

文件編號：22-041

引用我國第三類環境宣告產品類別規則申請產品碳足跡標籤之要求文件

醫療電子器材-非侵入式血壓計 Medical Electrical Equipment–Non- invasive Sphygmomanometers

第 1.0 版



行政院環境保護署核准日期：2022.09.21

申請產品碳足跡標籤之要求事項

一、緣由

為鼓勵更多產品類別之業者核算產品碳足跡及持續減碳，並以產品碳足跡標籤及產品碳足跡減量標籤標示，俾供民眾選購參考，行政院環境保護署（以下簡稱本署）盤點「我國第三類環境宣告產品類別規則」中適用於產品碳足跡生命週期 5 階段之產品類別規則，透過新增「申請產品碳足跡標籤之要求事項」，以適用於碳標籤申請程序。

若業者之產品類別適用於本文件「申請產品碳足跡標籤之要求事項」之製造商品分類號列(CCC code)，得依據本文件「申請產品碳足跡標籤之要求事項」界定數據蒐集期間、功能單位、標示單位、應揭露之環境衝擊類別以及宣告資訊，其餘未於「申請產品碳足跡標籤之要求事項」界定之項目，則應參照本文件所引用之「產品類別規則-供使用於準備醫療電子器材-非侵入式血壓計(Medical Electrical Equipment-Non-invasive Sphygmomanometers)產品環境宣告(EPD)」進行產品碳足跡盤查。

依據「行政院環境保護署推動產品碳足跡管理要點」，本文件使用於驗證產品碳足跡。本文件之有效期，自行政院環境保護署核准後起算 5 年止。

二、適用產品之製造商品分類號列(CCC code)

本項文件係供使用於醫療電子器材-非侵入式血壓計之產品類別規則，適用於產品製造商品分類號列(CCC code)歸類如下號列：

- 90189010109 靜脈血壓計
- 90189010902 其他血壓計

三、數據蒐集期間

產品數據蒐集期間係以一年/最近一年或具數據代表性之生產週期為基準。若計算時非使用一年/最近一年或具數據代表性之生產週期數據，須詳述其原因，且使用非一年/最近一年或具數據代表性之生產週期的數據必須確認其正確性。

四、功能單位及標示單位

本產品的功能單位定義為每台非侵入式電子血壓計，並註明產品使用形式(如：腕式或臂式)；標示單位為每台非侵入式電子血壓計，並註明產品使用形式(如：腕式或臂式)、重量與尺寸(長×寬×高)。

五、「醫療電子器材-非侵入式血壓計」應揭露之環境衝擊類別

若申請產品碳足跡標籤與產品碳足跡減量標籤時，得只揭露溫室效應(產品碳足跡)此一環境衝擊類別。

若因應環保署產品環境足跡要求時，應揭露但不限於下述環境衝擊類別，且應使用以下單位表示之：

- 1.溫室效應（單位：kg CO₂ eq）
- 2.顆粒物質/呼吸道無機物質（單位：Disease incidences）
- 3.資源耗竭-化石燃料（單位：MJ）
- 4.酸化（單位：mol H⁺ eq）
- 5.資源耗竭-水（單位：kg world eq. deprived）

六、宣告資訊

（一）標籤形式、位置與大小

1. 本產品的標示單位為每台非侵入式電子血壓計，並註明產品使用形式(如：腕式或臂式)、重量與尺寸(長×寬×高)。
2. 產品碳足跡標籤之使用應符合「行政院環境保護署推動產品碳足跡管理要點」。
3. 產品碳足跡標籤圖示，除心型內應依實標示產品碳足跡數據及計量單位外，不得變形或加註字樣，但得依等比例放大或縮小。
4. 產品碳足跡標籤可標示在產品本體、外包裝或其他易於識別處。
5. 產品碳足跡標籤下方加註相關資訊，標示碳標字第○○○○號及標示單位等字樣，如下圖範例所示。



（二）額外資訊

額外資訊說明應符合「行政院環境保護署推動產品碳足跡管理要點」並經行政院環境保護署審查認可之內容作為額外資訊（例如情境設定為非冷藏之相關資訊，或在標示減量時可標示減量前之溫室氣體排放及減量承諾等）。此外，請先行評估未來在原料與製造階段之減量目標，並於申請產品碳足跡標籤時載明於申請書中。

產品類別規則

PRODUCT-CATEGORY RULES (PCR)

供使用於準備「醫療電子器材-非侵入式血壓計(Medical Electrical Equipment – Non-invasive Sphygmomanometers)」產品
環境宣告(EPD)

PCR 2014：1.0

豪展醫療科技股份有限公司
AViTA Corporation

第1.0版
2014-11-30

目錄(List of contents)

1. 一般資訊(General information)	1
2. 公司與產品敘述(Company and product description).....	1
2.1 產品群功能(Product group function)	1
2.2 產品元件(Product components).....	1
2.3 產品技術敘述(Product technical description).....	2
3. 材料與化學物質之清單(List of materials and chemical substances)	2
4. 宣告單位(Declared unit).....	2
5. 系統界限(System boundaries)	3
5.1 不同界限設定時之規格(Specification of different boundary settings)	5
6. 切斷規則(Cut-off rules)	5
7. 分配規則(Allocation rules)	6
8. 單位(Units).....	6
9. 計算規則與數據品質要求事項(Calculation rules and data quality requirements)	7
10. EPD 中宣告之參數(Parameters to be declared in the EPD)	8
11. 回收資訊(Recycling information)	9
12. 其他環境資訊(選擇性採用)(Other environmental information) (Optional).....	10
13. 與驗證相關之資訊(Information about the certification).....	11
14. 參考文獻(References)	12
附件二、EPD 之報告格式(Reporting format for the EPD)	14
附件三、縮寫術語說明 (Abbreviated terms Note).....	16

1. 一般資訊(General information)

本項文件係供使用於醫療電子器材-非侵入式血壓計(Medical electrical equipment – Non-invasive sphygmomanometers)的PCR。本項PCR適用於全球生產與製造之非侵入式電子血壓計；中華民國商品標準分類號列CCC Code/國際商品統一分類代碼(HS code)歸類於其他血壓計(90189010)。本項PCR之要求事項預期使用於依據ISO 14025 EPD系統來進行驗證之EPD。本文件之有效期限至2017-12-31止。

本項文件係由豪展醫療科技股份有限公司所擬定，並由台灣區電機電子工業同業公會邀請類似產品之台灣主要生產公司與利害相關團體代表，於2014-11-10在台灣舉行之公開磋商會議共同討論，經財團法人環境與發展基金會審查後通過。

有關於本項PCR之其他資訊的查詢以及後續回饋意見之反應，請洽豪展醫療科技股份有限公司專利安規部周泉宏 (TEL: +886-2-85121568 ext 5306, FAX: +886-2-85121347, email: steven_jhou@avita.com.tw)。

2. 公司與產品敘述(Company and product description)

EPD/CFP應包括生產公司/組織之資訊。這些資訊可以包括與製造程序相關資訊，以及與環境工作相關資訊，例如環境管理系統資訊。這些資訊亦可以包括一些公司/組織想要突顯之特殊議題，例如產品符合某些環境準則，或與環境安全與衛生相關之資訊。

本項PCR可適用於企業對客戶(Business to Consumer or Customer, B2C)或製造廠之企業對企業(Business to Business, B2B)產品。產品執行環境衝擊相關驗證時，盤查應包括其配件及包裝材。

2.1 產品群功能(Product group function)

本類別產品之用途係利用「電子式示波法」(Oscillometric method)擷取人體的脈搏訊號，並以此計算出相對應的血壓值，以量測受測者之收縮壓、舒張壓及每分鐘之脈搏數，並將量測結果顯示於液晶顯示幕上，本類別產品不包含非應用電子式示波法測量血壓之穿戴式設備，如運動手錶。

2.2 產品元件(Product components)

醫療電子器材-非侵入式血壓計的主要元件及組件包含：

1. 主板(Main Board)
2. 電子元件(Electronic Components)，例如MCU、記憶體、控制晶片、藍芽模組、內建天線模組、NFC等
3. 壓力感應單元(Pressure Sensor Components)，例如幫浦(pump)、洩氣閥等
4. 液晶顯示單元(LCD Display)
5. 電源部分(Power Section)，例如電池、升壓電路、變壓器等
6. 機構部件(Configuration Components)，例如外殼、腕/臂帶(Cuff)
7. 包裝材料(Packaging)，例如收納盒或收納袋(Case)

8. 其它元件/組件，如光碟片(CD)、使用手冊 (User Manual) 、隨身碟、記憶卡等對於主要元件之數據品質要求，列於第9章有關計算規則與數據品質要求事項中。其他屬於同項產品之其他產品組件，也應包括於EPD中，但對於其數據品質之要求與前述主要組件不同。

2.3 產品技術敘述(Product technical description)

在針對產品之技術敘述中，須包括但不限於下列資訊：

1. 產品名稱(Product Name)及型號(Model Number)
2. 設備重量及尺寸(Device total weight and dimension)
3. 量測範圍(Measurement Range)，如30~280mmHg
4. 量測精準度(Accuracy Calibration)，如 ± 3 mmHg
5. 操作環境溫度(Operation Environment)，如10~40℃；15~95% RH(non-condensing)
6. 電源規格(Power Supply)，如DC 3V或6V；AC 100V~240V
7. 腕/臂帶規格(Cuff)

3. 材料與化學物質之清單(List of materials and chemical substances)

產品中下列材料與物質之含量應予宣告：

- 列出產品中(未含包裝材)所有重量大於或等於(\geq)產品(未含包裝材)重量1%之材料；
- 列出包裝材中所有重量大於或等於(\geq)包裝材重量1%之材料；
- 列出產品中所有受到法規與顧客要求與環保相關事項所規範之材料/物質；及
- 主要組件中之下列材料應予宣告：耐燃劑、焊錫中之鉛含量、防焊漆之鉛與耐燃劑、RoHS指令(最新版本)規範之物質。

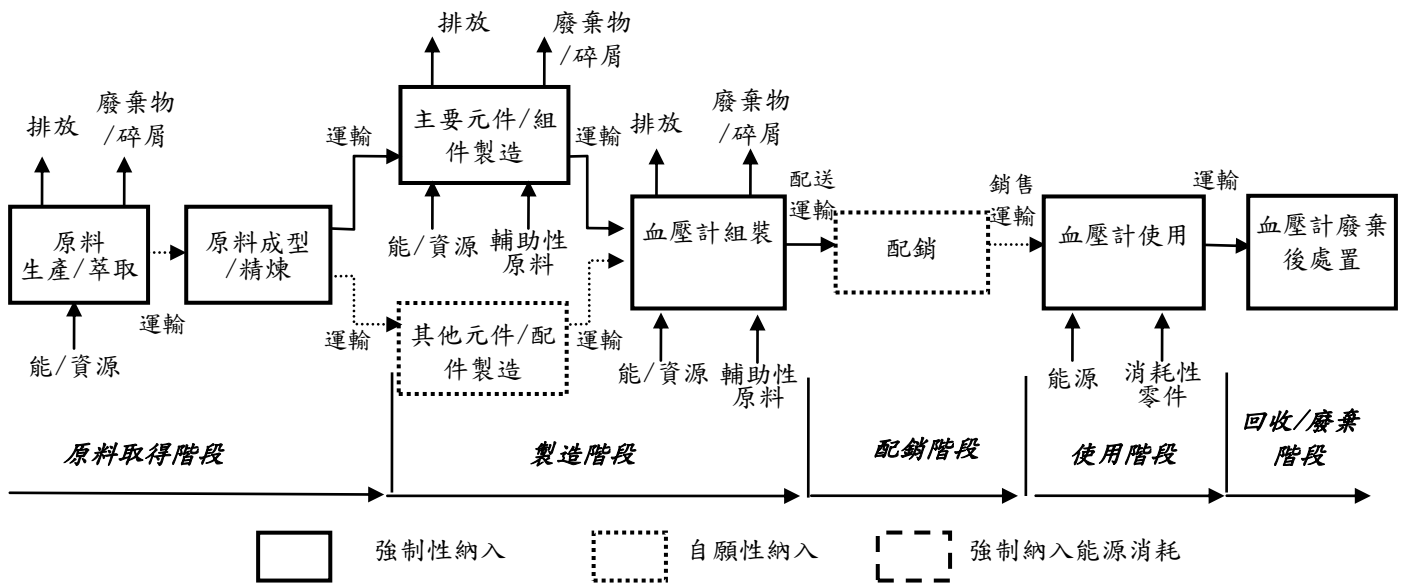
有關於無鹵素(或低鹵素)、無鉛焊錫與不含 RoHS 列管物質之聲明，僅有在具備適當證明文件(例如具備來自經過認證或驗證測試/檢查設施之測試文件)時才可以使用。可以對測試設施進行認證之認證團體為全國認證基金會 (Taiwan Accreditation Foundation, TAF)、亞洲實驗室認證合作組織(Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation, APLAC)、國際實驗室合作認證組織(International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC)或相互承認協議(ILAC Mutual Recognition Arrangement, ILAC MRA)。關於測試方法之定義依據各認證實驗室所依循之測試標準執行產品中有害物質之確認，參考 IEC 62321。

4. 宣告單位(Declared unit)

宣告單位為一台非侵入式電子血壓計，宣告時須包含產品使用形式(如：腕式或臂式)。選取此項宣告單位係因為產品出售時，係以一台為單位。

5. 系統界限(System boundaries)

此產品系統之主要系統界限如下圖所示：



依據圖一所示，非侵入式電子血壓計之生命週期涵蓋原料取得、製造、配銷、使用與回收/廢棄等五階段。對於主要元件/組件與其他元件/組件之盤查數據品質要求，列於第9章有關計算規則與數據品質要求事項中。

原料取得階段(Raw materials acquisition phase)

在LCA中應該納入下列單元程序之資訊：

- 主要與其他元件/組件之原料生產/萃取
- 原料成型/精煉、原料間運輸(transportation of raw material)；及
- 原料生產所用能源之製造過程。

製造階段(Manufacturing phase)

在LCA中應該納入下列單元程序之資訊：

- 主要元件/組件之製造及其製程廢棄物運送至處理廠之運輸；
- 主要元件/組件運送至產品組裝廠之運輸；及
- 產品之組裝及其製程廢棄物運送至處理廠之運輸。

主要元件/組件製造過程中包裝材投入/產出，以及其他元件/配件製造活動，屬自願性納入。

配送與銷售階段(Distribution Phase)

- 產品運送至配銷點或經銷商指定地點之運輸；
- 銷售過程之能資源投入與廢棄物排放，係屬自願性盤查；及
- 由銷售點至使用者之運輸過程，係屬自願性盤查。

使用階段(Use Phase)

非侵入式電子血壓計使用階段之耗電量係採用情境考量方式計算，本 PCR 採用之情境條件如下：

1. 本 PCR 產品使用階段之產品壽命以 2 年為使用情境計算依據。

2. 每天使用 3 次，每年共計使用 1095 次，每次操作時間為 2 分鐘

產品總操作時間= 2(年) X 1095(次/年) X 2(分鐘) / 60(分鐘) = 73 小時

3. 非侵入式電子血壓計如供電型式為直流電源(DC Power Supply)，故產品生命週期內一次性電池使用數量= 2年 X 1095次 / 產品置入全新電池測試可使用次數 X 每次更換電池數量

測試時使用全新電池進行產品電池壽命測試模式，當產品停止時，則記錄產品可使用次數，測試條件如下：

- 臂式血壓計產品以電池電壓低於 $4.6V \pm 0.2V$ or Pumping $3.5V \pm 0.2V$ 時，按壓Power 鍵無法運作，一般測試可使用次數為350次以上
- 腕式血壓計產品以電池電壓低於 $2.4V \pm 0.2V$ or Pumping $1.6V \pm 0.2V$ 時，按壓Power 鍵無法運作，一般測試可使用次數為250次以上；

4. 產品使用階段直流電總耗電量(kWh) = 電池使用數量 X 電池電壓(V) X 電池電流(A) X 總操作時間(h)

5. 非侵入式電子血壓計如供電型式為交流電源(AC Power Supply)，其工作狀態可定義為開機模式 (ON mode)，關機模式 (Off mode) 及待機模式 (Standby mode)，各模式定義與情境如下：

- 開機模式(ON mode)：係指作業系統與其它軟體已完成載入，使用者設定(user profile)已建立完成，僅運作在系統啟動後預設的基本應用。以平均一天使用3次，每次2分鐘，每年共2190分鐘。
- 關機模式(Off mode)：係指關機下不耗電之狀態，不納入本PCR計算情境。
- 待機模式(Standby mode)：係指產品完成量測血壓操作後處於靜止狀態，且螢幕及相關指示燈熄滅後，直到下次操作之期間。除產品開機模式時間外，其餘時間皆以待機時間計算，每年待機共523410分鐘。

其全年之預估使用時數如下表所示：

使用模式	使用時間(min)	使用時間(h)
開機模式 (ON mode)	2190	36.5
待機模式 (Standby mode)	523410	8723.5
關機模式 (Off mode)	0	0

故產品生命週期使用階段之總用電量(kWh)=2年X(開機模式總用電量+待機模式總用電量)

$$= 2(\text{年}) \times (36.5(\text{h}) \times \text{開機模式功率}(W) + 8723.5(\text{h}) \times \text{待機模式功率}(W)) / 1000$$

6. 若產品為可同時使用交、直流電源者，則以直流電源計算模式進行使用階段耗電量計算。
7. 使用階段發生之維修、產品壽命終結時送至廢棄物處理之運輸等活動係屬強制性納入，故使用階段所使用之電池與其他耗材必需依實際使用情境納入盤查。
8. 若產品能源使用有其他定義或情境，需於宣告時加以說明。

回收/使用壽命終結(Recycling/end of life)

EPD/CFP中強制規定應納入回收資訊（例如回收拆解報告或回收通路資訊）。

5.1 不同界限設定時之規格(Specification of different boundary settings)

時間之界限(Boundary in time)

界定LCA報告中LCA結果為有效之期間。

自然之界限(Boundary towards nature)

若製造程序係位於台灣境內時，廢棄物之分類應依據台灣廢棄物清理法。如為其他國家時，須考量其他對等之法律規定。

系統之自然界限應敘述物料與能源資源由自然界流入系統之界限，以及對於空氣和水體之排放量和排放出系統之廢棄物。

被處置之廢棄物，僅需要考慮其數量，但無需考量掩埋場處理程序；若廢棄物係經由廢水處理或焚化處理所產生時，則須納入廢水或焚化處理程序。

生命週期之界限(Boundaries in the life cycle)

生命週期之界限如圖一中流程圖所示。場址之建築、基礎設施、製造設備之生產不應納入。

其他技術系統之界限(Boundaries towards other technical systems)

其他技術系統之界限係敘述物料與其他組件自其他系統投入及物料朝向其他系統產出之情況。對於產品系統製造階段回收物料與能源之投入，回收程序與自回收至物料使用之運輸，應納入數據組中。對於製造階段應回收產品之產出，至回收程序之運輸須納入。

(備考：在第七章：開環式回收中，提供進一步解釋。)

地域涵蓋之界限(Boundaries regarding geographical coverage)

製造階段可以涵蓋位於全球任何地方之製造程序。於該程序發生之區域，這些數據應該具有代表性。主要元件之數據應為該程序發生地之特定區域數據(見第9章)。但為便於比較，無論排放量產生地區為何，使用於生命週期衝擊評估之數據均應相同(見第10章)。

6. 切斷規則(Cut-off rules)

對於任何衝擊類別中，若某特定程序/活動之各項環境衝擊總和未超過該類別當量之1%時，此程序/活動可於盤查時被忽略，累計不得超過5%。LCA中未納入之組件與原料應予文件化。

(備考：此項「1%規則」之判斷係依據投入系統的物料之環境相關性評估，並未考量特殊與例外環境衝擊。)

7. 分配規則(Allocation rules)

主要之「應分配規則」須對整個產品系統有效。但對於其他次級程序，可以定義其他分配規則，但是需要證明這些規則之正當性。應優先蒐集產品特定資訊進行，避免進行分配之需要。當選擇分配規則時，建議使用下列原則：

- 多重產出(Multi-output)：依據在被研究之系統所產出之產品或功能或經濟關聯性改變後，資源使用與污染物排放之改變來進行分配(例如對某些主要組件採取數量分配(或對某些組件採取表面積分配)。
- 多重投入(Multi-input)：依據實質關聯性分配。例如製程之排放物會受到投入的廢棄物流改變之影響。
- 開環式循環(Open loop recycling)：對於產品系統製造階段之回收物料或能源之投入，自回收程序至回收物料使用之運輸應納入數據組中。對於製造階段中應回收之產品，至回收程序之運輸須納入。

(備考：可參考ISO/TR 14049於6.3節的案例描述，藉由避免分割程序以避免進行分配；或如6.4節的案例，利用擴展系統界限，使得修正後的方案與原案有相同的產品交換量。)

8. 單位(Units)

須使用SI制(Système International d'unités)之基本單位(base units)或其衍生單位(derived units)：

功率與能源：

- 功率單位使用 W；
- 能源單位使用 J。

規格尺寸：

- 長度單位使用m；
- 容量單位使用m³；
- 面積單位使用m²；
- 重量單位使用kg。

視需要可於SI單位前加入前置符號(prefix)：

- 10⁹ = giga，以符號 G 表示；
- 10⁶ = mega，以符號 M 表示；
- 10³ = kilo，以符號 k 表示；
- 10⁻² = centi，以符號 c 表示；

- 10^{-3} = milli，以符號 m 表示；
- 10^{-6} = micro，以符號 μ 表示；
- 10^{-9} = nano，以符號 n 表示。

9. 計算規則與數據品質要求事項(Calculation rules and data quality requirements)

對於原料取得階段之數據品質要求事項

- 非侵入式電子血壓計產品中各元件/組件之原料生產、萃取、成型與精煉可使用通用數據(Generic data)。通用數據可使用於國際間通用數據(見附件一有關通用數據之來源)。

對於製造階段之數據品質要求事項

- 非侵入式電子血壓計主要元件/組件之製造與組裝應使用特定場址數據(Site-specific data)，例如來自製造程序之特定工廠數據或運輸數據。若使用其他類型資訊時，須敘述與說明動機。有關主要元件/組件之特定場址數據，可以使用具代表性工廠之特定場址數據資料代表該類別主要元件/組件之特定場址數據。
- 非侵入式電子血壓計產品之其他元件/組件之製程程序可使用通用數據(Generic data)，並依實際消耗量進行計算基準。通用數據可使用國際間通用數據(見附件一有關通用數據之來源)。
- 使用通用數據時，應考量是否為相同化學和物理製程，或至少相同的技術範圍。相當的技術及系統界限。此外，建議亦應儘量考量時間與地理性之數據品質。
- 因供應商拒絕提供特定數據，或即使缺乏特定使用通用數據卻對於最後結果無太大影響時。一般規則是，可使用通用數據來取代特定數據，但取代數據之總和，對於生命週期中所有階段之貢獻總合，不得超過任何個別衝擊類別總衝擊之 20%，若某些特定產品有例外情況時，應說明原因。
- 數據應具有須能代表特定年份之平均數值。若無法取得特定年份之平均數值時，可使用某段特定時間之平均數值，但此數值須具有代表性，並須敘述其原因。
- 使用於製造階段之電力組合，須為特定場址數據。但若無法取得特定場址數據時，可以使用製造場址所在國家之官方電力組合作為近似值。電力組合應予文件化。
- 對於有害廢棄物之定義，在台灣使用廢棄物清理相關法規之規定，在其他國家則使用相關之國家法律規定。
- 主要元件/組件運送至組裝廠之運輸，應考量實際之運輸方式與距離。

對於配銷階段之數據品質要求事項

- 非侵入式電子血壓計運送至配銷點或經銷商之運輸，應考量實際之運輸方式與距離。

對於使用階段之數據品質要求事項

- 非侵入式電子血壓計能耗應依據國際、國家與產業別標準測試規範進行確認。

- 使用階段所用電力之電力組合，可使用非侵入式電子血壓計輸出地區之官方電力組合作為近似值或通用數據(Generic data)。通用數據可使用國際間之通用數據(見附件一有關通用數據之來源)。

對於回收/廢棄階段之數據品質要求事項

- 非侵入式電子血壓計廢棄後運送至處理商或回收商之運輸，可使用國家、產業別或消費者行為調查之統計資料。當無法取得前述資料時，可自行運用情境假設方式進行評估，並於 EPD 報告中說明運用情境。
- 若因特殊原因無法取得廢棄階段回收或處理體系之特定場址數據(Site-specific data)，可使用回收率與通用數據(Generic data)計算環境衝擊。通用數據可使用國際間之通用數據(見附件一有關通用數據之來源)。

10. EPD 中宣告之參數(Parameters to be declared in the EPD)

EPD報告中應宣告下列參數：

資源使用

本PCR之資源使用應包括下列項目：

- 不可再生資源
 - 原物料使用
 - 能源(用於能源轉換者)
- 可再生資源
 - 原物料使用
 - 能源(用於能源轉換者)
- 二次資源
 - 二次原物料使用(於消費前(pre-consumers)或消費後(post-consumers)回收再利用者)
 - 能源(用於能源轉換者)
- 回收能源流需以MJ表示
- 水資源區分為
 - 總水量(需考量廠內循環用水補充量)
 - 製程直接用水量

有關於資源使用之宣告要求事項如下：

- 所有資源使用參數應以質量單位表示。水力發電、風力發電及太陽能所產生的可再生能源應以MJ表示。

- 所有參數應單獨報告，不得合併計算。各類別中貢獻度小於5%者應於資源清單中列為「其他」項目。
- 核能應歸屬於不可再生能源，並依據轉換效率為33%的第三代反應爐之鈾重(kg)轉化為熱能(MJ)而計算與報告。
- 本PCR可定義其他類資源(如源自於LCI數據之稀有原料)，可於各特定產品類別之EPD中詳列；
- 某些產品(如紙或塑膠製品)所含能量(energy content)的資訊對於其壽命終期管理(end of life management)係為有用。基於此，「產品所含之能量」應以百萬焦耳(MJ)表示，其估算應考量產品之總熱值。僅應考量產品壽終時可進行最終能源回收之能量(例如鋼鐵產品中之碳含量實務上無法回收，故其能量不應納入考量)。
- 用於飼料或食品之生質能所含能量不應納入考量。

以潛在環境衝擊表示之污染物排放量

應揭露之衝擊類別如下：

- 溫室氣體排放(全球暖化潛值總和，GWP，100年，以CO₂當量表示)
- 酸化氣體排放(酸化潛值總和，以SO₂當量表示)
- 對地表層臭氧值具貢獻度之氣體排放(臭氧產生潛值總和，以乙烯當量表示)
- 對水中溶氧耗損具貢獻度之物質排放(以磷酸鹽(PO₄³⁻)當量表示)

選擇性揭露衝擊類別：

- 臭氧層耗竭氣體排放(臭氧層破壞潛值總和，以CFC-11當量，20年表示)

廢棄物：

-有害廢棄物，依台灣廢棄物清理相關法規之規定，在其他國家則使用相關之國家法律規定；

-非有害(一般)廢棄物；

(備註：各衝擊指標之衝擊因子可參考General Programme Instructions For The International EPD System, Version 2.01 (2013-09-18)文件)

11. 回收資訊(Recycling information)

回收資訊應包括如拆解說明，那些零件/元件適合回收(例如金屬機殼)，那些零件不適合回收等資訊。例如WEEE指令要求最終產品製造商所提供之資訊也可以納入非侵入式電子血壓計之產品宣告資訊中。

如實際可行時，可納入那些不能被回收，因此在生命週期結束後需被視為廢棄物而妥善處理之產品零件之資訊。

產品塑膠件及塑膠類包材分類回收標示(選擇性資訊)：

- 塑膠件標示(Plastic parts marking)：凡技術上可行，產品上重量≥25g的塑膠件須

依工業標準ISO 11469與ISO 1043 Part 1/2/3/4、塑膠工業協會(SPI)或其他國際標準來進行塑膠件標示，藉以協助產品上之塑膠件在產品生命終期後的辨識與再利用；

- 塑膠類包材標示(Plastic packaging materials marking)：塑膠類包材須滿足塑膠工業協會(SPI)或其他國際標準要求之塑膠回收標示以利分類。

12. 其他環境資訊(選擇性採用)(Other environmental information)(Optional)

EPD中所涵蓋之資訊可包括使用之技術、製造與組裝場所，及其他工作環境、衛生或風險考量面等資訊。

此份PCR若作為產品碳足跡宣告之用途，宣告中應包括對溫室氣體減量的積極性承諾資訊(Information of commitment on GHG reduction)，且應確保該承諾符合MRV原則，即「可量測(Measurable)」、「可報告(Reportable)」及「可查證(Verifiable)」。

同時可把公司於環保節能相關議題中，曾經獲得獎項、表揚事蹟及系統認證(例如QC08000 IECQ HSPM)等列出敘述於文件中。

13. 與驗證相關之資訊(Information about the certification)

應納入PCR審查、EPD驗證與驗證團體之資訊。

EPD Certification is valid until 20__ - __ - __

According to the Requirements for the international EPD system. General Programme Instructions, version 2.01 (2013) – www.environdec.com

The PCR review for _____ (PCR 2014 :) was administered by the Environment and Development Foundation and carried out by an LCA expert panel chaired by Dr. Wen-Ching Chen (wcncc@edf.org.tw)

Independent verification of the declaration is based on according to ISO 14025 : 2006

☐ Internal ☒ External

Third party verifier : Environment and Development Foundation in Taiwan.

Accredited by :

Name:

Title:

Organization: Signature:

Name:

Title:

Organization: Signature:

Name:

Title:

Organization: Signature:

Environmental declarations from different programmes may not be comparable.

14. 參考文獻(References)

此項EPD應參考：

- EPD General Programme Instructions, version 2.01 (2013-09-18), The International EPD Cooperation 出版，下載網址：<http://www.gednet.org/>
- 相關PCR文件
- 作為基礎之LCA報告(The underlying LCA report)

若是可以取得時，EPD亦應參照下列文件：

- 其他可以有益查證與補充EPD之文件與回收說明書等。
- ISO 14971:2012 Medical Devices Risk Management, ISO, 2012
-

附件一、可供參考之通用數據來源(Generic data sources to refer to)

對於位於台灣境內之程序，可使用台灣本土通用數據，或是來自政府之商業、工業與能源主管單位之數據。若是對於其他區域(例如歐洲)具備有效性更高之通用數據時，應使用此種其他來源之數據。建議可參考使用下列通用數據庫之數據：

Material	Database
Packing materials, transport, Waste treatments	BUWAL 250
Steel, Primary copper, Copper products, Electricity, Fuels, Aluminum, Chemicals, Transports, Waste management	ELCD version
	EIME (Environmental Information and Management Explorer) EcoBilan
Plastics	PE Plastics Europe (Association of Plastics Manufacturers in Europe)
	ELCD
	EIME (Environmental Information and Management Explorer) EcoBilan
Electronic components	ELCD
	EIME (Environmental Information and Management Explorer) EcoBilan
General Database	Ecoinvent
	The Boustead Model
	PE-GaBi
	DoITPro(Taiwan)

附件二、EPD 之報告格式(Reporting format for the EPD)

本附件提供有關於EPD報告格式中應該強制使用之報告標題資訊，與何種類型數據與資訊應予報告之指引資訊。

在通用報告格式範本樣板中，建議使用下列標題與子標題。

(所標示之章節編碼，係參照PCR手冊之編碼。斜體字表示之資訊代表建議納入之數據/資訊。)

介紹部分(Introductory part)

一份EPD最好有一個文件上端之介紹部分，內容包括：

- 公司/組織名稱
- 產品名稱
- EPD登錄號碼

對於公司/組織與產品/服務之敘述

公司/組織

- 對於公司/組織之敘述
- 對於整體環境工作、現行品質系統、現行環境管理系統之敘述。

產品與服務(依據第2章規定)

- 產品之主要應用
- 對於產品技術規格、製程程序、製造場所(若有數個場址時)之敘述
- 針對產品良好環境績效方面，可以改善產品有用性方面之個別特徵
- 其他類型之相關資訊，例如針對環境觀點具有益處之特別製造程序

物料與化學物質清單

- 含量宣告(依據第3章規定)

環境績效之介紹(Presentation of the environmental performance)

- 產品環境宣告內容應包括所使用LCA方法之概要，例如進行LCA之期間、功能單位、系統界限、切斷與分配規則、數據來源等。

製造階段(依據第10章規定)

使用階段(依據第10章規定)

- 產品交貨地點之地理區域
- 運輸數據

-使用壽命結束資訊

來自公司與驗證團體之資訊

回收資訊(依據第11章規定)

其他環境資訊(依據第12章規定)

有關驗證之資訊

- 驗證團體與查證者之名稱
- 驗證證書之有效性
- 對於法律與相關規定之符合性

參考文獻(依據第13章規定)

- 相關PCR文件
- EPD之要求事項, Version 1.0 (2008-02-29)
- 作為基礎之LCA研究
- 針對 LCA 資訊之其他支持文件
- 有關公司/組織的環境工作之其他相關文件

附件三、縮寫術語說明 (Abbreviated terms Note)

縮寫術語 (Acronyms)	通用名稱(Common Name)
PCR	產品類別規則 Product Category Rule
EPD	產品環境宣告 Environmental Product Declaration
RoHS	電機電子產品中有害物質禁限用指令 The Restriction of the use of certain Hazardous Substances in electrical and electronic equipment
TAF	全國認證基金會 Taiwan Accreditation Foundation
APLAC	亞洲實驗室認證合作組織 Asia Laboratory Accreditation Cooperation
ILAC	國際實驗室合作認證組織 International Laboratory Accreditation Cooperation
ILAC MAR	國際實驗室合作認證組織相互承認協議 International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement
Trpt	傳輸 Transportation
LCA	生命週期分析 Life Cycle Assessment
ErP	能耗相關產品 Energy Related Product
WEEE	廢電機電子設備指令 The Waste Electrical and Electronic Equipment Directive
SPI	塑膠工業協會 Society of the Plastics Industry
ISO	國際標準組織 International Organization for Standardization
CFP	產品碳足跡 Carbon Footprint of Product
TEC	典型能源消耗量 Typical Energy Consumption