

■EU指令 EMC(2014/30/EU)、LV(2014/35/EU)、RE(2014/53/EU)、RoHS(2011/65/EU)の説明書(Instructions)

●改定指令の基本的な要求は、ほぼ変わらないが、下記項目が強化されている。

- (1)各事業者(製造、輸入、流通、承認代理人)の責任の明確化
- (2)各事業者の製品追跡情報の提供義務(製品の入荷先、出荷先情報)
- (3)適合宣言書(DoC)及び取説の現地語翻訳(英語以外の現地語が一般的な場合)
- (4)指令適合と維持の手順を持つこと

注記) 関係加盟国が決定する言語なので、現地語以外も認められる可能性がある。翻訳する言語を決定する必要がある。

●説明書(Instructions)に関して下記の要求がある。*詳細は下記の表を参照

- 1) 製造業者は、機器の説明書(マニュアル他添付書類)について、ユーザーが容易に理解出来る内容と言語で提供すること。
- 2) 輸入業者は、製造事業者が適切にCEマーク貼付、定格銘版が表示され、ユーザーが容易に理解出来るマニュアルが添付されていることを確認する。
- 3) 流通業者は、CEマークが貼付されていること、定格銘版、取説その他安全情報がユーザーが容易に理解出来る言語で記載されていることを確認する。

注記) 輸入業者は、会社組織だけでなく個人輸入も含む。

指令	RoHS(2011/65/EU)	EMC(2014/30/EU)	LV(2014/35/EU)	RE(2014/53/EU)
製造業者	第7条 製造業者の義務 *要約 (b) バッチまたはシリアル番号の識別 (h) 製造業者の名称または登録商標、住所 上記に関して製品本体、梱包に表示不可の場合には、添付される文書に掲載すること。	第7条 製造業者の義務 7. 製造業者は、この装置に消費者及びその他のエンドユーザーが容易に理解でき関係加盟国が決定した言語による説明書及び第18条に記載の情報を必ず添付しなければならない。この説明書及び情報、並びに他に貼付されるラベルは、はっきりしたもので、理解可能で、明瞭なものでなければならない。 *第18条 装置の使用に関する情報 1. 装置は、使用に供された時に附属書Iの第1項に規定される基本要項事項に適合していることを確保するため、装置を組立てる、設置する、保守する又は使用する際に取らなければならない具体的な事前注意事項について情報を添付しなければならない。 2. 附属書Iの第1項に規定されている基本要項への適合が居住地域で確保されていない装置は、その使用上の制限に関する明確な表示を装置に、必要に応じて梱包材にも添付しなければならない。 3. 装置を意図した目的に従い使用可能にするために要求される情報は、装置に添付する説明書に含めなければならない。	第6条 製造業者の義務 7. 製造業者は、この電気機器に消費者及びその他のエンドユーザーが容易に理解でき関係加盟国が決定した言語による説明書及び安全情報を必ず添付しなければならない。この説明書及び安全情報、並びに他に貼付されるラベルは、はっきりしたもので、理解可能で、明瞭なものでなければならない。	第10条 製造業者の義務 8. 製造業者は、この無線機器に消費者及びその他のエンドユーザーが容易に理解でき関係加盟国が決定した言語による説明書及び安全情報を必ず添付しなければならない。説明書は、意図した使用に従う無線機器を使用するために要求する情報を含めなければならない。適用できるならば、このような情報は、無線機器を意図したように動作することを許す、ソフトウェアを含むアクセサリ及び部品の記述を含まなければならない。この取扱説明書及び安全情報、並びに他に貼付されるラベルは、はっきりしたもので、理解可能で、明瞭なものでなければならない。 故意に電波を放射する機器には、次の情報も含まなければならない。 (a) 無線機器が動作する周波数範囲 (b) 無線機器が動作する周波数範囲内で放射する最大無線周波数電力
輸入業者	第9条 輸入業者の義務 *要約 (d) 製造業者の名称または登録商標、住所 に関して付属文書上に表示すること。	4. 輸入者は、この装置に、消費者およびその他のエンドユーザーが容易に理解できる関係加盟国が決定する言語による取扱説明書および第18条に掲げる情報を必ず添付するものとする。	4. 輸入者は、この電気機器に、消費者およびその他のエンドユーザーが容易に理解できる関係加盟国が決定する言語による取扱説明書を必ず添付するものとする。	消費者やその他のエンド・ユーザーが容易に理解できる言語で書かれた取扱説明と安全情報が添付されていることを確かとする。(要約)
流通業者	第10条(a) 流通業者は、必要な文書が当該電気機器が利用可能となる予定の加盟国の消費者およびその他のエンドユーザーが理解しやすい言語で添付されていること、そして製造業者が第7条(1)項および(h)項ならびに第9条(d)項に定める要求事項に適合済みであることを照明することにより、流通業者が適切な要求事項に関連してしかるべき注意を払って行動すること。	2. 流通業者は、装置を市場で入手可能にする前にCEマーキングが付されていること、必要な文書、取扱説明書および第18条に掲げる情報が、装置が市場で入手可能にされることになる加盟各国の消費者およびその他のエンドユーザーが容易に理解できる言語で添付されていること、ならびにその製造業者および輸入者が第7条第(5)項および第9条第(3)項に定める要求事項の各々に準拠していることを確認するものとする。	2. 流通業者は、電気機器を市場で入手可能にする前にCEマーキングが付されていること、必要な文書、取扱説明書および第18条に掲げる情報が、装置が市場で入手可能にされることになる加盟各国の消費者およびその他のエンドユーザーが容易に理解できる言語で添付されていること、ならびにその製造業者および輸入者が第7条第(5)項および第9条第(3)項に定める要求事項の各々に準拠していることを確認するものとする。	必要な文書、取扱説明、安全情報が、消費者やその他のエンド・ユーザーが容易に理解できる言語で付けられていること。(要約)

【コメント】 IEC 61010-1:2010の文書(5.4項)の要求について

新EMCD(2014/30/EU)、新LVD(2014/35/EU)では説明書(instructions)を添付しなければならない。IEC 61010-1:2010では文書(documentation)、説明書(instructions)、取扱説明書(instructions for use)の要求がある。IEC 82079-1:2012は取扱説明書(instructions for use)に関する規格でこれは、説明書(instructions)の一つであり、説明書(instructions)は文書(documentation)の一つと考えられる。従って、説明書(instructions)には、IEC 61010-1:2010の説明書(instructions)、取扱説明書(instructions for use)の要求とIEC 82079-1:2012の要求を網羅していなければならない。又、IEC 61010-1:2010の文書(documentation)の要求は新LVD(2014/35/EU)では安全情報、新EMCD(2014/30/EU)では第18条に記載の情報を含めて添付しなければならない。