



Bureau of Indian Standards

印度市場扣件認證 (第二部分：認證符合性評鑑程序)

著作權所有：惠達雜誌
撰文：王維銘

*延續2025年一月號螺絲世界雙月刊刊出的「印度市場扣件認證(第一部分：強制性扣件產品)」，「第二部分：認證符合性評鑑程序」將進一步說明為取得印度BIS認證的詳細認證符合性評鑑程序。

依據印度品質管制令公告，列入表1及表2法規強制性扣件產品，應經由印度標準局(BIS)以ISI標誌驗(認)證評鑑程序進行產品符合性評鑑，ISI標誌符合性評鑑程序項目包含：產品由第三方實驗室測試或結合第三方實驗室於製造現場之測試；實地訪視製造商之製造現場、製造生產設施基礎架構、生產流程、品質管制及製造測試能量能力。

ISI標誌驗(認)證申請人應先確認產品應符合的標準後，填寫2018年BIS符合性評鑑法規中之Scheme 1表格Form-V及對每一標準之自我評估暨驗證報告送交申請。可由BIS官方網站線上取得表格及自我評估驗證報告格式填寫後，進行後續申請作業。

1. 申請授予ISI標誌作業之2個作業選項

選項 1

- A 申請者以上述的表格文件，向BIS申請授予ISI標誌執照證書。
- B 如果申請者之前在同一處所持有的同一產品ISI標誌執照證書，因樣品不合格而被執照證書取消/執照證書逾期/執照證書交還，此類申請僅限於選項(1)申請之過程期間範圍進行處理。參閱BIS公告文件“Guidelines for Grant of Licence (GoL)”附件XI。
- C 申請者工廠的實地訪視檢查費用應已付清，以評估其生產基礎設施、生產過程、品質控制和測試能力，並抽取樣本在第三方實驗室進行測試。
- D 如果僅以工廠產品測試為考量而授予ISI標誌執照證書許可，則可能不抽取樣品。而允許對BIS公告文件“Guidelines for Grant of Licence (GoL)”附件II(A)所列出的產品進行工廠測試(例如：產品體積大或運輸困難的產品)。對於需要認證以及沒有第三方實驗室的產品，可以在工廠測試的基礎上考慮授予ISI標誌執照證書。



E 但是，如果第三方實驗室在適當的時機獲得產品任何的認可，每一項認可可由BIS地區局/分局的負責長官予以決定，以選項(1)或選項(2)進行申請案之處理，直到產品轉移至選項(2)為止。

F 以選項(1)授予ISI標誌執照證書案例的產品，僅限於BIS公告文件“Guidelines for Grant of Licence (GoL)”附件II(B)列出的某些特定產品。此外，外國製造商的所有授予ISI標誌執照證書案件均應於選項(1)原則下處理。

選項 2

A 應以選項(1)原則處理授予ISI標誌執照證書之產品項目種類於BIS相關公告文件附件中列出。

(i) 如果由於第三方實驗室取消認可/暫停認可、修正/或修訂的規範標準未實施等原因，造成沒有第三方實驗室可有效用於BIS相關公告文件附件中列出的產品，或者第三方實驗室沒有針對特定不同種類產品的檢驗設施/核准，則由BIS負責人決定。此情況下可以選項(1)原則授予執照證書，但應記錄其原因。

(ii) 如果申請者先前於同樣之製造場所持有同樣產品的執照證書，因樣品不合格而被取消/逾期/交還，在此情況下，無法以選項(2)處理申請授予執照證書。只能以選項(1)原則處理。請參閱選項(1)(B)及BIS公告文件“Guidelines for Grant of Licence (GoL)”附件XI。

B 申請者可向BIS申請授予ISI標誌執照證書，並連同申請表以及申請者生產的產品樣本及由第三方實驗室簽發的原材料符合性測試報告(如適用時)。收到的申請書應遵守選項(2)(C)至(M)的規定條件。

C 申請者的工廠檢查實地訪視費用應用於支付評估製造基礎設施、生產過程、品質控制及測試能力，並抽取樣品在第三方測試實驗室進行測試。工廠檢查訪視期間所取樣之樣品的試驗報告將用於審查目的。

D 以選項(2)作業時，申請者必須先在 IT 軟體上自行註冊以獲得一個唯一的代碼。申請者在提交樣品進行測試時，必須將此代碼提交給第三方測試實驗室(參閱(E))，並取得相應的收件憑據。將樣本送交實驗室後，應將收件憑據上載至IT軟體。樣品測試應基於BIS公告有效之產品群組指引。

E 實驗室：來自以下實驗室的檢測報告應被接受。

(i) BIS設立、維護或認可的實驗室(包括根據BIS實驗室認可計劃指定的第2組別實驗室)；

(ii) BIS指定之政府實驗室；

(iii) BIS執行委員會認為合適的任何其他實驗室；檢測報告必須是最新版。

F 產品的檢測報告不得超過90天。90天的計算期間以檢測報告發出日期起計至地區局/分局負責人(BO)收到申請案件日期為止。如果一個產品有多個檢測報告，最新的產品檢測報告不得超過90天，最早的產品檢測報告不得超過180天。

G 如果BIS負責人基於真實理由，認為授予執照證書需要接受指定期限之檢測報告，該案件可以在適當理由下提交予相關區域副總(DDGR)核准。DDGR在適當考慮其記錄理由事實認為正當，可決定是否允許接受未在時限內的測試報告。

CERTIFIED BY:



H 原料符合性

(i) 如果印度標準中提及之印度原材料標準僅供參考，則不應堅持要求提供原材料合格證據。申請者應具備確保原材料/元件的一致性責任。

(ii) 如果確保原材料的符合性是認證產品標準的強制性要求，應以下方式確認符合性：

· 原料為ISI標誌產品；

· 任何實驗室出具的檢測報告符合(E)項所述；

· 如果上述(A)及(B)無法進行，則用原材料製造商或NABL實驗室的測試證明或報告

· 如果上述(A)及(B)無法進行，則用製造商現場工廠測試報告。

(iii) 當需要提交檢驗報告以確定原材料的一致性時，申請者應於申請案(適用於選項(1)及選項(2))提交檢驗報告。

(iv) 如果在申請案處理過程中發現未提交任何原材料測試報告，應建議申請者提交原材料測試報告。在選項(1)情況下，此類原材料樣品可以在實地訪視檢查期間抽取，以便在第三方實驗室進行測試。

I 提交部分測試報告

(i) 申請人有責任確保提交的測試報告各方面的完整性，並符合相關的印度標準。如提交部分測試報告，申請人必須提交測試報告不完整原因及適當理由，以說服BIS負責人。根據收到的理由，其餘測試應在負責人許可下，按照第(ii)項規定的程序在申請者的實驗室進行。

(ii) 其餘的工廠測試將由認證官員在工廠檢查實地訪視期間進行，但須遵守：



- 申請者的實驗室有完整的測試設施，可以進行剩餘的測試。

- 有支付工廠檢查費用。

- 來自同單位與測試報告一起提交的材料中，必須足夠進行剩餘測試。如果同一單位的物料不可用，則從兩個新的控制單位來提供。

J 對於需要測試30天(一個月)或更久的產品特性合格證明，需提供任何實驗室、公司自身或外部(上述(E)項)或任何測試機構的測試報告證明，BIS公告文件“Guidelines for Grant of Licence (GoL)”附件X，應可用於此類測試。申請者還應同時提供證據，證明上述(E)項規定的任何實驗室正進行長時間測試，並且該實驗室應能夠在指定期限(註明日期)內出具測試報告，該報告應由申請者提供給BIS。

(i) 上述規定也適用於工廠測試。認證官員將在工廠檢查實地訪視期間證明是否完成，並在完成後進行案例審查。

(ii) 如申請者位於印度，針對長期內部/外部實驗室測試報告提供的規定可以較為寬鬆，如果：

- 是新成立且此類測試持續時間超過 6個月

- 最近開始生產該產品，並且此類測試的持續時間超過 6個月。

應提供成立或開始生產的適當證據。

K 申請者應以信箋保證(參閱實地訪視工廠檢查)，如果認證官員在工廠檢查實地訪視期間抽取的樣品於長時間試驗發現不符合或無法立即(但不遲於實驗室確認測試報告之日起 30 天)提交測試報告，則執照證書(如已核准授予)應予以取消。

L 申請者應以信箋保證(參閱實地訪視工廠檢查)，如果認證官員在工廠檢查實地訪視抽取的樣品不符合標準要求，則執照證書(如已核准授予)將被暫停。

M 證書提前取消、逾期或放棄的考量，應把BIS公告文件“Guidelines for Grant of Licence (GoL)”附件XI 的要求納入考慮。

2. 印度境外之製造商認證

工廠位於印度境外的外國製造商可以根據外國製造商認證機制(FMCS)申請。FMCS 與印度製造商不同的地方如下：

(1) 申請人需提交選項(1)提交的申請表單一式兩份及其他必要文件(目前需要提交紙質副本)。

(2) 根據FMCS規範，所有外國製造商都被視為「大型」企業。

(3) 對於外國製造商(申請者及持照人)，應指定一名被授權的印度代表人(AIR)。在提名指定AIR時，應確保：

A AIR應為印度居民。

B AIR僅代表一家製造公司，不是BIS符合性評鑑認證的其他境外製造商的AIR。但是，如果外國製造商屬於同一集團公司，並且與外國製造商有關的進口商被指定為AIR，則此限制不適用。

C AIR不應存在任何利益衝突。AIR之作為如同在第三方實驗室樣品檢測一樣，其行為及角色不應存在任何利益衝突。

D AIR最好至少具有資格檢定，並應瞭解 BIS 法案及其下制定的規則、法規及其內含的規定。

E AIR應聲明其同意遵守 BIS 法案、規則、規定以及 BIS 許可、協定、承諾等規定之條款和條件。且由外國製造

商或其授權代表簽署，執行該外國製造商有關申請授予執照證書之相關作業。

F 執照證書上必須註記AIR名稱。

(4) 申請者應確認接受檢驗之完備，應為官員採取行動，如：安排機票、簽發簽證和保險、安排在國外的交通等，以便儘早進行認證官員工廠檢查實地訪視。

(5) 製造商公司負責將樣品安全送至實驗室並支付檢測費用(如果樣品被送到外部實驗室OSL，則直接匯款給OSL，如果樣品被送到BIS實驗室，則匯款給 BIS 帳戶)。

(6) 根據BIS (Conformity Assessment) Regulations, 2018 規定：境外之製造商在獲得執照證書後，應立即將標識有



ISI標誌之貨物託運的詳細資訊(印度進口商、分銷商、轉銷商、零售商、最終目的地的詳細資訊,以及進入印度港口的預計日期)於線上網路或電子郵件提交給 BIS。

(7) 收費計價

A 非南亞區域合作聯盟國家,所有付款均以等值美元支付。南亞區域合作聯盟國家,付款可以印度盧比或以等值美元支付。

B 旅運交通按日計付的費用。

C 工廠檢查實地訪視費用:實地按日計付費用再加3日費用。

D 應急費用:申請者依每件執照證書進行支付。(依執照證書數量計算)

E 在授予執照證書後,需要簽署申請表格中提到關於賠償保證金以及履約銀行擔保的協議。這些擔保必須來自任何在印度擁有 RBI 核准分支機構的銀行,履約銀行保函的有效期限應比執照證書有效期長六個月。

3. 首次申請授予執照證書

如果是申請先前未取得過的產品執照證書,均依選項(1)作業處理。如果沒有第三方實驗室,則可以BIS公告文件“Guidelines for Grant of Licence (GoL)”附件X取得案件負責人核准或工廠測試(如適用)來決定處理案件。對於此類情況,如果有第三方實驗室在適當的時機取得認可,案件負責人可決定以選項(2)或選項(1)程序進一步處理申請案件,直到產品轉入選項(2)程序。產品測試第三方實驗室資源,可由BIS網站搜尋。https://lims.bis.gov.in/home/search_is_number/

4. 工廠檢查實地訪視

A 針對每件執照證書申請,工廠檢查實地訪視的期間是:印度境內的製造商為1天,印度境外製造商為1天。如果需要更多天數,案件負責人可做出決定。

B 如考量產品在工廠的完整測試來授予執照證書,則此類所需的工作天數可由案件負責人評估及核准。

C 在工廠檢查實地訪視期間,工廠檢查活動應依據 BIS (Conformity Assessment) Regulations 2018之規定執行。工廠檢查活動應參閱BIS (Conformity Assessment)

Regulations 2018附件表格Form -VII詳實記錄,在BIS名義監督下應執行以下工廠檢查活動項目:

(i) 查證製造商提交的文件;

(ii) 討論製造商提交的控制級別是否適當(如可行時);

(iii) 查證工廠佈局及其各階段進行運作之控制級別;

(iv) 查證可用的基礎設施,包括:製造機械、測試設備、人員能力(品質管理、倉儲、清潔安全衛生條件)(如適用時);

(v) 查證測試設備校正狀態;

(vi) 工廠測試並將抽取之樣品送交於第三方實驗室測試(如適用時)。

5. 工廠測試

多數產品要求盡可能進行工廠測試。所有主觀要求項目,如產品加工狀態、視覺特徵、表面缺陷、產品描述、氣味、味道等項目,應在工廠進行檢查。

如申請者提交部分測試報告,則對其餘要求進行工廠測試。此類工廠測試所需的額外工作日應收取檢驗費(如適用)。

如果是體積較大的產品,則無法提交完整產品送交予第三方實驗室測試。尺寸測量及其他測試(例如:鋼板、板材、鋼管等)應在工廠測試期間進行。

如果在工廠測試期間觀察到任何不合格項目,則不抽取樣品送交予第三方實驗室進行測試。可能會建議申請者進行改進,並由另一次工廠檢查及工廠測試來驗證改進結果(由申請者追加支付工廠檢查實地訪視費用)。有關原材料是否符合產品標準相關要求的驗證(如適用),參閱原料符合性之要求。

6. 授予執照證書之標籤標示識別

經審查認定符合認證要求,被授予執照證書的申請者應:

A 遵守BIS (Conformity Assessment) Regulations, 2018法令規定及產品標準要求,進行標籤標示識別。

B 如果 BIS公佈的特定產品指引有允許,則標準標誌及執照證書號碼以外的標示,可以數位形式(如:條碼、QR碼)於產品或包裝上標記。■

參考資料:

1. BIS(BIS)公告文件“Guidelines for Grant of Licence (GoL)”
2. BIS (Conformity Assessment) Regulations, 2018

