

# 02

해외인증 실무 가이드북

CE MD

산업용 기계



해외인증지원단

KSA 한국표준협회

Part. 01  
산업용기계  
(CE-MD)



해외인증  
실무  
가이드북



# CE-MD 인증소개

인증소개

1

## 인증소개

인증마크			인증명 (제도명)	CE MD (Directive 2006/42/EC, Regulation 2023/1230)
인증유형	(유형1)	<input checked="" type="checkbox"/> 제품인증 <input type="checkbox"/> 시스템	(유형2)	( <input checked="" type="checkbox"/> 강제 <input type="checkbox"/> 임의 <input type="checkbox"/> 기타) DOC, EC-Type Examination (EU-Type Examination)

- CE MD란 기계의 제조·사용·유지보수·폐기 수과정정이 유럽의 필수 안전 및 보건을 위한 요구 사항에 적합하다는 선언, 검증이 된 기계를 말함
- 산업용 기계를 유럽으로 수출하기 위해서는 반드시 EU 지침 및 조화표준(Harmonized standards)을 준수하여 자기적합성선언(DOC) 또는 EC 형식검사(EC-Type Examination)를 수행해야 하며, 이 절차를 완료한 기계에 한해 CE 마킹이 가능
- Regulation 2023/1230의 발효에 따라 기존 Directive 2006/42/EC는 대체되며, 2027년 1월 14일부터 유럽 수출용 기계는 Regulation 2023/1230의 요구사항을 충족하도록 설계 및 제조되어야 함
- Regulation 2023/1230은 기존 Directive 2006/42/EC의 요구사항에 더해, 사이버보안으로 인한 위험을 고려한 기계 설계를 추가적으로 요구함
- Regulation 2023/1230의 시행에 따라 ANNEX IV에 해당하는 기계류에 대해 현재는 'EC-Type Examination Certificate' 명칭으로 인증서가 발행되고 있으나, 2027년 1월 14일 부터는 'EU-Type Examination Certificate'로 명칭이 변경될 예정

### 개요


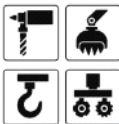
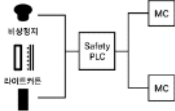





**[참고] Regulation 2023/1230과 Directive 2006/42/EC 차이점 및 주요 변경 사항**

- 법적 형식의 변화: 지침에서 규정으로 변경되어 EU 회원국 내 직접적인 적용 및 법적 명확성 증대
  - \* Directive(지침): 각 회원국이 국내법으로 이행해야 하는 법률 형태로, 회원국마다 약간의 차이가 발생할 수 있음
  - \*\* Regulation(규정): 모든 회원국에 직접적으로 적용되는 법률 형태로 EU 내에서 보다 통일된 적용이 가능함
- 적용 범위 확대: 일부 미완성 기계 및 안전 부품을 포함하여 적용 범위가 넓어졌으며, 특히 자율 시스템, AI, 네트워크 연결 기계 등 새로운 기술을 명시적으로 다룸
- 소프트웨어 및 소프트웨어 업데이트의 안전 요구사항이 포함됨
- 안전 요구 사항 강화: 기존의 기계적, 전기적 안전 요구사항 외에 소프트웨어 보안, 업데이트 및 사이버 보안에 대한 강조가 추가됨
- 위험 기반 접근 방식을 강조하여, 제조업체가 기계 수명 주기 전반에 걸쳐 포괄적인 위험성 평가를 수행하도록 요구함
- ANNEX 변경: 기존 지침의 ANNEX IV(특정 위험 기계 목록)가 새로운 규정의 ANNEX I, 파트 A 및 파트 B로 분리되었고, 파트 A는 더 엄격한 요구 사항을 적용하여, 반드시 공인 기관의 적합성 평가를 거쳐야 함
- 디지털화 및 연결성: 사이버 보안, 데이터 보호 및 상호 운용성에 대한 요구사항을 포함하여 디지털 기술 및 기계 연결성을 다룸
- 특정 조건 하에 디지털 형식의 사용 지침 및 적합성 선언이 허용 됨 (단, 인쇄 가능하고 기계 링크를 통해 접근 가능해야 하며, 요청 시 서면으로 제공해야 함)
- 경제 주체의 역할 명확화: 수입업체와 유통업체의 역할과 책임을 명확히 규정하고, 기계를 실질적으로 수정하는 자를 제조업체로 간주하고 관련 의무를 부과함
- AI 관련 요구 사항 추가: 안전 기능을 보장하기 위해 학습 기술을 사용하는 AI의 특정 모듈에 대한 요구사항이 추가됨

## ● 적용 대상

- (품목) 모든 기계류, 교체 가능한 장치, 안전 구성품, 리프팅 악세서리, 체인, 로프, 웨빙, 탈착 가능한 기계적 동력 전달 장치, 부분적으로 완성된 기계
- 기계류의 CE 인증 대상품목은 일반기계와 Regulation 2023/1230 또는 MD Directive 2006/42/EC ANNEX IV (이하 ANNEX IV) 위험기계류로 분류하며,
  - 일반기계류는 제조자가 자율적으로 자기 적합성 선언(DOC) 및 기술문서를 작성하여 CE 마킹 가능
  - ANNEX IV에 해당하는 위험기계류의 경우, EC 형식검사 인증을 요구함

적용대상	설명
Machinery (기계)	구동부를 포함하거나 구동부와 연동하여 사용하는 기계류 또는 기계류의 일부, 안전부품, 위험기계 등을 포함 
Interchangeable device (교체 가능한 장치)	기계 또는 트랙터를 사용한 후, 도구가 아닌 장비로서 기계 또는 트랙터와 조립하여 기능을 변경하거나 새로운 기능을 부여하는 장치 
Safety component (안전 구성품)	안전 기능을 수행하는 구성요소로서 ANNEX V에 명시된 장치(Ex: Safety PLC) 
Lifting accessories (리프팅 악세서리)	리프팅 기계에 부착되지 않은 구성요소 또는 장비로서, 하중을 버틸 수 있으며 기계와 하중사이 또는 하중 자체에 배치되거나 하중의 필수적인 부품을 구성하는 악세서리
Chains, ropes and webbing (체인, 로프 및 웨빙)	리프팅 기계 또는 리프팅 악세서리의 일부에 해당되며, 리프팅을 목적으로 설계된 체인, 로프 및 웨빙 
Removable mechanical transmission device (탈착 가능한 기계적 동력 전달 장치)	자체 동력 이동기계 또는 트랙터와 다른 기계를 첫 번째 고정베어링에서 결합하여 동력을 전달하는 탈착 가능한 동력 전달 장치 
Partly completed machinery (부분적으로 완성된 기계)	기계에 가깝지만 그 자체로는 기계의 사용 목적에 맞는 용도를 수행할 수 없는 조립체. 구동 시스템 또는 다른 기계나 다른 부분적으로 완성된 기계와 조립하여 완성된 기계를 형성하는 것을 목표로 하는 장비 

## ● DOC 자기적합성선언(DOC: DECLARATION OF CONFORMITY) 제도

- 일반 기계 납품은 EU 지침(Directive) 및 조화표준(Harmonized standards)에서 요구하는 필수 안전 및 보건을 위한 요구사항에 대하여 적합하도록 기계를 설계하고 기술문서들과 함께 기계에 대한 요구사항에 대한 적합함을 평가하고 제조자가 자발적으로 적합성선언을 하는 것을 요구하고 있음
- 단, 조화표준(Harmonized standards)에서 요구하는 평가항목에 대한 전문성 부재로 제조사의 DOC 뿐만 아니라 시험/평가기관의 전문적인 성적서를 요구하고 있으며, 바이어에 따라서는 3자 인증기관의 평가 증빙문서를 요구함

## ● DOI 통합 선언(DOI: DECLARATION OF INCORPORATION) 제도

- 완전한 기계가 아닌 부분적으로 완성된 기계는 완전한 제품이 아니기 때문에 EU 지침(Directive) 및 조화표준(Harmonized standards)에서 요구하는 필수 안전 및 보건을 위한 요구사항을 모두 만족하기 어렵기 때문에 조립을 위한 설명과 EHSR을 만족시키기 위한 정보를 제공하며, 함께 통합선언을 하는 것을 요구하고 있음
- 부분 완성된 기계는 DOI 통합 선언 시, 통합되어 사용될 기계가 DOC 자기적합성 선언을 수행하기 전까지 사용되어서는 안된다는 문구를 포함하여야 함

## ● EC 형식 검사 인증(EC-Type examination certificate) 제도

- 산업용 기계 중 ANNEX IV 위험기계류에 해당되는 기계류는 제조자의 자기적합성 선언에 더하여 유럽내 위치한 3자 인증기관 (Notified Body)를 통한 시험, 평가 및 인증이 요구됨
- 인증 직후 5년 주기 갱신 요구, Harmonized standards가 최신화 변경되고 갱신이 진행될 때, 인증기관의 재검토 진행시 재인증이 요구될 수 있음(기본적으로 특수한 변경점, 추가시험이 없는 경우 연장됨) 인증서가 갱신되지 않는 경우, 갱신되지 않은 시점부터 유럽에 해당 기계의 수출이 불가능함
- 제조업체와 인증기관은 인증과 관련된 모든 문서의 사본을 인증서 발급일로부터 15년 동안 보관해야 함
- 신청자는 기계제품에 수정사항이 발생하는 경우, EC 형식 검사 인증서와 관련된 기술 문서를 보유하고 있는 인증기관에 승인된 기계에 대한 모든 수정사항을 알려야 하며, 인증기관은 수정사항을 검토하여 인증서의 유효성을 확인하거나, 기존인증의 적합성이 손상될 수 있는 경우, 수정된 제품에 대한 신규 인증을 진행

## ● 인증기관(Notified Body, NB)

- ANNEX IV에 언급된 기계류를 유럽시장에 출시하기 위한 적합성평가를 수행 가능한 기관으로서 사전에 부여된 식별번호를 가짐
- ANNEX IV에 언급된 기계류에 대하여 EC Type Examination 인증 또는 전체 품질 보증 절차 승인
- 인증기관으로서 기계가 Regulation 2023/1230 또는 MD Directive 2006/42/EC의 요구사항을 충족하지 않거나, 인증 완료된 기계가 제조업체로 인하여 더 이상 요구사항을 만족하지 않는다고 판단하는 경우, 발급된 인증을 일시 중지 또는 철회하거나 제한을 가할 수 있음

\* 인증기관 정보: <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/notified-bodies>

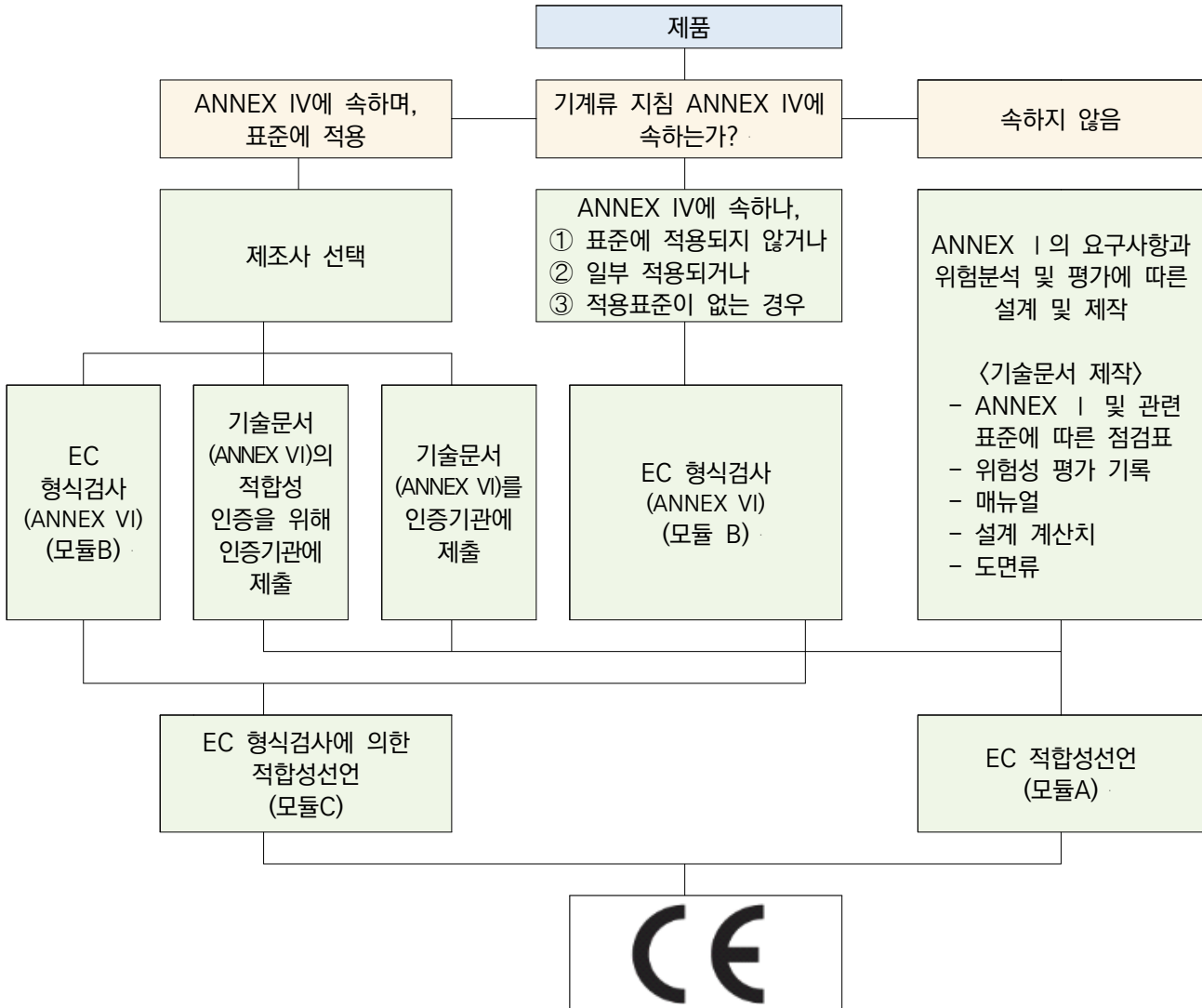
## 규제기관

- European commission(유럽 위원회)
  - Homepage: [https://commission.europa.eu/about/contact\\_en](https://commission.europa.eu/about/contact_en)
  - TEL: 00 800 67 89 10 11 (from inside the EU)
  - TEL: +32 2 299 96 96 (from outside the EU)

## 관련법령

- [MD Directive 2006/42/EC](#)
- [EMC Directive 2014/30/EU](#)
- [LVD Directive 2014/35/EU](#)
- [PED Directive 2014/68/EU](#)










인증절차



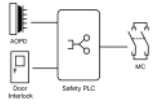



[참고] CE 적합성평가 모듈 A, B, C

모듈	명칭	주요 내용	적용 대상	적합성선언 주체
A	내부 생산 관리 (Internal Production Control)	제조자가 자가 시험 및 내부 품질 관리를 통해 제품이 요구사항을 만족함을 선언	위험도가 낮은 일반 제품군	제조자
B	EU 형식 검사 (EU-Type Examination)	공인기관(Notified Body)이 대표 샘플의 기술문서를 평가하여 적합성을 인증	중~고위험 제품, 개별검사가 어려운 경우	인증기관(NB) (시험 및 평가)
C	유형에 따른 적합성 선언 (Conformity to Type based on Internal Production Control)	모듈 B에서 승인된 유형에 대해 제조자가 내부 생산관리로 일치성 선언	모듈 B와 연계된 연속 생산 제품	제조자

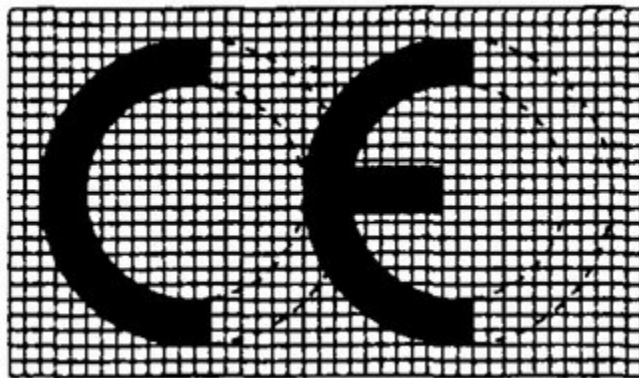
### 3자 인증기관(NB)의 개입이 필요한 기계류 (ANNEX IV 대상 기계)

ANNEX IV 대상 기계		
1. 유사한 물리적 특성을 가진 목재 및 재료 작업용 또는 유사한 물리적 특성을 가진 고기 및 재료 작업용 원형톱(단일 또는 다중 블레이드)	   	
1.1 절단 중 고정 블레이드가 있는 톱 기계, 작업물의 수동 공급 또는 분리 가능한 동력 공급이 있는 고정 베드 또는 지지대가 있는 톱 기계		
1.2 수동으로 작동하는 왕복 톱 벤치 또는 캐리지를 갖춘 절단 중 고정 블레이드가 있는 톱 기계		
1.3 절단 중 고정 블레이드가 있고 작업물을 위한 기계적 공급 장치가 내장되어 있으며 수동으로 로딩 및/또는 언로딩이 가능한 톱질 기계		
1.4. 절단하는 동안 블레이드가 움직일 수 있고 블레이드가 기계적으로 움직이며 수동으로 로딩 및/또는 언로딩이 가능한 톱질 기계		
2. 목공용 표면 평삭 기계		
3. 목공을 위한 수동 로딩 및/또는 언로딩 기능을 갖춘 기계식 공급 장치가 내장된 단면 드레싱용 두께 측정기		
4. 유사한 물리적 특성을 가진 목재 및 재료를 작업하거나 유사한 물리적 특성을 가진 고기 및 재료를 작업하기 위한 수동 로딩 및/또는 언로딩 기능이 있는 다음 유형의 띠톱:		
4.1. 절단 중 고정 블레이드가 있고 고정 또는 왕복 운동 베드 또는 작업물 지지대가 있는 톱질 기계		
4.2. 왕복 운동으로 캐리지에 블레이드가 조립된 톱질 기계		
5. 유사한 물리적 특성을 가진 목재 및 재료를 작업하기 위한 1~4항 및 7항에 언급된 유형의 복합 기계		
6. 목공용 도구 홀더가 여러 개 있는 손으로 공급하는 장부 형성 기계		
7. 유사한 물리적 특성을 가진 목재 및 재료 작업을 위한 수동 수직 스피들 성형 기계		
8. 목공용 휴대용 전기톱		
9. 수동 로딩 및/또는 언로딩 기능이 있는 금속 냉간 가공용 프레스 브레이크를 포함한 프레스. 가동 부품의 이동 거리는 6 mm를 초과하고 속도는 30 mm/s를 초과할 수 있습니다.		
10. 수동으로 로딩하거나 언로딩하는 사출 또는 압축 플라스틱 성형 기계.		
11. 수동으로 로딩하거나 언로딩하는 사출 또는 압축 고무 성형 기계.		
12. 다음 유형의 지하 작업용 기계: 12.1. 기관차 및 브레이크밴; 12.2. 유압식 지붕 지지대.		
13. 압축 메커니즘을 갖춘 가정용 쓰레기 수거용 수동 적재 트럭.		
14. 가드를 포함한 탈착식 기계식 전달 장치		
15. 탈착식 기계식 전동 장치용 가드.		
16. 차량 서비스 리프트		

ANNEX IV 대상 기계	
17. 3 m 이상의 수직 높이에서 떨어질 위험이 있는 사람이나 사람 및 물건을 들어올리기 위한 장치	
18. 휴대용 카트리지 작동 고정 및 기타 충격 기계.	
19. 사람의 존재를 감지하도록 설계된 보호 장치.	
20. 9, 10, 11항에 언급된 기계의 보호 장치로 사용하도록 설계된 동력 작동식 연동 이동식 가드.	
21. 안전 기능을 보장하는 논리 장치.	
22. 전복 보호 구조물.	
23. 낙하물 보호 구조물.	

### CE 마킹 표시사항

- 표시 사항에 대해서는 MD Directive 2006/42/EC ANNEX III에 자세히 안내되어 있음  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32006L0042>
- 자기 적합성 선언 및 EC-Type Examination 인증을 받은 기계가 유럽에 출시될 때, ANNEX III에 따라 CE Marking을 표시하고, 표시된 'CE' Mark가 오인되거나, 가시성 및 의미가 손상되지 않도록 표시하여야 함
- 표시하는 CE Mark의 크기는 최소 '5 mm 이상'으로 요구되며, 소형 기계의 경우 최소 치수가 면제됨
- CE 마크는 제조업체 또는 대리인의 이름 주위에 부착이 요구됨
- EC-Type Examination, 전체 품질보증절차가 적용된 경우 CE마크 뒤에는 인증기관의 식별번호가 표시되어야 함



CE Mark에 대하여 상기 이미지와 같이 비율 준수가 요구됨

## ● 적용 표준 예시

구분	설명	예시
A-Type standard	기본 개념 및 설계원칙을 다루는 표준	<ul style="list-style-type: none"> <li>EN ISO 12100: 기계안전 - 설계 일반원칙 - 위험성 평가와 위험성 감소</li> </ul>
B-Type standard	포괄적인 안전 및 보호에 대하여 다루는 표준	<ul style="list-style-type: none"> <li>EN ISO 13849-1: 기계안전-제어시스템의 안전 관련 부품; 제1부: 설계 일반 원칙</li> <li>EN ISO 60204-1: 기계류의 안정성-기계의 전기장비-제1부: 일반 요구사항</li> <li>EN ISO 4413: 유압 유체동력-시스템과 그 구성품에 대한 일반규칙 및 안전 요구사항</li> <li>EN ISO 4414: 공압 유체동력-시스템과 그 구성품에 대한 일반규칙 및 안전 요구사항</li> </ul>
C-Type standard	특정 기계에 대한 개별적인 요구사항을 다루는 표준 (요구사항이 B-Type standard)와 상충되는 경우, C-Type 표준의 요구사항이 우선시 되어 적용됨)	<ul style="list-style-type: none"> <li>EN ISO 10218-1: 로봇 및 로봇장치 - 산업용 로봇의 안전에 관한 요구사항</li> <li>EN 3691 Series: 산업용 트럭 - 안전 요구사항 및 검증</li> </ul>

## 필수 조건 및 안전 요구사항(EHSR, Essential Health and Safety Requirements)

- 기계의 안전을 보장하기 위해 필수 조건, 안전요구사항을 만족하는 것을 요구
- MD Directive는 필수 조건, 안전 요구사항을 정의하며, 기계의 특성에 맞는 Harmonized standards의 요구사항을 통하여 구체적인 안전 요구사항을 보완함

EHSR: Essential Health and Safety Requirements	
재료 및 제품	기계를 만드는데 사용된 재료 또는 사용 중에 사용되는 재료가 사람의 안전이나 건강을 위협하지 않아야 함
조명	일반 사용 환경에서 조명의 부재로 인한 위험이 초래할 수 있는 경우, 적합한 조명 제공 요구
취급	안전하게 취급 및 운송을 할 수 있도록 설계
인체공학	의도된 사용조건에서 인체공학적 설계를 통하여 작업자의 신체적, 심리적 스트레스를 줄여야 함
조작 위치	조작 위치는 배기가스 또는 산소부족으로 인한 위험을 방지하도록 설계
의자	작동 중에 앉아서 제어하도록 설계한 경우 기계와 함께 제공 필요
제어시스템	제어시스템의 하드웨어 또는 소프트웨어의 결함으로 인한 위험한 상황이 발생하지 않음 합리적으로 예측 가능한 인적 오류로 인한 위험상황은 발생하지 않음
제어장치	명확하게 식별이 가능하고, 모호함 없이 안전하게 운영이 가능 위험구역 외부에 위치하며, 해당 제어장치의 작동이 추가적인 위험을 일으키지 않도록 배치
시작	목적을 위해 제공된 제어장치의 자발적인 작동으로만 기계를 시작 가능
정지	정지제어는 시작제어보다 우선시되어야 함 기계 또는 위험한 기능이 중지되면 해당 액추에이터에 대한 에너지 공급을 차단
기계 조립	함께 작동하도록 설계된 기계 또는 부품은 정지제어를 통해 관련된 모든 장비를 정지하도록 설계
제어 또는 동작 모드 선택	선택한 제어 또는 동작 모드는 비상정지를 제외한 모든 제어 또는 동작모드보다 우선시 됨 다양한 모드를 사용하는 경우 각 위치에서 잠글 수 있는 모드선택기 제공 필요

EHSR: Essential Health and Safety Requirements	
전원 공급장치 고장	중단, 중단 후 재설정 또는 기계에 대한 전원공급이 어떤 방식으로든 변동이 위험한 상황으로 이어져서는 안됨
기계적 위험으로부터의 보호	안정성 상실 위험 방지 작동 중 파손 위험 방지 추락하거나 튀어나온 물체로 인한 위험 방지 표면, 가장자리 또는 각도로 인한 위험 방지 복합 기계류와 관련된 위험 방지 작동 조건의 변화와 관련된 위험 방지 움직이는 부품과 관련된 위험 방지 통제되지 않은 움직임의 위험 방지
가드 및 보호장치	고정식 가드: 도구를 통해서만 열거나 제거가능 인터록 가드 - 가드가 닫힐 때까지 위험한 시작 방지 - 위험한 기능이 정지될 때까지 잠금상태 유지 조정식 가드
기타 위험으로 인한 위험	전기 공급 관련 위험 방지 정전기 전하 축적 방지 전기 이외의 에너지원으로 인한 잠재적 위험방지
피팅 오류	특정 부품을 장착/재장착할 때 잘못된 장착으로 인한 오작동, 위험 방지
극한의 온도	고온 또는 매우 낮은 온도에서의 접촉으로 인한 상해 방지
화재	생성되거나 사용되는 가스, 액체, 먼지 증기 등의 물질로 인한 화재 방지
폭발	생성되거나 사용되는 가스, 액체, 먼지 증기 등의 물질로 인한 폭발 방지
소음	소음 방출로 인한 위험을 가장 낮은 수준으로 줄이도록 설계
진동	기계에서 발생하는 진동으로 인한 위험을 가장 낮은 수준으로 줄이도록 설계
방사선	방사되는 방사능을 제거하거나 사람에게 악영향을 미치지 않는 수준으로 축소
외부방사선	외부방사선으로 인하여 기계의 작동을 방해받지 않도록 설계
레이저 방사	우발적인 레이저 방사를 방지할 수 있는 방식으로 설계
유해물질 및 물질 배출	유해물질의 흡입, 섭취, 피부, 눈 및 점막으로의 접촉을 방지
기계에 갇힐 위험	사람이 기계에 갇히는 것을 방지할 수 있는 수단을 설계, 제작 또는 장착
미끄러짐, 넘어짐, 추락 위험	기계에 사람이 서있을 수 있는 부분은 미끄럼, 넘어짐, 추락 방지하도록 설계
낙뢰	낙뢰의 영향으로부터 보호되어야 하는 기계는 전하를 접지로 전도하는 시스템 장착 필요

EHSR: Essential Health and Safety Requirements	
유지보수	조정 및 유지관리지점은 위험구역 외부에 위치 기계에는 모든 에너지를 격리할 수 있는 수단 장착 필요.
정보	기계에 대한 정보 및 경고는 쉽게 이해가능한 기호 또는 픽토그램 형태로 제공 모니터링 되지 않는 기계의 작동오류로 위험이 발생할 수 있는 경우, 음향 또는 광신호 경고장치 제공
기계류 마킹	기계류에 다음과 같은 마킹 표시 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제조업체의 상호 및 전체주소</li> <li>- (해당되는 경우 권한을 부여받은 대리인 정보)</li> <li>- 기계류의 명칭</li> <li>- CE Marking</li> <li>- 모델명</li> <li>- Serial 번호</li> <li>- 제조년도</li> </ul>
사용설명서	사용설명서에는 다음과 같은 정보 기재 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제조업체 및 주소</li> <li>- 기계의 명칭</li> <li>- EC 적합성 선언서</li> <li>- 기계에 대한 일반적인 설명</li> <li>- 기계의 사용, 유지보수 및 수리와 올바른 기능을 확인하는데 필요한 설명</li> <li>- 작업자의 조작위치에 대한 설명</li> <li>- 기계의 의도된 사용</li> <li>- 기계가 사용되면 안되는 방법에 대한 경고</li> <li>- 도면, 다이어그램 및 부착 수단, 기계가 장착될 조립, 설치 및 연결 지침</li> <li>- 소음 및 진동을 줄이기 위한 설치, 조립지침</li> <li>- 기계의 서비스 및 사용에 대한 지침과 작업자 교육지침</li> <li>- 기계의 잔류 위험에 대한 정보</li> <li>- 기계에 장착될 수 있는 공구 특성</li> <li>- 사용, 운송, 조립, 해체 시 예측 가능한 안정성 요구사항</li> <li>- 사고, 고장 발생 시 조치사항</li> <li>- 유지보수 항목, 절차, 주기</li> <li>- 예비부품 사양</li> <li>- 소음 방출에 대한 정보</li> </ul>

**EHSR 보고서 샘플**

TEST REPORT	
EC – Machinery Directive(2006/42/EC), Annex I	
Essential health and safety <u>requirement</u> relating to the design and construction of machinery and safety components	
Report No.....	
Date of issue .....	
Testing Laboratory .....	
Address .....	
Testing location .....	
Applicant .....	
Manufacturer.....	
Trademark.....	
Address .....	
Directive .....	EC – Machinery Directive(2006/42/EC), Annex I
Test Report Form No .....	MD – EHSR'S
Test modified by.....	
Type of object .....	
Model/type Designation .....	
Serial No(s).....	
Electrical ratings.....	
IP rating.....	
Protection against electric shock.....	
Equipment mobility.....	
<u>Operation</u> .....	
Number of pages (Report) .....	Pages
Number of pages (Attachments) .....	<u>Pages</u> (Sound level test & testing photos)
Date of performance test.....	
Test result.....	This report consists of <u>check list</u> with its results in accordance with <u>essential requirements</u> as in the <u>Annex I</u> of the Machinery Directive, 2006/42/EC. <u>Also</u> this test report should be read in conjunction with <u>Test report ISO 12100:2010</u>
Prepared by.....	Reviewed by .....
( + signature)	( + signature)
Name / Title	Name / Title

## General Principle

1. The manufacturer of machinery or his authorised representative must ensure that a risk assessment is carried out in order to determine the health and safety requirements which apply to the machinery. The machinery must then be designed and constructed taking into account the results of the risk assessment.

By the iterative process of risk assessment and risk reduction referred to above, the manufacturer or his authorised representative shall:

- determine the limits of the machinery, which include the intended use and any reasonably foreseeable misuse thereof,
  - identify the hazards that can be generated by the machinery and the associated hazardous situations,
  - estimate the risks, taking into account the severity of the possible injury or damage to health and the probability of its occurrence,
  - evaluate the risks, with a view to determining whether risk reduction is required, in accordance with the objective of this Directive,
  - eliminate the hazards or reduce the risks associated with these hazards by application of protective measures, in the order of priority established in section 1.1.2(b).
2. The obligations laid down by the essential health and safety requirements only apply when the corresponding hazard exists for the machinery in question when it is used under the conditions foreseen by the manufacturer or his authorised representative or in foreseeable abnormal situations. In any event, the principles of safety integration referred to in section 1.1.2 and the obligations concerning marking of machinery and instructions referred to in sections 1.7.3 and 1.7.4 apply.
  3. The essential health and safety requirements laid down in this Annex are mandatory; However, taking into account the state of the art, it may not be possible to meet the objectives set by them. In that event, the machinery must, as far as possible, be designed and constructed with the purpose of approaching these objectives.
  4. This Annex is organised in several parts. The first one has a general scope and is applicable to all kinds of machinery. The other parts refer to certain kinds of more specific hazards. Nevertheless, it is essential to examine the whole of this Annex in order to be sure of meeting all the relevant essential requirements. When machinery is being designed, the requirements of the general part and the requirements of one or more of the other parts shall be taken into account, depending on the results of the risk assessment carried out in accordance with point 1 of these General Principles.

Remarks: Operation of the equipment is activated and controlled by a way of one to one correspondence control system.

## 1. ESSENTIAL HEALTH AND SAFETY REQUIREMENTS

### 1.1 General Remarks

#### 1.1.1 Definitions

For the purpose of this Annex:

- (a) hazard means a potential source of injury or damage to health;
- (b) danger zone means any zone within and/or around machinery in which a person is subject to a risk to his health or safety;
- (c) exposed person means any person wholly or partially in a danger zone;
- (d) operator means the person or persons installing, operating, adjusting, maintaining, cleaning, repairing or moving machinery;
- (e) risk means a combination of the probability and the degree of an injury or damage to health that can arise in a hazardous situation;
- (f) guard means a part of the machinery used specifically to provide protection by means of a physical barrier;
- (g) protective device means a device (other than a guard) which reduces the risk, either alone or in conjunction with a guard;
- (h) intended use means the use of machinery in accordance with the information provided in the instructions for use;
- (i) reasonably foreseeable misuse means the use of machinery in a way not intended in the instructions for use, but which may result from readily predictable human behaviour.

Remark) Informative

P

#### 1.1.2 Principles of safety integration

Principles of safety integration

- (a) Machinery must be designed and constructed so that it is fitted for its function, and can be operated, adjusted and maintained without putting persons at risk when these operations are carried out under the conditions foreseen but also taking into account any reasonably foreseeable misuse thereof.

Remark) It is designed and constructed taking into account of the requirements of ISO 12100 and EN 60204-1.

The aim of measures taken must be to eliminate any risk throughout the foreseeable lifetime of the machinery including the phases of transport, assembly, dismantling, disabling and scrapping.

Remark) It is designed and constructed taking into account of the requirements of ISO 12100 and EN 60204-1.

P

P

## ● EN ISO 12100: 기계안전 - 설계 일반원칙 - 위험성 평가와 위험성 감소

### □ 표준 개요

- 기계의 전주기 수명주기에서 관련된 위험요인을 파악하여 위험성을 추정, 결정
- 위험요인을 제거하거나 위험성을 충분히 감소시키는 절차 제공
- 위험성 평가와 위험성 감소 과정의 문서화와 검증에 관한 지침 제공

### □ 위험성 평가

- 기계의 한계 결정
  - 사용한계: 의도된 사용과 합리적으로 예측할 수 있는 오용을 포함하여 사용 한계 결정
  - 공간한계: 이동범위, 운전, 유지보수/정비와 같이 기계를 다루는 공간 요구사항, 운전자와 기계 간, 상호작용을 고려하여 공간한계 결정
  - 시간한계: 의도된 사용과 합리적으로 예측할 수 있는 오용을 고려한 기계 또는 구성요소의 수명한계, 권장서비스 주기
  - 기타한계: 가공재료의 특성, 정리정돈, 환경조건
- 위험요인 파악
  - 기계 수명주기 전체 단계에서 합리적으로 예측할 수 있는 위험요인 파악
  - 기계 전체 수명주기 동안의 인적 상호작용
  - 기계에서 발생 가능한 상태
  - 운전자의 의도치 않은 행동 또는 예측가능한 오용
- 위험성을 추정
  - 위험한 상황별 위험성 추정
  - 상해의 심각성과 발생 가능성을 조합하여 위험성을 결정
  - 적용된 보호조치의 적정성 결정과 무효화 및 회피 가능성 고려
  - 사용정보를 통한 위험 회피 가능성 고려
- 위험성을 결정
  - 위험성 추정 완료 후, 위험성감소의 필요여부를 결정하기 위해 위험성을 결정
  - 위험성 감소가 필요한 경우 적절한 보호조치의 수행이 필요함

### □ 위험성 평가에 필요한 정보

- 기계설명에 관한 정보
  - 기계의 전체 수명주기의 여러 단계별 설명
  - 기계 특성을 규명하는 설계도 및 기타 수단

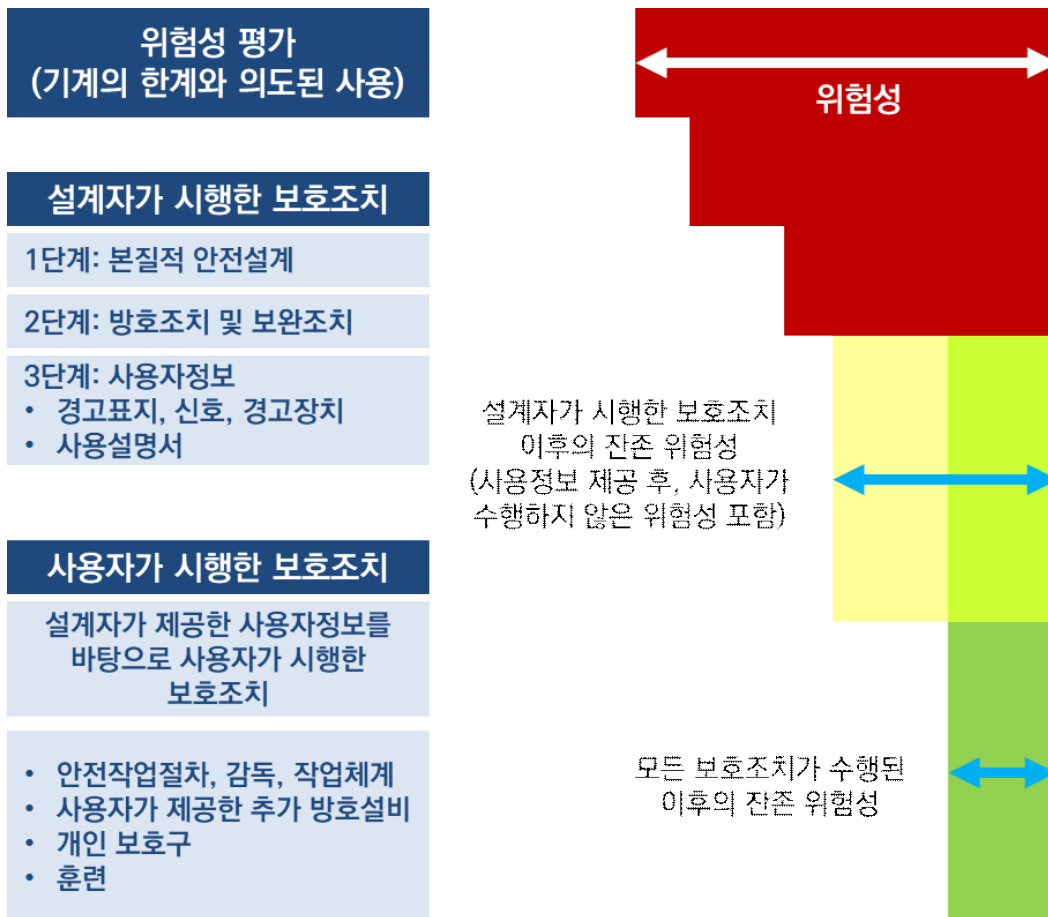
- 요구되는 에너지원과 공급방식
- 유사 기계의 이전 설계에 관한 문서
- 기계의 사용에 관련된 정보
- 규정, 표준 및 기타 관련 정보
  - 적용 가능한 규정 및 관련된 표준
  - 관련된 기술적 시방서
  - Safety data sheet
- 기계 사용 이력
  - 해당 기계 또는 유사 기계의 사고, 사건 또는 오작동 이력
  - 기계에서 사용되거나 배출되는 재료 등으로 인한 사고 이력
  - 유사 기계 사용자들의 경험
- 인체공학적 원칙

위험 발생원인		잠재적 결과		위험 발생원인		잠재적 결과	
	절단 부품 (Cutting parts)	절단(Cutting) 절단 손상(Severing)		낙하물 (Falling objects)	압궐(Crushing) 충격(Impact)		
	이동 부품 (Moving elements)	압궐(Crushing) 충격(Impact) 전단(Shearing)		이동 부품 (3가지 예시)	끌려 들어감(Drawing-in) 마찰/마모(Friction, Abrasion) 충격(Impact)		
	중력, 안정성 (Gravity, Stability)	압궐(Crushing) 끼임(Trapping)		이동 부품과 고정 부품 간 접근	압궐(Crushing) 충격(Impact)		
	회전 또는 이동 부품 (3가지 예시)	절단 손상(Severing) 휘말림(Entanglement)		이동 부품 (Moving elements)	압궐(Crushing) 마찰/마모(Friction, Abrasion) 충격(Impact) 절단 손상(Severing)		
	활선 전기 부품 (Live electrical parts)	감전(Electric shock) 화상(Burn) 관통상(Puncture) 뜨거운 물체에 의한 화상(Scald)		고온/저온 물체 또는 재료	화상(Burn)		

〈 위험 요인별 위험성 예시 〉

□ 위험성 감소 조치

- 기계 설계, 제조과정에서 평가된 위험성에 대한 위험성 감소조치 수행 요구
  - 본질적 안전설계: 기계에서 사용, 발생하는 위험요인을 제거하는 방식으로 본질적인 위험요소 제거 (Ex: 레이저 검사장비에서 레이저를 제거하고 광학 검사장비로 변경)
  - 방호조치 및 보완조치: 본질적 안전설계가 불가능한 경우, 위험요인에 대한 방호조치를 수행하거나 부가적인 보완조치를 통하여 위험요소로부터의 상해 발생 가능성을 줄임 (Ex: 프레스 기계 주위로 안전펜스를 둘러 작업자의 접근을 차단)
  - 사용정보: 기계류에 경고표시, 신호, 경고장치 제공 및 사용설명서를 통하여 잔류위험에 대한 정보 및 조치사항 제공 (Ex: 가청 경보를 통하여 기계에 이상상황 발생 시 경보발생, 사용설명서 및 교육을 통한 일반작업자와 전문작업자 분류 및 권한부여)



## EN ISO 12100:2010 주요 평가 항목

### - 기계의 한계 결정:

- 의도된 사용 목적
- 합리적으로 예측 가능한 오용
- 사용한계, 공간적 한계, 시간적 한계, 환경적 한계를 결정하여, 위험성 추정에 활용

### - 위험원 및 유해 상황 식별:

- 기계적 위험(끼임, 잘림, 베임, 말림, 충돌 등)
- 전기적 위험(감전, 화상 등)
- 열적 위험(화상, 동상 등)
- 소음 위험
- 진동 위험
- 방사선 위험
- 재료 및 물질로 인한 위험
- 인체 공학적 원리 무시로 인한 위험 등

### - 각 식별된 위험 및 유해 상황에 대한 위험 추정·발생 가능성과 상해의 심각도의 조합을 통해 위험성을 추정

- 발생 가능성(Likelihood of Occurrence)
- 상해의 심각도(Severity of Harm)

### - 위험성 평가 및 위험 감소 필요성 결정:

- 위험 수준 평가 (예: 위험 매트릭스 활용)
- 허용 가능한 위험 수준 결정

### - 위험 감소 조치: (3단계 방법)

- 본질적으로 안전한 설계(Inherently safe design measures)
- 보호장치 및 보완적 보호 조치(Safeguarding and/or application of complementary protective measures)
- 사용 정보(Information for use)

### - 위험성 평가 문서화:

- 평가 과정 및 결과 기록
- ISO 12100 기반 위험성 평가 보고서 샘플 (포함 내용 예시)
- ISO 12100에 따른 위험성 평가 보고서는 일반적으로 다음과 같은 내용을 포함

#### 1. 서론:

- 평가 대상 기계 식별 정보 (명칭, 모델 등)
- 평가 목적 및 범위
- 평가 수행자 및 날짜

#### 2. 기계 설명:

- 기계의 기능 및 작동 방식

- 기계의 한계 (의도된 사용 및 합리적으로 예측 가능한 오용)
  - 작업 환경
3. 위험성 평가 방법:
- 적용된 표준 (EN ISO 12100:2010 등)
  - 위험 식별 및 평가 방법 (예: 체크리스트, 위험 매트릭스)
4. 위험원 및 유해 상황 식별 및 위험 추정: 각 위험원에 대해 다음 정보 포함
- 위험원 명칭
  - 유해 상황
  - 발생 가능성
  - 상해 심각도
  - 추정된 위험 수준
5. 위험 감소 조치:
- 식별된 각 위험에 대한 감소 대책
  - 본질적으로 안전한 설계 변경 사항
  - 적용된 보호 장치 (종류 및 사양)
  - 사용자에게 제공되는 정보 (경고 라벨, 사용 설명서 등)
6. 잔류 위험:
- 위험 감소 조치 후에도 남아있는 위험 및 그 수준

## EN ISO 13849-1: 기계안전 - 제어시스템의 안전관련 부품 - 제1부: 설계 일반원칙

### □ 표준 개요

- 제어시스템의 안전관련 부품의 설계 및 통합원칙에 대한 안전요건과 지침을 제공
- 제어시스템의 안전관련 부품이 안전기능을 수행하는데 필요한 성능수준을 포함한 특성을 명시
- 전기, 유압, 공압을 사용하는 기계 등 사용되는 에너지 형태에 관계없이 모든 종류의 기계류를 위한 안전관련 부품에 모두 적용됨.

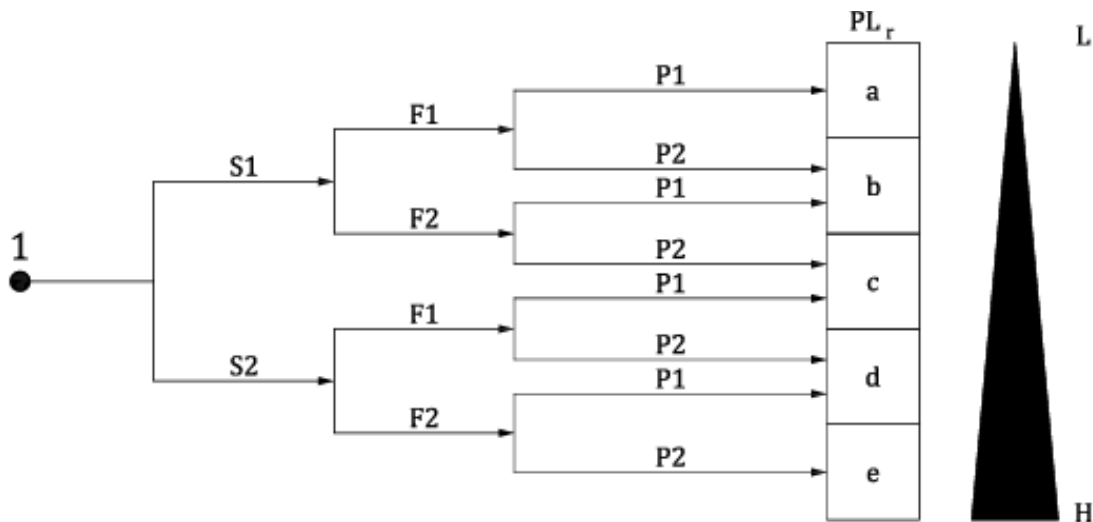
### □ 성능수준(PL: Performance Level)

- 예측 가능한 상태에서 안전기능을 수행할 수 있는 제어시스템의 안전관련 부품의 능력을 규정하는 불연속적인 수준

PL(Performance Level)	PHFD (시간 당 위험한 고장의 평균 확률)
a	$\geq 10^{-5} \sim < 10^{-4}$
b	$\geq 3 \times 10^{-6} \sim < 10^{-5}$
c	$\geq 10^{-6} \sim < 3 \times 10^{-6}$
d	$\geq 10^{-7} \sim < 10^{-6}$
e	$\geq 10^{-8} \sim < 10^{-7}$

### □ 성능수준 요구사항

- 심각도, 빈도수, 회피 가능성의 조합을 통하여  $PL_r$  (PL 요구등급)을 산출하고, 산출된  $PL_r$  값과 안전 제어시스템의 PL 등급을 비교하여 성능수준이 적합한지 판단



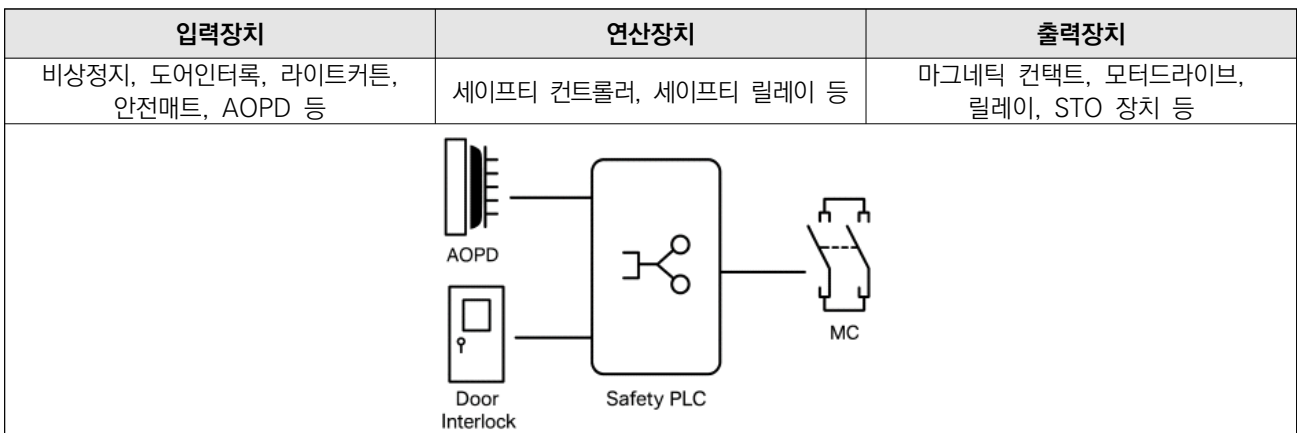
기여도	S: 부상의 심각도	F: 빈도 및 위험 요인에 대한 노출	P: 위험요인 회피 또는 상해 제한의 가능성
1	경미한 부상 (원상회복이 가능한 부상)	빈번하지 않게 노출되거나 짧은 노출시간을 가지는 경우	조건에 따라서 회피 가능
2	심각한 부상 (원상회복이 불가능한 부상 또는 사망)	자주 지속적으로 노출되거나 긴 노출시간을 가지는 경우	회피가 거의 불가능한 경우

□ 카테고리

- PL 등급을 성취하기 위해 사용되는 파라미터

카테고리	요구사항	아키텍처	달성 가능 PL
B	<ul style="list-style-type: none"> <li>안전관련부품과 구성요소, 방호장치는 예상되는 영향을 견딜 수 있도록 관련 표준에 맞추어 설계, 제작, 조립 요구</li> </ul>		a ~ b
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>B의 요구사항 적용</li> <li>충분한 시험을 거친 구성요소와 원칙들이 사용</li> </ul>		a ~ c
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>B의 요구사항 적용</li> <li>충분한 시험을 거친 구성요소와 원칙들이 사용</li> <li>안전기능은 기계제어시스템에 의해 적절한 간격으로 점검되어야 함</li> </ul>		a ~ d
3	<ul style="list-style-type: none"> <li>B의 요구사항 적용</li> <li>충분한 시험을 거친 구성요소와 원칙들이 사용</li> <li>안전관련부품의 단일결함으로 인한 안전기능의 상실을 초래하지 않음</li> <li>합리적으로 실현 가능한 모든 경우 단일결함 검출</li> </ul>		a ~ e
4	<ul style="list-style-type: none"> <li>B의 요구사항 적용</li> <li>충분한 시험을 거친 구성요소와 원칙들이 사용</li> <li>안전관련부품의 단일결함으로 인한 안전기능의 상실을 초래하지 않음</li> <li>단일결함은 안전기능에 대한 다음 요구 시 또는 그 이전에 검출.</li> <li>결함의 축적이 안전기능의 상실을 초래하지 않음</li> </ul>		a ~ e

□ 안전관련 제어부품



□ 안전관련 시스템의 유효성 검증 예시

- 심각도, 노출빈도, 회피가능성을 바탕으로 PLr 선정 및 부품의 PL등급 산출을 통한 적합여부 결정

**SISTEMA - Safety Integrity Software Tool for the Evaluation of Machine**



Project name:

File date: 23-07-2024 17:57:12 Report date: 2025-05-30 Checksum: df64d9d66a7a6d109304ad2f14cd37d5

**PR Project name:**

Project file name:	
Creation date:	23-07-2024 17:03:13
Project status:	
Project number:	
Project version:	Rev.0
Authors:	KTR
Project managers:	
Inspectors:	
Dangerous point/machine:	
Documentation:	
Document:	
Version of software:	2.1.1 build 2
Version of standard:	ISO 13849-1:2015, ISO 13849-2:2012
Checksum:	df64d9d66a7a6d109304ad2f14cd37d5
Options:	<input checked="" type="checkbox"/> Use DC intermediate levels for calculation of PFHD (more precise) <input type="checkbox"/> MTTFD capping for category 4 lower from 2500 to 100 years.
Status:	✔ green
Note:	There are no warnings listed for this project (or it's subordinate basic elements).

**Print options**

- |  |   |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Show device details                      | <input checked="" type="checkbox"/> Show requirements on PL and Category                                  |
| <input checked="" type="checkbox"/> Show documentations on SF, SB, BL and EL | <input checked="" type="checkbox"/> Show parameter documentations on PLr, PL, Category, CCF, MTTFD and DC |
| <input checked="" type="checkbox"/> Show CCF and DC measures in detail       | <input type="checkbox"/> Show messages  |

**Contained safety functions**

**SF** Name: Emergency Stop Switch

Required: PLr a	Reached: PL e	PFHD [1/h]: 9.8E-8	Status: green
-----------------	---------------	--------------------	---------------

**List of devices with a permissible operation time (T10D) of less than 20 years:**

<b>BL</b> Name:	Name: Emergnecy Switch
Location:	Safety function: Emergency Stop Switch   Subsystem: Emergency Switch   Channel: Channel 1
T10D [a]:	6.2
Message:	For the designated architectures a typical mission time of 20 years is assumed. This block has a T10D of 6.2 years (see tab MTTFD), which falls below this value. Please assure to change this block in time.
<b>BL</b> Name:	Name: Emergnecy Switch
Location:	Safety function: Emergency Stop Switch   Subsystem: Emergency Switch   Channel: Channel 2
T10D [a]:	6.2

**SISTEMA - Safety Integrity Software Tool for the Evaluation of Machine**



Project name:

File date: 23-07-2024 17:57:12 Report date: 2025-05-30 Checksum: df64d9d66a7a6d109304ad2f14cd37d5

**PR Project name:**

Project file name:	
Creation date:	23-07-2024 17:03:13
Project status:	
Project number:	
Project version:	Rev.0
Authors:	KTR
Project managers:	
Inspectors:	
Dangerous point/machine:	
Documentation:	
Document:	
Version of software:	2.1.1 build 2
Version of standard:	ISO 13849-1:2015, ISO 13849-2:2012
Checksum:	df64d9d66a7a6d109304ad2f14cd37d5
Options:	<input checked="" type="checkbox"/> Use DC intermediate levels for calculation of PFHD (more precise) <input type="checkbox"/> MTTFD capping for category 4 lower from 2500 to 100 years.
Status:	✔ green
Note:	There are no warnings listed for this project (or it's subordinate basic elements).

**Print options**

- Show device details
- Show requirements on PL and Category
- Show documentations on SF, SB, BL and EL
- Show parameter documentations on PLr, PL, Category, CCF, MTTFD and DC
- Show CCF and DC measures in detail
- Show messages

**Contained safety functions**

**SF** Name: Emergency Stop Switch

Required: PLr a      Reached: PL e      PFHD [1/h]: 9.8E-8      Status: green

**List of devices with a permissible operation time (T10D) of less than 20 years:**

<b>BL Name:</b>	Name: Emergnecy Switch
<b>Location:</b>	Safety function: Emergency Stop Switch   Subsystem: Emergency Switch   Channel: Channel 1
<b>T10D [a]:</b>	6.2
<b>Message:</b>	For the designated architectures a typical mission time of 20 years is assumed. This block has a T10D of 6.2 years (see tab MTTFD), which falls below this value. Please assure to change this block in time.
<b>BL Name:</b>	Name: Emergnecy Switch
<b>Location:</b>	Safety function: Emergency Stop Switch   Subsystem: Emergency Switch   Channel: Channel 2
<b>T10D [a]:</b>	6.2

## SIL 등급

### □ 표준 개요

- 기계에 사용되는 안전 관련 제어시스템의 설계, 통합 및 확인에 대한 요구사항을 규정
- 위험 분석 결과를 토대로 안전 무결성 수준(SIL: Safety Integrity Level)을 결정
- 기계의 안전관련 제어시스템을 구성하는 안전부품에 대한 신뢰성의 기준 제공
- IEC 61508 표준을 바탕으로 각 산업에서 사용되는 안전 관련 제어시스템에 적용
  - \* 기계류의 경우 EN 62061, EN ISO 13849-1 표준을 함께 적용
- 하드웨어와 적용되는 소프트웨어의 무결성을 모두 검증

### □ 인증 대상 품목

- 로봇, 철도, 기계, 선박 등에 사용되는 안전 관련 부품, 제품 또는 소프트웨어
  - \* 산업용 로봇, Safety PLC, 안전관련 센서류, 기계 설비 제어장치, 배터리관리시스템, 가스모니터링 장치 등

### □ 작동모드 별 안전무결성 수준

안전무결성 수준 (SIL)	저요구 작동모드	고요구 작동요구 및 연속적인 동작모드
	안전기능 요구에 대한 위험 측 고장 평균확률 (PFDavg)	안전기능 요구에 대한 위험측 고장 평균빈도 (PFH)
4	$\geq 10^{-5} \sim < 10^{-4}$	$\geq 10^{-9} \sim < 10^{-8}$
3	$\geq 10^{-4} \sim < 10^{-3}$	$\geq 10^{-8} \sim < 10^{-7}$
2	$\geq 10^{-3} \sim < 10^{-2}$	$\geq 10^{-7} \sim < 10^{-6}$
1	$\geq 10^{-2} \sim < 10^{-1}$	$\geq 10^{-6} \sim < 10^{-5}$

\* 저요구 작동모드: 제어되는 장비를 안전한 상태로 전환하기 위해 안전기능이 요구될 때만 수행되며, 요구빈도가 연 1회 이하인 작동모드

\* 고요구 작동모드: 제어되는 장비를 안전한 상태로 전환하기 위해 안전기능이 요구될 때만 수행되며, 요구빈도가 연 1회 이상인 작동모드

\* 연속적인 작동모드: 안전기능이 정상 작동의 일부로 제어하는 장비를 안전한 상태로 유지하는 작동모드

### □ 서브시스템 요소의 고장률

- $B_{10}$ ,  $\lambda$ , MTTF:를 이용하여 서브시스템 요소의 고장확률을 계산 가능
  - $B_{10}$ : 부품 또는 장비가 시험 또는 동작과정에서 10 %의 고장이 발생했을 때의 사이클 수
  - $B_{10d}$ : 부품 또는 장비가 시험 또는 동작과정에서 10 %의 위험한 고장이 발생했을 때의 사이클 수
  - $\lambda$ : 시간당 고장
  - MTTF: 수년 동안 발생한 고장까지의 평균 시간
  - $MTTF_d$ : 수년 동안 발생한 위험한 고장까지의 평균 시간

## ● EN 60204-1: 기계류의 안정성 - 기계의 전기 장비 - 제1부: 일반 요구사항

### □ 표준 개요

- 사람과 함께 작동하는 기계를 포함하여 작동 중에 손으로 이동되지 않는 전기, 전자 장비 및 설비에 적용되며, 전기적 위험으로부터 사람을 보호하기 위한 요구사항을 제시

### □ 일반 요구사항

- 전기 부품 및 장치는 의도된 사용에 적합하고 관련 IEC 표준을 준수하며 공급자의 지침에 맞게 적용 요구
- 전기 장비는 사용 장소에 따른 적정 수준이상의 전자파 장애를 발생시키지 않는 것을 검증하기 위한 내성 및 방사 테스트를 요구
- 전원특성, 사용환경 온도, 습도, 고도에 대하여 최소한의 정상동작 요구조건을 제공

### □ 감전 보호

- 활선 단자 접근방지를 위한 IP등급 요구
- 전기 외함 개방 조건 제시
- 절연 고장으로 인한 감전 위험방지 요구

### □ 설비 보호

- 과전류 보호
- 모터 과부하, 과속 보호
- 이상 온도 보호
- 전원 차단 또는 전압 강하로부터 발생하는 영향 보호 및 복구
- 지락 전류 보호
- 역상 보호
- 낙뢰 및 개폐 서지로 인한 과전압 보호

### □ 등전위 본딩

- 금속부 간 본딩을 통하여 전위 차이를 같은 위치로 맞추어 접촉전압으로 인한 감전사고를 방지
- 연결부위: PE 단자, 기계설비의 보호도체, 전기 설비의 도전성 부분 및 도전성 구조부
- 보호접지 도체는 PE 기호 또는 초록색 노란색 조합된 도선을 사용하거나 아래의 기호를 통하여 구분하여야 함



〈 IEC 60417-5019: 보호 접지〉

#### □ 제어회로 설계

- 별도의 권선을 가진 변압기(트랜스포머)를 사용하여 전원 공급 장치와 제어 공급 장치를 분리 요구
- 제어회로는 과전류 보호장치 설치를 통하여 보호 요구
- 비상정지
  - 모든 방식에서 다른 모든 기능 및 작동을 무효화하여야 함
  - 다른 위험을 생성하지 않고 가능한 한 빠르게 위험동작을 중지
  - 비상 정지 기능의 복귀만으로는 기계가 재가동 되지 않아야 함
- 인터록 안전장치의 재가동 또는 재복귀가 위험한 상태를 일으킬 수 있는 경우 기계는 재작동되어서는 안됨

#### □ 제어장치 위치, 설치 및 외함

- 접근 및 유지 보수가 용이할 것
- 기계의 의도치 않은 작동 조건 또는 외부 영향에 보호될 수 있을 것
- 기계의 작동 및 유지보수에 용이하도록 할 것

#### □ 모터

- 사용되는 모터는 IEC 60034 표준을 준수한 모터이어야 한다.
- 과전류보호, 과열보호, 과속보호 제공

#### □ 검증

- 보호 본딩회로의 연속성 검증
  - 보호 접지 회로가 장비의 모든 금속부분과 전기적으로 연속되어 있는지 검증함으로써 전위차로 인한 감전사고 예방
- 절연 저항 시험
  - 전원 회로와 보호 접지 회로 또는 외함 사이의 절연저항을 측정하여 정상동작과정에서 활선부와 금속 외함의 절연이 기준을 충족하는지 검증
  - DC 500 V 의 전원을 인가하였을 때 절연저항수치가 1 M $\Omega$  이상을 만족할 것을 요구
- 전압 시험
  - 전원 회로와 보호 접지 회로 또는 외함 사이에 고전압을 인가하였을 때, 절연파괴가 발생하는지 여부를 검증
  - AC 1,000 V 와 장비 정격 전원의 2배 전압 중 더 높은 전압을 인가하여 시험하며, 1 초 이상 절연파괴가 발생하지 않을 것을 요구
- 잔류 전압 보호 검증
  - 전원을 차단한 이후 축적되어있는 전압이 기준 시간이후 60 V 미만으로 감소하는지 확인 요구
  - 분전반 결선식 장비의 경우 5 초, 플러그 결선식 장비의 경우 1 초의 시간 이내에 60 V 미만으로 잔류전압이 감소할 것을 요구
- 기능 시험
  - 비상정지, 인터록, 계전기 동작 등 장비의 안전기능에 대한 정상작동을 검증

## ● EN 4413: 유압 유체 동력 - 시스템과 그 구성품에 대한 일반 규칙 및 안전 요구사항

### □ 표준 개요

- 유압 유체 동력 시스템과 관련된 위험 요인을 다루고 의도된 용도대로 사용할 때 위험을 방지하기 위하여 적용할 원칙 제공

### □ 유압 시스템의 설계 및 사양에 대한 기본 요구사항

- 유압 시스템의 모든 구성품과 배관이 의도한 물질, 압력이 정격한도 내에서 정상적으로 작동요구
- 과도한 압력으로 인한 위험이 발생할 수 있는 경우, 정격 압력을 초과하는 압력을 대비하거나, 압력을 제한하는 수단을 제공

### □ 검증

- 시스템과 구성품에 표기된 정격이 의도된 사양에 부합하는지 검증
- 시스템 내 구성품의 연결이 회로도를 준수하며, 올바르게 작동하는지 검증
- 여러 번의 사이클 진행 후, 실린더 로드 표면에 방울이 발생할 수 있는 수준을 초과하는 의도치 않은 누출이 발생하지 않는지 검증

## ● EN 4414: 공압 유체 동력 - 시스템과 그 구성품에 대한 일반 규칙 및 안전 요구사항

### □ 표준 개요

- 공압 유체 동력 시스템과 관련된 위험 요인을 다루고 의도된 용도대로 사용할 때 위험을 방지 위하여 적용할 원칙 제공

### □ 공압 시스템의 설계 및 사양에 대한 기본 요구사항

- 공압 시스템의 모든 구성품과 배관이 의도한 물질, 압력이 정격한도 내에서 정상적으로 작동요구
- 과도한 압력으로 인한 위험이 발생할 수 있는 경우, 정격 압력을 초과하는 압력을 대비하거나, 압력을 제한하는 수단을 제공
- 압력손실 또는 압력강하로 인하여 사람이 위험에 노출되지 않을 것을 요구

### □ 검증

- 시스템과 구성품에 표기된 정격이 의도된 사양에 부합하는지 검증
- 시스템 내 구성품의 연결이 회로도를 준수하며, 올바르게 작동하는지 검증
- 모든 의도된 사용조건에서 견딜 수 있는 최대압력에서 기능적 공기소비를 제외한 가청 누출 소음이 발생되지 않아야 함

## EN ISO 10218-1: 로봇 및 로봇장치 - 산업용 로봇의 안전에 관한 요구사항



### □ 표준 개요

- 산업용 로봇에 대한 본질적 안전설계, 보호수단 및 사용정보에 대한 요구사항을 제공하여 로봇과 관련된 위험원과 관련된 위험도를 제거 또는 감소시키기 위한 요구사항을 제공

### □ 산업용 로봇 대한 안전 요구사항

- 안전요소에 대한 최소 안전기능(PL)등급 d이상을 요구
- 로봇 제어를 위한 수동 고속모드가 제공되는 경우 안전 요구사항 제시
  - 모드 선택을 위한 Key 또는 패스워드
  - Hold-to-run 기능을 보유한 티칭 펜던트 사용
  - 수동 고속모드 선택 시, 초기 속도는 250 mm/s 이하
  - 티칭 펜던트상에 로봇 속도를 초기에서부터 최대값까지 단계적으로 증가시킬 수 있는 수단 제공
  - 티칭 펜던트에 조정된 속도 표시 제공
  - Hold-to-run 장치가 초기화되어 재기동되었을 때, 로봇의 속도를 초기제한속도로 제한

## EN ISO 3691-4: 산업용 트럭 - 안전 요구사항 및 검증 - 무인 산업용 트럭



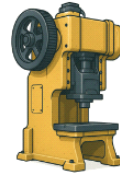
### □ 표준 개요

- 무인 산업용 트럭 및 시스템의 안전 요구사항 및 검증수단 제공
- 동력을 내장하고, 사람의 개입 없이 자동으로 조종되도록 설계된 트럭에 대한 요구사항을 제공
- 무인 산업용 트럭에는 무인 지게차, AGV, AMR 등이 해당되며, 로봇과 결합된 형태도 포함

### □ 무인 산업용 트럭의 설계 및 사양에 대한 기본 요구사항

- 자동모드에서 사람을 감지하여 정지 또는 감속 요구
- 무인 산업용 트럭이 폐쇄된 구역(사람이 없는 구역)에서 작업을 수행하는 경우, 사람 감지 수단의 비활성화 가능

## EN 16092: 공작기계 안전 - 프레스



### 표준 개요

- 금속의 냉간 가공 또는 금속 재료의 부수적인 냉간 가공을 위한 프레스의 설계, 제조 및 공급과정에서 채택되어야 하는 안전요구사항과 조치 원칙 제공

### 프레스 안전 요구사항

- 프레스 동력원에 따라 기계식프레스, 유압식프레스, 공압식프레스로 구분하여 각 동력원 별 요구사항 만족 요구
- 프레스 위험요소 별 최소 안전기능(PL)등급 요구

Main safety system	Hazardous movement	Safety function	Minimum required PL (PLr) for safety function and I, L and O	Basis for the design of input, logic, output of safety function			
				Requirement for category of Input, Logic and Output <sup>a</sup>	I - Input (sensor area)	L - Logic (control)	O - Output (pre-actuator)
Slow closing speed and hold to run control for a press where the speed exceeds 10 mm/s in other operating modes [see ISO 16092-1:2017, 5.3.2.1 h) and 5.3.2.1 i)]	Movement (e.g. closing stroke) of the slide, die cushions, work-piece ejectors	Hold to run control	PL d	Cat 3	2 electromechanical contacts <sup>g h</sup>	Safety related logic	Monitored hydraulic valves (see 5.3.7.2 and 5.3.7.4)
		Slow closing speed	PL d	Cat 2 <sup>k</sup>	No specific input (Slow closing speed control system is mainly enabled by selection means function)	Safety related logic <sup>l</sup>	Monitored hydraulic valve <sup>l</sup> in combination with permanent 10 mm/s speed limitation hydraulic device or flow limiting valve permitting fault exclusion (e.g. an orifice) shall be used (see ISO 13849-2:2009, Table C.5)
Interlocking guard with or without guard locking (with or without early opening feature) or control guard (with or without early opening feature) [see ISO 16092-1:2017, 5.3.2.1 c), d) and e)]	Movements (e.g. closing stroke) of the slide and die cushions	Cycle initiation by other control device than the guard	PL a	Cat B	Any but not actuated by the guard itself	Any	Logic control shall act on the appropriate part of the electrical control system
		Cycle initiation by control guard	PL e <sup>b c</sup>	Cat 4	Interlocking device of the guard	Safety related logic	
		Stop by interlocking device of guard without guard locking [see ISO 16092-1:2017, 5.3.2.7 and 5.3.2.10 b)]	PL e <sup>b c</sup>	Cat 4	Interlocking device (2 sensors or equivalent solution) <sup>e f</sup>	Safety related logic	Hydraulic system (see 5.2.3 and 5.3.7.4)

Part. 02  
산업용 기계  
(CE-MD)



해외인증  
실무  
가이드북

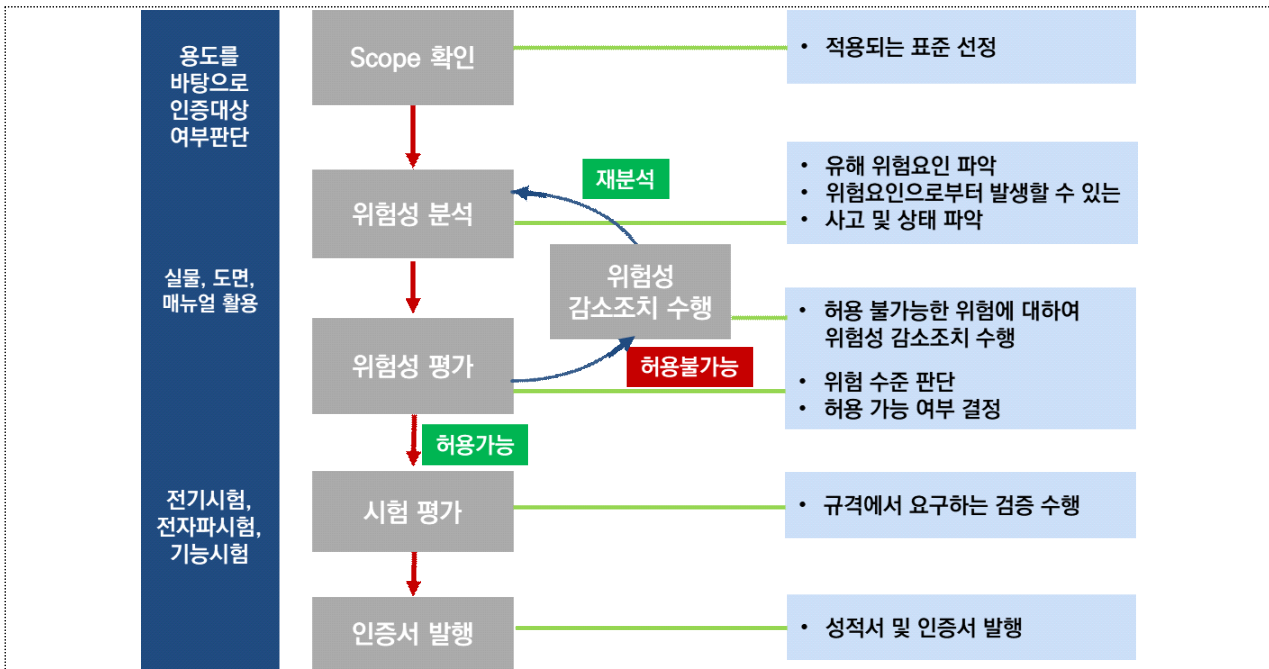
II

CE-MD  
인증실무

## 시험 절차



## 기계류 CE 인증 절차



## 시험 및 인증 신청

	제출서류	세부사항	필수여부
1	신청서	• 제조자정보, 제품명, 모델명, 정격정보 등이 포함된 신청서	필수
2	제품설명서	• 사용 매뉴얼, 안전 매뉴얼, 유지보수 매뉴얼, 설치 및 이송 매뉴얼	필수
3	전기회로도	• 블록 다이어그램, 전체 전기회로도 • Interlock list 및 구성, 패널 외관도 및 내부 부품 배치도	전기회로 사용시, 필수
4	기구도면	• 기구 외관 도면, 안전 부품 배치도 • Lock-Out, Tag-Out 배치도	필수
5	유공압도면	• Legent & symbol list • 유공압 공급압력, 부품별 허용압력 기재	유공압 사용시 필수
6	부품 리스트 (Part list)	• 사용되는 전기, 유공압부품에 대한 목록 • 부품에 대한 인증 여부 표기	필수
7	명판	• CE 각 표준에서 요구하는 정보가 반영된 명판 도안 • 명판부착위치(기구 도면 상에 표기)	필수
8	DOC	• 자기 적합성 선언서(DECLARATION OF CONFORMITY)	필수

※ 각 시험인증기관마다 성적서 및 신청서 양식 상이

① 제품설명서(Manual) 샘플 (유지보수매뉴얼 & 안전매뉴얼)

- 유지보수 매뉴얼 샘플

	유지보수 항목	매일 유지보수 절차	주간 유지보수 절차	월간 유지보수 절차	연간 유지보수 절차
1	윤활유 점검 및 보충	윤활유 수준 점검 및 필요시 보충	윤활유 오염 여부 점검 및 필요시 교체	윤활유 전체 교체 (필요시)	윤활유 시스템 전체 청소 및 교환
2	나사 체결 상태 점검	주요 부위 육안 점검 (풀림 여부 간단 확인)	모든 나사 체결 토크 재확인	중요 체결 부위 토크 관리 기록	전체 기계 분해 후 체결 상태 점검
3	로봇 관련 및 케이블 검사	외관 시각 점검 (파손, 단선 여부)	로봇 동작 테스트 및 미세 이상 점검	로봇 관련 암 및 케이블 정찰 조정	로봇 정밀 점검 및 진단 검사
4	펌프 필터 확인 및 내부 청소	이상 소음 또는 누유 여부 점검	펌프 연결부 누설 점검 및 청소	펌프 필터 청소 또는 교체	펌프 압력 분해 및 내부 부품 점검/수리

- 안전매뉴얼 샘플

## Chapter 1

### Safety Aspects

Please read the following safety notice carefully before operating the equipment.

#### 1.1 Preface

Users of (제품명 기입) should have appropriate training for various jobs necessary for the operation and management of (제품명 기입) before operating the equipment.

The equipment user has to understand normal dangers associated with the system and specific dangerous cases of the system operation and other accidental matters.

Every specific hazard should be observed, as identified in section 1.4

This section covers qualification and prerequisites for personnel operating (제품명 기입), including safety awareness, training, and related safety.

This section is meant to communicate to the user any hazards involved with the equipment.

This manual includes advanced procedures suitable only for trained service personnel. Appropriate passwords should be assigned so that users only have access to functions for which they are properly trained.

#### 1.2 Signal Words

The signal words for safety labels are DANGER, WARNING and CAUTION.

▲ **DANGER**

DANGER is the signal word used to indicate an imminently hazardous situation that, if not avoided, will result in death or severe injury.

This signal word is to be limited to the most extreme situations.

▲ **WARNING**

WARNING is the signal word used to indicate a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or severe injury.

## ⚠ CAUTION

CAUTION is the signal word used to indicate a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in moderate or minor injury. It may also be used to alert against unsafe practices.

## NOTICE

Indication: necessary information or useful information for operation and maintenance.

CAUTION without the safety alert symbol may be used as a signal word to indicate a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in property damage.



### ● Electrical Hazards



These symbolic labels marked on the covers of the machine contain being high voltage section inside it. The electric high voltage system inside it may cause an electric shock or burn accident by the high voltage.

● Mechanical Hazards



These symbolic labels marked on the covers of the machine contain being mechanical moving parts section in it. The mechanical moving parts may cause crush and entanglement hazard.

● Thermal Hazards



These symbolic labels marked on the surface of the machine contain being hot thermal parts section on it. The hot surface section may cause burn hazard on your hands or body partly

**1 비상정지 버튼 리셋**

- 비상정지 버튼을 시계 방향으로 돌려 복귀시킵니다.

**2 기계 초기화 수행**

- 조작 패널의 "RESET" 버튼을 누릅니다.
- 기계 컨트롤러(Safety PLC 등) 상태를 확인합니다.

**3 안전구역 이탈 확인**

- 작업자와 외부인이 모두 기계 작업 영역 밖에 있는지 최종 점검합니다.

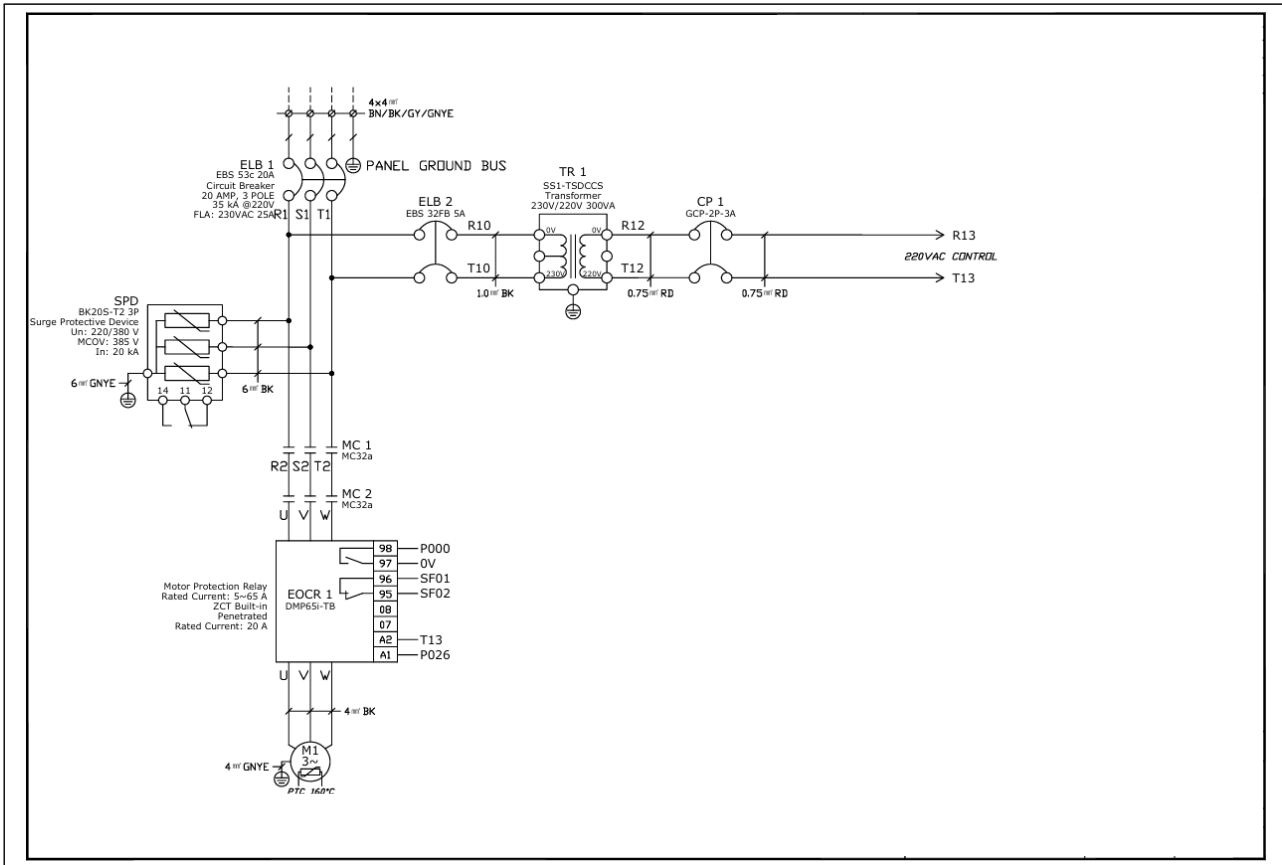
**4 도어 인터록 확인**

- 모든 도어가 정상적으로 닫히고 인터록이 활성화되었는지 확인합니다.

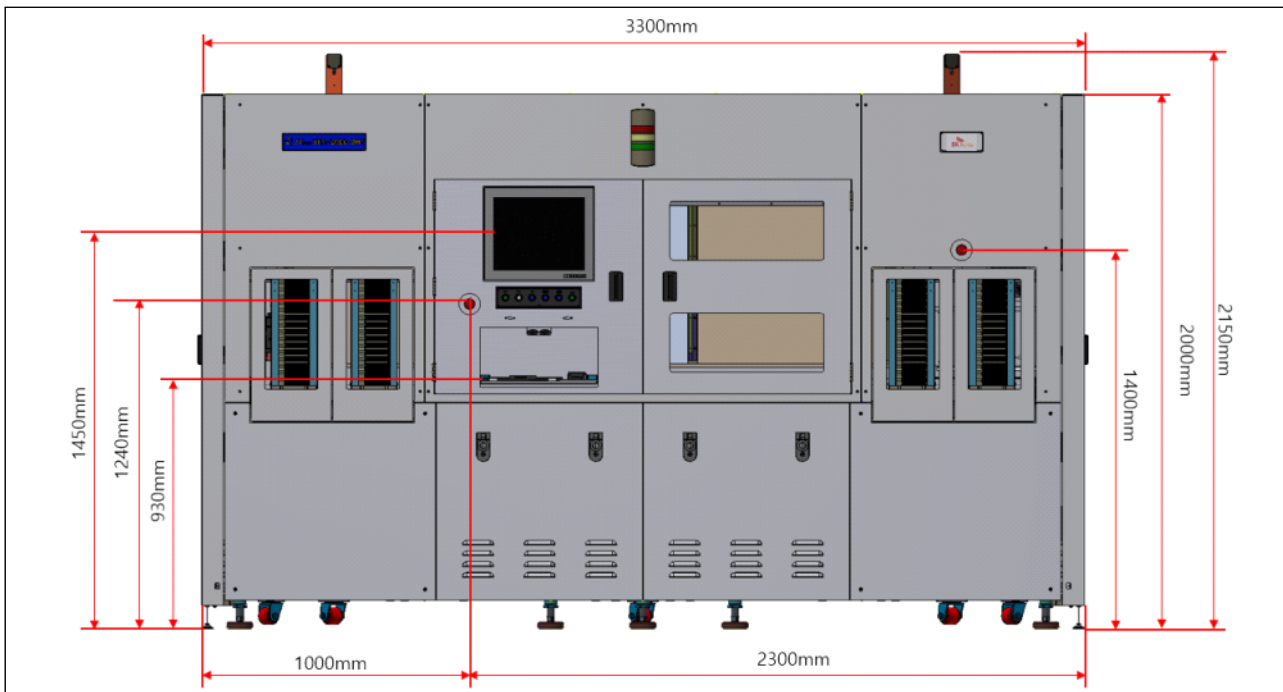
**5 기계 재시동**

- 조작 패널에서 "START" 버튼을 눌러 기계를 다시 가동합니다.

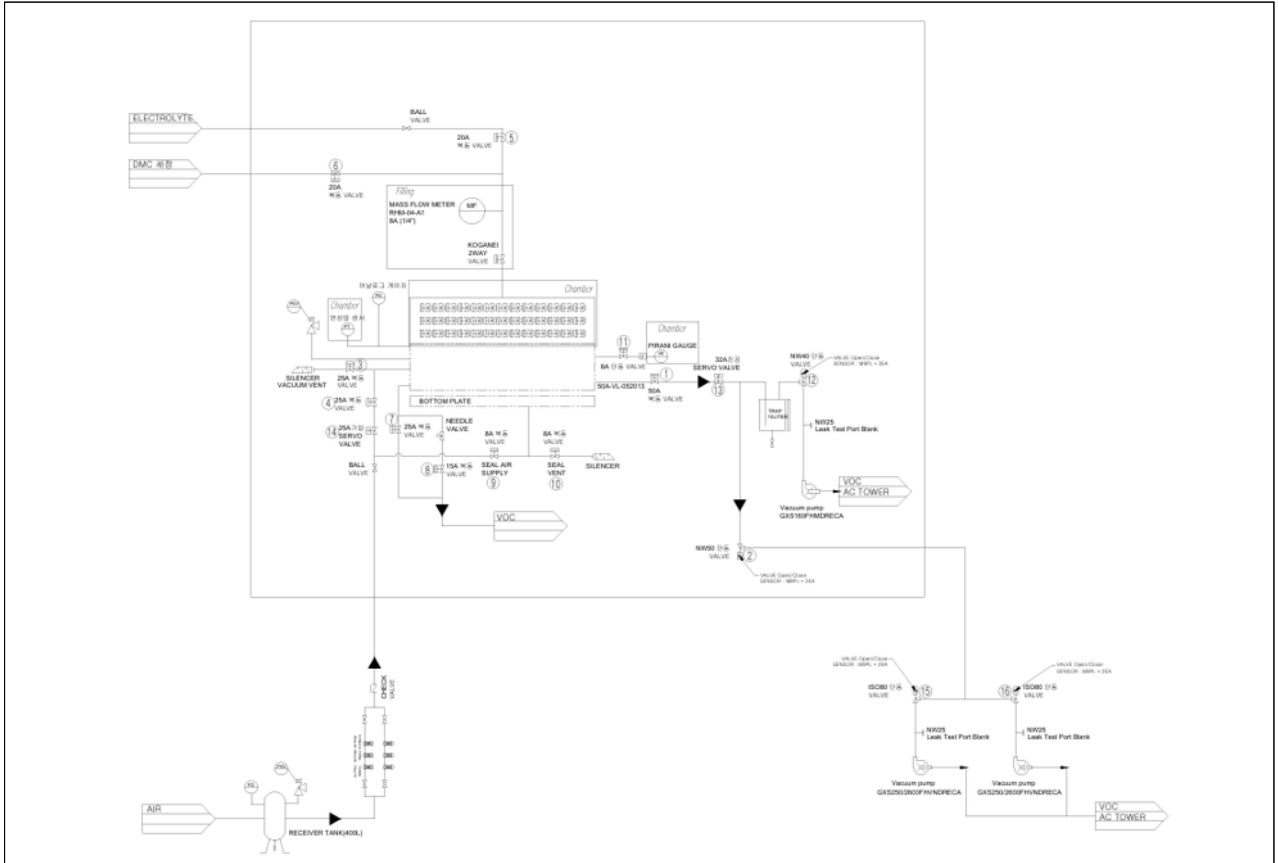
② 전기회로도(Electrical drawing) 샘플



③ 기구도면(Mechanical drawing) 샘플



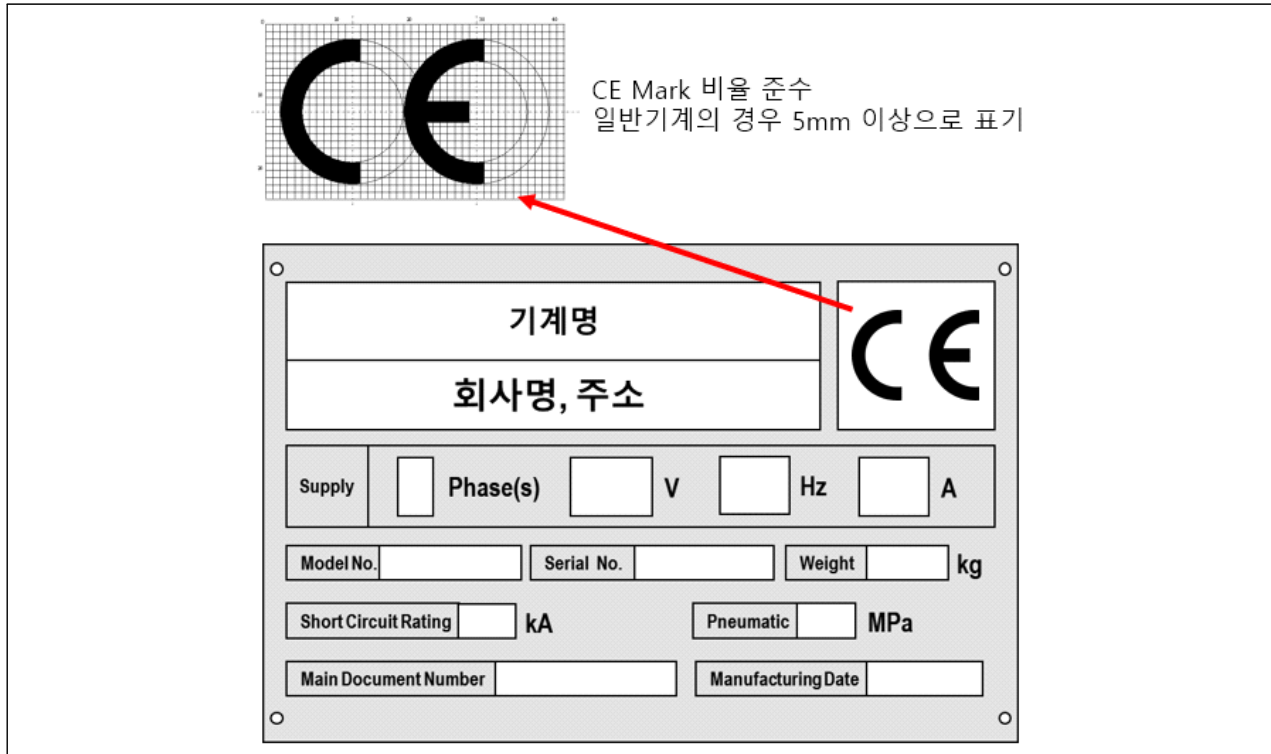
④ 유공압도면(P&ID) 샘플



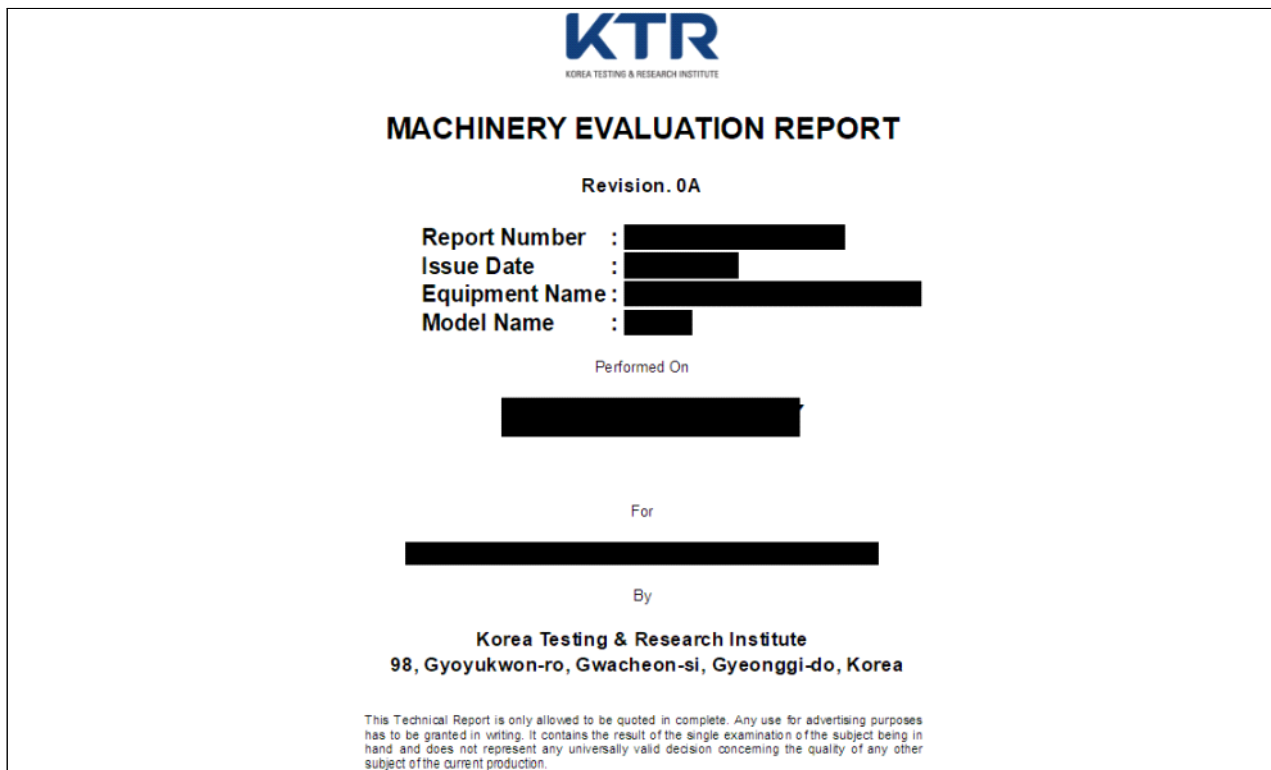
⑤ 부품 리스트(Parts list) 샘플

PARTS LIST											
NO	DESCRIPTION	PART NUMBER	QTY	MAKER	REMARK	NO	DESCRIPTION	PART NUMBER	QTY	MAKER	REMARK
1	PLC MAIN BASE	Q288	1	mitsubishi	CE	24	Selector switch	ASW210	4	IDEC	CE, LIL
2	POWER SUPPLY	Q81P	1	mitsubishi	CE	25	LIGHT CURTAIN	SF48-H56	4	PANASONIC	CE, LIL
3	UNIVERSAL MODEL QCPU	QES3UCVCPU	1	mitsubishi	CE	26	SIGNAL TOWER LAMP	ST4SL-3-24-RAG-1878	5	GLIGHT	CE
4	ETHERNET MODULE	QJ71E71-100	2	mitsubishi	CE	27	MAGNETIC CONTACTORS	MC-96/DC24 1a1b	1	LSIS	CE
5	CC-LINK MASTER/LOCAL MODULE	Q261BT11N	1	mitsubishi	CE, LIL	28	MICRO SWITCH	KH-9015-HRM	1	KORD	CE, LIL
6	SERIAL COMMUNICATION	QJ71C24N-B4	1	mitsubishi	CE, LIL	29	NOISE FILTER	WY150T18E3	1	WOORYOUNG	CE
7	Autofocus 1D and 2D Code Reader	SR-1000W	4	KEYENCE	CE, LIL	30	NOISE FILTER	WY150K17AD	1	WOORYOUNG	CE
8	SIGNAL PHONE	KSP-425	1	KACON	CE	31	RED LED PUSH BOTTON	ALPW29911D-8-24V	2	IDEC	CE, LIL
9	RING TYPE CT	WYFCR-30	2	WOORYOUNG	CE	32	RED LED PUSH BOTTON	ALPW29911D-W-24V	18	IDEC	CE, LIL
10	EMERGENCY SWITCH	A22E-A4-24A-12-EM5	2	OMRON	CE	33	RED LED PUSH BOTTON	ALPW29911D-G-24V	1	IDEC	CE, LIL
11	EGG GUARD	A22E-4G1	5	OMRON	CE	34	BLUE LED PUSH BOTTON	ALPW29920S-5-24V	5	IDEC	CE, LIL
12	EMERGENCY SWTCH	A22E-A4-24A-12	3	OMRON	CE	35	RED LED PUSH BOTTON	ALPW29911D-Y-24V	5	IDEC	CE, LIL
13	CIRCUIT PROTECTOR, TWO-POLE	GCP-12ANM1AAK	1	HONEYWELL	CE	36	EARTH BAR	EARTH009K30	1	COWNTech	
14	CIRCUIT PROTECTOR, TWO-POLE	GCP-12ANM20AAK	1	HONEYWELL	CE	37	THIRUBEAM SENSOR	E32-761 0.5M	20	OMRON	CE
15	CIRCUIT PROTECTOR, TWO-POLE	GCP-12ANM3AAK	1	HONEYWELL	CE	38	N/MT SENSOR SIDE-ON	DMS-HB2-V	4	HOKUYO	CE
16	CIRCUIT PROTECTOR	GCP-12ANM7AAK	1	HONEYWELL	CE	39	WHITE LED PILOT LAMP	APW2240D-W	1	IDEC	CE, LIL
17	CIRCUIT PROTECTOR	GCP-12ANM3SA	5	HONEYWELL	CE	40	POWER SUPPLY	SPV5-2402A4	2	OMRON	CE, LIL
18	CIRCUIT PROTECTOR	GCP-12ANM5SA	1	HONEYWELL	CE	41	MOLD CASE CIRCUIT BREAKER, THREE-POL	AB533v30A	1	LSIS	CE, LIL
19	CIRCUIT PROTECTOR	GCP-12ANM5AAK	2	HONEYWELL	CE	42	LOCK HANDLE	DH-1005	1	LSIS	CE, LIL
20	COOLING FAN	SF1238A25AT	2	ORIENT ELECTRONICS	CE, LIL	43	REMOTE CARD INPUT	AH558TB1-3201	5	mitsubishi	CE, LIL
21	PANEL LED LAMP	QEL-800-220	1	GLIGHT	CE	44	REMOTE CARD OUTPUT	AH558TB1-3271	5	mitsubishi	CE, LIL
22	HUB SPORT, 10/100Mbps	ESG-205	1	MOXA	CE, LIL	45	REED SWITCH	D-493	16	SMC	CE, LIL
23	KEY SWITCH	AS92K10-4L	1	IDEC	CE, LIL						

⑥ 명판(Nameplate) 샘플



⑦ 시험성적서(Test report) 샘플




⑧ DOC(DECLARATION OF CONFORMITY) 샘플 및 필수 기재 요구사항

- 제조자명
- 제조자 주소
- 제품명 및 모델명
- 제조번호
- 적용된 지침 및 표준
- 유럽 내 기술문서 대리인 정보
- DOC 발행 서명

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

**Manufacturer** : 제조자 명  
**Address** : 제조자 주소  
**Product Name** : 제품명칭  
**Model Name** : 모델명칭/형식명칭  
**Serial Number** : 제조번호

After checking compliance of the product with the applicable requirements has been demonstrated by the procedure, draw up an EC declaration of conformity, and affix the 

**MD Directive 2006/42/EC** Directive of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC

### Applied standards

EN ISO 12100:2010

EN 60204-1:2018

적용된 규격

This is issued according to the above directive. It confirms that the listed equipment complies with requirements of the directive.

Authorised person to compile the technical file in the EU

**Name** : 유럽내 기술문서를 관리하는 인원이름/기관명칭

**Address** : 유럽내 기술문서를 관리하는 인원의 주소

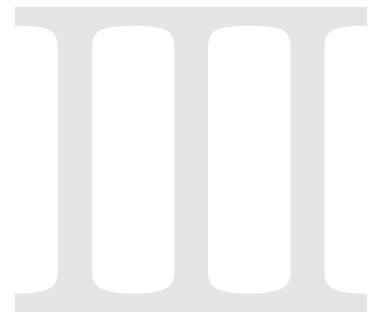
제조자명 (서명)

\_\_\_\_\_  
이름, 직책, 날짜(20xx-xx-xx)

Part. 03  
산업용 기계  
(CE-MD)



해외인증  
실무  
가이드북



# CE-MD FAQ

FAQ

42

## FAQ

### Q1) CE MD 인증(기계류 지침)은 무엇이며, 왜 필요한가요?

CE MD 인증은 유럽 경제 지역(EEA) 내에서 특정 기계류를 판매하기 위해 필수적인 법적 요구사항입니다. 이는 해당 기계류가 관련 유럽 지침의 필수 건강 및 안전 요구 사항(EHSR)을 충족함을 나타냅니다.

### Q2) 우리 제품이 기계류 지침 대상인지 어떻게 확인할 수 있나요?

제품의 사용 목적, 용도, 작동 방식, 기능, 동력 사용 여부 등을 고려하여 기계류 지침의 정의에 부합하는지 판단해야 합니다. 필요하다면 전문가의 도움을 받는 것이 좋습니다.

### Q3) CE MD 인증 절차는 어떻게 되나요?

- 제품 분석 및 해당 지침 확인
- 필수 건강 및 안전 요구 사항(EHSR) 평가
- 위험성 평가
- 적용 표준에 따른 시험 및 평가
- 기술 문서 준비
- 적합성 평가 절차 결정 (자체 적합성 평가 또는 인증 기관(Notified Body)의 개입)
- CE 마크 부착
- 적합성 선언서 작성

### Q3) 최근 CE MD 관련하여 새롭게 도입되는 규정이 있나요?

기계류 지침은 꾸준히 업데이트되어 왔습니다. 가장 최근의 주요 변경 사항은 (정확한 최신 개정 내용 및 발효 시점은 관련 EU 관보를 참고하셔야 합니다.) 특정 위험 기계류에 대한 요구 사항 강화, 기술 문서 요건의 명확화, 시장 감시 강화 등이 있을 수 있습니다. 업체는 항상 최신 버전을 확인하고 준수해야 합니다.

현재 Regulation 2023/1230 규정이 발효됨에 따라 Directive 2006/42/EC를 대체하며, 2027년 1월 14일부터는 유럽수출 시, Regulation 2023/1230 규정에 만족하도록 기계를 설계하고 제조하도록 요구하고 있습니다.

지속적으로 기계류에 적용되는 조화 표준(Harmonised standards)은 업데이트되고 있으며, CE MD 진행 시 만료되지 않은 표준으로 적합성 평가가 수행되어야 합니다.

### Q4) 기존에 CE MD 인증을 받은 제품입니다. 최신 규정 도입 시 기존 인증서를 그대로 사용할 수 있나요?

일반적으로 DOC(자기적합성선언서)는 별도의 유효기간이 없어 사용가능합니다.

단, 기존 CE MD 인증 시 적용된 표준이 만료되어 새로운 표준이 적용되는 시점에 생산되는 기계류는 새로운 표준에 대하여 적합성을 검증하고 새로운 인증서를 획득해야 할 수 있습니다. 기존 인증서의 유효 기간과 최신 규정의 전환 기간을 확인해야 합니다.

또한, ANNEX IV에 명시되어 3자 인증기관(Notified Body)의 개입이 필요한 인증서는 5년마다 유효성 검토를 인증기관에 요청하여 갱신하여야 하며, 최신 규정 도입에 따라 추가로 요구되는 기술문서 요구 사항 및 시험이 발생할 수 있습니다.

<b>Q5) 최신 규정 도입에 따라 기술 문서에 추가적으로 포함해야 할 사항이 있나요?</b>
네, 최신 규정에서는 기술 문서에 더 상세한 위험 분석, 안전 기능 검증, 사용 적합성 평가 등을 요구할 수 있습니다. 변경된 요구 사항을 확인하여 기술 문서를 업데이트해야 하며, 적합성 검증을 위하여 추가적인 시험을 요구할 수 있습니다.
<b>Q6) 최신 규정 준수를 위해 어떤 준비를 해야 할까요?</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 최신 규정 문서 및 관련 가이드라인 숙지</li> <li>• 기존 제품 및 기술 문서의 적합성 검토 및 수정</li> <li>• 필요시 새로운 시험 및 평가 진행</li> <li>• 인증 기관과의 협의 (해당하는 경우)</li> </ul>
<b>Q7) 인증 기관(Notified Body)은 언제 필요한가요?</b>
ANNEX IV에 명시된 특정 고위험 기계류의 경우, 적합성 평가를 위해 인증 기관의 심사가 필수적입니다. 그 외의 기계류는 제조업체 자체 적합성 선언이 가능합니다.
<b>Q8) 인증에 소요되는 기간은 얼마나 걸리나요?</b>
기계류의 복잡성, 위험도, 기술 문서 준비 상태 및 인증 기관의 일정에 따라 다르지만, 자체 적합성 선언의 경우 비교적 짧을 수 있으며, 인증 기관 심사가 필요한 경우 수개월이 소요될 수 있습니다.
<b>Q9) 제품의 종류에 따라 인증 절차가 다른가요?</b>
네, 특히 ANNEX IV에 명시된 고위험 기계류는 인증기관의 필수적인 심사를 거쳐야 하는 등, 제품의 위험도에 따라 적합성 평가 절차가 다릅니다.
<b>Q10) 기존에 다른 국가의 인증을 받았는데, CE MD 인증을 별도로 받아야 하나요?</b>
네, 다른 국가의 인증은 유럽 시장에서 유효하지 않습니다. EEA 내에서 판매하려면 CE MD 인증을 획득해야 합니다.
<b>Q11) 우리 제품이 ANNEX IV에 해당하는 고위험 기계류인데, 최신 규정에서 특별히 더 주의해야 할 점이 있나요?</b>
ANNEX IV에 해당하는 기계류는 일반적으로 인증 기관(Notified Body)의 필수 심사를 거쳐야 합니다. 최신 규정에서는 이러한 고위험 기계류에 대한 안전 요구 사항이 더욱 강화될 수 있으므로, 해당되는 요구사항을 꼼꼼히 확인하고 준비해야 합니다.

---

## 해외인증 실무 가이드북 (2. 산업용 기계)

---

발행일 2025년 6월 9일  
발행처 산업통상자원부 해외인증지원단/한국표준협회  
주소 06160 서울시 강남구 테헤란로 69길 5(삼성동, DT센터 3층)  
전화번호 02-6240-4770  
E-mail globalcertification@ksa.or.kr  
홈페이지 <https://globalcerti.kr>  
작성 한국화학융합시험연구원/한국표준협회  
감수편집 한국표준협회

© 해외인증 실무 가이드북(02. 산업용 기계)

본 저작물은 산업통상자원부 해외인증지원단 소유이므로 사전 승인 없이 무단 전재와 복제를 금합니다.

---