

適合宣言書の項目と注意点

株式会社ライトハウス 濱野裕治著

適合宣言書

適合宣言書に記載すべき内容は**該当する指令**に記載されております。

指令により細かい箇所が異なりますがこの資料では以下の3つを比較します。

- ① EU委員会が公表している代表的な記載例
- ② 機械指令
- ③ 機械規則（案）

機械規則は機械指令へと置き換わることが予定されておりますが、現時点では原案が公開されただけであり、参考としてください。

HAMANO COMPANY INC. Doc. No. 150E0010

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Machinery Directive, 2006/42/EC
We hereby declare in our sole responsibility that the following Product conforms to all the relevant provisions.

Product: **Printing Machine**
Model Name: **HM6-6727**
Serial Number: **2198-017**
Manufacturer: **HAMANO COMPANY INC.**
Address: **1-12-17 Edamshi Aoba-ku, Yokohama, 225-0014 Japan**
Representative: **HAMANO COMPANY EUROPE INC.**
Address: **60485 Frankfurt am Main Heerstraße 168-162, Germany**

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


Yoji Hamano, Chief Technical Dept.
HAMANO COMPANY INC.

EN

EU DECLARATION OF CONFORMITY

1. No ... (unique identification of the product)
2. Name and address of the manufacturer or his authorized representative:
3. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer (or retailer):
4. Object of the declaration (identification of product allowing traceability). It may include a colour stamp of sufficient clarity to enable the identification of the product, where appropriate.)
5. The object of the declaration described in point 4 is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation:
6. Reference to the relevant harmonised standards used, or references to the specifications in relation to which conformity is declared:
7. Where applicable: the notified body ... (name, number) ... (description of intervention) ... and issued the certificate:
8. Additional information:
Signed for and on behalf of:
(Name and date of issue)
(Name, function/signature)

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

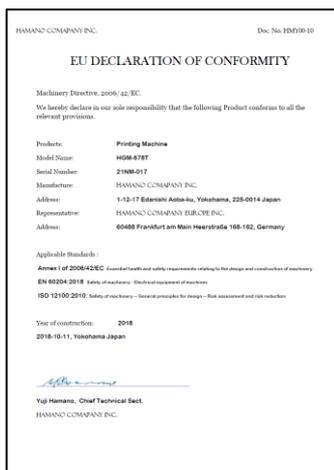
EU委員会	機械指令	機械規則(案)	備考
番号 (製品を特定できる識別)	名称、機能、モデル名、型式、製造番号、商品名	製品、タイプ、バッチまたはシリアル番号	対象機を確実に特定することが求められております。管理方法にもよりますが、モデル名、タイプ名、シリアルナンバーを記載する必要があります。
製造者または代理店の名称と住所	製造者または代理店の名称と住所	製造者の名前と住所 + 該当する場合：公認代理店の名前、住所	
	技術ファイルの編纂者としてEU域内に設立された代表者の名称と住所		現行の機械指令にのみ登場する特殊な要求です。 機械規則(案)では消えております。
「本適合宣言は製造者(または設置業者)の単独の責任において発行されます」の旨の記載。		この適合宣言は、製造者の唯一の責任において発行されています。	例文： This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

EU委員会	機械指令	機械規則(案)	備考
<p>宣言の対象製品（トレーサビリティをとることができる製品の識別、必要に応じて製品の識別を可能にするカラー画像をふくめることができる）</p>		<p>宣言の目的（トレーサビリティを可能にする機械製品の識別。機械製品の識別に必要な場合は、十分に鮮明なカラー画像を含めることができる）。</p>	<p>装置の説明を文章でおこなうのですが、そこに写真を加えることでより分かりやすくすることを要求している流れのようです。</p>
<p>上記で述べた宣言の対象製品はEUの関連する法律に適合している旨の記載</p>	<p>機械が本指令のすべての関連規定を満たしていることを明示的に宣言する文章、および適切な場合には、他の指令との適合性および/または機械が準拠する関連規定を表明する同様の文。これらの参考文献は、欧州連合の官報に掲載されているテキストのものである必要があります。</p>	<p>上記記載されている宣言の目的は、関連するEU調和法に準拠しています。</p>	<p>Union harmonised legislation: Machinery Directive 2006/42/EC or Low Voltage Directive 2014/35/EU EMC Directive 2014/30/EU RoHS Directive 2011/65/EU</p>
<p>適合性を宣言するために、採用した関連する整合規格または参考とした規格</p>	<p>該当する場合、第7条第2項で言及されているように、使用されている整合規格への言及 該当する場合、他の技術標準および使用されている仕様への参照。</p>	<p>第17条(3)に従って委員会が採用した、使用されている関連調和規格または技術仕様への参照（規格の日付を含む）、または適合性が宣言されている関連の他の技術仕様への参照（仕様の日付を含む）。</p>	<p>Harmonised standard: EN 60204-1:2018 EN 55011:2016, EN 61000-6-2:2005</p>

EU委員会	機械指令	機械規則(案)	備考
<p>該当する場合、「Notified Body (名称と登録番号) が (関与した内容) を実行し認証を発行した」旨の記載</p>	<p>該当する場合、附属書IXに記載の EC型式検査を実施した通知機関の名前、住所および識別番号、ならびに EC型式検査証明書の番号。 該当する場合、附属書Xに記載されている完全品質保証システムを承認した通知機関の名前、住所および識別番号。</p>	<p>該当する場合、通知機関 (名称、番号) は、EU型式審査 (モジュール B) を実施し、EU型式審査証明書 (証明書への参照) を発行し、続いて内部生産管理に基づく型式適合性 (モジュールC) を実施しました。 該当する場合、機械製品は適合性評価手順 (内部生産管理 (モジュールA) または完全な品質保証 (モジュールH) のいずれか) の対象であり、通知機関 (名称、番号) の監視下にあります</p>	<p>自己宣言の場合は必要なし</p>
<p>追加情報： 代表者としての署名、発行場所と発行日、氏名、役職、サイン</p>	<p>宣言の場所と日付 製造者またはその代理人に代わって宣言を作成する権限を与えられた人の身元および署名。</p>		
		<p>建物または構造物に設置されている吊り上げ機械製品に限り、機械製品が恒久的に設置されている住所</p>	

適合宣言書の言語

適合宣言書は対象装置が輸出される国の公用語で用意される必要があります。



- ❖ 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
- ❖ スペイン語
- ❖ スウェーデン語

English (en) ▲

- български (bg)
- čeština (cs)
- dansk (da)
- Deutsch (de)
- eesti keel (et)
- ελληνικά (el)
- español (es)
- français (fr)
- Gaeilge (ga)
- hrvatski (hr)
- italiano (it)
- latviešu valoda (lv)
- lietuvių kalba (lt)
- magyar (hu)
- Malti (mt)
- Nederlands (nl)
- polski (pl)
- português (pt)
- română (ro)
- slovenčina (sk)
- slovenščina (sl)
- suomi (fi)
- svenska (sv)

組込宣言書

半完成品に対する適合宣言書は、組込宣言書と言います。

宣言書のタイトルも「EU DECLARATION OF CONFORMITY」ではなく「EU DECLARATION OF INCORPORATION OF PARTLY COMPLETED MACHINERY」となります。

そして次の項目を追加して対応する必要があります。

- 当該半完成機械類が組み込まれる最終的な機械類が本指令の規定に適合していると宣言されるまでは、当該半完成機械類を使用してはならない旨の声明
- 組立説明書の文書番号等の情報
- 適合できている項目の明示

また、半完成品に関しましては、完成品として仕上げるメーカーやシステムインテグレータがCEマークを宣言する必要がありますので、半完成品自体にはCEマークを貼付してはいけないうことになっております。

組立説明書

どのように仕上げれば完成品と見なせるのかを示した取扱説明書のこと。

ガイドラインからの注意事項

組立説明書は、部分的に完成した機械のすべての安全関連の側面と、部分的に完成した機械を最終機械に組み込む際に組立者が考慮しなければならない最終的な機械との間のインターフェースについて取り扱うものとする。

組立説明書には、適用されておらず、履行されていないか、または部分的に完成した機械の製造業者によって部分的にしか達成されていない、部分的に完成した機械に適用される必須健康安全要求事項に対処するために必要な措置を講ずる必要があることが示されなければならない。



SOSHIN ELECTRIC CO., LTD.

END