

紫外線消毒(殺菌)電器商品 納入應施檢驗說明會

標準檢驗局 第三組

111年7月26日



大 綱

- 背景說明
- 檢驗標準草案
- 檢驗證單位
- 討論事項

標準 · 檢驗 · 度量衡 · 驗證
Standards · Inspection · Metrology · Certification

一、背景說明(1/9)

➤ 本局111年4月27日出席行政院第75次消保會議，討論消保處於110年11月採購10件「消毒燈」商品，委託SGS依國家標準CNS 15592「光源及光源系統之光生物安全性」之檢測結果。

- (皮膚及眼睛)光化學UV危害，10件均高度風險；
- (視網膜)藍光危害項目有 6件低度風險，4件無風險；
- 另其他項目(近紫外光、視網膜熱、眼睛紅外光等危害)均為無風險。

一、背景說明(2/9)

➤ 消保會議指示本局辦理事項：

- 國家標準增加「人體偵測關閉保護機制」，有效杜絕消費者誤用的風險。在商品「本體」標示「應在無人、無動/植物的情況下使用」等重要文字「警語」，並以醒目字體且淺顯易懂符號及圖樣，提醒消費者注意。
- 一般民眾、托嬰中心、養護中心等照護機構及學校均有使用紫外線消毒(殺菌)燈清消環境的需求，加強宣導使用注意事項之宣導；並協請衛生福利部及教育部轉知所轄托嬰、安養機構與各級學校進行宣導。

一、背景說明(3/9)

➤ 本局於今年5月份辦理10件市售消毒燈商品使用安全性、保護機制及標示等樣品檢測，檢測結果說明如下：

- (皮膚及眼睛)光化學UV危害項目，10件均高度風險。
- (視網膜)藍光危害項目，4件低度風險，6件無風險。
- 另其他項目(近紫外光、視網膜熱、眼睛紅外光等危害)均為無風險。
- 5件具有人體感測斷電機制。
- 5件具有標示「應在無人、無動物/植物的情況下使用」等相關警語。

一、背景說明(4/9)

➤ 另於今年7月份辦理3件市售手持式消毒燈(棒)商品使用安全性、保護機制及標示樣品檢測，檢測結果說明如下：

- 光化學UV危害項目，2件高度風險，1件中度風險。
- 其他（藍光、近紫外光、視網膜熱、眼睛紅外光）項目均為無風險。
- 1件具有內置重力感應器，翻轉後自動關閉LED光源。2件具有定時開關自動關機設計。
- 2件本體有標示「請勿照射皮膚、眼睛等人體/動物器官」等相關「警語」及標示提醒消費者注意之符號(UVC)或圖樣。

一、背景說明(5/9)

依據媒體報載今年6月間曾發生車界網紅人士
使用紫外線消毒燈未離開現場3小時後，
腿部及眼部受到光輻射照射後致表面灼傷現象。

光輻射對人體之危害通常不易被人體立即察覺，而是由
光源輻射照度強度經時間累積所致，且對人體有一定損傷。



一、背景說明(6/9)

- 目前我國「光源及光源系統之光生物安全性」測試標準為CNS 15592(相對應國際標準IEC 62471)
- 家電產品之管制：
 - 電捕蚊燈(CNS 60335-2-59)及空氣清淨機(CNS 60335-2-65)商品檢驗標準均規定光源輻射照度不得超過($1\text{mW}/\text{m}^2$)，即CNS 15592所規定之無風險類別。
- 另查國際間目前僅日本對消毒燈及手持式消毒燈(棒)有明確檢驗規定(重點說明如下)，並於令和4年12月28日(民國111年12月28日)施行
 - 其光生物安全風險類別應符合無風險類別；
 - 對於其他風險類別者應具有「定時器」或「人體感測斷電關閉電源之機制」；
 - 本體應標示「眼睛請勿直視光源及反射光，因為這可能會導致眼睛疼痛或視力受損。請勿將皮膚直接或間接暴露在照明燈的紫外線輻射下，因為可能會引起皮膚刺激或曬傷」。

一、背景說明(7/9)

常見紫外線消毒燈商品



一、背景說明(8/9)

手持式紫外線消毒燈



一、背景說明(9/9)

紫外線消毒箱(盒)



二、檢驗標準草案(1/20)

納入應施檢驗 紫外線消毒(殺菌)電器 相關檢驗規定草案

品名	檢驗標準	檢驗方式	參考貨品 分類號列
紫外線消毒(殺菌)電器 (包含手持式消毒燈，限檢驗額定電壓250V以下者，且非屬醫療器材管理法所稱醫療器材者)	1.CNS 60335-1 (103年版) 註1 2.CNS 13783-1 (102年版) 3.CNS 15592(101年版) 4.CNS 15663 第5節「含有標示」(102年版) 5.具有二次鋰系電池者，其單電池(包含電池組內之單電池)須符合CNS 15364 (102年版)、電池組須符合CNS 62133-2 (107年版) 第7.3.8.1節「振動」及第7.3.8.2節「機械衝擊」。	型式認可逐批檢驗 或 驗證登錄 (型式試驗模式加 符合型式聲明模式)	8543.70.99.90.61

二、檢驗標準草案(2/20)

註1 以下檢驗標準為CNS 60335-1（103年版）之額外要求

第7節 增加以下要求（符合CNS 15592無風險類別者除外）

一、非手持式商品

（一）、商品本體應標示

1. 警告符號

UV輻射符號



IEC 60417-6040:2010-08用於紫外線危害，應為黃底黑字，標示於光源發射處本體外殼位置。

2. 標示無風險之保護機制啟動距離(m)。

二、檢驗標準草案(3/20)

3. 警語

- (1)應在無人在場情況下使用。
- (2)商品之定時器或人體移動感應裝置故障時應立即停止使用，避免對人體產生危害。
- (3)勿作為捕蚊燈或一般照明燈使用。
- (4)眼睛請勿直視光源及反射光，因為這可能會導致眼睛疼痛或視力受損。請勿將皮膚直接或間接暴露在光源的紫外線輻射（消毒線）下，因為可能會引起皮膚刺激或曬傷。

二、檢驗標準草案(4/20)

4. 說明書注意事項應包含下述內容

- (1) 包含前述警語內容
- (2) 使用前應詳細閱讀產品說明書，並依說明書要求使用產品。
- (3) 對於固定式、移動式紫外線消毒（殺菌）燈，開機後迅速離開消毒區域，避免受到紫外線輻射。
- (4) 如產品配備有紫外線防護眼鏡，使用前應檢查眼鏡是否完好，並正確佩戴。
- (5) 避免兒童、或無法理解正確用法的對象使用。

二、檢驗標準草案(5/20)

二、手持式商品

(一)、商品本體應標示

1. 警告符號：同非手持式規定

2. 警語：

(1)商品之定時器裝置故障時應立即停止使用，避免對人體產生危害。

(2)勿作為捕蚊燈或一般照明燈使用。

(3)眼睛請勿直視光源及反射光，因為這可能會導致眼睛疼痛或視力受損。請勿將皮膚直接或間接暴露在光源的紫外線輻射下，因為可能會引起皮膚刺激或曬傷。

二、檢驗標準草案(5/20)

3. 說明書注意事項應包含下述內容

- (1)使用前應詳細閱讀產品說明書，並依說明書要求使用產品。
- (2)商品之定時器故障時應立即停止使用，避免對人體產生危害。
- (3)眼睛請勿直視光源及反射光，因為這可能會導致眼睛疼痛或視力受損。
。請勿將皮膚直接或間接暴露在光源的紫外線輻射下，因為可能會引起皮膚刺激或曬傷。
- (4)如產品配備有紫外線防護眼鏡，使用前應檢查眼鏡是否完好，並正確佩戴。
- (5)避免兒童、或無法理解正確用法的對象使用。

二、檢驗標準草案(6/20)

第21.1節 追加:對光源玻璃部件衝擊能量改為0.35J。

第25.7節 修正:電源線應為聚氯丁二烯 (polychloroprene) 被覆電線，且不得劣於一般聚氯丁二烯被覆之電線 (CNS 546或60245 IEC 57)

第32節 追加:依CNS 15592光源及光源系統之光生物安全性量測，正常使用時光化學UV危害、藍光危害之風險類別應為無風險。惟具有人體移動感應功能、定時器等裝置避免照射或限制照射時間，以免對人體造成傷害的結構，並符合光生物安全之要求者，則不在此限。

二、檢驗標準草案(7/20)

補充: **CNS 15592**光源及光源系統之光生物安全性

照明光源(GLS)(包含脈衝輻射光源)，以200 mm距離作為基準進行輻射照度及輻射亮度危害等級評估。

連續輻射光源之風險類別輻射限制

危害類型	輻射限制			單位
	無風險	低度風險	中度風險	
光化學UV危害 (200-400nm)	0.001	0.003	0.03	$\text{W} \cdot \text{m}^{-2}$
藍光危害(300- 700nm)	100	10,000	4,000,000	$\text{W} \cdot \text{m}^{-2} \cdot \text{sr}^{-1}$

二、檢驗標準草案(8/20)

補充: **CNS 15592**光源及光源系統之光生物安全性

風險分類之曝露時間限制

危害類型	風險分類之曝露允許時間 (秒)		
	風險類別1 (低度風險)	風險類別2 (中度風險)	風險類別3 (高度風險)
光化學 UV危害	10,000	1000	0
藍光危害	100	0.25	0

二、檢驗標準草案(9/20)

■ 商品經CNS 15592測試為高度風險類別

改善方法：

1. 採用人體移動感應功能裝置

在商品標示無風險之保護機制啟動距離下(或範圍外)，經測試保護機制應能啟動，且關閉電源。另在商品標示無風險之保護機制啟動距離下，依CNS 15592測試結果應為無風險類別。

2. 不適用定時器，因無允許被照射時間

■ 商品經CNS 15592測試為中度風險類別

改善方法：

1. 採用人體移動感應功能裝置

裝置動作時，人員所在位置之距離經CNS 15592量測應低於中度風險，且關閉電源時間應在限制被照射時間內。

2. 採用定時器，限制被照射時間

光化學UV危害:1000秒；藍光危害:0.25秒。

二、檢驗標準草案(10/20)

其他檢驗規定：

- 一、表列商品自112年9月1日起實施輸入及國內產製商品檢驗，檢驗方式為型式認可逐批檢驗或驗證登錄雙軌並行。自公告日起，本局即可受理表列商品申請型式認可或驗證登錄作業，採型式認可逐批檢驗者，商品應先申請型式認可，取得型式認可證書，並於商品進口或出廠前報請檢驗，符合檢驗規定後，始得於國內市場陳列銷售；採驗證登錄者，經本局審查符合者將核發商品驗證登錄證書。
- 二、電池指定資料：表列商品具有二次鋰系電池者，其單電池（包含電池組內之單電池）及電池組應符合表列標準或較新於表列標準之相關國家標準、國際標準之要求，並應提供其他國家之驗證機構之驗證文件或財團法人全國認證基金會認證試驗室之試驗報告。

二、檢驗標準草案(11/20)

三、自公告日起向本局申請證書者，

應提供檢驗標準之型式試驗報告、限用物質含有情形標示之位置、樣張（如表1、表2）及限用物質含有情況標示聲明書，自公告日至實施日前核發證書者，其證書有效期間自112年9月1日起至115年8月31日止；於實施日後核發證書者，其證書有效期間為發證日起3年。如商品及檢驗標準未變更時，證書得延展一次。

四、為調和檢驗標準之區域性差異，電源線至少應符合CNS

15767-1[家用和類似用途插頭及插座 - 第1部：一般要求]或電源線組相關國家標準之要求。另表列商品不得為0類電器結構。

五、表列商品型式試驗受理地點：本局認可之指定試驗室。

二、檢驗標準草案(12/20)

六、表列商品型式認可或驗證登錄受理地點為本局或所屬分局，驗證登錄符合性評鑑程序模式依「商品驗證登錄辦法」相關規定辦理。

七、逐批檢驗受理地點如下：

(一)國內產製者或委託產製者：依生產地之轄區別向本局或本局所屬分局報驗，必要時得跨轄區報驗。

(二)輸入或委託輸入者：依輸入商品到達港埠之轄區別向本局或本局所屬分局報驗，必要時得跨轄區報驗。

八、表列商品型式認可或驗證登錄審查期間為14個工作天（等待補送資料或樣品之時間不計；另抽測樣品者，於樣品送達後加計7個工作天）。

二、檢驗標準草案(13/20)

九、型式試驗應檢附之技術文件及附件依據「電機電子類商品型式認可作業要點」規定辦理。

十、表列商品型式試驗費用：依試驗室收費規定收取。

十一、表列商品型式認可或辦理驗證登錄相關費用，依「商品檢驗規費收費辦法」相關規定計收。

十二、表列商品應依檢驗標準CNS 15663第5節「含有標示」(102年版)之規定將限用物質含有情況(依表1、表2格式)標示於表列商品之本體、包裝、標貼或說明書。但以網頁方式提供(揭露)限用物質含有情況者，應將網址明確記載於本體、包裝、標貼或說明書。其標示之位置不適用CNS 15663第5.3節之規定。

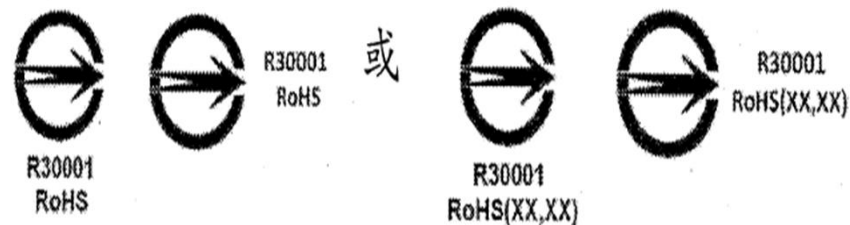
二、檢驗標準草案(14/20)

十三、表列商品檢驗標識應標示如下：

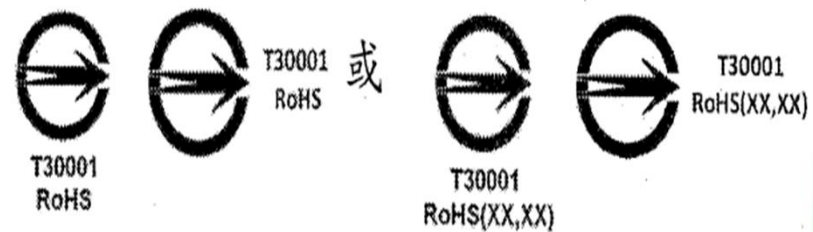
- (一) 依「商品檢驗標識使用辦法」規定，表列商品其型式認可及驗證登錄商品檢驗標識應由報驗義務人自行印製，其識別號碼由「字軌」、「申請人代碼(5碼)」及「限用物質含有情況」（例如RoHS或RoHS(XX, XX)）組成。
- (二) 識別號碼應緊鄰基本圖示之下方或右方，限用物質含有情況列第二行。
- (三) 檢驗標識不予指定固定尺寸，但應以適當比例大小標示於商品本體明顯處，且應使用不易變質之材質製作，內容清晰可辨且不易磨滅，並以永久固定方式標示。

二、檢驗標準草案(15/20)

(四) 採用驗證登錄者，其商品檢驗標識如



(五) 採用型式認可逐批檢驗者，其商品檢驗標識如



標準 · 檢驗 · 度量衡 · 驗證
Standards · Inspection · Metrology · Certification

二、檢驗標準草案(16/20)

(六) RoHS：代表除CNS 15663所規範之排除項目外，商品含有限用物質含量未超出百分比含量基準值。

RoHS(XX, XX)：代表除CNS 15663所規範之排除項目外，商品含有限用物質(XX)含量超出百分比含量基準值。

限用物質係指CNS 15663附錄A規定之Pb(鉛), Cd(鎘), Hg(汞), Cr+6(六價鉻), PBB(多溴聯苯)及PBDE(多溴二苯醚)。

例：RoHS(Pb)代表該商品於部分單元之鉛元素含量超出CNS 15663附錄A規定之百分比含量基準值

例：RoHS(Cd, Cr+6, PBB)代表該商品於部分單元之鎘、六價鉻及多溴聯苯含量超出CNS 15663附錄A規定之百分比含量基準值

二、檢驗標準草案(17/20)

- 十四、取得商品型式認可證書或商品驗證登錄證書之表列商品，報驗義務人應依「商品檢驗標識使用辦法」第4條規定自行印製商品檢驗標識並標示於商品本體明顯處。於112年8月31日以前取得驗證登錄者，即得依前述規定自行印製商品檢驗標識並標示於商品本體明顯處。
- 十五、表列商品檢驗標準以本公告指定之版次為準，若有增（修）訂版次時，則由本局另行訂定實施日期。
- 十六、表列參考貨品分類號列僅供參考，表列之商品如經財政部關務署或經濟部國際貿易局認定非歸屬表列參考貨品分類號列，仍應於進入市場前完成檢驗程序。

二、檢驗標準草案(18/20)

十七、表列商品輸入規定代號為C02。

十八、表列商品具複合功能或多功能產品者，須符合相關檢驗標準及驗證登錄模式之規定。

標準・檢驗・度量衡・驗證
Standards・Inspection・Metrology・Certification

二、檢驗標準草案(19/20)

表1 限用物質含有情況超出百分比含量基準值之標示例

設備名稱：消毒燈，型號：XXX (註)						
單元	限用物質及其化學符號					
	鉛 (Pb)	汞 (Hg)	鎘 (Cd)	六價鉻(Cr ⁶⁺)	多溴聯苯(PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
電路板	超出 0.1 wt %	○	○	○	○	○
外殼	○	○	○	○	○	○
開關	—	○	○	○	○	○
電源線	○	○	○	○	○	○
燈管組件	○	○	超出 0.01 wt %	○	○	超出 0.1 wt %
備考1. “超出0.1 wt %” 及 “超出0.01 wt %” 係指限用物質之百分比含量超出百分比含量基準值。						
備考2. “○” 係指該項限用物質之百分比含量未超出百分比含量基準值。						
備考3. “—” 係指該項限用物質為排除項目。						

二、檢驗標準草案(20/20)

表2 除排除項目以外之限用物質其含量未超出百分比含量基準值之標示例

設備名稱：消毒燈，型號：YYY (註)						
單元	限用物質及其化學符號					
	鉛 (Pb)	汞 (Hg)	鎘 (Cd)	六價鉻 (Cr ⁺⁶)	多溴聯苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
電路板	○	○	○	○	○	○
外殼	○	○	○	○	○	○
開關	—	○	○	○	○	○
電源線	○	○	○	○	○	○
燈管組件	○	○	○	○	○	○
備考1. “○” 係指該項限用物質之百分比含量未超出百分比含量基準值。						
備考2. “—” 係指該項限用物質為排除項目。						

三、檢驗證單位(1/2)

檢測領域試驗室名單查詢網址：

[https://www.bsmi.gov.tw/wSite/lp?ctNode=8929&CtUnit=3384&BaseDSD=7
&mp=1](https://www.bsmi.gov.tw/wSite/lp?ctNode=8929&CtUnit=3384&BaseDSD=7&mp=1)

- 1.CNS 60335-1（103年版）：台灣商品檢測驗證中心產品安全實驗室等，約16家
- 2.CNS 13783-1（102年版）：財團法人台灣大電力研究試驗中心等，約20家
- 3.CNS 15592(101年版)：京鴻檢驗科技股份有限公司電氣機具檢測實驗室，約13家
- 5.具有二次鋰系電池者，其單電池（包含電池組內之單電池）須符合CNS 15364（102年版）：優力國際安全認證有限公司等，約20家

4.CNS 15663第5節「含有標示」

4. 本局有害物質指定試驗室名單，台灣檢驗科技股份有限公司化學實驗室等，約9家。其他經TAF認可試驗室出具報告亦可被採認。

□ RoHS檢測標準在歐盟為IEC 62321，與國內CNS 15663的檢測標準CNS 15050是否一致？

➤ CNS 15050相對應之國際標準為IEC 62321：2008；只要在國際上同等於IEC 62321檢驗標準之測試報告亦可作為佐證資料。

□ 測試報告是否僅限國內取得TAF認可之實驗室所出具才行？

➤ 測試報告並不侷限取得方式（國內、外皆可），惟測試文件，應為取得ISO 17025認證資格之實驗室所出具依據IEC 62321、CNS 15050或同等檢驗標準之測試報告。

◆ 適當之品質管理措施：已採取一切合理的措施和行動，就商品六種限用物質含量進行管控及定期查核，以確保聲明書內容持續有效的相關資料及文件。（例如EN 50581、QC080000等品管文件）

三、檢驗證單位(2/2)

聯絡資訊：經濟部標準檢驗局

檢驗行政 第三組 陳啓銘 電話：02-23431785

chip.chen@bsmi.gov.tw

王進良 電話：02-23431782

jliang.wang@bsmi.gov.tw

檢驗技術 第六組 吳昌圖 電話：02-86488058 分機 259

CT.Wu@bsmi.gov.tw

基隆分局 王凱民 電話：(02)24513126

kevin.wang@bsmi.gov.tw

台南分局 謝景隆 電話：06-2264101 分機 210

四、討論事項(1/1)

- 研商本次修正之檢驗範圍、檢驗標準、檢驗方式及實施時程是否適當。
- 其他臨時動議。