



合规警报

旧《机械指令》成历史 欧盟新《机械法规》2027强制落地

欧盟《机械法规 (EU) 2023/1230》(MR) 正式取代沿用二十年的《机械指令 2006/42/EC》(MD)。

2027年1月20日强制执行，无任何新旧并行过渡期！

强制日期

2027年1月20日起，所有投放欧盟市场设备必须100%符合新规MR

法律形式升级

由"指令"升为"法规"，直接适用全欧，无需各国转化，统一执法



即使设备设计在2027年前完成，只要在该日期后于欧盟清关或投入运营，必须完全符合新规MR，DoC须依照MR重新签署。

新机械法规 (MR)

7大颠覆性变化

结合PEMA港口设备制造业协会最新白皮书，深度剖析影响中国机械出口企业的七大核心变化——

① DoC取消保管人

技术文档汇编人条款彻底删除，减负非欧盟制造商

② 铭牌强制单一联络点

新增邮寄地址、网址、电子邮箱等数字联系方式

③ 数字化说明书合法化

可提供在线说明书，但须满足5大法定条件

④ AI与心理压力首次入法

自进化算法与操作员心理应激须纳入风险评估

⑤ 网络安全与5年日志

防篡改红线 + 控制系统日志至少留存5年

⑥ NLF框架压实各方责任

进口商、分销商新增法定合规核查义务

⑦ 界定"重大修改"

修改者将被视为新制造商，须重新完成全套CE认证



变化①

DoC彻底取消 "文件资料保管人"

旧指令 (MD) 要求非欧盟制造商在DoC中注明欧盟境内"技术文档汇编人"姓名与地址，迫使企业寻找第三方中介挂名。**新规MR彻底删除这一条款**，编档责任直接回归经济运营商体系。

情况A：需体现AR

若已正式书面任命"欧盟授权代表 (AR) "作为监管接口，AR名称与地址**仍须**写入DoC。

情况B：依赖进口商

若依赖欧盟进口商履行合规实体责任，DoC**无需**写入进口商信息，但进口商信息须印于设备标签/包装。

☒ 技术文档须在最后一台设备出厂后保存**10年**，并可随时向市场监督机构调取。（MR Art. 10(8)）

变化②

铭牌翻新：强制标注 "单一联络点"信息

新规对铭牌信息提出更高的"直接可达性"要求。制造商须在铭牌上清晰、永久标注以下全部信息：



制造商名称
及注册商品名/商标



详细邮寄地址
作为单一联络点（新增）



官方网站
（新增）



电子邮箱
或其他数字联系方式（新增）

若设备过小无法标注，须在**包装或随附文档**中完整体现。进口商亦须依据Art. 24在设备上标注自身名称与地址。

变化③

数字化说明书合法化 但有5大法定铁律

制造商可通过铭牌二维码提供在线说明书，但须严格满足以下五项法定条件，缺一不可：

01

访问指引

在机器、包装或文件上清晰说明如何获取数字说明书

02

可下载可打印

格式必须支持用户下载、存储并通过电子设备打印

03

故障时仍可访问

机器本体软件或控制系统故障时，说明书访问不受影响

04

10年长期在线

产品寿命内，且至少在售出后10年内保持网络在线

05

限时免费纸质版

买方购买时提出要求，制造商须在**交付后1个月内免费**提供纸质版

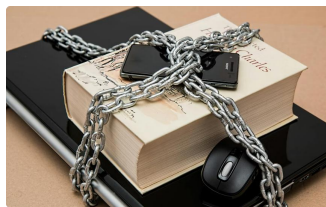
变化④⑤

AI自进化 & 网络安全 双重新红线入法



AI自进化功能 + 心理应激

控制系统中具"自学习/自主路径规划"的算法，须纳入高风险评估路径，**通常**须欧盟公告机构（**NB**）第三方评估。人机交互（协作机器人、远程吊车操控）对操作员的心理压力与认知负担，须明确写入风险评估报告。



网络安全防篡改 + 5年日志

设备连接外部或远程访问时，控制系统须能抵御蓄意干扰与非法数据上传。**软件干预/配置更新的追溯日志须至少留存5年**，以备监管机构抽查。（具体细则以2027年前落地的Commission Implementing Act为准）



变化⑥

NLF框架全面引入 进口商与分销商责任压实

新规全面承接欧盟新立法框架（NLF），明确划定供应链四类主体的法定权责，防止境外制造商规避责任：

1

制造商

后市场义务延伸：抽样测试、投诉登记、非合规产品召回（Recall）

2

进口商（新增）

须核验制造商已履行合规程序，并在设备上标注自身联络地址（Art. 24）

3

分销商（新增）

流通前须逐项核查CE标记、数字说明书及进口商标签是否齐备（Art. 25）



欧盟海关将核查进口商标注信息，缺失可能导致设备被直接扣押，务必提前与欧盟合作方明确责任边界。



变化⑦

"重大修改"首次明确定义 修改者即新制造商

MR法规一锤定音，终结长期争议。符合以下条件的改动即构成"重大修改" (Art. 3(16))：

触发条件一

制造商**未预见或规划**的物理或数字修改，创造新危险或增加既有风险，且必须修改原安全控制系统来加装防护装置

触发条件二

修改后必须增设保护措施，以确保机械结构稳定性

❌ 一旦构成重大修改，实施修改的单位在法律上被视为"全新制造商"，须独立承担：完整风险评估 + 技术文档编制 + 重新打上CE标记的全部法律成本！（Art. 18）

中国机械出口企业 2027合规行动清单

距2027年1月20日强制红线所剩时间有限，请立即启动以下五项核心行动：

1 全面升级控制系统网络安全

审查数字化/网联接口，搭建配置与软件更新的**5年追溯**日志存储机制

2 重新设计铭牌与DoC模板

按NLF单一联络点规范写入邮寄地址、网址、电子邮箱；DoC删去"保管人"，确认AR一栏

3 搭建数字化说明书平台

规划**10年**稳定在线云端文档服务器，支持一键导出/打印PDF，满足"1个月免费纸质版"法定义务

4 梳理多语言合规要求

按各成员国销售地要求提供"用户可理解语言"版本说明书，弃用单一英语版本做法

5 重塑供应链合同条款

提前与欧盟进口商、分销商沟通**NLF**框架下的资质核查与标签责任，防止设备在欧盟海关遭扣

从《机械指令》到《机械法规》，是欧盟对智能制造时代机械安全的全面收网。**合规即竞争力**——欢迎在评论区留言您的设备认证痛点，我们持续带来一线技术解读！

觉得有用？转发给您的合规团队和工程负责人！