

## コンサル事例 2

<b>■ 課題</b> 装置、機器に組み込まれる部品(Parts)、組品 (Sub-Assembly)の CE マーキング	<b>■ 管理番号</b> J-FSS2013-02 Rev.0	
	<b>■ 分類</b> ※ ●印: 該当する項目	
	<b>【分類1】</b>	
	● 1. 法規制・規格 (制度・スキーム関連)	
	2. 安全規格・技術 (メーカー規格・技術関連)	
	3. 試験規格・方法 (認証機関・試験所関連)	
4. 全般		
<b>【分類2】</b>		
● 機械安全	● EMC	RA(リスクアセス)
● 電気安全	● RoHS	環境
● 光安全	● R&TTE	省エネ

### 【1】相談内容

上記の(1),(2),(3)の部品について、客先から CE マーキングの要求があるが、必要か？  
 また、CE 取得(適合)のためにはどのようなことが要求されるか？

(1)



(2)



(3)



### ★回答:

対象の部品、組品を特定の装置・機器に使用するか、又は不特定で汎用的に販売、使用されるかによって違って来るが、現実的には、使用するユーザーの装置も CE マーキング適合のために CE 適合部品を要求するのが実際である。特に RoHS が CE マーキングの条件になってきたため CE マーク表示は、法的に不要であってもユーザー要求で必要になる場合がある。

まずは、使用するユーザーの分野を定めて適用規格を決めること、その分野が複数にまたがっている場合には、その規格の最大公約数の要求に適合することが望ましい。基本的なことは、指令のガイドライン (Guide for the EU Directives)に従いますが、分野として 産業、情報機、医療機、家電機器などが有り、部品の規格を含めてどの整合規格に適合させるかは、メーカーによって相違が出てきます。

### 【2】提案

結論的には、特定ユーザーで納入仕様書を交わしていれば不要、それ以外は必要として対応することをお勧めします。この種の製品(部品・組品)は、多種多様でまた、業界によってその考え方、対応方法が違って来る場合がありますので現実の法的要求、ユーザー要求を総合的に考えて対応することが必要です。

### 【3】解決方法

1. 各指令の適用範囲(Scope)、及びガイドラインに従って判断する。
2. 販売するユーザーの装置、機器の使用分野を調査して適用規格を決める。
3. 必要な試験を行い、評価しレポートを作成する。
4. 適合の根拠を記載した技術文書を作成する。
5. CE 宣言書を作成して CE マーキングを表示する。

<b>■ メーカー(業種)</b> ※ ●印: 該当する分野		<b>■ 受付</b>	
● 検査・計測機器	● 医療機器	■ 開始	
● 情報機器	● 家電	■ 終了	
● 産業機器	● その他	■ 作成者	SF(FSS)

【参考情報】

5.2 低電圧指令 (73/23/EEC)

50～1000V (AC)、75～1500V (DC) の電源で駆動する製品。

電氣的要因によって、危険が発生する可能性のある機械について低電圧指令の適合が必要である。

対象：交流 50～1000V 直流 75～1500V で作動する機器

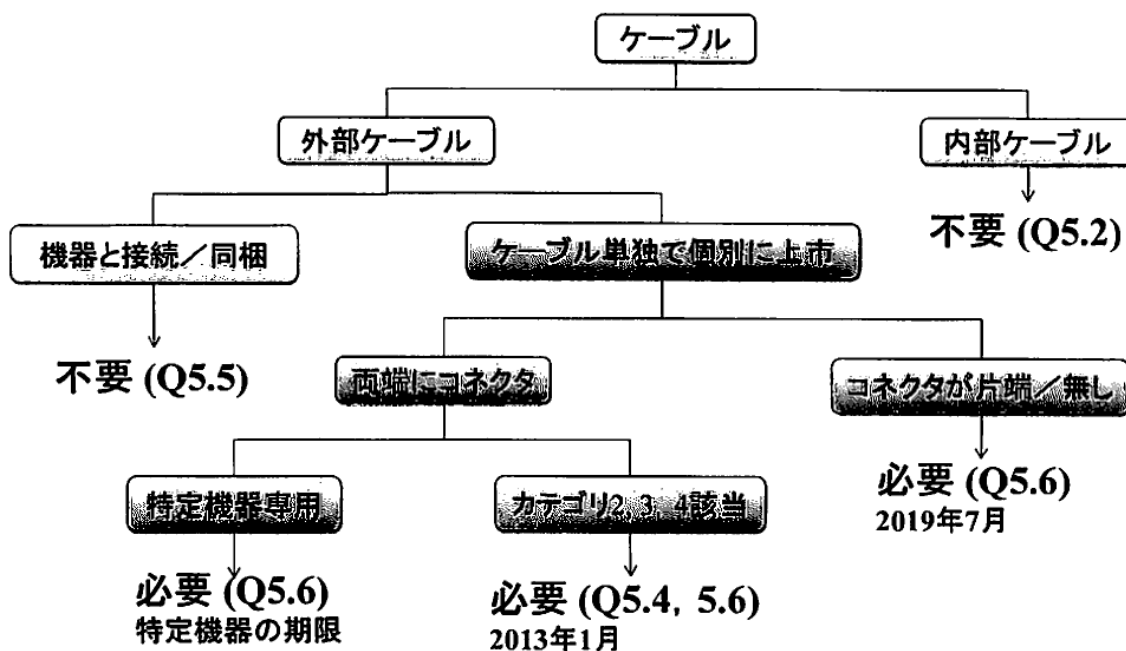
5.3.1 EMC 指令の対象外製品

適用対象から除外されるのは、以下製品となる

- 単一の機能ユニット(single functional unit) として供給されないもの
- エンド・ユーザーによる使用が想定されていないもの
- 本質的に、他への電磁干渉を生じず、また他からの電磁干渉を受けないことがないもの
- Regulation (EC) No. 1592/2002 の対象となる航空用製品
- 無線規則の元でアマチュア無線家が使用する、市販されない無線機器
- 同一の保護要求をカバーする、より限定的な指令(R&TTE 指令、自動車EMC 指令、医療機器指令など) の対象となるもの
- 展示会などでの展示のみを目的とするもの

出典元：自己宣言のための CE マーキング適合対策実務ガイドブック  
日本貿易振興機構(JETRO) 貿易投資相談センター

ケーブル類に関する  
CEマーキング／適合宣言の要否に関する判断フロー



出典元：セミナー資料全訳 (EN50581 逐条解説)  
市川芳明 (株)日立製作所 地球環境戦略室