一背景下，本文以下首先說明歐盟產品監管法規架構，及其於歐盟機器人產業發展路徑之關聯性，其次，重點說明與機器人相關產品指令之規範內容與主要義務。最後，分別檢視我國對應之相關法規與規定。

一、歐盟機器人產品監管法規架構

(一) 歐盟現行產品安全法規體系

長期以來，歐盟採行以後市場監督工作為核心之產品安全規範體系，並致力於推展供應商符合性聲明（SDoC）作為境內流通產品之主要符合性評鑑程序。在 1989 年至 2008 年之間，歐盟採行的「新方法架構（New Approach Scheme）」，確立了產品標準與技術規範之運用方式。然而，卻也造成了成員國管制方面與產品符合性方面的問題。歷經為時 5 年之制度檢討，歐盟在 2008 年公布了「新立法架構規範（Regulation (EC) No 765/2008）」以及「新立法架構決議（Decision No 768/2008/EC）」，未來歐盟檢討修正之各項產品調和規範，必須依照此「新立法架構（New Legislative Framework, NLF）」加以調整。

1. 新方法架構

在歐盟發展標準與法規調和的過程中，Cassis de Dijon²一案扮演著相當關鍵性的角色。Cassis de Dijon 案中，因德國國內法規定利口酒之酒精含量必須達到一定標準，而當時法國生產用黑醋栗所釀製之利口酒（Cassis de Dijon）之酒精含量並未達德國法律之要求，因此德國禁止該酒進口。此案之發展促使歐盟成員國開始思考未來法規調和之問題，並為法規調和建立若

² <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A61978CJ0120> (最後瀏覽日期:2016/12/14)

干項重要的原則，包括基本要求（essential requirements）之概念與內容，以及產品是否符合基本要求之檢驗等³。

新方法架構要求國家主管機關應負責檢驗產品是否符合基本要求，同時以適當之方式進行檢驗，故在產品符合基本要求情況下，歐盟成員國不得拒絕來自其他歐盟成員國之產品。雖然新方法架構明確訂定此項法律原則，課予成員國接受來自其他成員國之符合基本要求之產品的義務，但卻沒有制定出相應內涵，以確保產品的信賴度。

有鑑於符合性評鑑政策發展之必要性增加，歐盟於 1985 年 5 月 7 日部長會議中通過新方法立法技術，其主要規定在產品調和法規僅限於基本要求，也就是將產品置於歐盟市場上銷售之必要條件；此外，對於按照調和法規所製造之產品則推定其符合相應之產品基本要求，因此製造商得以採取自我符合性聲明，以簡化符合性評鑑程序（由於產品責任法規之存在，因此製造商的自我符合性聲明更容易被主管機關所接受）⁴。惟根據新方法架構所建立之相關原則，更突顯基本要求內容之確定以及調和標準之發展等重要性與必要性。為了創設讓歐盟成員國信賴之產品標準，必須發展適當的符合性評鑑程序⁵。

其後，歐洲理事會在 1989 年與 1990 年通過有關全球方法決議與符合性評鑑程序指令 Decision 90/683/EEC（後更新為 Decision 93/465/EEC），該指令為一般符合性評鑑制定了普遍性準則與詳細程序。這些指令後來都被 Decision No 768/2008/EC（新立法架構決議）所取代，以作為產品於歐盟上

³ European Commission, The Blue Guide'on the implementation of EU products rules 2016, P. 9-10.

⁴ European Commission, The Blue Guide'on the implementation of EU products rules 2016, P.10.

⁵ European Commission, The Blue Guide'on the implementation of EU products rules 2016, P. 10-11.

市之一般性規則架構⁶。

2.新立法架構

90年代末期，歐盟執委會為了發展出更有效率的實行方式，因此在2002年展開更廣泛的諮商過程。歐盟成員國對於新方法架構之修正皆具備強烈且明確的共識。其中最受到關注的重點包括整體一致性與一貫性、通知程序、認證、符合性評鑑程序（模版 modules）、CE標識與市場監督（包括保障條款程序之修訂）等⁷，這些都是新方法架構中有所不足之處。

歐洲議會與歐洲理事會在2008年7月9日通了新法律架構規範（Regulation EC No.765/2008）與新法律架構指令（Decision No 768/2008/EC），並在前述此兩項文件將新立法架構中所有要素納入一個全面監管框架，以有效地為工業產品的安全和符合性提供保障，並符合公共利益及單一市場之正常運作⁸。

新立法框架考量所有企業在供應鍊中之存在地位，包括製造商、授權代表、配銷與進口商等，以及他們對於產品之相對角色。進口商有明確的義務確保產品符合標準，配銷商或進口商修改產品或以自己的名義進行銷售，此時進口商與配銷商即等同製造商並承擔製造商對產品之責任。此外，新立法架構亦承認不同主管機關各司其責，諸如監管機關、通知機關、監督國家認證機構、市場監督機關、控管來自第三方國家產品之主管機關等，各主管機關所負責任取決於其所負責職掌之業務活動內容⁹。

新立法架構改變了歐盟對於管制產品進入市場之立法重心。過去歐盟產

⁶ European Commission, The Blue Guide'on the implementation of EU products rules 2016, P. 11.

⁷ European Commission, The Blue Guide'on the implementation of EU products rules 2016, P. 11-12.

⁸ European Commission, The Blue Guide'on the implementation of EU products rules 2016, P.12.

⁹ European Commission, The Blue Guide'on the implementation of EU products rules 2016, P.12.

品調和法規之重心在於「產品進入市場」，也就是產品首次在歐盟市場上提供銷售之概念。但新立法框架承認單一內部市場，因此將重點置於「提供商品」此一行為，著重於當商品首次上市之後所發生的問題。這不僅符合歐盟實施市場監督原則之邏輯，同時也有助於追溯不良產品之製造商¹⁰。

3.新立法架構與現行其他產品安全指令

由於新法律架構規範和新法律架構指令為構成新立法架構主要部分，而輔以產品責任指令與一般產品安全指令，將構成目前歐盟產品規範制度，因此以下將針對此四項規範內容進一步介紹。

(1) 新法律架構規範 (Regulation ec No.765/2008)

新法律架構規範共有 44 項條文，一個附件及 CE 標識之相關規定。條文的部分共分為六章，分別是一般性規定、認證、歐盟市場監督與進入市場之管制、CE 標識、符合歐盟財政安排之活動與最後規定。

由於歐盟法律架構規範對成員國課予之義務內容相當明確，無須待成員國將相關規定再另行轉換為國內法（但仍有許多成員國採取國內措施以調整其國內法律架構）。因此本規範對於成員、企業（包括製造商、配銷商與進口商）與符合性評鑑機構及認證機構而言，皆能直接適用其規範內容。不僅如此，根據歐盟法律架構規範之內容，企業不只是單純負擔義務與責任，更享有直接權利，因此當國家主管機關或其他企業不遵守新法律架構規範之規定時，企業得透過國際法院主張其權利¹¹。

當本規範與其他歐盟法律存在競合關係時，國家主管機關與企業應優先適用本規範內容，主要理由有二：

¹⁰ European Commission, The Blue Guide' on the implementation of EU products rules 2016, P.12.

¹¹ European Commission, The Blue Guide' on the implementation of EU products rules 2016, P.12-13.

- 基於直接適用的理由，國家主管機關與企業應該優先適用本規範，因為大部份指令都包含在本規範中；
- 基於特別法規之理由，當一件事有兩個法令加以管轄時，應先適用較為具體之規則。

另一方面，當本規範所涵蓋之議題並沒有另外更具體之現行立法存在時，本規範將作為現行法之補充而應適用之；但當現行立法所涉議題與本規範涵蓋者相似時，則須對該條相應之規定內容進行一一比對，以決定何者更為具體可用。但事實上，目前歐盟立法文本中涉及認證之規定較少，因此本規範可說是在此一領域中能普遍適用之規定。在市場監督領域（包括對第三方國家之產品控管）方面情況則更為複雜，因為有些歐盟產品調和法規確實存在各種相關規定，而該規定涉及之議題亦被納入本規範當中。（例如藥品與醫療器材規範等，皆有特定具體的數據資料程序之規定）¹²

（2）歐盟新法律架構指令（Decision No 768/2008/EC）

歐盟新法律架構指令共有 8 個條文與三個附件，附件一為歐盟產品調和法規之參考規定、附件二為符合性評鑑程序，其中包括各種評鑑程序之模版（module），附件三則是 EC 符合性聲明之規定。

歐盟新法律架構指令之性質與新法律架構規範有所不同。新法律架構規範由於其所規定之權利義務與程序措施都相當明確，主管機關、企業與驗證認證機構都能直接適用。但新法律架構指令屬於特殊決議，對於該指令本身並沒有所謂的適用對象，而是屬於歐盟三大機構（即歐洲議會、歐洲理事會歐盟執委會）之政策承諾。換言之，新法律架構指令在性質上屬於未來歐盟立法之指導方針，未來歐盟制定相關法律時，必須明確地將本指令內容涵蓋或

¹² European Commission, The Blue Guide' on the implementation of EU products rules 2016, P.13.

整合至未來新法當中¹³。

根據本指令，歐盟三大機構承諾未來在制定相關產品法規時，應儘可能地將本指令內容有系統地呈現在法規當中；未來相關立法將依據本指令內容進行審查，若該等立法偏離本指令內容，必須具備正當理由。

（3）一般產品安全指令

一般產品安全指令（**Directive 2001/95/EC, GPSD**）指在確保消費產品之高度安全標準，本指令適用於所有產品，尤其是未被歐盟產品調和法規所涵蓋之消費者產品，因此在一定程度上可將本指令視為特定產品法規之補充規定。**GPSD** 主要宗旨於第一條規定中揭櫫，即本指令之宗旨在於確保所有上市之產品皆為安全，此外 **GPSD** 亦有市場監督之規定，其主要是提供高標準，以確保消費者健康與安全。整體來說，**GPSD** 共有 24 項條文與四個附件，附件內容分別為不符合規定之產品的生產者與配銷者應向主管機關提供之特定資訊、快速預警系統之申請程序與通知指南、廢止指令之適用與過渡期間以及新舊指令之條文對照表。

條文本文方面，共分為七章，其規範議題包括定義與範圍、一般安全要求及符合性評鑑標準與歐盟標準、生產者之其他義務與配銷者之義務、特定義務與成員國之權力、資訊交流與快速介入情形、執委會程序及最後規定。

值得注意的是，**GPSD** 在成員國與執委會之間，針對非食品之危險產品設置快速預警系統（**rapid aler system, RAPEX**）。該預警系統確保相關主管機關能迅速獲得有關危險產品之通知。在特定情況下，預警系統通知也會與非歐盟國家進行交流。另外，當危險產品對消費者健康與安全產生嚴重影響時，**GPSD** 規定執委會得採取臨時決定作成歐盟規模之措施，稱之為緊急措施（**emergency measures**）。而在特殊情況下，執委會亦得通過正式決議，

¹³ European Commission, The Blue Guide' on the implementation of EU products rules 2016, P.13

要求歐盟成員國限制或防止那些對消費者健康或安全造成嚴重風險之產品上市銷售。此預警系統於新法律架構規範實施後，擴大適用到所有調和法規所涵蓋之工業產品，以及適用在健康與安全以外之危險產品上，例如對環境造成風險之產品¹⁴。

(4) 產品責任指令

A. 產品責任指令之目的

在產品責任方面，由新立法架構所形成歐盟產品調和法規，其中的製造商（**manufacturer**）概念與產品責任指令（**Council Directive 85/374/EEC**）所稱之生產者（**producer**）有所不同。消費者產品責任指令所指之生產者範圍較廣，涵概更多不同的人，因此必須為產品負責之人的範圍也相對較廣。

產品責任指令共有 22 項條文，根據該指令第 1 條規定，產品之生產者應為產品瑕疵（**defect**）所引起之損害負責。基於此，根據本指令第 2 條對於產品之定義與第 3 條對生產者之定義，則能明確界定產品責任之歸屬。本指令之產品範圍涵蓋所有所有可移動產品（**movables**）與電力產品，以及最終產品之原物料與零組件，而目前「服務」並不包括在內。再者，本指令主要目的在於「瑕疵產品（**defective products**）」所引起之損害賠償責任，因此並未能提供一般人民所期望購買安全產品之保障¹⁵。

B. 負產品責任之生產者

當產生損害時必須負損害賠償責任之人為生產者，而根據本指令對生產者之定義，生產者亦包括最終商品的製造商或最終商品之零組件之製造商、任何原物料之製造人，或者是任何表示其為製造商之任何人（例如在商品標識上申明製造商之人）。此外，進口商在歐盟市場上市銷售來自第三國家之

¹⁴ European Commission, The Blue Guide' on the implementation of EU products rules 2016, P.14.

¹⁵ European Commission, The Blue Guide' on the implementation of EU products rules 2016, P.14.

產品時，進口商則會被認為是產品生產者，而根據本指令必須負生產者責任。在無法識別生產者的情況下，則產品的每一個供應商都負有生產者責任，除非他在合理期間內將生產者身份通知給受害人，或將商品提供人之身份提供給受害人。而當數人對同一損害負有責任時，負賠償義務人之間為連帶賠償責任¹⁶。

C. 受害者之舉證責任

雖然生產者必須對瑕疵產品所導致之個人損害(如死亡)與財產損害(如私人使用物品)，而歐盟成員國可以另行制定非財產損害，但根據本指令第9條規定，損害之範圍不包括財產損害值在500歐元以下之單一事件。值得注意的是，對於因產品所引起之損害，生產者並非自動對該損害負責，受害人，不管是不是該瑕疵商品之購買者或使用者，必須主張其權利始能獲得賠償。受害人應舉證之內容包括¹⁷：

- 產品有瑕疵；
- 受害人受到損害；
- 損害係由瑕疵產品所引起的。

但若受害人本身亦是導致損害發生之原因時，生產者之責任會因此而減輕甚至消除。另外，受害人無須證明生產者之過失，因為本指令所規定之產品責任是無過失責任。因此即使生產者證明其無過失，或因第三人之作為或不作為導致，或已符合產品適用標準，或證明其產品已經過測試等，都無法免除責任。

¹⁶ European Commission, The Blue Guide' on the implementation of EU products rules 2016, P.14-15.

¹⁷ Article 4, Directive 85/374/EEC.

D.生產者免責事項

雖然本指令規定生產者須負無過失責任，但根據指令第 7 條之規定，生產者若能證明下列情形，則能因此而免除責任：

- 生產者並未將該產品置於市場上銷售（如產品是贓物）；
- 產品在上市時並非瑕疵品（生產者必須證明產品之瑕疵是後來才發生的）；
- 產品製造目的並非基於商業目的之銷售或配銷；
- 該等瑕疵是因為要符合主管機關所發布之強制規定所引起的（不包括國家、歐盟與國際標準）；
- 當該產品置於市場上銷售時，根據當時國家之科學與技術知識無法發現該等產品瑕疵；
- 生產者是分包商，而該產品瑕疵是因為最終產品之設計所引起，或者是由因為來自生產者給予有誤之指示。

（二）產品指令在歐盟機器人發展路徑圖中所扮演的角色

1.標準之發展對機器人產品之重要性

標準與規則之發展對於歐盟機器人產品制度之發展相當重要。標準確保產品本身與操作上之安全性，並提供普遍適用之模版、比較基礎以及不同系統之間的互操作性（interoperability）參數等。以最理想的發展模式來說，標準之建構應該是以全球為基礎進行調和，但不同地區之變化無可預料亦無法避免，特別是在機器人這種發展變動迅速的領域當中。因此，發展標準之主要目的則演變成致力於確保其所依據之監管程序與標準能與技術發展保

持一致¹⁸。

在建立標準方面，分為事實上標準（*de-facto standards*）與正式標準（*formal standards*）。在很多情形下，由特定領域或應用領域中的主導機構所發展出的事實上標準，會比正式標準更為迅速。以歐洲角度來看，通常是受到競爭對手之驅動而目的在於重新取回主導權時，則會發展出事實上標準，特別針對歐洲目前較有優勢之技術性領域¹⁹。

承前所述，國際標準有助於維持並發展全球商品之品質，並建立國際市場都能接受之最低標準，使這些標準能在不同監管區域之間自由流通。但隨著不同區域之間發展出不同的測試與驗證，以及多個相似但競爭的標準等，都可能成為引進新商品的障礙。而新型商品之引進也會涉及與主管機關之間的對話交流，以進行相關說明並形成驗證與批准程序²⁰。

有關機器人標準，直到目前為止，ISO 10218（第一部份與第二部分）是唯一存在的機器人安全標準，其適用在工業機器人與機器人系統。由於傳統設計上會將機器人運作與人類操作分開，人機協力操作仍因為安全考量而被禁止。然近年來人機協力操作之設計與發展備受關注，但卻因為缺乏人機近距離協力合作之安全標準，而成為發展障礙。同樣的問題也存在於服務機器人議題當中，基本上服務機器人被設計為允許與人類共同存在同一空間中，但國際安全要求與標準之缺乏，亦成為此種機器人發展之障礙²¹。

由是可知，標準與規則的建立同樣也是促成機器人領域發展的重要因素。2014年2月，ISO 13482 公布為個人護理機器人之調和安全標準，其主

¹⁸ SPARC Robotics | The Partnership for Robotics in Europe, Robotics 2020 Multi-Annual Roadmap: For Robotics in Europe Call 2 ICT24 (2015) – Horizon 2020, P. 285.

¹⁹ SPARC Robotics | The Partnership for Robotics in Europe, Robotics 2020 Multi-Annual Roadmap: For Robotics in Europe Call 2 ICT24 (2015) – Horizon 2020, P. 285.

²⁰ SPARC Robotics | The Partnership for Robotics in Europe, Robotics 2020 Multi-Annual Roadmap: For Robotics in Europe Call 2 ICT24 (2015) – Horizon 2020, P. 285.

²¹ SPARC Robotics | The Partnership for Robotics in Europe, Robotics 2020 Multi-Annual Roadmap: For Robotics in Europe Call 2 ICT24 (2015) – Horizon 2020, P. 287.

要是涉及人機互動與協力為人類提供生活品質改善之服務為主。相關製造商與驗證機構都應該慢慢熟悉本項標準，以利新產品之市場引進。除了安全標準之外，其他型式之標準也對全球市場之品質與成本效益有所影響，例如效能性與互操作性標準等。

2. 歐盟發展機器人領域之相關指令

在國際標準框架中，歐盟對於標準與機器人標準化之發展扮演非常關鍵之角色。歐盟發展出許多產品相關指令，這些指令確保自由市場體系符合指令中相關規定，並以 CE 標識作為識別產品是否符合標準之判斷。不僅如此，歐盟產品安全法規亦經歷了調和化的過程，換言之，儘管歐洲各地使用不同的安全標準，但這些安全標準之間都具有兼容共同性²²。

歐盟發展出之指令當中，其中涉及機器人領域之指令包括：

- 一般產品安全指令（Directive 2001/95/EC）：要求生產者保證其所上市銷售之商品都是安全的。
- 電磁兼容性指令（Directive 2004/108/EC）：本指令為所有電子產品或設備在可能干擾到其他設備之情況下制定電磁兼容性之基本要求。
- 無線電設備指令（2014/53/EU）
- 機械指令（Directive 2006/42/EC）：本指令係為了促進機械之設計應根據當前技術發展情況而具備一定安全性。
- 醫療器材指令：醫療器材指令包括主動植入式醫療器材指令（Active Implantable Medical Device Directive 90/385/EEC）、醫療器材指令

²² SPARC Robotics | The Partnership for Robotics in Europe, Robotics 2020 Multi-Annual Roadmap: For Robotics in Europe Call 2 ICT24 (2015) – Horizon 2020, P. 285-286.

(Medical Device Directive 93/42/EEC, MDD 指令) 以及體外診斷醫療器材指令 (In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC) 。

由於一般產品安全指令已於前述介紹，而其他四項涉及特定產品之指令則於後進行更詳盡之探討。

二、歐盟機器人產品監管法規之規範分析

2008 年公布之「新立法架構」已成為歐盟調和各項產品標準之基準，故為了進一步分析歐盟機器人產品監管規範，本文按照「新立法架構」內涵對歐盟相關指令進行分析及說明。原則上，歐盟「新立法架構」要求各項產品規範應包含：定義、市場進入、符合性評鑑機構之指定及通知、通知程序、符合性評鑑程序、防衛機制、經營者 (economic operators) 責任、追溯責任、CE 標示及市場監督等項目。茲就新立法架構之內涵，一一分析說明歐盟無線電指令、電磁相容性指令、機械指令及醫療器材指令之主要規範。

(一) 無線電設備指令

歐盟於 2014 年 4 月 16 日公布了歐洲議會及理事會第 2014/53/EU 號之無線電設備指令 (Radio Equipment Directive 2014/53/EU, RED 指令)，取代了歐盟原先之「無線電與電信終端設備指令」 (Radio and Telecommunication Terminal Equipment Directive 1999/5/EC, R&TTE 指令)。原則上，該項指令旨在確保無線電設備符合歐盟安全及衛生要求，並以歐盟「新立法架構」為其產品監管基準。與原有 R&TTE 指令相較之下，RED 指令增進了市場監管機制，特別要求製造商、進口商及配銷商應有之追溯責任²³。RED 指令共有 52 條規定及 8 個附件；關於 RED 指令之重要規範，說明如下。

²³ See European Commission website, available on: https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/rte-directive_en (last visited: 2016/12/7)

1. 產品範圍

整體而言，RED 指令適用於有意發射和接收 3000 千兆赫頻率以下無線電波、以無線電通信及/或定位為目的之電機電子設備²⁴。然而，RED 指令第 1.2 條及第 1.3 條尚排除若干無線電設備之適用。首先，指令第 1.2 條明定，凡屬附件 I 所之設備即不在本項指令之適用範圍。前述附件 I 所述之產品，包含：

(1) 由業餘者使用之無線電設備；除非該等設備已進入市場，否則應符合國際電信聯合會無線電規則第 1.56 項（有關業餘服務）²⁵之定義。有下列情形之一者，應不得視為產品已進入市場：

- 由業餘者組裝及使用之無線電套件；
- 由業餘者修改及使用之無線電設備；
- 由個別業餘者架設之設備，且該等設備僅供有關業餘無線電之實驗及科學用途。

(2) 歐盟理事會第 96/98/EC 號指令之船用設備；

(3) 歐洲議會及理事會第 216/2008 號法規第 3 條所稱之航空產品、零件及機械。

(4) 定製之評估套件（Evaluation Kit），僅供專業人士從事研究及發展設備之用途。

另一方面，RED 指令第 1.3 條亦明定，本項指令不適用於專用於公共安

²⁴ See Article 2.1(1) of Radio Equipment Directive 2014/53/EU.

²⁵ See Article 1.56 of International Telecommunication Union Radio Regulations: “amateur service: A radiocommunication service for the purpose of selftraining, intercommunication and technical investigations carried out by amateurs, that is, by duly authorized persons interested in radio technique solely with a personal aim and without pecuniary interest.”

全、國防、國家安全活動之無線電設備。

2. 定義

歐盟之 RED 指令第 2 條則明定了包含無線電設備、無線電通信、無線電定位、無線電波、無線介面 (radio interface) 等各項名詞之定義。

3. 市場進入

在市場進入之部分，歐盟 RED 指令除了保障相關產品初次進入歐盟市場之機會以外，亦規範後續產品在市場所享待遇。原則上，市場進入主要涉及該項指令之第 6 條 (進入市場²⁶)、第 7 條 (提供服務²⁷及使用) 及第 9 條 (無線電設備之自由移動) 規定。整體而言，第 6 條及第 7 條要求歐盟各成員國應確保僅有符合該項指令之無線電設備，可進入其市場或是提供服務和使用。至於 RED 指令第 9 條則明定，歐盟各會員國不可以該指令所涉事項為由，而阻礙符合 RED 指令之無線電設備進入該國市場。

4. 產品標準

原則上，RED 指令第 3 條 (基本要求) 要求相關產品應符合一定之標準，包含保障人類及歐盟境內動物之安全和健康、符合歐盟之電磁相容性規範及若干設備規格之基本要求。同指令第 4 條亦要求，製造商應依據符合性評鑑結果，向歐盟成員國及執委會通報其產品已符合 RED 指令之基本要求。除此之外，按指令第 16 條 (無線電設備之符合性推定) 之規定，倘如無線電設備符合歐盟之調和標準²⁸，各成員國即須推定該項產品符合 RED 指

²⁶ 按無線電設備指令第 2 條第 1 項第 9 款之規定，「進入市場」(making available on the market)意指在商業活動過程中，任何提供無線電設備以供於歐盟市場配銷、消費或使用之行為；不論是否收取報酬或費用。

²⁷ 按無線電設備指令第 2 條第 1 項第 11 款之規定，「提供使用」(putting into service)係指歐盟的終端使用者初次使用無線電設備。

²⁸按無線電設備指令第 2 條第 1 項第 18 款之規定，「調和標準」(harmonised standard)意指歐盟第 1025/2012 號法規第 2 條第 1 點所稱者。

令之基本要求。

5. 經營者責任

本項指令第 10 條至第 15 條明定無線電設備之經營者應負的責任，其中特別新增了有關產品追溯責任之規定。依據 RED 指令第 2 條第 1 項第 16 款之規定，「經營者」係指製造商、授權代表、進口商及配銷商；關於經營者責任之規定，分述如下。

首先，在製造商責任之方面，指令第 10 條（製造商責任）明定，產品初次進入歐盟市場時，製造商應確保產品符合第 3 條（基本要求）之標準，故製造商應備置相關技術文件及執行符合性評鑑程序；如評鑑結果為肯定，則製造商可製作符合性聲明書，並黏貼 CE 標誌。此外，製造商亦有產品追溯責任；易言之，有如產品已投入歐盟市場或提供服務後，製造商始認為該項產品不符合 RED 指令之規範，應立即採取矯正措施，或是將該項產品下架（*withdrawal*）或召回（*recall*）。

另外，指令第 11 條允許製造商得指定授權代表（*authorised representatives*），以執行特定任務。值得注意的是，RED 指令第 5 條（登錄若干種類之無線電設備）特別要求，自 2018 年 6 月 12 日起，特定種類之無線電設備在初次進入歐盟市場之前，須由製造商事先向歐盟進行登錄。前述特定種類之無線電產品，係指受低度符合基本要求之無線電產品影響者。

至於進口商責任之部分，本項指令第 12 條（進口商責任）則要求進口商初次進口產品進入歐盟市場時，該項產品必須符合本項指令，並確認製造商已執行應適當之符合性評鑑。此外，進口商亦應負有產品追溯責任。

RED 指令第 13 條則明定了配銷商應盡之責任，要求當相關產品進入歐盟市場時，配銷商應盡與該項指令有關之注意義務；同時，如產品有不合情形，則配銷商應與製造商及進口商盡相同責任，立即採取矯正措施，或是將該項產品撤出歐盟市場或召回。

最後，依據指令第 15 條（經營者之確認）規定，市場監督機關亦可向經營者請求確認產品提供者或被提供者為何。

6. 符合性評鑑程序及 CE 標誌

本項指令第 16 條至第 18 條係關於符合性評鑑程序之規範。除了第 16 條係關於無線電設備符合性推定之規定外，第 17 條（符合性評鑑程序）則要求製造商應執行符合評鑑程序，以衡量無線電設備是否符合本項指令第 3 條之要求；製造商可選擇之符合性評鑑程序包含內部產品管控（internal production control）、EU 型式檢驗（EU-type examination）及全面質量保證（full quality assurance）程序；第 18 條則為有關歐盟符合性聲明之規定。

另一方面，依指令第 18 條（歐盟符合性聲明）之規定，如評鑑結果證實無線電設備符合前述要求，則製造商可製作符合性聲明。除此之外，指令第 21 條要求製造商備置相關技術文件，以供主管機關日後檢查之用。

關於 CE 標誌之方面，原則上，CE 標誌係指歐盟針對工業產品在安全上考量所制定出的標示制度，工業產品必須黏貼此項標誌，才可於歐盟市場流通及銷售。有鑑於此，RED 指令第 19 條及第 20 條亦訂有相應規範：指令第 19 條（CE 標誌之一般原則）明定，以歐盟新立法架構（歐盟第 765/2008 號法規）第 30 條規定為 CE 標誌之一般原則。至於指令第 20 條規定則是黏貼 CE 標誌及符合性評鑑機關識別碼（identification number）之規範。

7. 符合性評鑑機構之通知

RED 指令第 22 條至第 38 條係關於符合性評鑑機構之通知程序。原則上，依據該項指令第 22 條規定，歐盟成員國應通知執委會及其他成員國，有關其指定執行第三方符合性評鑑之符合性評鑑機構。故 RED 指令特別訂定了有關認證機構（notifying authorities）及指定符合性評鑑機構（notified bodies）之各項要求，分別包含認證機構之要求及資訊公開責任，以及指定符合性評鑑機構之要求、符合性推定、分支機關及轉包、機關清單及識別碼、運作責

任、資訊公開責任及評鑑機關決定之抗告等規範。

8. 市場監督及防衛機制

關於無線電設備之市場監督機制，本項指令第 39 條明定以歐盟新立法架構（歐盟第 765/2008 號法規）第 16 條至第 29 條，作為其統一市場監督及管控無線電設備進入歐盟市場之規範。

另一方面，RED 指令第 40 條至第 42 條則賦予歐盟成員國採取防衛措施之權利，允許各成員國之市場監督主管機關在一定情形下，可要求經營者限期改善不符合情形，或是將產品下架或召回。對於前述措施，執委會亦可與該國及相關經營者展開諮商，並評估該國是否有正當理由可執行該項措施。此外，RED 指令訂有關於聯合防衛措施之規定，明令如經執委會評估後，認為成員國有正當理由採取前述措施，則所有歐盟成員國應採取必要措施以將該產品下架或召回；如否，則該國應廢止該項措施。最後，本項指令第 43 條則明定了無線電產品之不符合情形。

（二）電磁相容性指令

由於電機電子產品所釋放之電磁可能干擾連接設備或相鄰設備，故為保證所有電機電子產品可正常運行，不被其他產品釋放出的電磁干擾，亦不會釋放可能干擾其他產品正常運行之電磁，歐盟於 2014 年 3 月 29 日公布歐洲議會及理事會第 2014/30/EU 號之電磁相容性指令（Electromagnetic Compatibility Directive 2014/53/EU, EMC 指令），取代了歐盟舊有第 2004/108/EC 號指令，該項指令亦於 2016 年 4 月 20 號予以廢止。原則上，EMC 指令係依據歐盟「新立法架構」而訂定，其產品範圍與舊有第 2004/108/EC 號指令一致²⁹。EMC 指令共有 47 條規定及 6 個附件；關於 EMC

²⁹ See European Commission website, available on: https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/emc-directive_en (last visited: 2016/12/7)

指令之重要規範，茲分述如下。

1. 產品範圍

依據 EMC 指令第 2.1 條之規定，該項指令適用於第 3 條所定義之任何設備。按 EMC 指令第 3.1 條第 1 款，EMC 指令所指稱之設備，係指任何裝置（apparatus）或固定式裝置（fixed installations）。裝置係指任何可供消費者使用之完整設備；固定式裝置則係指於預先確定之地點，由若干裝置組裝而成、供固定使用之設備。

另一方面，EMC 指令第 2.2 條則排除若干產品之適用，包含：

- 歐盟第 1995/5/EC 號無線電與電信終端設備指令所涉設備；
- 航空產品、零件及設備；
- 業餘者所使用的無線電設備；
- 產品在操作過程中不會有不利功能之電磁干擾，或是在操作過程中不受週遭電磁環境影響。
- 定製之評估套件，僅供專業人士從事研究及發展設備之用途。

2. 定義

EMC 指令 3 條則明定了包含設備、裝置、固定式裝置、電磁相容性、電磁干擾（electromagnetic disturbance）及耐受性（immunity）等各項名詞之定義。

3. 市場進入

在市場進入之方面，EMC 指令第 4 條要求歐盟各成員國應採取適當措施，以確保僅有符合該項指令之設備，可進入其市場或/和提供服務。另一方面，同指令第 5 條則保障了相關設備在歐盟市場自由移動之待遇，明定歐盟各會員國不可以電磁相容性為由，阻礙符合 EMC 指令之進入該國市場；

不過，EMC 指令第 5.2 條例外允許歐盟成員國針對相關設備進入市場或提供服務採取特定措施，如處理特定地點電磁相容性問題、或是基於安全理由而保護大眾通信網路等措施。

4. 產品標準

關於產品標準之方面，EMC 指令第 6 條明定，相關設備必須符合附件 I 所列之基本要求。詳言之，附件 I 分別訂有「一般要求」及「固定式裝置之特定要求」兩點規定，分述如下：

- 一般要求：相關設備之設計及製造，應考量到最先進之技術，以確保電磁干擾不會導致無線電、通信設備或其他設備無法運作之程度；同時，相關設備必須具有一定程度之電磁耐受性，使設備運作時可不因電磁干擾而有礙使用。
- 固定式裝置之特定要求：固定式裝置安裝時必須適用「優良製造規範」（good engineering practices），並遵守其相關零組件之使用資訊，以符合第 1 點之要求。

另一方面，指令第 13 條（設備之符合性推定）明定，符合歐盟調和標準之設備，推定符合附件 I 之基本要求。

5. 經營者責任

EMC 指令第 7 條至第 12 條係關於經營者之責任；原則上，EMC 指令之經營者責任規範與 RED 指令相仿，除明令製造商應備置相關技術文件及執行符合性評鑑程序以外，亦要求製造商、進口商及配銷商應確保相關產品初次進入歐盟市場時，業已符合 EMC 指令附件 I 之基本要求。此外，經營者負有產品追溯責任，如發現產品不符合 EMC 指令之規範，相關經營者亦應立即採取矯正措施，或是將該項產品下架或召回。

6. 符合性評鑑程序及 CE 標誌

依據 EMC 指令第 7.2 條之規定，製造商應執行符合性評鑑程序，以證實其製造之產品已符合歐盟標準，並可黏貼 CE 標誌。EMC 指令第 13 條至第 15 條即為符合性評鑑程序之相關規範；原則上，其符合性評鑑程序之規範與 RED 指令相仿。

EMC 指令第 14 條（裝置之符合性評鑑程序）要求製造商針對裝置執行符合評鑑程序，以證實該等設備符合附件 I 之基本要求；惟製造商可選擇之程序僅有內部產品管控及 EU 型式檢驗兩類。此外，如評鑑結果證實該等設備符合 EMC 指令之要求，則製造商可依據第 15 條（歐盟符合性聲明）之規定，製作符合性聲明。

再者，製造商透過符合性評鑑程序證實該等設備已符合 EMC 指令的要求，即可黏貼 CE 標誌進而在歐盟市場自由流通及銷售。故 EMC 指令第 16 條及第 17 條分別規範 CE 標誌之一般原則、黏貼條件及規範。

7. 符合性評鑑機構之通知

整體而言，EMC 指令第 20 條至第 36 條係關於符合性評鑑機關之通知程序，主要係關於各會員國認證機構及指定符合性評鑑機關之各項要求，分別包含認證機構之要求及資訊公開責任，以及指定符合性評鑑機關之要求、符合性推定、分支機關及轉包、機關清單及識別碼、運作責任、資訊公開責任及評鑑機關決定之抗告等規範。原則上，本項指令之符合性評鑑機構規定與 RED 指令之規範相仿。

8. 市場監督及防衛機制

EMC 指令第 37 條至第 40 條為市場監督及防衛機制之規定，原則上，此等規定與 RED 指令規定相仿。首先，EMC 指令第 37 條亦以歐盟新立法架構（歐盟第 765/2008 號法規）第 16 條至第 29 條，作為其統一市場監督及管控設備進入歐盟市場之規範。其次，EMC 指令第 38 條及第 39 條則為

有關防衛措施及聯合防衛措施之規定。最後，本項指令第 40 條則明定了相關設備之不符合情形。

(三) 機械指令

為提升對人類安全及健康之保護，並調和歐盟境內對機械產品之安全及健康要求，歐盟於 2006 年 6 月 9 日頒布第 2006/42/EC 號之機械指令；該項指令於 2009 年 12 月 29 日正式生效，並經歐洲議會及理事會第 2009/127/EC 號指令修正，以增加有關使用殺蟲劑之機械規範。機械指令旨在推動機械產品之自由移動，並保證歐盟勞工及人員享有高度保護。原則上，該項指令僅適用於第一次進入歐盟市場之機械產品³⁰。機械指令共有 29 條規定及 12 個附件；關於機械指令之規範內容，分述如下。

1. 產品範圍

首先，機械指令第 1.1 條宣示了該項指令所適用之產品範圍，包含：

- 機械³¹；
- 可互換性設備³²（Interchangeable equipment）；
- 安全零組件³³（safety components）；
- 起重配件³⁴（lifting accessories）；
- 鏈條、繩索、絲網³⁵；
- 可拆卸之機械傳動裝置³⁶（removable mechanical transmission

³⁰ See European Commission website, available on: http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/machinery_en (last visited: 2016/12/7)

³¹ See Article 2(a) of Machinery Directive 2006/42/EC.

³² See Article 2(b) of Machinery Directive 2006/42/EC.

³³ See Article 2(c) of Machinery Directive 2006/42/EC.

³⁴ See Article 2(d) of Machinery Directive 2006/42/EC.

³⁵ See Article 2(e) of Machinery Directive 2006/42/EC.

devices)；及

- 機械半成品³⁷。

另一方面，機械指令第 1.2 條則規定該項指令排除適用之產品範圍，包含：

- 用以替換相同零組件之安全零組件，且該項零組件係由原產品之製造商所提供者；
- 遊樂場所用之特定設備；
- 基於核能用途而特別設計或提供服務的機械，如遇意外事件將會導致幅射外洩；
- 包含槍枝在內的武器；
- 特定交通方式，包含：
 - 與歐盟第 2003/37/EC 號指令之風險有關的農業及森林曳引機，但排除於曳引機上安裝的機械；
 - 歐盟理事會第 70/156/EEC 號指令下，有關經型式認證的交通工具及其拖車，但排除於該等交通工具上所安裝之機械；
 - 歐洲議會及理事會第 2002/24/EC 號指令下，有關經型式認證之二輪或三輪交通工具，但排除於該等交通工具上所安裝之機械；
 - 比賽專用交通工具；及
 - 利用鐵道、水道及空中等公共交通網絡之交通工具，但排除於該等交通工具上所安裝之機械；

³⁶ See Article 2(f) of Machinery Directive 2006/42/EC.

³⁷ See Article 2(g) of Machinery Directive 2006/42/EC.

- 遠洋輪船及可動式離岸裝置，以及安裝於輪船及/或離岸裝置甲板上的機械；
- 特別為軍用或警用所設計與製造的機器；
- 特別為實驗目的所設計與製造，以供於實驗室暫時使用的機器；
- 採礦用絞具（mine winding gear）；
- 劇場用升降機；
- 特定電機電子產品，且亦為理事會第 73/23/EEC 號指令下，有關特定電壓限制之電機設備，包含：
 - 僅供家庭使用的家用設備；
 - 音訊及視訊設備；
 - 資訊科技設備；
 - 一般辦公機械；
 - 低電壓開關設備及控制設備；及
 - 電動馬達；
- 有關開關設備、控制設備及變壓器之高電壓設備。

依據機械指令第 1.2 條之規定，前述 12 項產品均不受歐盟機械指令之拘束。

2. 定義

機械指令第 2 條明定了本項指令相關之各項名詞定義，包含機械、可互換性設備、安全零組件及起重配件等用語。

3. 市場進入

關於市場進入之規範，機械指令第 5 條（進入市場或提供服務）要求，在機構產品進入市場或提供服務之前，製造商或授權代表符合一定要求，包含：確保該產品符合本項指令附件 I 有關基本健康及安全規範之要求、建立技術文件、提供必要資訊、進行符合性評鑑程序並制作符合性聲明、黏貼 CE 標誌。至於半成品之部分，本項指令第 13 條亦有相應規定，要求製造商將半成品投入市場前，應備齊有關該項半成品之技術文件。另一方面，機械指令第 6 條（自由流通）則明定，各成員國不得禁止符合本項指令之產品於歐盟市場自由流通。

4. 產品標準

至於產品標準之規範，機械指令於附件 I 詳定了各項機械產品於設計及製造時，製造商所應遵守之健康及安全基本要求，主要規範方面包含特定機械種類、機械移動性、起重作業及地下作業為目的之機械等項議題。另一方面，機械指令第 7.2 條則明定，如機械之製造符合歐盟調合標準，該項機械產品即應被推定符合本項指令之基本要求。

5. 經營者責任

整體而言，機械指令未有關於經營者責任之規範。

6. 符合性評鑑程序及 CE 標誌

關於符合性評鑑程序之部分，機械指令第 7.1 條（符合性推定及調合標準）明定，凡是黏貼有 CE 標誌及符合性聲明之機械產品即應被認為符合本指令之規定；另一方面，機械指令第 12 條則清楚訂定符合性評鑑程序之各項規定，並明令製造商或授權代表應執行符合性評鑑程序，以保證機械產品符合機械指令之基本要求。原則上，製造商可適用之符合性評鑑程序包含內部檢查、EC 型式檢驗及全面質量保證程序。

至於 CE 標誌之方面，機械指令第 16 條及第 17 條分別明定 CE 標誌之黏貼規範及不符合 CE 標誌之相關規定。

7. 符合性評鑑機構之通知

關於符合性評鑑機構之通知，機械指令未如 RED 指令或 EMC 指令一般，詳細規定符合性評鑑機構及認證機構之各項要件；反之，機械指令僅於第 14 條（認證機構）規定，要求歐盟各成員國應將其所指定之符合性評鑑機構通知執委會及其他歐盟成員國，且符合性評鑑機構應符合附件 XI 所設立之各項標準。

8. 市場監督及防衛機制

關於市場監管之部分，機械指令第 4 條（市場監督）允許各成員國指定權責機關，負責進行市場監督並確保機械產品之符合性。另一方面，機械指令第 11 條係防衛條款，明定當機械產品有損及機械指令之基本要求時，歐盟各成員國應採取必要措施，將該產品下架、禁止產品進入市場或提供使用，或是限制產品之自由移動；同時，該成員國必須立即將其採取之措施通知執委會。值得注意的是，惟機械指令未允許歐盟成員國採取聯合防衛措施。

除此之外，機械指令第 8 條至第 10 條係關於執委會得採取的特定措施，包含禁止「不符合規定產品」之上市、更新「安全零組件清單」（indicative list of safety components）及有關危險機械之特定措施。指令第 10 條則明定了有關調和標準之爭議處理程序。

（四）醫療器材指令

歐盟與醫療器材相關指令共有三項，分別是：主動植入式醫療器材指令（Active Implantable Medical Device Directive 90/385/EEC）、醫療器材指令（Medical Device Directive 93/42/EEC, MDD 指令）以及體外診斷醫療器材指令（In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC）。原則上，此三項指令要求各種醫療器材應符合歐盟指令規定並黏貼 CE 標誌，方能在歐

盟市場自由流通。

其中，醫療器材指令於 1995 年 1 月 1 日正式生效，並歷經多次變革。儘管執委會於 2012 年 9 月 26 日已正式通過有關醫療器材及體外診斷醫療器材之法規草案，但目前仍待該項法規草案經歐洲議會及部長理事會審議通過後，才能正式取代醫療器材指令³⁸。對此，以下仍針對現行之 MDD 指令進行說明分析。

1. 產品範圍

依據 MDD 指令第 1.1 條之規定，本項指令應適用於醫療器材及其零件（accessories）。前述醫療器材係指製造商意圖用於人體之任何儀器、裝置、器械、材料或其它物品，不論該項產品是單獨或合併使用，並包含使其適當運作之軟體，使該項產品可達到下列目標：

- 診斷、預防、監視、治療或減輕疾病；
- 診斷、監視、治療、減輕或輔助外傷或傷殘；
- 研究、替換或修改解剖構造或生理過程；
- 生育控制。

除此之外，無法透過藥性、免疫力或新陳代謝方法在人體內達到其主要目的，但可藉由前述方法輔助其功效之物品亦屬醫療器材。

此外，MDD 指令第 1.5 條則排除若干產品之適用，包含：

- 體外診斷醫療器材；
- 主動植入式醫療器材指令所涉產品；

³⁸ See European Commission website, available on: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework_en(last visited: 2016/12/7)

- 歐盟第 2001/83/EC 號指令所涉藥物；
- 歐盟第 76/768/EEC 號指令所涉化妝品；
- 人類血液、血液製品、血漿或血液細胞，及將血液製品、血漿或血液細胞投入市場時所使用之裝置；
- 人體植入物、組織或細胞或是其組合或衍生產品；
- 動物植入物、組織或細胞，除非該項裝置係利用不可存活之動物組織，或是利用動物組織製作不可存活之產品。

另一方面，RDD 指令考量到醫療器械之設計及製造對人體可能帶來的危險程度不同，故於指令第 9 條明定將醫療器材分為四級，包含第 I 級（低度風險）、第 IIa 級（低到中度風險）、第 IIb 級（中風險）及第 III 級（高度風險）；其具體分類標準則詳定於本項指令之附件 IX。原則上，風險程度越高之醫療器材，其應通過之符合性評鑑程序亦越嚴格。

2. 定義

MDD 指令第 1.2 條詳定該項指令之各項名詞定義，包含醫療器材、零件、體外診斷醫療器材及定製器材等用語。

3. 市場進入

整體而言，MDD 指令第 2 條（進入市場及提供服務）和第 4 條（自由移動、特定用途之器材）兩條規範皆涉及醫療器材之市場進入。MDD 指令第 2 條明定，成員國必須採取必要步驟，以確保僅有符合該項指令之醫療器材，可進入歐盟市場或/和提供服務。另一方面，同指令第 4 條則保障了醫療器材在歐盟市場自由移動之待遇。

4. 產品標準

原則上，MDD 指令第 3 條（基本要求）要求相關醫療器材必須符合附

件 I 所設立之各項基本要求，除一般要求之外，並針對如化學、物理及微生物財產等特定器材之設計及製造有所規範，以保障使用者、病患及他人之健康及安全。

另一方面，指令第 5 條明定，符合歐盟調和標準之醫療器材，歐盟成員國即應推定該等產品符合 MDD 指令之基本要求。

5. 經營者責任

整體而言，MDD 指令沒有訂定經營者責任之規範；MDD 指令僅於第 14 條要求，當製造商將醫療器材投入歐盟市場後，如由其他自然人或法人負責執行組合、包裝或滅菌等工作，則應向歐盟成員國之主管機關登錄該名自然人或法人之營業地址及所涉產品。

6. 符合性評鑑程序及 CE 標誌

MDD 指令第 11 條至第 15 條則為關於符合性評鑑程序之規範，包含符合性評鑑程序、對於醫療器材之組合、包裝及滅菌的特殊規定、資料庫及臨床調查等規定。關於醫療器材應適用之符合性評鑑程序，則依其產品等級不同而有差異。原則上，風險程度越高之醫療器材，其應通過之符合性評鑑程序亦越嚴格。

至於 CE 標誌之方面，MDD 指令第 17 條及第 18 條分別明定 CE 標誌之黏貼規範及錯誤黏貼 CE 標誌之相關規定。

7. 符合性評鑑機構之通知

關於符合性評鑑機構之通知，MDD 指令之規範與機械指令相仿，僅於第 16 條（認證機構）規定，歐盟各成員國應將其所指定之符合性評鑑機構通知執委會及其他歐盟成員國，且符合性評鑑機構應符合附件 XI 所設立之各項標準。

8. 市場監督及防衛機制

原則上，MDD 指令未直接訂有市場監督條款，但於第 14b 條則設有關於特別衛生監控措施之規定。該條明定，當歐盟成員國為保護其衛生或安全，可將特定產品下架、禁止或限制該等產品進入市場或提供使用；同時，該成員國必須將其執行之措施立即通知執委會及其他成員國。除此之外，指令第 10 條允許歐盟各成員國採取必要步驟，以確保當各級醫療器材發生意外事件時，主管機關可收到相關通報及資訊。

另一方面，MDD 指令第 8 條係防衛條款，明定當醫療器材有損及病患、使用者或他人的健康及安全之虞時，歐盟各成員國可採取適當之暫時性措施，將該產品下架、禁止產品進入市場或提供使用，或是限制產品之自由移動；同時，該成員國必須立即將其採取之措施通知執委會，並指令該項器材之不符合情形。惟值得注意的是，MDD 指令未允許歐盟成員國採取聯合防衛措施。

歐盟機器人產品監管法規之規範分析

	無線電設備指令(RED 指令)	電磁相容性指令(EMC 指令)	機械指令	醫療器材指令(MDD 指令)
產品範圍	適用於有意發射和接收 3000 千兆赫頻率以下無線電波、以無線電通信及/或定位為目的之電機電子設備; 但排除業餘、船用或航空等無線電設備。	適用於任何供消費者使用之完整設備(裝置), 以及於預先確定之地點, 由若干裝置組裝而成、供固定使用之裝置(固定式裝置); 排除業餘、航空等設備。	產品範圍包含: 機械、可互換性設備及安全零組件等七類產品, 並另外排除如核能機械、交通工具等十二類產品。	適用於製造商意圖用於人體之儀器、裝置、器械、材料或其它物品, 以達成診斷、預防、監視、治療或減輕傷病等等目標; 排除藥物、化妝品等產品。此外, 本項指令依據產品風險的不同, 將醫療器材分為四級。
市場進入	確保僅有符合基本要求之相關產品可進入歐盟市場或提供服務, 且該項產品可在市場上自由流通。	此項規範與 RED 指令相仿。	機械產品或半成品在進入市場或提供服務之前, 製造商或授權代表應符合含基本要求在內之一定要件; 另外, 相關產品應可在市場自由流通。	此項規範與 RED 指令相仿。
產品標準	產品應符合 RED 指令之基本要求; 如該項產品已符合歐盟之調和標準, 即可該項產品符合前述基本要求。	相關設備必須符合附件 I 所列之基本要求; 如該項產品已符合歐盟之調和標準, 可推定該項產品符合前述基本要求。	附件 I 詳定了各項機械產品於設計及製造時, 所應遵守之健康及安全基本要求; 如機械已符合歐盟調和標準, 即可推定符合本項指令之基本要求。	醫療器材必須符合附件 I 所列之基本要求; 符合歐盟調和標準之醫療器材, 即應推定該等產品符合 MDD 指令之基本要求。
經營者責任	RED 指令明定無線電設備之製造商、進口商及經銷商應負之責任, 包含產品追溯責任	此項規範與 RED 指令相仿。	機械指令未有關於經營者責任之規範。	MDD 指令沒有經營者責任之規範; 僅規定如由非製造商之其他自然人或法人, 負責醫療器材之組合、包裝或滅菌時, 須向主管機關登錄

	無線電設備指令(RED 指令)	電磁相容性指令(EMC 指令)	機械指令	醫療器材指令(MDD 指令)
				該名自然人或法人之營業地址及所涉產品。
符合性評鑑程序	RED 指令第 17 條明定製造商應執行符合性評鑑程序，可適用之程式包含內部產品管控、EU 型式檢驗及完整品質保證程序；第 18 條則為有關歐盟符合性聲明之規定。	僅針對裝置設有符合性評鑑程序規範，且規範方式與 RED 指令相仿；惟製造商可選擇之程序僅有內部產品管控及 EU 型式檢驗兩類。	機械指令第 12 條則明定符合性評鑑程序之各項要求。原則上，製造商可適用之符合性評鑑程序包含內部檢查、EC 型式檢驗及完整品質保證程序。	MDD 指令第 11 條至第 15 條為關於符合性評鑑程序規範，包含評鑑程序、醫療器材組合、包裝及滅菌的特殊規定等。關於可適用之符合性評鑑程序，則依醫材等級不同而有差異。
CE 標誌	指令第 19 條為 CE 標誌之一般原則；第 20 條規定則是黏貼 CE 標誌及符合性評鑑機關係別碼之規範。	EMC 指令第 16 條為 CE 標誌之一般原則；第 17 條為 CE 標誌之黏貼條件及規範。	機械指令第 16 條及第 17 條分別規定 CE 標誌之黏貼規範及不符合 CE 標誌之相關規定。	MDD 指令第 17 條及第 18 條分別明定 CE 標誌之黏貼規範及錯誤黏貼 CE 標誌之相關規定。
符合性評鑑機構之通知	RED 指令訂定有關認證機構及指定符合性評鑑機關之各項要求及規範，並要求各成員國應通知執委會及其他成員國，其指定之符合性評鑑機構。	此項規範與 RED 指令相仿。	各成員國應通知執委會及其他成員國，其指定之符合性評鑑機構，並僅針對符合性評鑑機構之標準有所規範。	此項規範與機械指令相仿。
市場監督	以歐盟新立法架構第 16 條至第 29 條，作為其統一市場監督及管控無線電設備進入歐盟市場之規範。	此項規範與 RED 指令相仿。	機械指令允許各成員國指定權責機關，負責進行市場監督並確保機械產品之符合性。	MDD 指令未有市場監督條款，但於第 14b 條及第 10 條分別訂有特別衛生監控措施，以及通報意外事件之規定。
防衛機制	RED 指令訂有防衛措施及聯合防衛措施之規定。	此項規範與 RED 指令相仿。	機械指令僅訂有防衛措施之規範，而未允許歐盟成員國採取聯合防衛措施。	MDD 指令僅訂有防衛措施之規範，而未允許歐盟成員國採取聯合防衛措施。

資料來源：本研究自行整理