

CEマーキング制度における 技術文書・適合宣言書の書き方 ～実践を通して、作成方法を理解する～

株式会社ライトハウス

セミナー構成および時間配分

I. CEマーキング制度	12:30 – 13:30
II. 技術文章	13:40 – 14:50
III. 適合宣言書	15:00 – 16:00
IV. Q&A	16:00 – 16:30



CEマーキングが要求される国、地域

EU + EFTA + トルコ
欧州連合 欧州自由貿易連合

CE









CEマーキングが要求される国、地域

EU 28か国

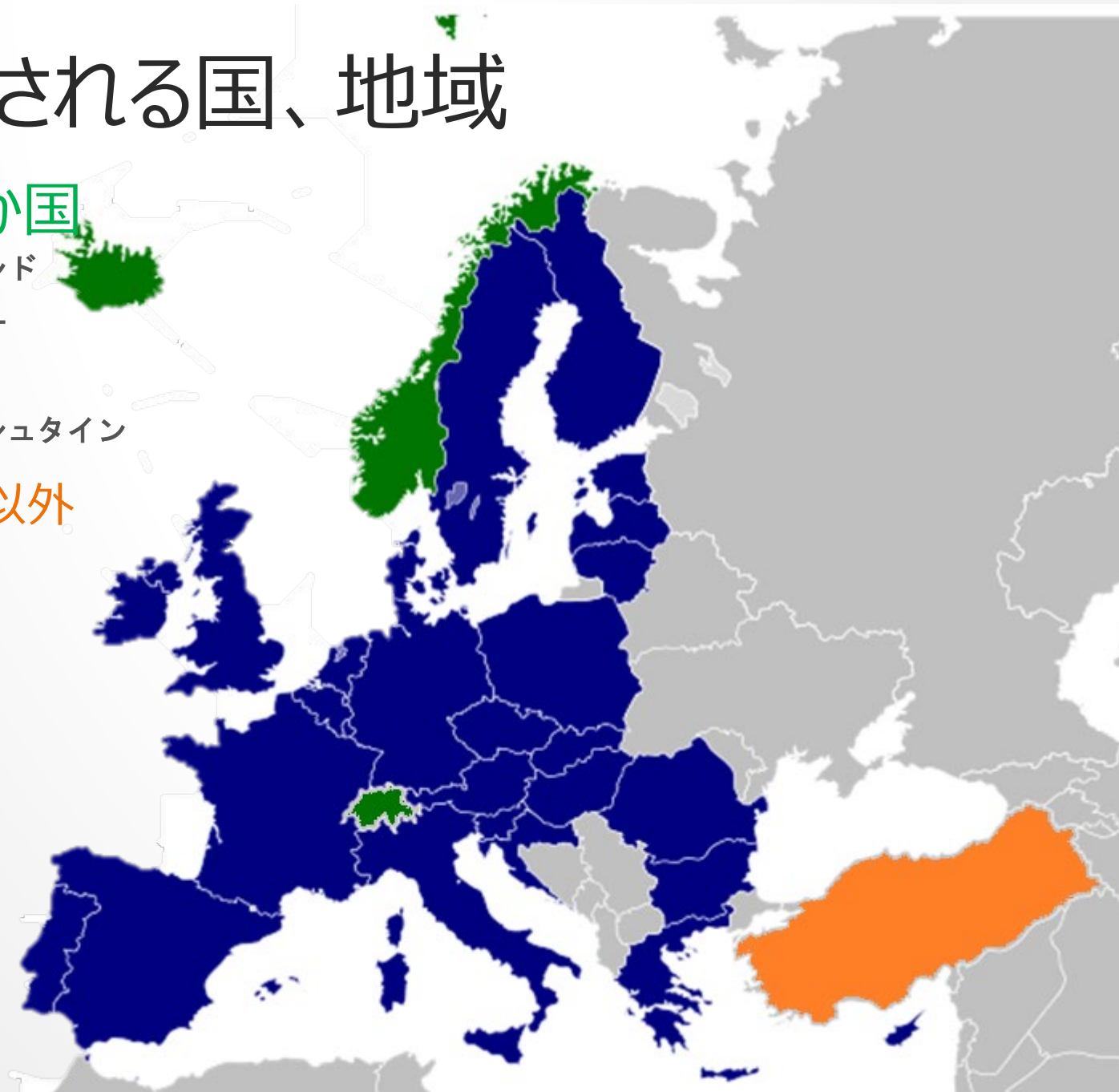
- | | |
|---|---|
|  フランス |  オーストリア |
|  ドイツ |  ポーランド |
|  イタリア |  チェコ |
|  オランダ |  スロバキア |
|  ベルギー |  ハンガリー |
|  ルクセンブルク |  スロベニア |
|  イギリス |  エストニア |
|  アイルランド |  ラトビア |
|  デンマーク |  リトアニア |
|  ギリシャ |  キプロス |
|  スペイン |  マルタ |
|  ポルトガル |  ルーマニア |
|  スウェーデン |  ブルガリア |
|  フィンランド |  クロアチア |

EFTA 4か国

- | |
|---|
|  アイスランド |
|  ノルウェー |
|  スイス |
|  リヒテンシュタイン |

EU, EFTA以外 1か国

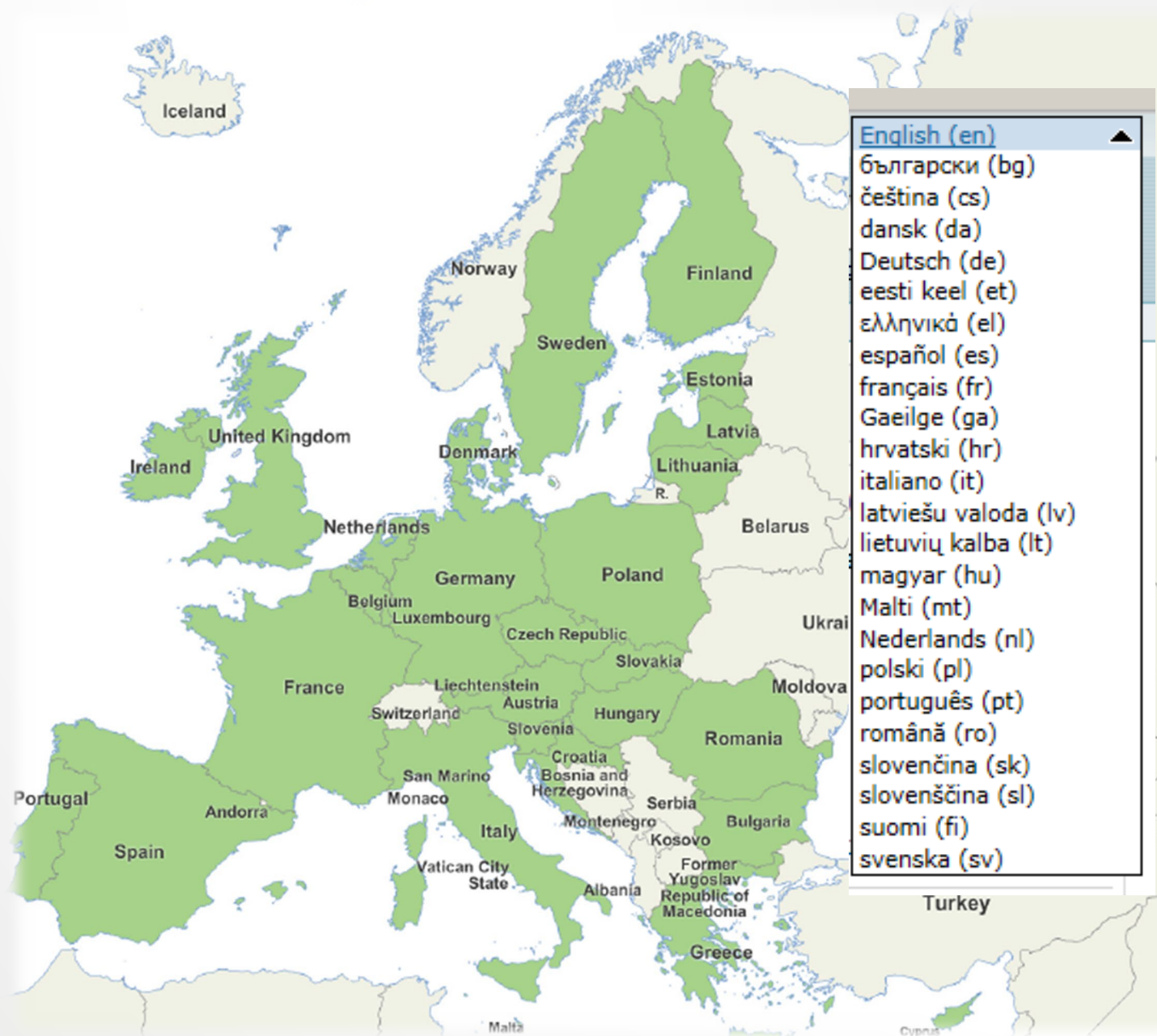
- | |
|---|
|  トルコ |
|---|



EU公用語の数

24言語

- ❖ ブルガリア語
- ❖ クロアチア語
- ❖ チェコ語
- ❖ デンマーク語
- ❖ オランダ語
- ❖ 英語
- ❖ エストニア語
- ❖ フィンランド語
- ❖ フランス語
- ❖ ドイツ語
- ❖ ギリシャ語
- ❖ ハンガリー語
- ❖ アイルランド語
- ❖ イタリア語
- ❖ ラトビア語
- ❖ リトアニア語
- ❖ マルタ語
- ❖ ポーランド語
- ❖ ポルトガル語
- ❖ ルーマニア語
- ❖ スロバキア語
- ❖ スロベニア語
- ❖ スウェーデン語



指令と法律の関係



規則

Regulation

- ・全ての加盟国
- ・即時
- ・強制力あり
- ・各国の裁量は効かない



指令

Directive

- ・全ての加盟国
- ・各国の法令に移行する期間あり
- ・強制力あり
- ・各国の裁量あり
- ・達成しなければならない目標を定めており、手段までは決めていない。



決定

Decision

- ・特定の国、企業、個人
- ・強制力あり
- ・各国の裁量は効かない
- ・一般的に企業の合併や、野菜の基準価格などに対し行われる



勧告

Recommendation

- ・強制力なし
- ・見解を表明し一連の行動を提案する
- ・必要な法令の制定を立案する間接的な効果を期待している




意見

Opinion

- ・強制力なし
- ・声明を発表する手段





CEマーキングの要求背景

- CEマーキングは製品がEUの法令に準拠していることの重要な指標です。
 - CEマーキングが貼付されている製品は関連するすべての指令に基づいて適合していることを製造者または正規代理店が宣言した結果です。
- ヨーロッパ経済圏およびトルコ市場での製品の自由な移動を可能にします。
 - CEマーキングが貼られた製品は安全で適切であるとみなされ自由貿易を妨げられることはありません。
 - 商品移動の自由である自由貿易はEUの存在目的の主要な一つです。



CEマークを貼るまでの流れ 6つのステップ

1. 該当する指令と整合規格を特定する
2. 製品固有の要件に適合しているか確認する
3. Notified Bodyによる適合性評価が必要であるか確認をする
4. テストを実施し適合性を確認する
5. 技術文章を作成し保管する
6. CEマーキングを製品に貼り、EU適合宣言書を作成する





STEP 1



該当する指令と整合規格を特定する

ECのサイト（左下URL参照）には製造者に対してCEマーキングを貼付するための手順がまとめられている。

該当する製品グループは1つとは限らず、複数なる場合がほとんどである。

製品グループ Product groups				
能動植込み型医療機器 Active implantable medical devices	電磁両立性 Electromagnetic compatibility	リフト Lifts	環境における騒音放出 Noise emission in the environment	無線機器 Radio equipment
気体燃料を燃やす器具 Appliances burning gaseous fuels	爆発の恐れのある雰囲気での使用を意図した機器および保護システム Equipment and protective systems intended for use potentially explosive atmospheres	低電圧 Low voltage	非自動計量機器 Non-automatic weighing instruments	レクリエーションクラフト Recreational craft
人を運ぶために設計された索道設備 Cableway installations designed to carry persons	民生用爆薬 Explosives for civil uses	機械 Machinery	個人用保護具 Personal protective equipment	電気電子機器における有害物質の規制 Restriction of Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment
建設製品 Construction products	温水ボイラー Hot-water boilers	計測器 Measuring Instruments	圧力機器 Pressure equipment	おもちゃの安全性 Safety of toys
エネルギー関連製品のエコデザイン Eco-design of energy related products	体外診断医療機器 In vitro diagnostic medical devices	医療機器 Medical devices	火工品 Pyrotechnics	単純な圧力容器 Simple pressure vessels

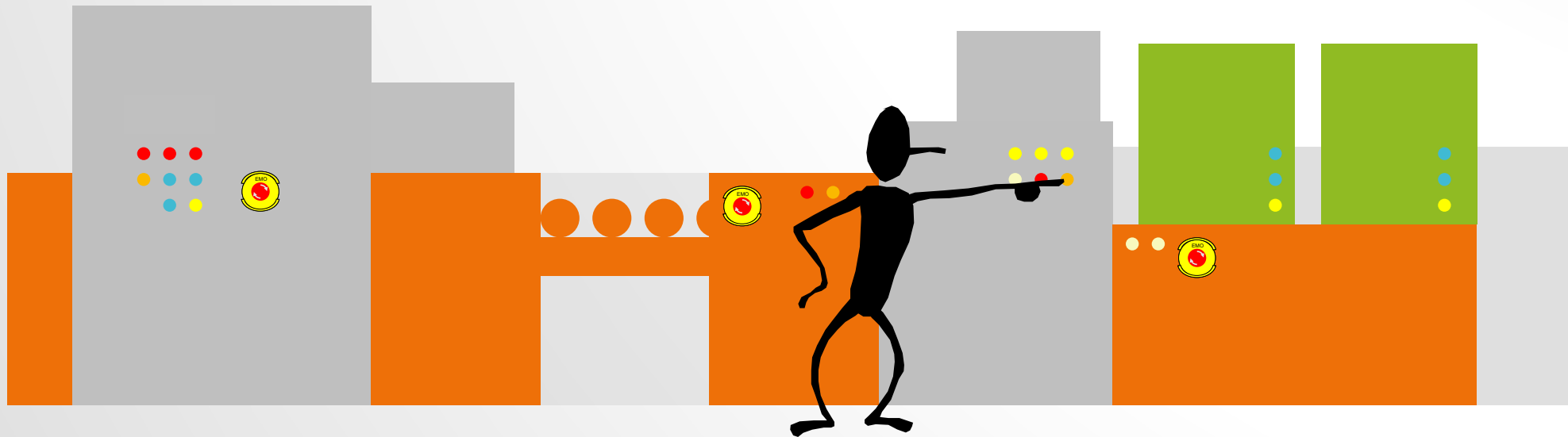


STEP1



該当する指令と整合規格を特定する

- ・今回は産業用機械である製造装置を実例として解説を進めます。





STEP 1



該当する指令と整合規格を特定する

対象製品の該当する製品グループを特定する。

製造装置のような産業機器で該当する製品グループは、

- 機械
- 電磁両立性
- 電気電子機器における有害物質の規制

もし製造装置内部に圧力機器を内包している場合

- 圧力機器

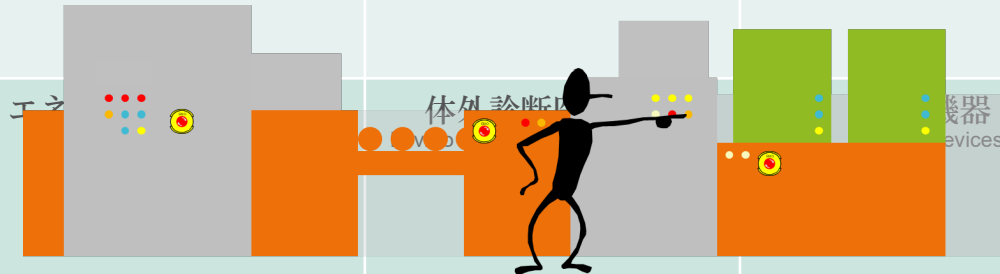
が追加されます。

もし製造装置が爆発の危険のある物質を扱っている場合

- 爆発の恐れのある雰囲気での使用を意図した機器および保護システム

が追加されます。

製品グループ Product groups				
能動植込み型医療機器 Active implantable medical devices	電磁両立性 Electromagnetic compatibility	リフト Lifts	環境における騒音放出 Noise emission in the environment	無線機器 Radio equipment
気体燃料を燃やす器具 Appliances burning gaseous fuels	爆発の恐れのある雰囲気での使用を意図した機器および保護システム Equipment and protective systems intended for use potentially explosive atmospheres	低電圧 Low voltage	非自動計量機器 Non-automatic weighing instruments	レクリエーションクラフト Recreational craft
人を運ぶために設計された索道設備 Cableway installations designed to carry persons	民生用爆薬 Explosives for civil uses	機械 Machinery	個人用保護具 Personal protective equipment	電気電子機器における有害物質の規制 Restriction of Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment
建設製品 Construction products	温水ボイラー Hot-water boilers	計測器 Measuring Instruments	圧力機器 Pressure equipment	おもちゃの安全性 Safety of toys
エネルギー貯蔵装置 Energy storage devices	体外診断用電気機器 Medical electrical equipment	機器 Devices	火工品 Pyrotechnics	単純な圧力容器 Simple pressure vessels





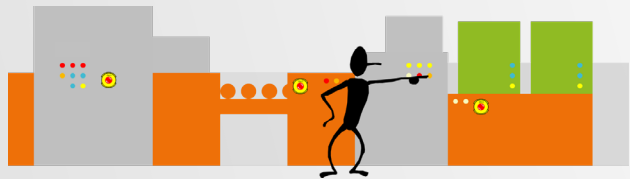
STEP 1



該当する指令と整合規格を特定する

各製品グループには、該当する指令とSTEP2から

STEP6までの進め方がサイト上では記載されている。



機械： 2006/42/EC, 機械指令

電磁両立性： 2014/30/EC, EMC指令

電気電子機器における有害物質の規制：

2011/65/EU, RoHS指令

圧力機器： 2014/68/EU, 圧力機器指令

爆発の恐れのある雰囲気での使用を意図した機器および保護システム：

2014/34/EU, ATEX指令

CEマーキングが貼られている意味は該当する
全ての指令に対して適合していることをメーカー責任において宣言している状態となります。

⊖ Machinery

Directives

If your product(s) fall(s) within the sector Machinery, the Directive 2006/42/EC on Machinery applies:

- [Directive 2006/42/EC on Machinery](#)
- [Factsheet for Machinery](#)

Verify requirements

The New Approach Directives for the CE marking have been designed by the European Union in such a manner that they fully cover all requirements for products from each of the aforementioned sectors.

Directive 2006/42/EC on Machinery **specifies the essential health and safety requirements** the product has to meet in order for the manufacturer to affix the CE marking

Directive 2006/42/EC covers machinery; interchangeable equipment; safety components; lifting accessories; chains, ropes and webbing for lifting purposes and removable mechanical transmission devices. It also includes requirements for partly completed machinery.

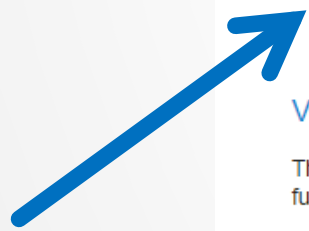
The first step a manufacturer should take to ensure that a machine will be compliant with the Directive is to carry out an assessment procedure, with regard to the essential requirements. This includes also to check which **European Harmonised Standards** are applicable, as a way to get presumption of conformity. A list of harmonised standards for machinery can be found on the European Commission's Directorate-General (DG) for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs [website](#).

Annex I to Directive 2006/42/EC sets out in detail the essential health and safety requirements for the products covered.

An amendment to the Directive was agreed in 2009 introducing new requirements for machinery for **pesticide application**, which must be designed and manufactured in such a way as to minimise the unintended dispersal of pesticides in the environment.

This amendment becomes applicable on 15 December 2011.

Please consult the Directive to ensure that your product complies with all the essential requirements. You can also download an extensive [explanatory guide](#) (3 MB) to the Directive, published in June 2010.



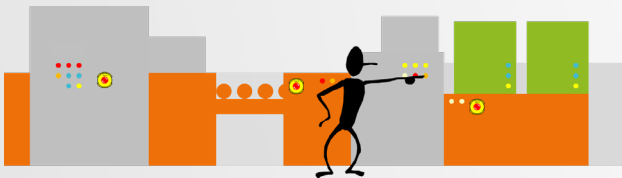


STEP 1



該当する指令と整合規格を特定する

整合規格 (Harmonised Standard) は官報 (Official Journal) により発布される。



該当する整合規格が存在するか確認し、特定する。

該当する整合規格もひとつとは限らない。

今回の製造装置では、機械指令の整合規格として EN ISO 12100およびEN 60204-1が該当することを確認した。

整合規格が版が以降期の場合には有効期限も合わせて確認する

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13856-1:2013 Safety of machinery — Pressure-sensitive protective devices — Part 1: General principles for design and testing of pressure-sensitive mats and pressure-sensitive floors (ISO 13856-1:2013)	2013		
CEN	EN ISO 13856-2:2013 Safety of machinery — Pressure-sensitive protective devices — Part 2: General principles for design and testing of pressure-sensitive edges and pressure-sensitive bars (ISO 13856-2:2013)	2013		
CEN	EN ISO 13856-3:2013 Safety of machinery — Pressure-sensitive protective devices — Part 3: General principles for design and testing of pressure-sensitive mats and pressure-sensitive floors (ISO 13856-3:2013)	2013		

A-type standards
A-type standards specify basic concepts, terminology and design principles applicable to all categories of machinery. Application of such standards alone, although providing an essential framework for the correct application of the Machinery Directive, is not sufficient to ensure conformity with the relevant essential health and safety requirements of the Directive and therefore does not give a full presumption of conformity.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 12100:2010 Safety of machinery — General principles for design — Risk assessment and risk reduction (ISO 12100:2010)	8.4.2011	EN ISO 12100-1:2003 EN ISO 12100-2:2003 EN ISO 14121-1:2007 Note 2.1	30.11.2013

Cenelec	EN 60204-1:2006 Safety of machinery — Electrical equipment of machines — Part 1: General requirements IEC 60204-1:2005 (Modified)	26.5.2010		
	EN 60204-1:2006/A1:2009 IEC 60204-1:2005/A1:2008	26.5.2010	Note 3	1.2.2012
	EN 60204-1:2006/AC:2010			



(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	General principles for design and risk reduction	8.4.2011	EN ISO 12100-1:2003 EN ISO 12100-2:2003 EN ISO 14121-1:2007 Note 2.1	30.11.2013



STEP2



製品固有の要件に適合しているか確認する

指令に書かれている要求事項を満たしているかを確認し、併せて該当する整合規格の要求事項を満たしているかを確認します。

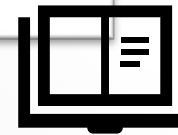
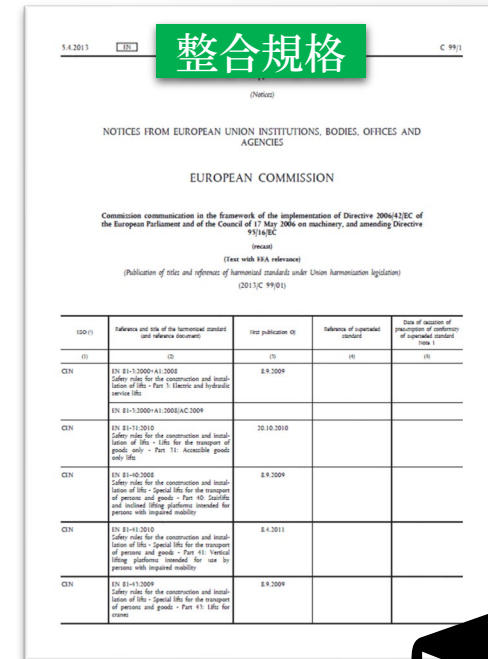
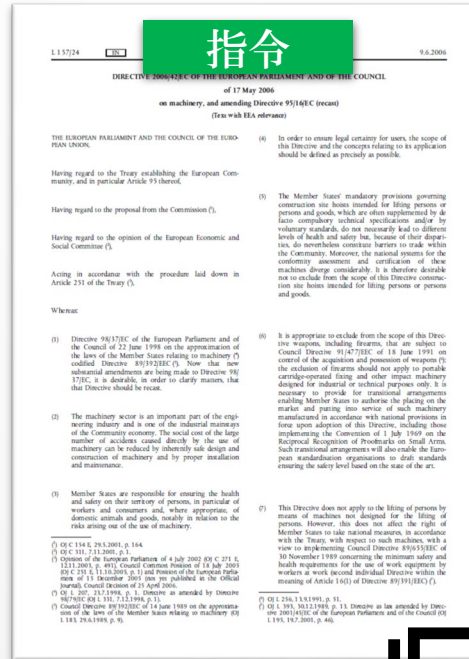
POINT

指令は



達成しなければならない目標を定めており、手段までは決めていない。

整合規格への適合は指令の要求を満足するための「手段」にあたります。整合規格はEU委員会が考える「手段」としての最低限の要求という位置付けであり、メーカーが適合を宣言する対象はあくまで指令となります。



STEP2

製品固有の要件に適合しているか確認する

機械指令、および EN60204-1の要件を確認する。

EN ISO 12100に基づいてリスクアセスメントの結果の表を作成する。

機械指令及びEN60204-1の全ての要件に対して

現状の装置にて適合／不適合／該当なしの判断を行い、不適合の箇所には対応をしていく。

EN規格はIEC規格やISO規格といった国際規格に基づいていることが多く、同様に国際規格に基づいて作られたJIS規格であれば、参考になることがあるが、やはり各国の事情を配慮した差分があるため、あくまで参考として使う必要がある。

JIS規格は必ずしも国際規格と整合を取っているわけではない。

1. ESSENTIAL HEALTH AND SAFETY REQUIREMENTS

1.1. GENERAL REMARKS

1.1.1. Definitions

(a) For the purpose of this Annex:

(b) 'danger' means a potential source of injury or damage to health;

(c) 'danger zone' means any zone within and/or around machinery in which a person is subject to a risk to his health or safety;

(d) 'exposed person' means any person wholly or partially in a danger zone;

(e) 'operator' means the person or persons installing, operating, adjusting, maintaining, moving, machinery;

(f) 'risk' means a combination of the probability and the degree of an injury or damage arising in a hazardous situation;

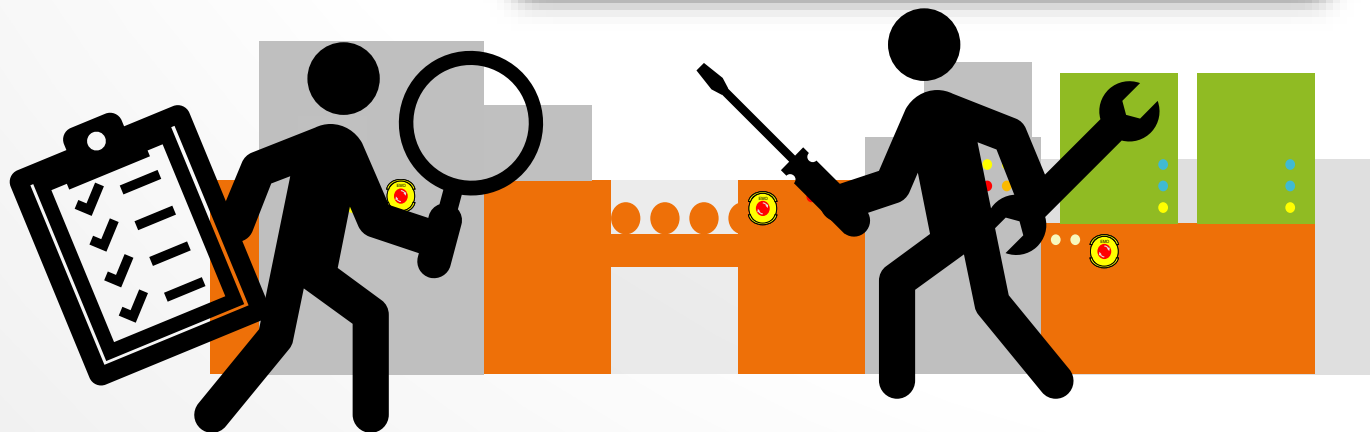
(g) 'part' means a part of the machinery used specifically to provide protection to a person;

(h) 'protective device' means a device (other than a guard) which reduces the risk, either directly or indirectly, with a guard;

(i) 'intended use' means the use of machinery in accordance with the information provided in the instructions for use;

(j) 'reasonably foreseeable misuse' means the use of machinery in a way not intended by the manufacturer, but which may result from readily predictable human behaviour.

No.	ライフサイクル	対象	危険源	危険箇所	作業内容	危害発生のシナリオ	イニシャルリスク評価※				PL	リスク低減のための保護方法	残存リスク評価※	許容性	備考									
							S1	F1	A1	O1						S2	F2	A2	O2					
1	運転	作業者	1種類の危険源 1.急ぎ込みの危険源	回転部	運転監視作業中	外装(シュラウド)の蓋を閉めて運転する機械に接触する。	S2	F1	A1	O2	2	c	外装(シュラウド)の蓋に安全スイッチ取付。	○	無	S2	F1	A1	O1	2	○	要	(警告)	指針・危険源を特定し、警告音の発生を要する。
2	運転	作業者	1種類の危険源 1.急ぎ込みの危険源	キャップ上部	運転作業中	本体上部カバー閉め忘れにより、運転開始後にカバーと接触する。	S1	F2	A1	O3	2	b	外装(シュラウド)の蓋に安全スイッチ取付。	○	無	S1	F1	A1	O1	1	○	要	(警告)	指針・危険源を特定し、警告音の発生を要する。
3	運転(不具合発生時)	作業者	1種類の危険源 1.急ぎ込みの危険源	容易搬送部	積み込んだ容積の処理	積み込んで手を切る。	S1	F1	A2	O2	1	-	取扱指示。 タグ/レギュレーション/注意事項に記述。 「急ぎ込み時の保護員の着用。」	○	無	S1	F1	A2	O2	1	○	不要	(注意)	指針・危険源を特定し、警告音の発生を要する。
4	運転(不具合発生時)	作業者	1種類の危険源 1.急ぎ込みの危険源	容易搬送部	積み込んだ容積の処理	回転部と接触する。	S2	F1	A1	O2	2	c	外装(シュラウド)の蓋に安全スイッチ取付。	○	無	S2	F1	A1	O1	2	○	要	(警告)	指針・危険源を特定し、警告音の発生を要する。
5	運転(不具合発生時)	作業者	1種類の危険源 1.急ぎ込みの危険源	キャップ搬送部	積み込んだキャップの処理	回転部との接触	S2	F1	A1	O2	2	c	外装(シュラウド)の蓋に安全スイッチ取付。	○	無	S2	F1	A1	O1	2	○	要	(警告)	指針・危険源を特定し、警告音の発生を要する。





STEP3



NOTIFIED BODYによる適合性評価が必要であるか確認をする

CEマーキングは基本的には自己による適合宣言に基づいて実施されますが、指令が要求する条件に該当する場合は Notified Bodyによる評価が必要となります。

例えば、



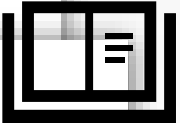
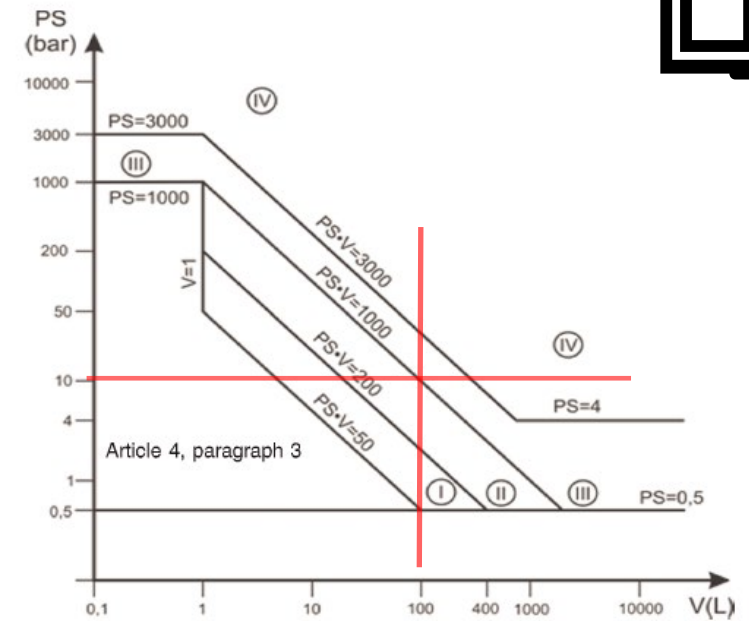
機械指令の場合はAnnex IVに該当の条件が記載されております。

圧力機器指令の場合はAnnex IIのカテゴリ分けに従いカテゴリII以上の製品と指令に記載されております。

ANNEX IV

Categories of machinery to which one of the procedures referred to in Article 12(3) and (4) must be applied

- ✓ 1. Circular saws (single- or multi-blade) for working with wood and material with similar physical characteristics or for working with meat and material with similar physical characteristics, of the following types:
 - ✓ 1.1. sawing machinery with fixed blade(s) during cutting, having a fixed bed or support with manual feed of the work-piece or with a demountable power feed;
 - ✓ 1.2. sawing machinery with fixed blade(s) during cutting, having a manually operated reciprocating saw-bench or carriage;
 - ✓ 1.3. sawing machinery with fixed blade(s) during cutting, having a built-in mechanical feed device for the workpieces, with manual loading and/or unloading;
 - ✓ 1.4. sawing machinery with movable blade(s) during cutting, having mechanical movement of the blade, with manual loading and/or unloading.
- ✓ 2. Hand-fed surface planing machinery for woodworking.
- ✓ 3. Thicknessers for one-side drive for woodworking.
- ✓ 4. Band-saws with manual loading and unloading for working with wood and material with similar physical characteristics or for working with meat and material with similar physical characteristics.
 - ✗ 4.1. sawing machinery with fixed blade(s) during cutting, having a fixed bed or support with manual feed of the work-piece;
 - ✓ 4.2. sawing machinery with blade(s) during cutting, having a manually operated reciprocating saw-bench or carriage;
- ✓ 5. Combined machinery of the types referred to in 4.1 and 4.2 with similar physical characteristics.
- ✓ 6. Hand-fed tenoning machines.
- ✓ 7. Hand-fed vertical spindle mortisers.
- ✓ 8. Portable chainsaws for wood cutting.
- ✓ 9. Presses, including press-brakes, where the movable working parts may be considered as tools.





STEP3



NOTIFIED BODYによる適合性評価が必要であるか確認をする

Notified Body (通知機関) とはEU加盟国により認定されている団体であり、一般的には認証機関と呼ばれております。

NANDO左下URLのサイトでNotified Bodyを確認することができます。

Notified Bodyは原則としてEU圏内にしかありません (一部MRAにより登録されている機関もあります) 窓口が日本にある認証機関はあります。

POINT

Notified Bodyとしての認定は各指令単位で登録される為、機械指令の登録のあるNotified Bodyに連絡する必要があります。

機械指令のNotified Bodyとして登録されている。
だが、圧力機器指令のNotified Bodyとしては登録されていない。

Notification

Found : 11

Body :



TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Tillystraße 2

90431 Nürnberg

Country : Germany

Phone : +49 (0) 221 806-1444

Fax : +49 (0) 221 806-3935

Email : cert-validity@de.tuv.com

Website : www.tuv.com/safety

Notified Body number : 0197

Legislations

89/686/EEC Personal protective equipment	HTML	PDF
90/385/EEC Active implantable medical devices	HTML	PDF
93/42/EEC Medical devices	HTML	PDF
98/79/EC In vitro diagnostic medical devices	HTML	PDF
2000/14/EC Noise emission in the environment by equipment for use outdoors	HTML	PDF
Regulation (EU) No 305/2011 - Construction products	HTML	PDF
2006/42/EC Machinery	HTML	PDF
2009/48/EC Safety of toys	HTML	PDF
2014/30/EU Electromagnetic compatibility	HTML	PDF
2014/53/EU Radio equipment	HTML	PDF
Regulation (EU) 2016/425 Personal protective equipment	HTML	PDF

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>





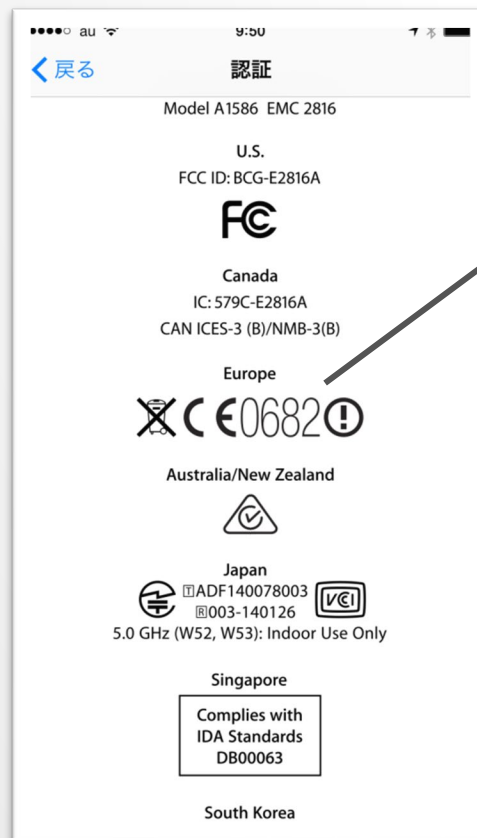
STEP3



NOTIFIED BODYによる適合性評価が必要であるか確認をする

Notified Bodyが認証した場合にはCEマーキングの横に4桁のNotified Bodyの番号が示されることになる。

例えば、これはiPhoneの画面であるが。CEの横にある4桁の番号により認証した団体が特定することができる。



Notified body

- [▶ 0001-0100](#)
- [▶ 0101-0200](#)
- [▶ 0201-0300](#)
- [▶ 0301-0400](#)
- [▶ 0401-0500](#)
- [▶ 0501-0600](#)
- [▶ 0601-0700](#)
- [▶ 0701-0800](#)
- [▶ 0801-0900](#)
- [▶ 0901-1000](#)
- [▶ 1001-1100](#)
- [▶ 1101-1200](#)
- [▶ 1201-1300](#)
- [▶ 1301-1400](#)
- [▶ 1401-1500](#)
- [▶ 1501-1600](#)
- [▶ 1601-1700](#)
- [▶ 1701-1800](#)
- [▶ 1801-1900](#)
- [▶ 1901-2000](#)
- [▶ 2001-2100](#)
- [▶ 2101-2200](#)
- [▶ 2201-2300](#)
- [▶ 2301-2400](#)
- [▶ 2401-2500](#)
- [▶ 2501-2600](#)
- [▶ 2601-2700](#)

Body :

CETECOM ICT SERVICES GMBH

Untertürkheimer Straße 6-10
66117 SAARBRÜCKEN
Country : Germany

Phone : +49 681 59 88 721
Fax : +49 681 59 88 775

Email : info@ict.cetecom.de
Website : -

Notified Body number : 0682

Version(s) : [1](#) [2](#) [3](#) [4](#) [5](#)

Last update : 10/08/2007

Legislations

end of validity date

▶ 99/5/EC Radio and telecommunications terminal equipment	31/12/2099	HTML	PDF
---	------------	----------------------	---------------------

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>



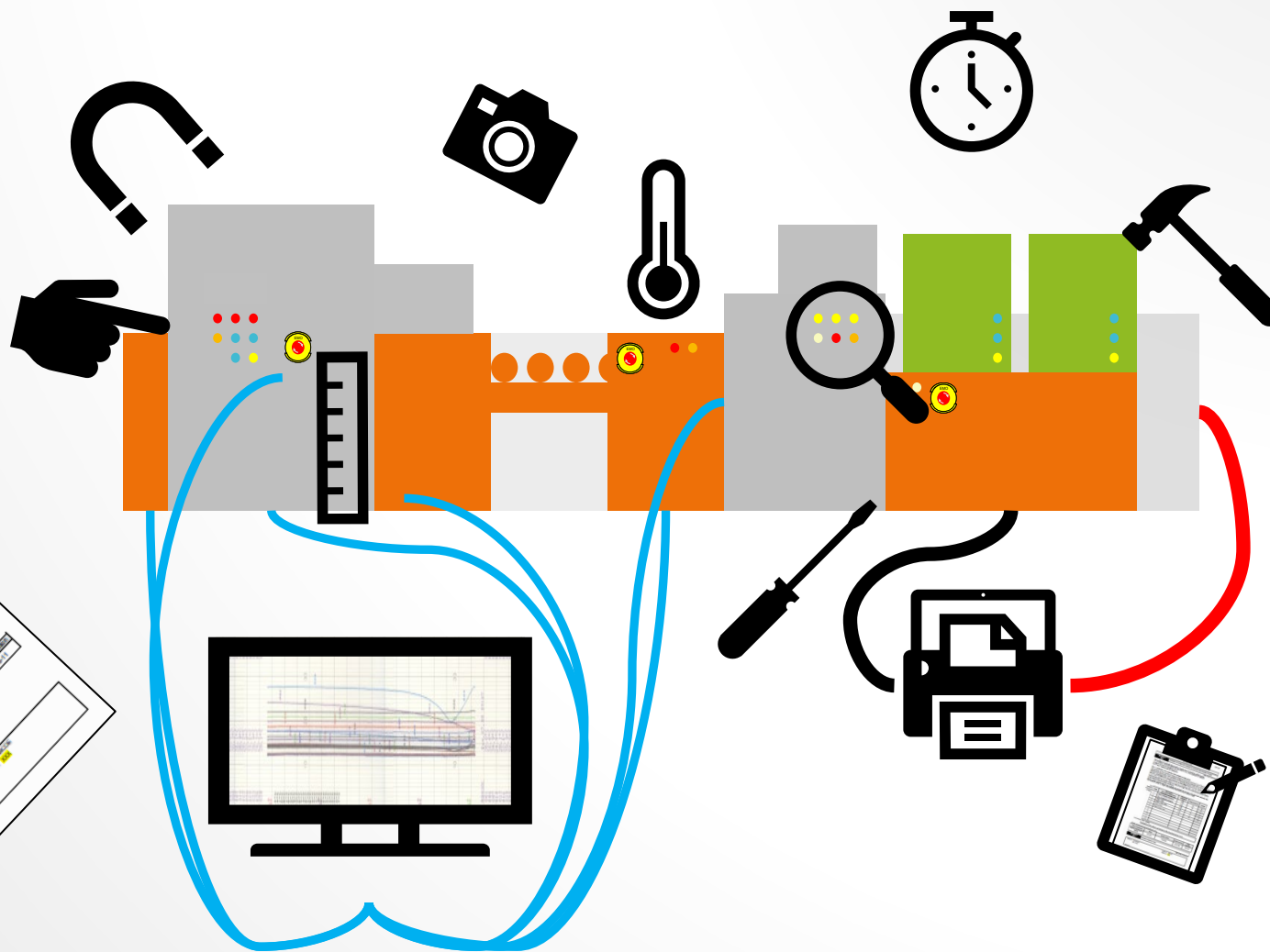
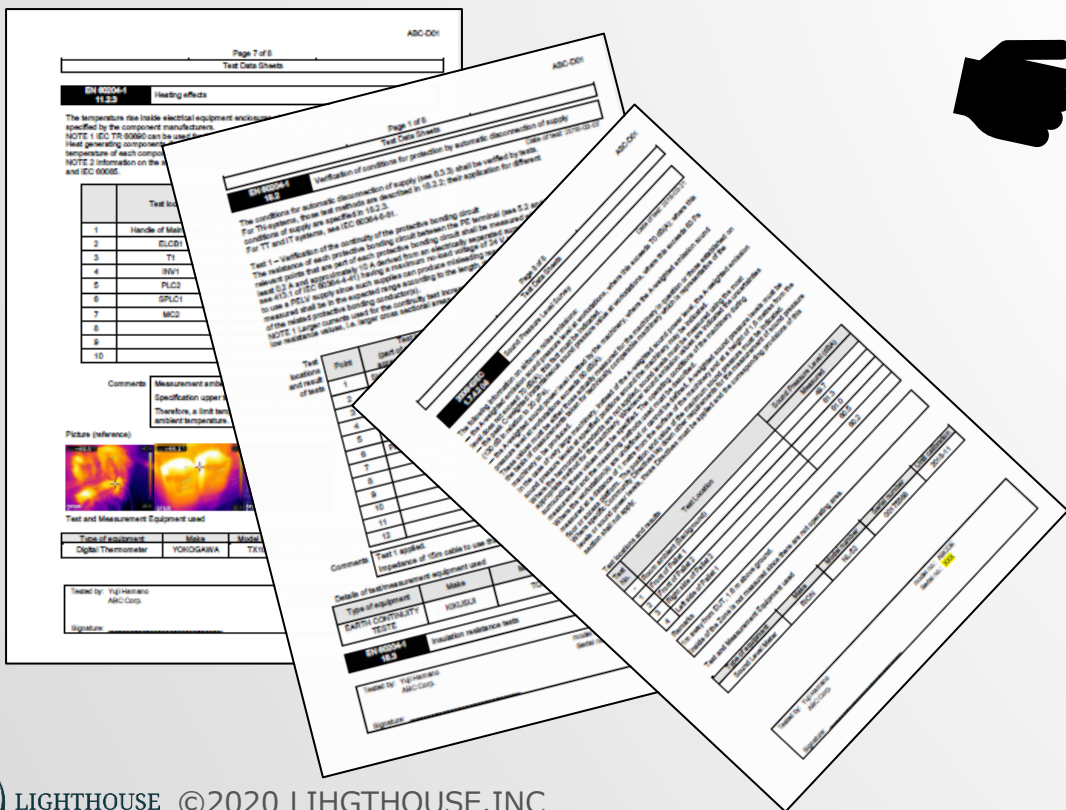
STEP4



テストを実施し適合性を確認する

指令および整合規格から要求される試験を実施し記録する。

要求、結果と併せて試験日、作業者名、署名、測定機器の校正期限を記載する



STEP4



テストを実施し適合性を確認する

機械指令、および EN60204-1のテストレポートを作成する。

機械指令及びEN60204-1の全ての要件に対して

PASS 適合

FAIL 不適合

N/A 該当なし

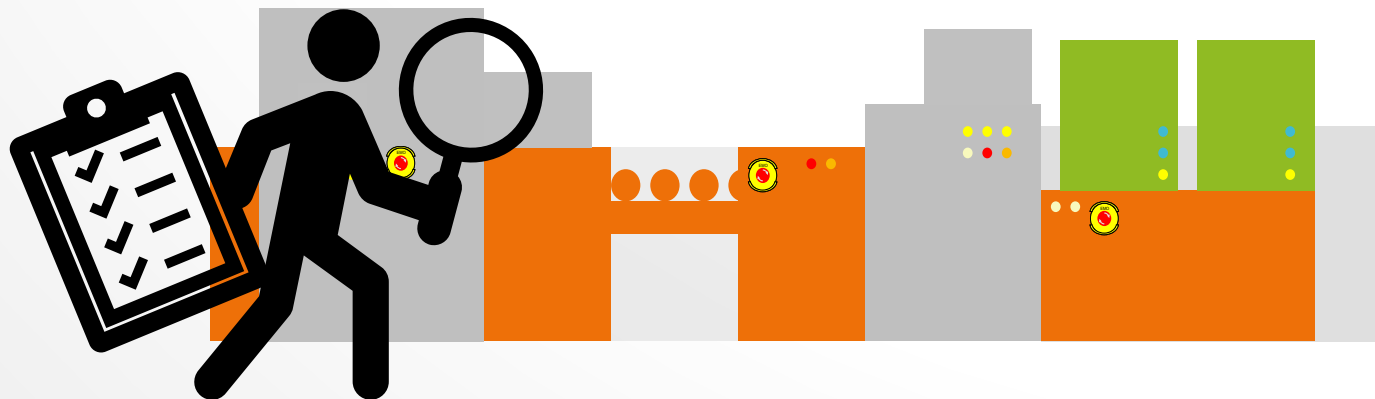
の判断を記録し、判断の根拠を必要に応じてコメント欄に記載する

テストレポートのページ数は、1つの指令や規格あたりA4用紙で20ページ程度になるのが一般的

電気試験の項目のみの確認結果としての電気試験レポートと、とは異なる。

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.

Clause	Requirement - Test	Result - Remark	Verdict
1.1	GENERAL REMARKS		
1.1.1	Definitions	Information paragraph	-
1.1.2	Principles of safety integration	Risks during all phase of the machine under foreseeable conditions are considered as far as applicable. Risk assessment has been performed. The following hazards have been identified as major hazards: 1. Electric shock 2. Mechanical hazard 3. Hazard of fire The machine design follows the principles of safety integration.	P
	a)		
	b)	Risk assessment is performed accordance with ISO 12100.	P
	c)	Considered as appropriate in the design phase. Instruction manual comprises comprehensive directions and warnings.	P
	d)	This machine is required special personnel protection equipment as glove, safety shoes, and safety glasses.	P
	e)	All equipment and accessories to be adjusted, maintenance and used safety are provided.	P
1.1.3	Materials and products	Handling instruction and warning/information of electric supply, high pressurized air and water are adequately specified in the specification sheet.	P
1.1.4	Lighting	No such lighting	N/A
1.1.5	Design of machinery to facilitate its handling	Instruction manual comprises transport method to use lifting accessories, e.g. hoists.	F





STEP5

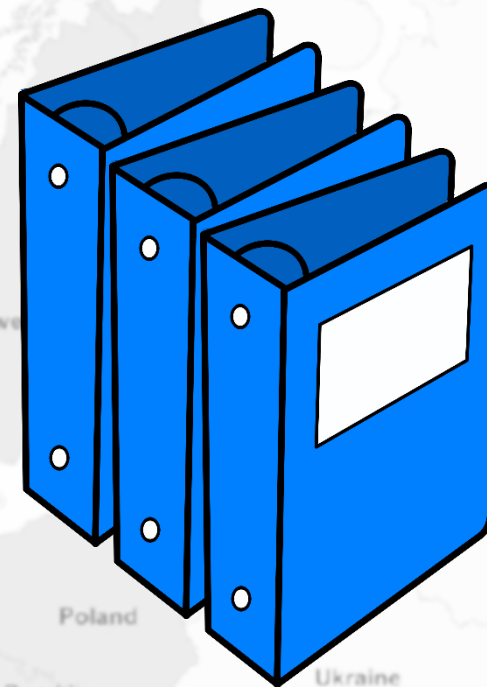


技術文章を作成し保管する

製品の該当する指令に対して適合宣言を行う根拠となる資料をファイルしておく。

装置がEU市場に投入されてから10年間保管され、いつでも迅速にEU加盟国の当局の要求に応じて提出できる必要がある。（一般的には48時間以内の提出）物理的にファイルとしてEU圏内に存在する必要は必ずしもない。

また、顧客の要求で技術文章を提出する義務はありません。



技術文章の提出が求められる主要なシチュエーション



税関を通る際

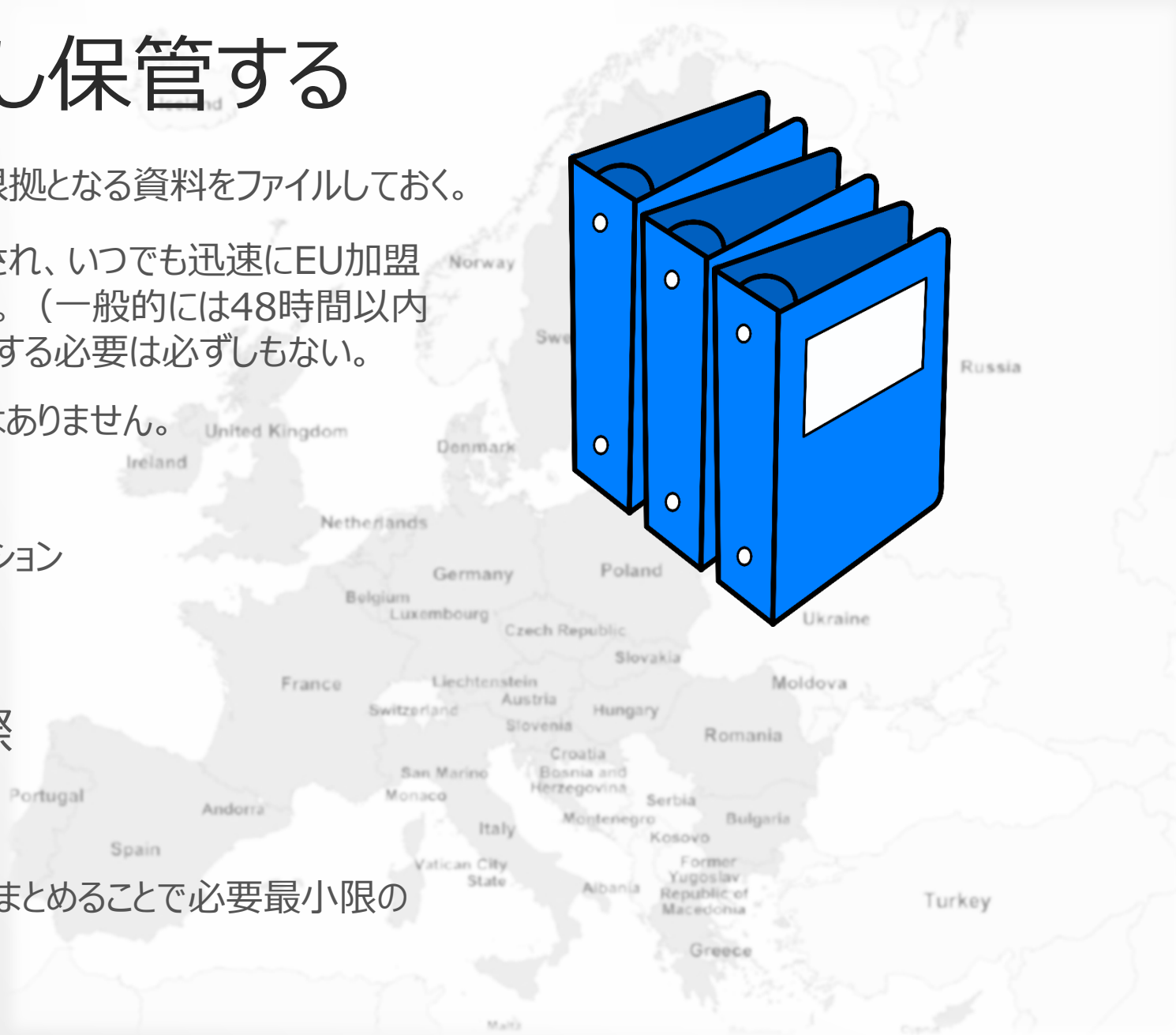


抜き打ち審査対象となった際

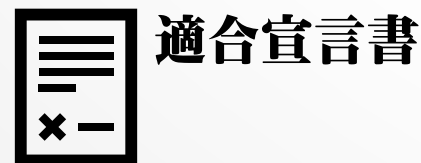
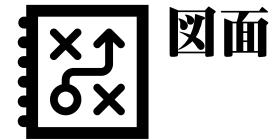


事故により調査が入った際

これらのシチュエーションで読み手の立場に立ってまとめることで必要最小限の資料とすることもできる。

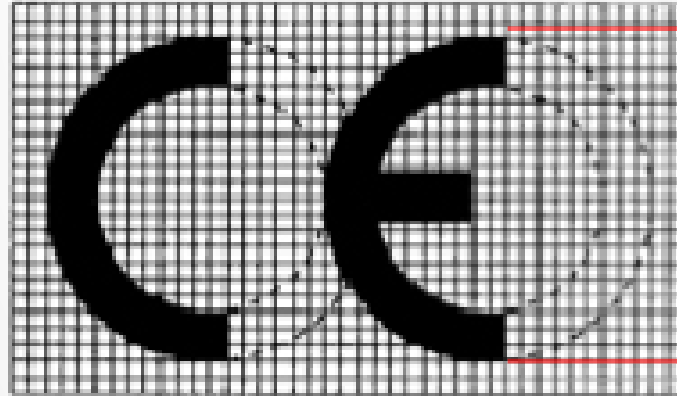


技術文章を作成し保管する

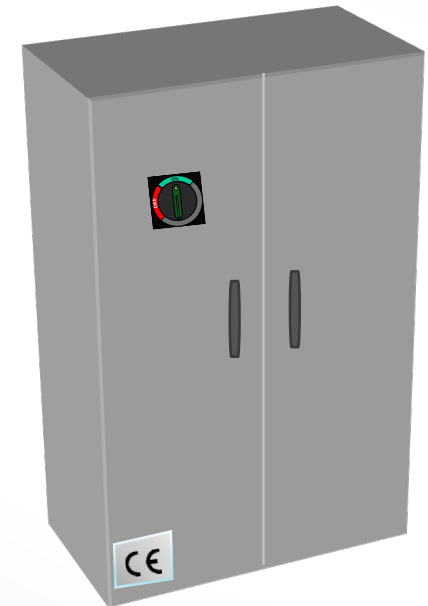


詳しくは PART II

CEマーキングを製品に貼り、EU適合宣言書を作成する



簡単に消えない技法を用いてCEマーキングを製品に貼り付ける。
製造者名が記載される定格銘版と同じ技法を用いて作成することが推奨される。
定格銘板は使用される環境条件に配慮し、装置据付け後にもはっきり見えるように、消えない方法により、読めるようにマーキングする必要があります。





CEマーキングを製品に貼り、EU適合宣言書を作成する



適合宣言書

HAMANO COMPANY INC. Doc. No. HMY00-10

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Machinery Directive, 2006/42/EC Annex II 1 A.


We hereby declare in our sole responsibility that the following Product conforms to all the relevant provisions.

Products: Printing Machine
Model Name: HGM-678T
Serial Number: 21NM-017
Manufacture: HAMANO COMPANY INC.
Address: 1-12-17 Edanishi Aoba-ku, Yokohama, 225-0014 Japan

Applicable Standards :

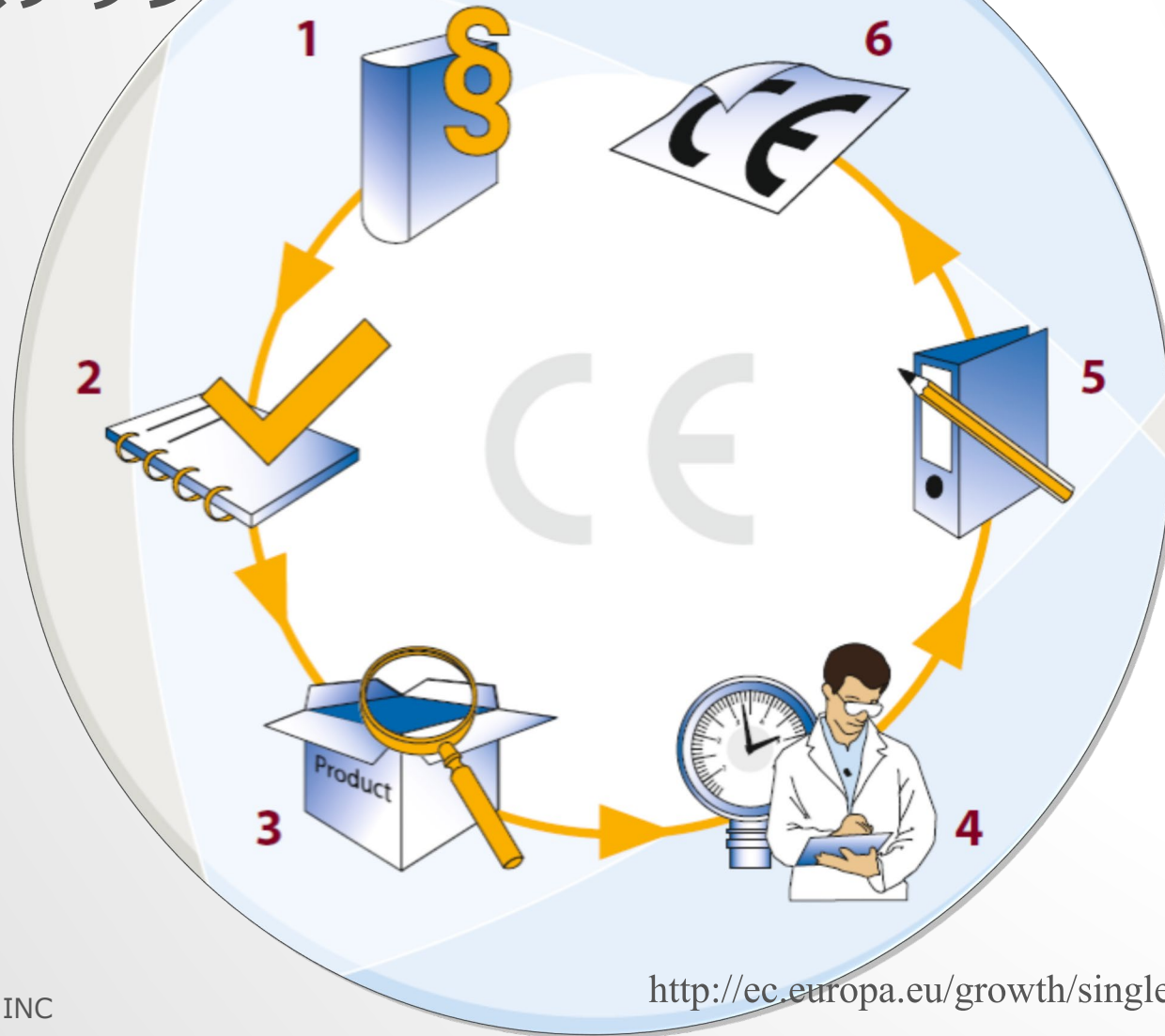
Annex I of 2006/42/EC Essential health and safety requirements relating to the design and construction of machinery
EN 60204:2018 Safety of machinery - Electrical equipment of machines
ISO 12100:2010: Safety of machinery – General principles for design – Risk assessment and risk reduction

Year of construction: 2018
2018-10-11, Yokohama Japan


Yuji Hamano, Chief Technical Sect.
HAMANO COMPANY INC.

詳しくは PART III

CEマークを貼るまでの流れ 6つのステップ



http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/manufacturers_en