

CEマーキングの目的と概要

CEマーキングとは

EU域内における製品の上市を可能にするマークです。

CE

CEマーキングのある製品はEU域内の自由な販売・流通が保証されます。



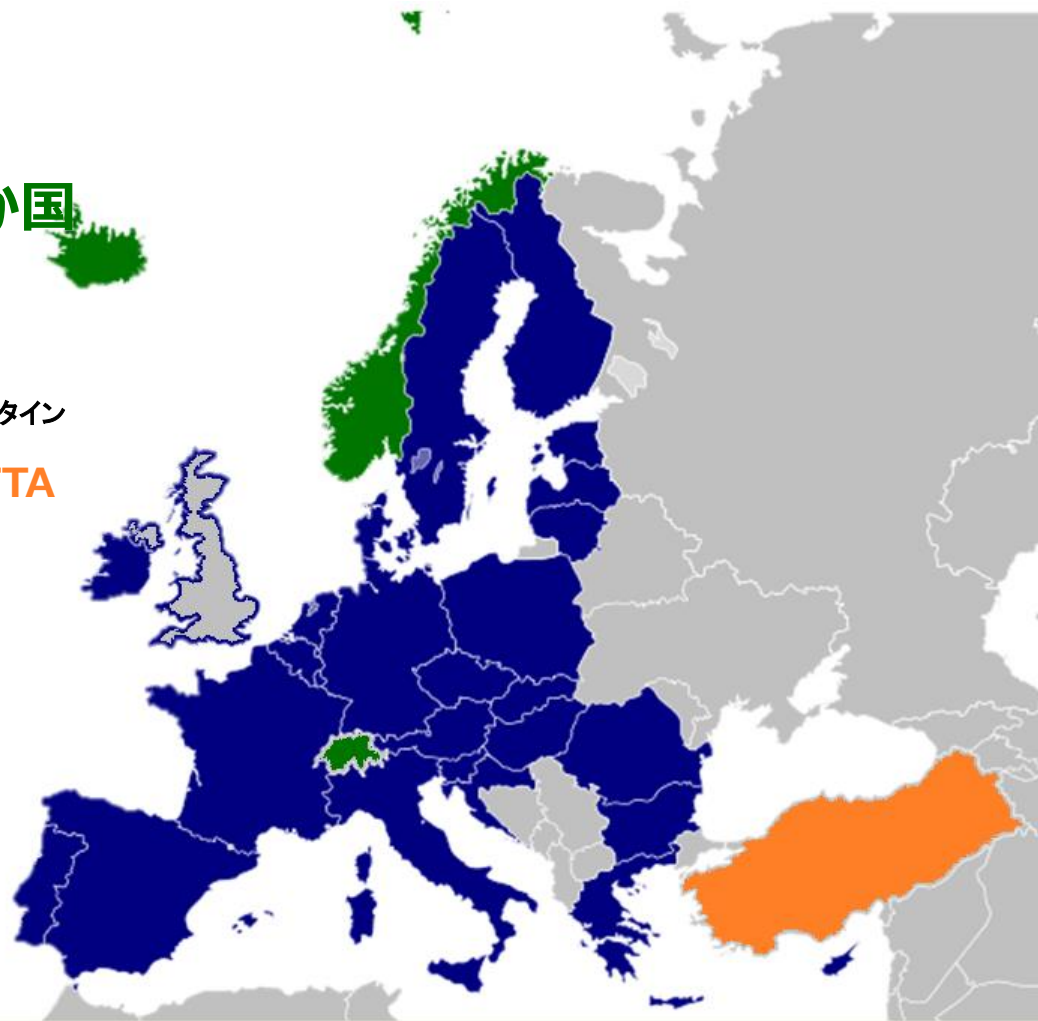
EU域内とは

EU 27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
	 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
参考:EU,EFTA 以外 1か国
 トルコ



EU は24言語からなる共同体です。

CEマークを貼るまでの流れ 6つのステップ

1. 適用される指令および整合規格の確認
2. 製品固有の要求事項の確認
3. Notified Bodyによる適合性評価が必要であるかの確認
4. テストの実施と適合性の確認
5. 必要な技術文書を作成し保管する
6. CEマーキングを貼付し、EU適合宣言書を作成する



STEP 1



適用される指令および整合規格の確認

製品に該当する指令をこの中から探すことになります。

各指令には適用範囲が記載されています。

対象製品が該当する指令は1つとは限らず、複数の指令に適用となる場合がほとんどです。

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

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

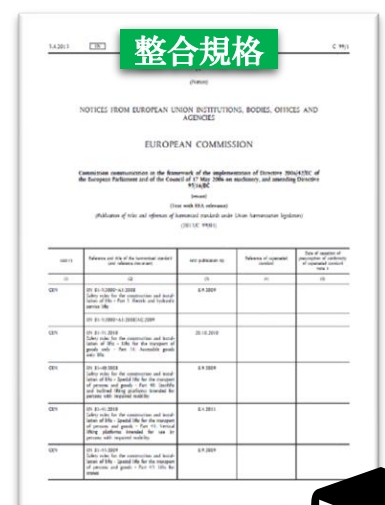


製品固有の要求事項の確認

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。

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。

整合規格一覧表は各指令ごとに用意されており、製品が該当する規格も一つとは限りません。



STEP3



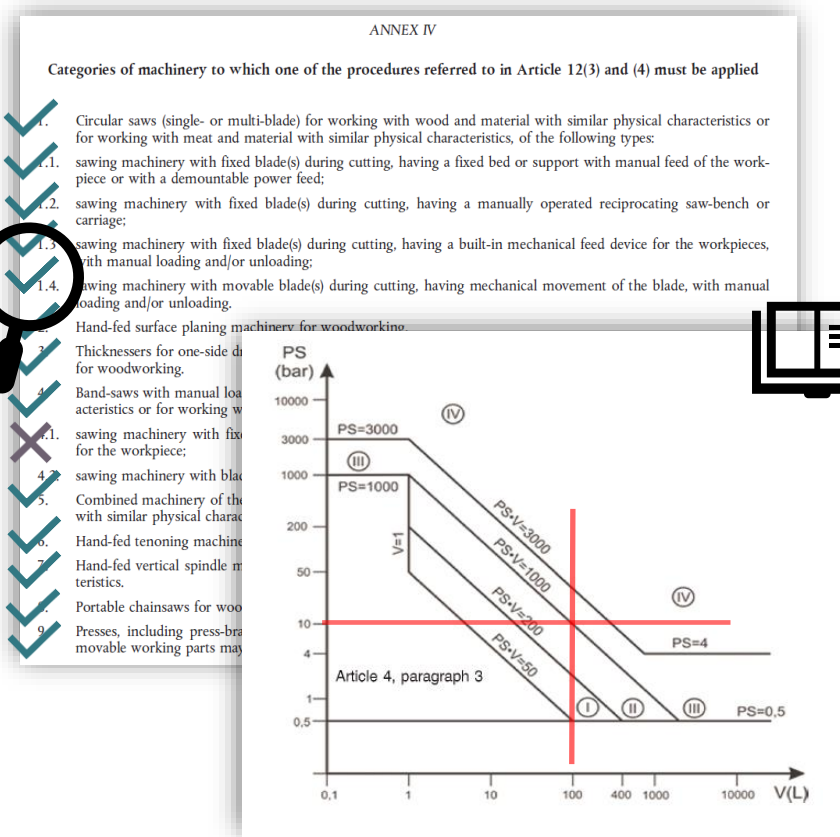
Notified Bodyによる適合性評価が必要であるか確認をする

CEマーキングは基本的には製造者自身によるEU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には登録された検査機関である Notified Body による評価が必要となります。

条件は各指令に記載されております。
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以上の製品と圧力機器指令に記載されております。



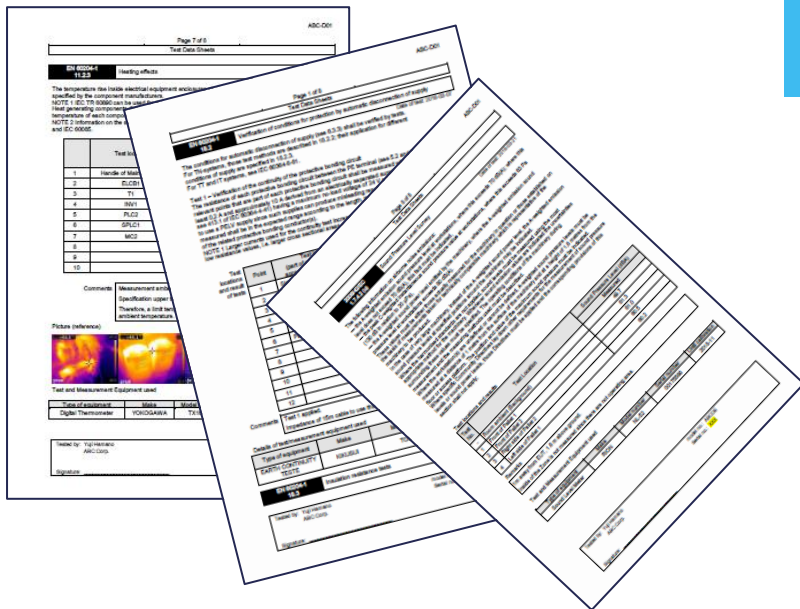
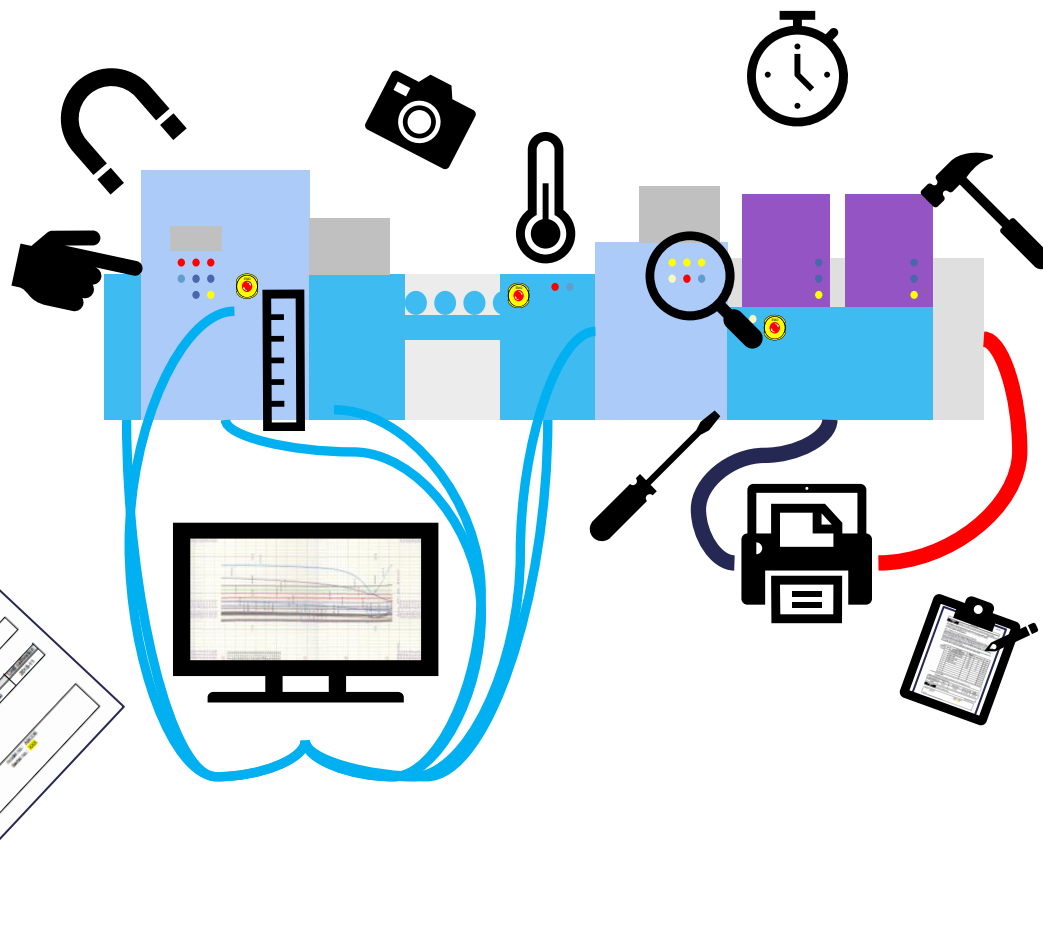
STEP4



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
試験を実施し記録します。

要求内容とその結果と併せて
試験日、作業者名、署名、
測定機器の校正期限を記載します。



STEP5



技術文書を作成し保管する

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技術文書としてファイルしておきます。

装置がEU域内に上市されてから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ります。顧客の要求で技術文書を提出する義務はありません。

技術文書の提出がEU当局から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

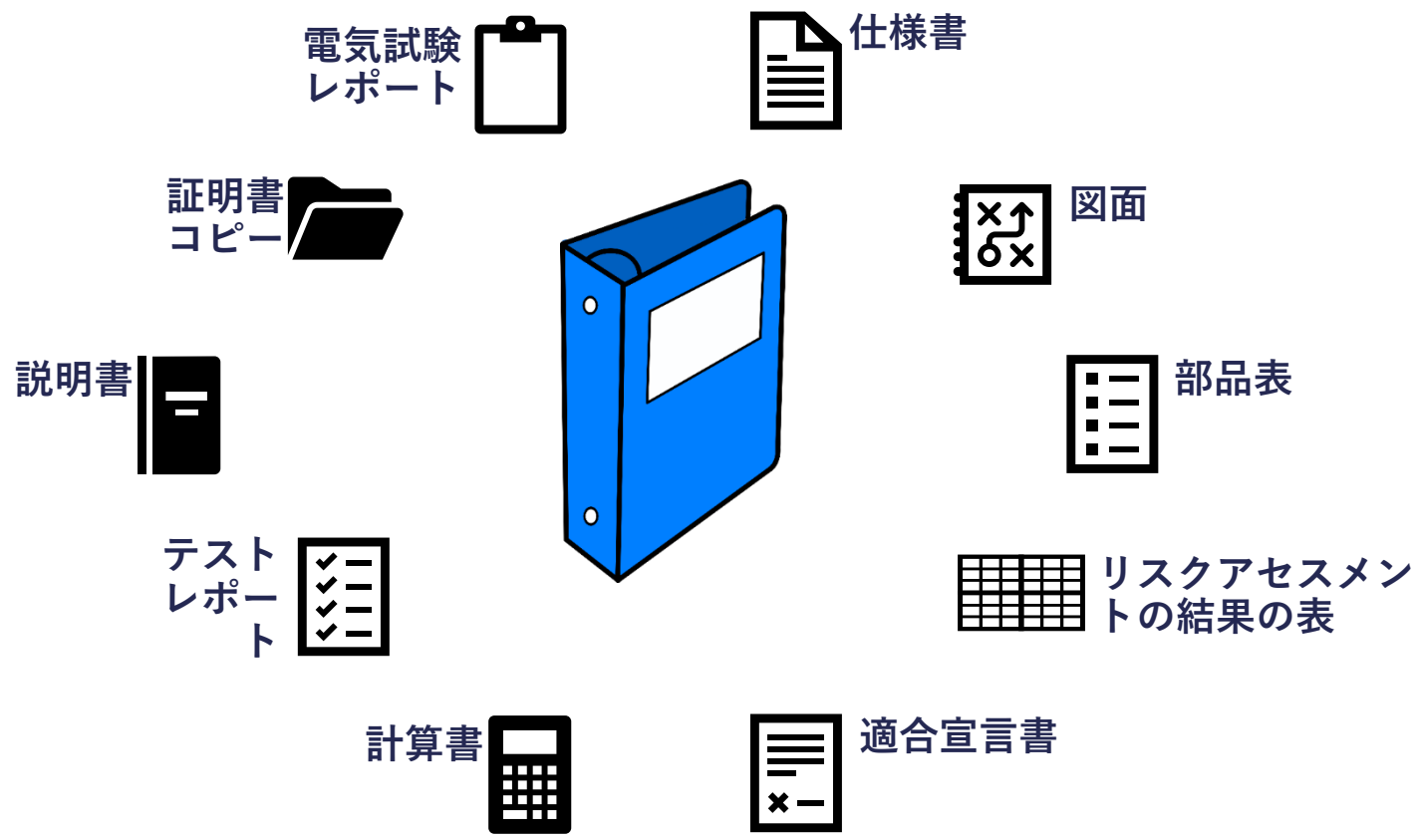
これらのシチュエーションで読まれる資料であることを念頭に読み手の立場に立ってまとめることが大切。



STEP5

技術文書を作成し保管する

代表的な技術文書の構成例、10項目

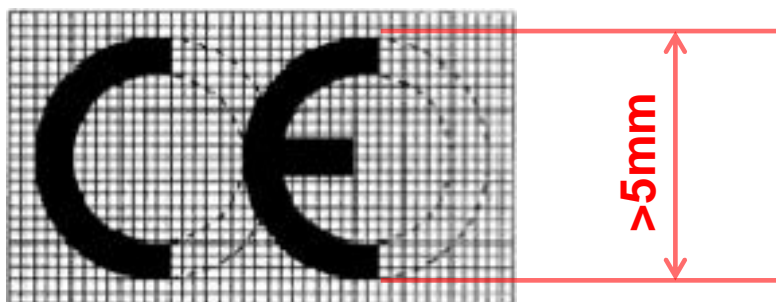


STEP6



CEマーキングを貼付する

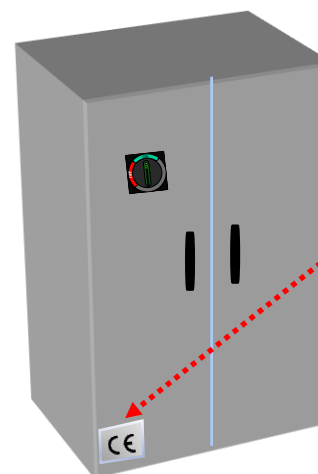
CE



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ます。

製造者名が記載される定格銘板と同じ技法を用いて作成することが推奨されます。

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。



STEP6



EU適合宣言書を作成する




適合宣言書

自己宣言書ともいわれております。

**製造者の責任において製品が
該当する全ての指令に適合をしている旨を
宣言する文書**

会社を代表することのできる方のサインが必要
となります。

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/9781/attachments/1/translations/en/renditions/pdf>

HAMANO COMPANY INC.	Doc. No. HMV00-10
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
Manufacturer:	HAMANO COMPANY INC.
Address:	1-12-17 Edamishi 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.	

END