

本地認證機構對電訊設備和工業、科學及醫療設備 進行驗證的計劃

簡介

為在香港使用或出售的電訊設備（包括無線電通訊設備、有線用戶室內設備）和蓄意發出射頻能量的工業、科學及醫療設備驗證的框架，於通訊事務管理局辦公室（通訊辦）¹制訂的「香港電訊設備鑑定及驗證計劃」中明確說明。這項計劃的詳情載於資料便覽 [OFCA I 421「香港電訊設備鑑定及驗證計劃」](#)。

2. 在「香港電訊設備鑑定及驗證計劃」下，本地認證機構和海外認證機構獲認可，根據通訊事務管理局（通訊局）訂明的技術標準或規格²，以非獨家形式為電訊設備和工業、科學及醫療設備進行驗證。

3. 本文件就本地認證機構對電訊設備和工業、科學及醫療設備進行驗證的事宜，闡述「香港電訊設備鑑定及驗證計劃」的運作。這部分的「香港電訊設備鑑定及驗證計劃」稱為「本地認證機構計劃」。根據 ISO/IEC 17067，本文件所指的「本地認證機構計劃」是一項 1a 類別的產品驗證計劃。

在香港的驗證要求

4. 根據現行規管要求，在香港使用或出售的電訊設備和工業、科學及醫療設備須符合通訊局訂明的技術標準或規格。通訊局一般以 HKCA 規格的形式訂明技術標準或規格供設備驗證之用，這些 HKCA 規格可歸納為以下類別：

¹ 根據《通訊事務管理局條例》（第 616 章），由二零一二年四月一日起，電訊管理局局長（電訊局長）的所有責任及權力已授予通訊局，而電訊管理局的所有責任及權力已授予通訊局的執行部門——通訊事務管理局辦公室（通訊辦）。

² 在二零一二年四月一日通訊局成立前，電訊局長訂明的規格稱為 HKTA 規格。由二零一二年四月一日起，現行 HKTA 規格的修訂版和通訊局訂明的新規格稱為 HKCA 規格。為免生疑問，除非 HKTA 規格的某指定版本是以明確的方式指明，否則在任何文件中所提述的 HKTA 規格須解釋為包括提述不時修訂的相應 HKCA 規格。此外，如尚未有所述的 HKCA 規格，在任何文件中所提述的 HKCA 規格須解釋為提述相應的 HKTA 規格。

- (a) [HKCA 10xx 系列規格](#)³，涵蓋無線電通訊設備和蓄意發出射頻能量的工業、科學及醫療設備；
- (b) [HKCA 12xx 系列規格](#)，涵蓋全球海上遇險和安全系統(GMDSS)的海上無線電設備；以及
- (c) [HKCA 20xx 系列規格](#)⁴，涵蓋用於連接香港公共電訊網絡的有線用戶室內設備。

5. 對於一些不在任何 HKCA 規格的涵蓋範圍內，但獲批准在香港使用或出售的電訊設備或工業、科學及醫療設備，通訊局可按個別情況，為這些設備適當制訂或批出相關的技術標準或規格(「類型認可準則」)。

6. 在「香港電訊設備鑑定及驗證計劃」下，電訊設備和工業、科學及醫療設備可分類為屬於「自願驗證計劃」或「強制驗證計劃」下的設備。工業、科學及醫療設備一般納入「強制驗證計劃」，但並非所有在香港使用或出售的電訊設備均需強制驗證。除了被列為高功率無線電通訊器具並通常受發牌管制的設備外，大部分電訊設備均納入「自願驗證計劃」。下列的資料便覽的附表載有設備分類(即「自願驗證計劃」或「強制驗證計劃」)的資料：

- (a) [OFCA I 401「怎樣申請無線電設備類型檢定或類型認可」](#)
- (b) [OFCA I 412「怎樣申請為連接本港公共電訊網絡的有線用戶室內設備驗證」](#)

通訊局的認可範圍

7. 本地認證機構必須取得所需的通訊局認可，並與通訊局簽署承諾書(「承諾書」)，才獲准提供設備的測試和驗證服務，並收取相關的測試和驗證費用。該承諾書的大體樣式載於[通訊辦網站](#)⁵。

8. 承諾書訂明，本地認證機構須提供下列服務：

- (a) 為分別於上文第 4 和第 5 段載述的 HKCA 規格和類型認可準則所涵蓋的電訊設備和工業、科學及醫療設備提供所有驗證服務；以及

³ 不包括 HKCA 1046「陸地流動服務的無線電發射機的測試方法」，此規格訂明測量用於陸地流動服務的無線電發射機主要技術性能的參考方法，並不用作設備驗證。

⁴ 不包括 HKCA 2037「連接金屬雙絞線式地區性接駁鏈路的寬頻電訊器材的基本規定」，此規格訂明有關寬頻第二類互連共用金屬雙絞線式地區性接駁鏈路的規定，並不用作設備驗證。

⁵ <http://www.ofca.gov.hk/filemanager/ofca/common/Industry/telecom/standard/i425a1e.pdf>

- (b) 為下文承諾書附表 1 指定的技術規格所涵蓋的電訊設備和工業、科學及醫療設備提供測試服務，該等測試由本地認證機構本身或其獲通訊局批准的分判商執行，除非通訊局應本地認證機構的要求給予豁免：

電訊設備或工業、科學及醫療設備的類型	技術規格
1.6 - 27.5 兆赫頻帶供自願裝置於小型船隻的單邊帶設備	HKCA 1001
甚高頻和超高頻調角陸地流動收發機	HKCA 1002
甚高頻和超高頻調角陸地流動轉發器	HKCA 1002
1429-1530 兆赫固定鏈路收發機	HKCA 1003
公共傳呼發射機	HKCA 1004
公共傳呼接收機	HKCA 1004
供裝置於小型船隻的甚高頻調角海事無線電設備	HKCA 1005
1.7/47 兆赫室內無線電話	HKCA 1006
工業、科學及醫療設備	HKCA 1007
無線電咪設備	HKCA 1008
主要作數據應用的甚高頻和超高頻調角陸地流動收發機	HKCA 1010
864.1/868 兆赫室內無線電話	HKCA 1015
800 兆赫調角集群無線電收發機	HKCA 1016
800 兆赫調角集群無線電轉發器	HKCA 1016
電視天線放大器	HKCA 1019
環球流動通訊系統(GSM)/個人通訊服務(PCS)轉發器	HKCA 1020
用於船隻上的市民波段無線電收發機	HKCA 1022
46/49 兆赫室內無線電話	HKCA 1026
豁免領牌的無線電設備	HKCA 1035
在 27 兆赫操作的模型控制和無線電設備	HKCA 1041
409 兆赫手提短程無線電設備	HKCA 1044
254/380 兆赫室內無線電話	HKCA 1045
在 27 兆赫頻帶操作的市民波段無線電收發機	HKCA 1050

9. 除了上文第 8(b)段指定的測試服務外，本地認證機構亦可為未列入承諾書附表 1 的 HKCA 規格或類型認可準則所涵蓋的其他電訊設備和工業、科學及醫療設備提供測試服務，該等測試可由本地認證機構本身或其獲通訊局批准的分判商執行。

10. 若上文第 8(b)段或第 9 段所述的 HKCA 規格有所修訂，本地認證機構須按通訊局的通知，在經修訂的 HKCA 規格公布後的過渡期內，就經修訂的 HKCA 規格提供測試服務，該等測試可由本地認證機構本身或其獲通訊局批准的分判商執行。

11. 本地認證機構須接受驗證申請人遞交有關電訊設備和工業、科學及醫療設備的驗證申請。根據 ISO/IEC 17065 的規定，申請人須為負責確保產品符合和持續符合(如適用)驗證所依據的各項要求的當事者。

外部認可

12. 除非通訊局應本地認證機構的要求給予豁免，否則本地認證機構須取得下列 ISO/IEC 17065 和 ISO/IEC 17025 認可(「外部認可」)和更新其認可範圍：

- (a) 就附件(可不時修訂)指明的 HKCA 規格所涵蓋的電訊設備和工業、科學及醫療設備的驗證，取得 ISO/IEC 17065 認可；以及
- (b) 就上文第 8(b)和第 9 段指明的測試服務，取得 ISO/IEC 17025 認可，若該等測試是由本地認證機構本身執行。

為免生疑問，上述有關 ISO/IEC 17065 和 ISO/IEC 17025 的認可要求不包括按照類型認可程序進行的驗證和測試工作。

13. 若上文第 8(b)段或第 9 段所述的 HKCA 規格有所修訂，本地認證機構須按通訊局的通知，在經修訂的 HKCA 規格公布後的過渡期內，更新其 ISO/IEC 17025 的認可範圍以涵蓋經修訂的 HKCA 規格(若測試由本地認證機構本身執行)，或提供其分判商的更新認可資料以涵蓋經修訂的 HKCA 規格(若測試由本地認證機構的分判商執行)。

14. ISO/IEC 17065 和 ISO/IEC 17025 的外部認可由一些認可機構授予，如香港認可處。在香港，本地認證機構如欲取得申請 ISO/IEC 17065 和 ISO/IEC 17025 認可的詳細資料，可聯絡香港認可處。如欲索取進一步資料，可瀏覽 [香港認可處網站](#)⁶。

技術能力

15. 有關上文第 12 段所述 ISO/IEC 17065 的認可要求，本地認證機構須證明在技術上有能力為電訊設備和工業、科學及醫療設備進行驗證。本地認證機構的技術能力根據 [通訊辦網站](#)⁷載列可不時修訂的技術

⁶ <https://www.itc.gov.hk/ch/quality/hkas/>

⁷ <http://www.ofca.gov.hk/filemanager/ofca/common/Industry/telecom/standard/i425a2e.pdf>

能力核對清單(「核對清單」)予以評估。本地認證機構尤其須就核對清單項目 1 和 2 所載，有關無線電通訊設備和有線設備的一些核心測試，取得外部認可。

留意最新的 HKCA 規格

16. 新的 HKCA 規格會不時引入，現有的 HKCA 規格亦會不時修訂。本地認證機構須經常留意上文第 4 段所述新推出或經修訂的 HKCA 規格。有關資料會在通訊辦網站公布。本地認證機構可登記使用 [通訊辦的電子郵件通知服務](#)⁸，以便獲取有關 HKCA 規格的最新資訊。

驗證程序

17. 本地認證機構須按下列一個或以上程序為電訊設備和工業、科學及醫療設備進行驗證，以證明該電訊設備或工業、科學及醫療設備符合有關的 HKCA 規格或類型認可準則：

- (a) 根據有關的 HKCA 規格或類型認可準則，由本地認證機構及/或其獲通訊局批准的分判商對未經改裝的具代表性設備樣本測試；
- (b) 鑑定由下列一家或多於一家「認可測試/認證代理商」⁹所提供對未經改裝的具代表性設備樣本測試的結果和其他相關文件及資料：
 - (i) 獲 ISO/IEC 17025 認可的測試代理商，其認可範圍包括相關的 HKCA 規格或類型認可準則，或等同標準；
 - (ii) 由歐洲聯盟成員國指定，按照有關 HKCA 規格或類型認可準則的等同標準進行符合性評估的「指定機構」(Notified Bodies (NBs))；
 - (iii) 美國聯邦通信委員會，或由美國聯邦通信委員會指定並按照相關 HKCA 規格或類型認可準則的等同標準進行符合性評估的「電訊認證機構」(Telecommunication Certification Bodies (TCBs))；或
 - (iv) 在國際電工委員會電工產品合格測試與認證組織 (IECEE) 的認證機構計劃下獲得承認，按照相關 HKCA 規格或類型認可準則的等同標準進行符合性評估的「認證機構測試實驗室」(CB Testing Laboratories (CBTLs))；或

⁸ http://www.ofca.gov.hk/tc/electronic_services/enews/index.html

⁹ 如欲取得有關「認可測試/認證代理商」的進一步資料，請參閱資料便覽 [OFCA I 411「為電訊設備進行鑑定的認可測試/認證代理商」](#)。

- (c) 鑑定由上列(a)和(b)以外的測試代理商所提供，按相關 HKCA 規格或類型認可準則或等同標準對未經改裝的具代表性設備樣本測試的結果和其他相關文件及資料，唯本地認證機構須證明該測試代理商有能力按照 ISO/IEC 17025 進行有關測試，例如由合資格人員按合適程序進行有文檔記錄的鑑定工作。

18. 若收到上文第 17(b)(ii)段所述由「指定機構」提供的測試報告，本地認證機構亦須鑑定相關的符合性保證文件¹⁰。若收到上文第 17(b)(iii)段所述由美國聯邦通信委員會或「電訊認證機構」提供的測試報告，本地認證機構亦須鑑定由美國聯邦通信委員會或「電訊認證機構」發出的相關證書。若收到上文第 17(b)(iv)段所述由「認證機構測試實驗室」提供的測試報告，本地認證機構亦須鑑定由 IECCE 認證機構計劃下的有關「國家認證機構」(National Certification Bodies (NCBs))發出的相關證書。

19. HKCA 規格或類型認可準則可能會參照一些外部標準¹¹。這些外部標準或會由相關的標準制訂組織定期作出修訂，另外也會有新版本不時發布。本地認證機構須使用當前有效的外部標準版本。本地認證機構如欲取得進一步資料，可參閱 [通訊辦網站](#)¹²公布的信息。

20. 本地認證機構須認真審查交予測試及/或驗證的有關設備的技術資料，包括設備說明、測試報告、上文第 18 段所述的相關符合性保證文件(如有的話)，以及其他證明資料。設備說明可包括宣傳資料、原理圖及電路方塊圖、用戶及維修手冊。證明資料可包括內部線路版和設備外形的照片，以供準確識別該設備。若設備說明、測試報告和相關的符合性保證文件或證明資料不齊備，本地認證機構在進行測試及/或驗證前，須通知驗證申請人提供補充信息或資料。

21. 在確認有關設備符合相關 HKCA 規格或類型認可準則後，本地認證機構須發出證書給驗證申請人(申請人隨後會成為證書持有人)。

22. 驗證可授予設備的變體，變體是指一種型號的設備(連同其相關配件)，其電氣和機械特性與另一種經驗證的設備完全相同。

23. 本地認證機構須提醒驗證申請人，通訊局對規管電訊設備和工業、科學及醫療設備的 HKCA 規格或類型認可準則，保留根據法律解釋，實施和執行的一切權力。

¹⁰ 符合性保證文件由「指定機構」按照 2014 年 4 月 16 日的歐盟指令 2014/53/EU(一般稱為「無線電設備指令」)內的附件指明的適用程序發出。

¹¹ 外部標準可包括歐洲電訊標準協會(ETSI)或歐洲電工標準化委員會(CENELEC)公布的協調標準、美國聯邦通信委員會採納的聯邦法規(Code of Federal Regulations (CFR))和國際電工委員會(IEC)公布的標準。

¹² <http://app1.ofca.gov.hk/apps/lcb/ves.html>

有關證書的要求

24. 由本地認證機構發給驗證申請人的證書須包括下列資料：

- (a) 驗證聲明，表明有關設備已予鑑定，符合通訊事務管理局發出的 [HKCA 規格/類型認可準則] 效能規格；
- (b) 證書持有人的名稱；
- (c) 製造商的名稱；
- (d) 牌子名稱和型號；
- (e) 設備類型；
- (f) 用以測試和驗證有關設備的 HKCA 規格或類型認可準則（包括哪個版本）；
- (g) 證書號碼；
- (h) 技術細節，如操作頻率範圍、射頻功率、比吸收率數值(只適用於流動電話)、天線資料，以及發射類別(只適用於無線電設備)；
- (i) 發證條件如下：
 - 「1. 如已推出市場的設備不符合通訊事務管理局訂明的技術規格或證書持有人違反本證書的任何條件，本證書可被撤銷。
 - 2. 如經驗證設備不符合訂明的技術或安全要求，證書持有人須按照[本地認證機構名稱]或通訊事務管理局的規定，採取補救措施或回收已推出香港市場的經驗證設備。
 - 3. 如設備的牌子名稱/型號或其他資料有任何改動，須事先取得[本地認證機構名稱]的批准。
 - 4. 如事先未取得[本地認證機構名稱]的批准，不得對設備作出電氣或機械改動。
 - 5. 對於規管在香港使用或出售的電訊設備和蓄意發出射頻能量的工業、科學及醫療設備的技術法規，通訊事務管理局保留根據法律解釋，實施和執行的一切權力。
 - 6. 證書持有人允許通訊事務管理局辦公室在其網站公布有關的技術資料。
 - 7. 如有關設備是一件用戶室內設備，並在連接香港公共電訊網絡時產生問題，本證書可被撤銷，而所有已推出市場的設備可能需要回收。」
- (j) 獲授權簽署，包括簽署人員的姓名和發證日期。

25. 證書上顯示的證書號碼須為 12 位格式，如下文所示：

「 ZZZZZYYXXXXX 」

當中：

- ZZZZZ 代表通訊辦分配給本地認證機構的識別代碼
- YY 代表發證年份(如 11、12 等)
- XXXXX 代表在該曆年內發出證書的序號

26. 根據香港電訊設備鑑定及驗證計劃，除通訊局指定的設備類別外，在已獲驗證的設備貼上標籤屬自願性質，相關標籤規定的詳情載於上文第 6 段提及的資料便覽 OFCA I 401 和 OFCA I 412。就受強制標籤規管的設備，製造商、供應商或經銷商須在已獲驗證的設備上或其包裝上貼上通訊局訂明的標籤。至於受自願標籤規管的設備，我們亦鼓勵製造商、供應商和經銷商使用通訊局訂明的標籤，以提供消費者指引。有關標籤安排的詳情，可參閱 [HKCA 3211《有關電訊設備標籤的標準化指引》](#)。本地認證機構須妥善通知證書持有人有關經驗證設備的標籤安排。為免生疑問，鑑於上述標籤由通訊局訂明，標籤安排不在上文第 12 段所述 ISO/IEC 17065 的認可範圍之內。

記錄系統

27. 本地認證機構須維持一個合適的記錄系統，以便在所發證書的有效期內，以及證書無論因何種原因被撤銷之後至少一段 5 年期內，可以追查每件電訊設備或工業、科學及醫療設備的測試和驗證的所有相關文件，包括申請表、測試報告、設備說明、技術數據、操作手冊和其他相關文件及資料。因應通訊辦的要求，這些記錄須在合理時間內向通訊辦提供。

通知要求

28. 本地認證機構在發出證書時，須同時以電子方式(如電郵或其他通訊辦指定的方式)通知通訊辦發出證書一事，有關通知須包括以下資料：

- (a) 所有載於證書的資料；
- (b) 製造商的聯絡資料(公司名稱、聯絡人、郵寄地址、電郵地址、傳真和電話號碼)；
- (c) 證書持有人的聯絡資料(公司名稱、聯絡人、郵寄地址、電郵地址、傳真和電話號碼)；
- (d) 進行測試的測試實驗室的聯絡資料(公司名稱、聯絡人、郵寄地址、電郵地址、傳真和電話號碼)；
- (e) 測試報告的參考編號和測試日期；以及
- (f) 本地認證機構獲授權代表的聯絡資料，該獲授權代表可回答有關證書的查詢。

29. 本地認證機構的驗證過程須包括徵求驗證申請人同意下列事項的規定或安排：

- (a) 將上文第 28 段所述的所有信息轉交通訊辦，並允許通訊辦於需要時在其網站刊登有關的技術資料；以及
- (b) 將驗證申請人向本地認證機構遞交的所有信息和資料轉交通訊辦，供通訊辦參考和檢視。

除上述目的外，本地認證機構須將所有由驗證申請人提供的信息和資料保密，而且不得將這些信息和資料用於測試和驗證以外的用途。

30. 每個型號的經驗證設備（包括本地認證機構提供的該設備相關技術資料）會刊載於 [通訊辦網站](#)¹³內「經驗證設備清單」之下的相關設備清單。

違規調查的要求

31. 若收到消費者或業界有關經驗證設備不符合相關 **HKCA** 規格或類型認可準則的投訴，進行有關測試或驗證的本地認證機構須針對該經驗證設備進行調查，並在收到投訴後 14 天內向通訊辦提交調查結果。若調查結果顯示證書持有人違規，本地認證機構在向通訊辦提交調查結果時，須一併提交補救計劃建議。然後，本地認證機構須按照已向通訊辦提交的補救計劃，給予證書持有人適當指示，以採取補救行動。在提交補救計劃後 14 天內，本地認證機構須向通訊辦提交跟進報告，說明 (a) 本地認證機構對相關證書持有人已採取的所需補救行動；以及 (b) 證書持有人就確保全面遵守有關規定已採取的所需補救行動。

刪除經驗證設備清單中的條目

32. 如證書持有人不採取任何補救行動，以解決和糾正有關其經驗證設備的任何違規問題，

- (a) 本地認證機構會撤銷證書，並會就撤銷證書一事按照通訊辦的指示(如有的話)行事；
- (b) 在通訊辦網站的「經驗證設備清單」中，相關設備清單內的設備條目將被刪除。

評估本地認證機構的表現

¹³ <http://app1.ofca.gov.hk/apps/cte/content/listEquip.asp?lang=C>

33. 通訊局會定期檢討授予本地認證機構的認可。為達到檢討目的，通訊辦會定期或按需要前往本地認證機構進行審核，以評估其表現。有關審核可包括審閱關於驗證申請的資料和文件，視察測試設施，以及會見負責進行測試和驗證的人員。若本地認證機構未能提供令通訊局滿意的測試和驗證服務，或未能在指定期限內取得所需的外部認可，通訊局會檢討授予該機構的認可，並可採取適當的行動，包括撤銷已授予的認可。

附加要求

34. 請注意，除了本文件所載的要求外，本地認證機構還須遵守其簽署的承諾書，以及 ISO/IEC 17065 和 ISO/IEC 17025 內所有其他適用的規定。

通訊事務管理局辦公室
二零二二年四月