

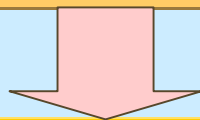
# CEマーキングの概要



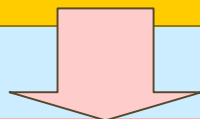
# CEマーキングとは、

- ⌘ EU域内で流通させる製品に対して、その使用者及び消費者の健康及び安全を保護する事を目的とする
- ⌘ EU域内におけるその製品の自由流通を確保する
- ⌘ 基本的には製造業社が安全の責任を負う

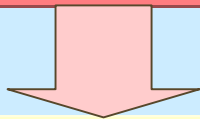
使用・消費者への健康と安全を考慮した  
機械の設計・製造



適合宣言

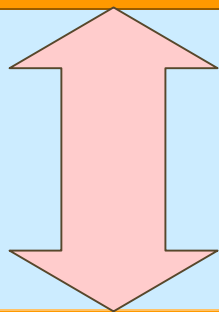


CEのロゴの貼付



欧州経済域内の自由流通

製造業者自らが対応し、自らが判断を下す「自己宣言」の世界である。



誰に対しての宣言か？

使用者(購入者)に対してではなく、輸出先の国に対して宣言する。

# 手続の取り方

- ⌘ 対象製品の特定
- ⌘ 適用すべき**欧州指令**の決定
  - どんな指令があるのか？
  - 関連する、全ての指令に適合させること
- ⌘ 適用すべき**整合規格**の選択
- ⌘ 適合認証手順の決定
- ⌘ 技術ファイルの作成 (取扱指示書を含む)
- ⌘ **適合宣言書**の作成
- ⌘ CEのロゴの貼付
- ⌘ 製品の輸出



# 機械指令

機械とは？

特定の用途に応じるための部品の集まりで、作動装置  
制御回路、動力源を備えたもの

サブアセンブリ(準機械)とは？

安全関連部品とは？

適合宣言の仕方が違う

•A宣言

•B宣言

•C宣言

# 低電圧指令

下記の電圧範囲で動作する電気製品は全て対象になる

- ♯ AC 50 ~ 1,000V
- ♯ DC 75 ~ 1,500V

# 電磁両立性指令 (EMC)

有害な電磁波を出してはならない

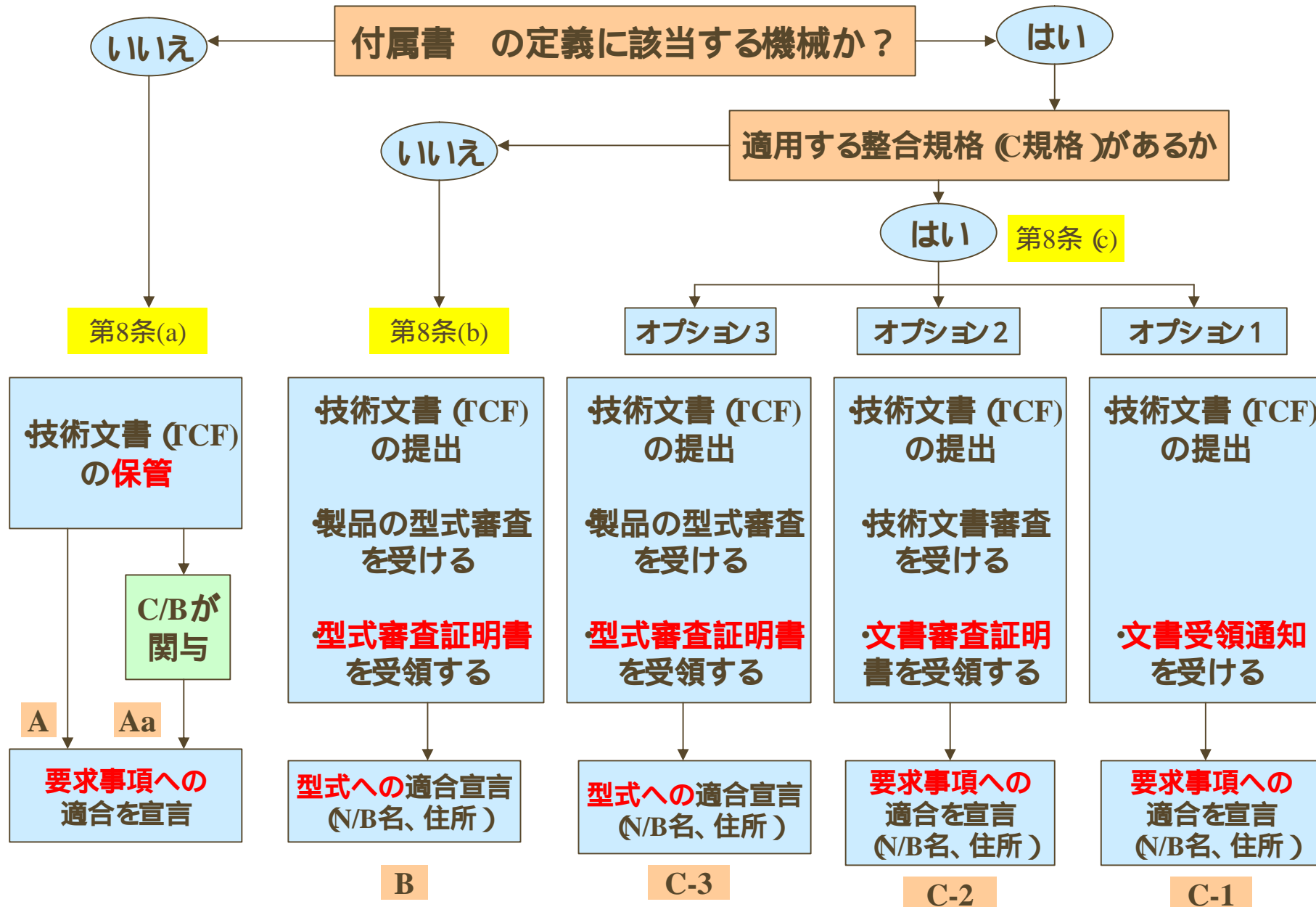
外部の電磁波によって、機械が誤動作や故障してはならない

- ⌘ インバーター制御機器
- ⌘ モータ・電磁ソレノイド使用の機械
- ⌘ 工作機械のNC装置
- ⌘ ロボットのコントローラ等
- ⌘ 電気・電子装置使用機器





# 適合認証手順の決定



# 自己適合評価

- ✧ A (Aa)モジュールの選択
- ✧ リスクアセスメントに基づく 自己評価の実施  
(第三者適合評価を含む)
- ✧ 自己(外部委託も可)による製品試験の実施  
(電気試験、EMC)
- ✧ 技術文書の作成
- ✧ 自己による適合宣言書の作成



# 技術ファイルの作成

- ✧ 機器の一般的な説明
- ✧ 外形図、ブロック図、回路図、製造図
- ✧ 機器の動作を理解する上で必要な説明
- ✧ 適用した規格リスト及び指令の必須要求事項を満足する為に実施した安全対策
- ✧ 試験報告書
- ✧ 取扱指示書
- ✧ 宣言書原紙

# 適合宣言書の作成

- ⊗ 宣言者は製造業者又はEU域内の  
認定代理人
- ⊗ 関連指令の必須要求事項及び関連する  
整合規格に適合している旨の表明
- ⊗ 署名
- ⊗ EU (欧州連合) の公用語で作成
- ⊗ 輸出国の言語で作成



# 用語の解説

## ♪ CE (マーキング)

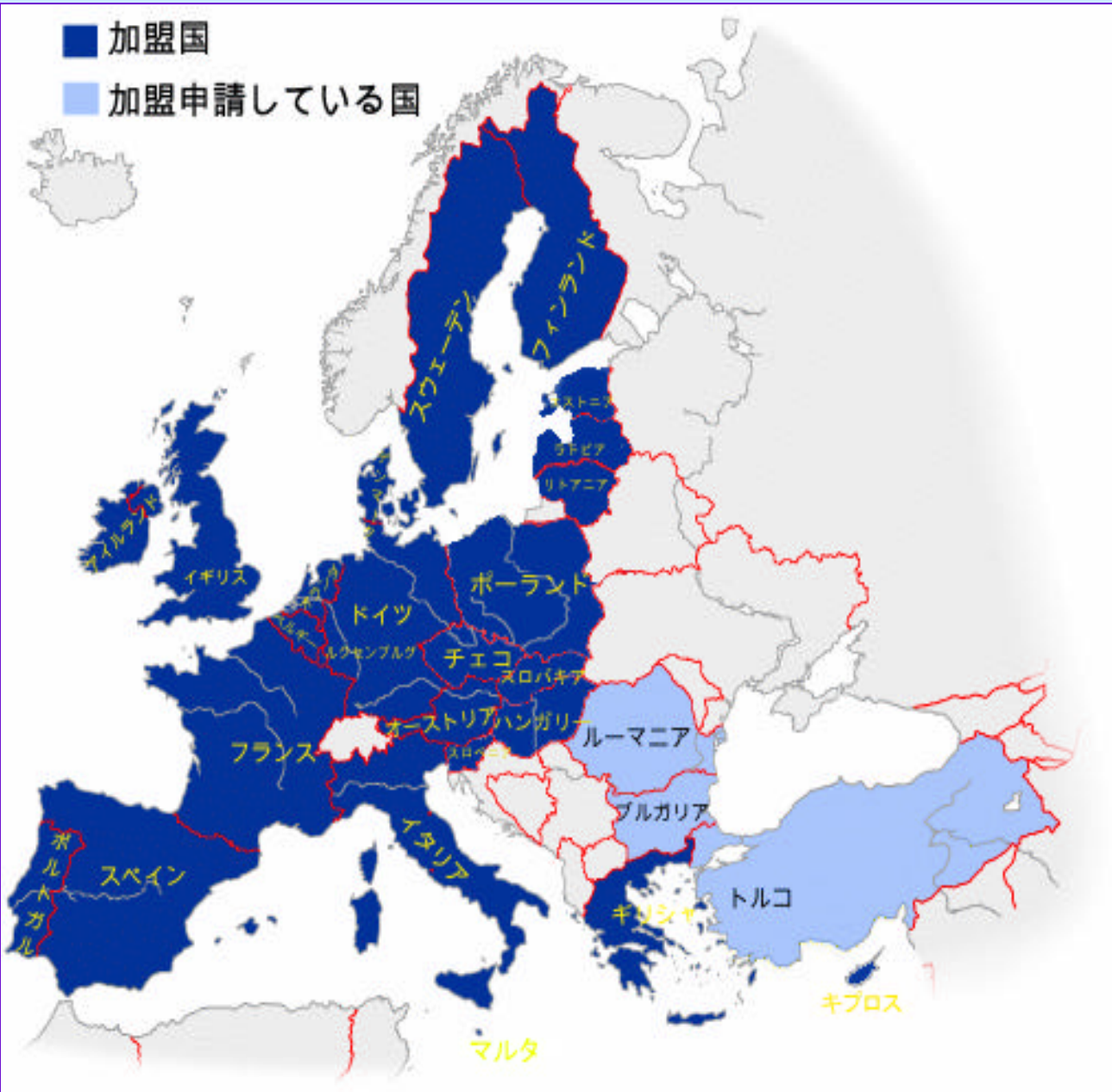
「ヨーロッパ共同体」を意味するラテン系言語の頭文字をとったもので、フランス語の場合は、Communauté Européenne の頭文字とったもの

# CEマーキングに関する指令

- ✧ 機械
- ✧ 電磁両立性指令 (EMC)
- ✧ 低電圧指令 (LV)
- ✧ 医療機器 (MD)
- ✧ インビトロ診断用医療機器
- ✧ 埋め込み式能動医療機器
- ✧ 遠隔通信末端機器
- ✧ 単純圧力容器
- ✧ 圧力機器
- ✧ 非自動はかり
- ✧ 建設資材 (材料)
- ✧ エネルギー効率
- ✧ がん具の安全性
- ✧ ガス燃焼機器
- ✧ 熱水ボイラー
- ✧ 遊覧船
- ✧ リフト
- ✧ 民需用爆薬
- ✧ 身体保護用具
- ✧ 防爆機器
- ✧ マーキング

■ 加盟国

■ 加盟申請している国



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