

**【CEマーキング適合サポート】試験のご依頼・見積について**

詳細 : <https://assistce.co.jp/contact/test-estimates/>

**Executive summary**

**CEマーキングでメーカーが実施すること**

- 適合の維持
  - 監査当局対応
  - 指令／規則改訂対応
  - 規格改定対応
  - 生産中止、設計変更対応
- 出荷管理
  - 何をどれだけいつ誰に出荷したか
  - 製品表示（CEマーク貼付け、EU内住所（必要な場合代理人契約 **サポート可**））
- 適合宣言
  - 該当指令に適合している旨を自身単独の責任において宣言
  - 適切な技術文書が作成されたか、メーカーの責務を果たすための諸々の準備がとれたか、総点検 **サポート可**
- 技術文書作成
  - 第三者が指令／規則の要求事項への適合性を評価することを可能にする文書一式
    - ◇ 取扱説明書、各種図面、重要部品シルト、各種エビデンス、設計計算書、等々 **サポート可**
    - ◇ 適切な場合に、整合規格に基づく **評価・試験レポート** **サポート可**
    - ◇ **製品に関連する必須要求事項を特定し、整合規格選択の基礎となるリスクアセスメント** **サポート可**

CEマーキングは、試験評価に合格した製品を許認可するような受験制度ではありません。製品に関連する全てのリスクが許容可能なレベルにある、そのような製品を設計・製造すること、その説明責任を負うことをメーカー自身単独の責任の下で宣言するものです。

その過程で、指令の必須要求事項を特定し、製品のリスクを評価することによって、実施が適切とメーカー自身で判断したうえで試験・評価を実施します。（自社試験可／委託も可）

何試験をすればよいのか？—— サポートします。

**評価・試験の見積依頼**

**メーカーが作成**

A. 適切で具体的なテストプランと必要な資料をご提示頂く	➡ 迅速な見積回答
B. リスクアセスメントの結果、関連する資料、ご要望の規格をご提示頂く	➡ 試験内容考慮し見積提案
<b>リスクアセスメント未実施、指令／規則、規格未定 ➡ 先に以下を提案</b>	
C. リスクアセスメント - テンプレートフォーム提供・ワークショップ (ENISO12100, CENELEC Guide 32, EMC phenomena)	➡ フォーム提供と ワークショップ 1 回分見積回答
<b>リスクアセスメントの前提条件、使用条件、等未定 ➡ 同時に以下を提案</b>	
D. 制限事項・使用上の前提条件 - テンプレートフォーム提供・ワークショップ	➡ フォーム提供と ワークショップ 1 回分見積回答
<b>項目を分けず、総合的にサポートをご要望 ➡ フルサポート、コンサルティング契約</b>	
E. サポート項目によらず、時間・期間でコンサルティング契約してトータルにサポート	➡ まずは面談から

- ※ 項目 A、B 以外の場合、サポートの総額・期間を想定することは困難です。意味をなさない程の概算となります。必要に応じて、ご自身で想定下さい。または、項目 C、D からお申し込みください。
- ※ 項目 C、D のワークショップが何回必要となるかは、1 回でどれくらい理解できたか、あとは自分たちで完成できるかどうか、に依存します。初回実施後、ご検討の上改めてお申し込みください。
- ※ 折々にスポットコンサルティングを実施することも可能です。必要に応じてお申し込みください。

**評価・試験の費用と期間は、対象製品の複雑さと関連するリスク、メーカーの力量に大きく依拠します。予算総額・総期間を組めない初期段階では、“調査費”/“教育費”です。**

# DO !

- 製品のリスクを確認する。
- 該当指令の内容をよく理解する。必須要求事項をよく確認する。
- CEマーキング適合の技術仕様、許容される安全レベルを把握する。整合規格を参照し、設計に役立てる。
- 適切で安全な製品を設計・製造する。
- 技術文書作成プロセスの一環として、実証確認、評価・試験を計画し実施する。その中で社外に依頼するものは見積もり依頼する。(試験計画を提示)
- 適合宣言者の名の下に、各部署、各人が適切に対応業務する。技術文書の引継ぎなど適切に行われる。

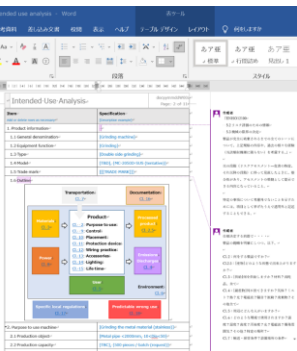
御気軽にご連絡ご相談ください。  
迅速・低料金にて対応いたします。

# DON'T !

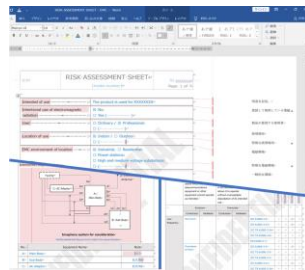
- どうすればよいか？ 他者に指示を求める。他者の判断に委ねる。合格を祈る。CEマーキングで課せられるメーカーの責務を理解していない。
- この製品は何指令に該当するか？ この製品には何の試験をするか？ 製品に関連するリスクも規格書の内容も理解していない。
- 脈絡の無い、文書間の関連性に整合性が無い、他者による適合性の確認を困難にするような技術文書を作成する。適合性についての説明が不正確な手続き論に終始する。
- 高額な対価を支払って得たテストレポートの内容を理解していない。
- 担当者一人で懸命に頑張り、担当者以外は誰も理解せず報告ばかり求める。過去の担当者が退職し、現状誰もわからない。
- CEマーキングについて不正確な理解に基づいて、サプライヤーに無理難題を求める。

御気軽にご連絡ご相談ください。  
ご理解度に応じて対応いたします。

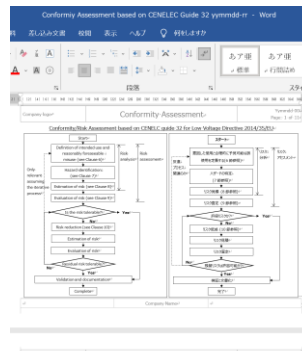
CEマーキング適合宣言に至るプロセスを円滑に進めるために、経営主体や技術管理主体の明確なコミットメントは有用です。



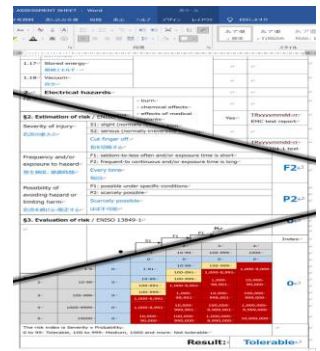
制限事項・使用上の前提条件のテンプレートフォーム



リスクアセスメント (EMC)



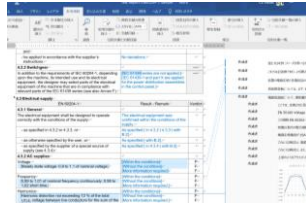
リスクアセスメント (低電圧)



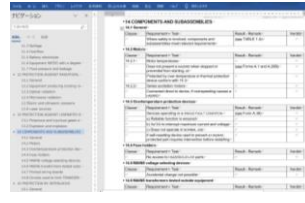
リスクアセスメント (機械)



電気試験



EN 60204-1



EN61010-1



EN61326-1

その他、無線機器 (SRD) EN 300 440 アセスメントレポート、人体暴露 EN12198 シリーズ、電源高調波、三相バランス測定、等々