

メーカーのための

CEマーキングの費用と期間、 必要な文書とは？

メーカーとして知っておくべき、CEマーキングにかかる費用と期間、準備する文書とは

CEマーキングで「必要な試験」「必要な資料」は、
メーカー自身の責任判断で決定する事項です。

- メーカーは、指令・規則への適合を第三者によって検証可能とするを技術文書を作成・維持しなければならない。
- 製品に関連するリスクを網羅し、リスクが許容可能なレベルに低減されていることを提示する内容が必要である。
- 特定のリスクが製品に関連しないこと、あるいは適切に低減されていることを資料、図面、文書で示す。
- 整合規格がカバーしているリスクは適切に低減していることについて評価・試験レポートで示すことができる。
- 整合規格はメーカーによる適切なリスクアセスメントによって選択する。
- 「必要な試験」「必要な資料」は、技術文書作成の一環として、製品のリスクに応じてメーカー自身が決定する。
- 社外に依頼しようとする評価・試験について、依頼しようとする内容に沿った資料を提示する必要がある。

無料版

この無料版の内容は当社ウェブページで無料閲覧できる内容と同じです。
詳細な有料版は是非お問い合わせください。

<https://assistce.co.jp/contact/order-technical-literature/>

ASSIST
ACE

『必要な試験』『必要な資料』のコンサルティング

- CEマーキング適合サポート > ステージ1 | CEマーキングにおける制限事項・使用上の前提条件
- CEマーキング適合サポート > ステージ2 | CEマーキングにおけるリスクアセスメント
- CEマーキング適合サポート > ステージ3 | CEマーキングテストプランサポート

<https://assistce.co.jp/business/conformity-assessment-application/>

本稿は、メーカーのためのCEマーキングの概略を説明していますが、私見を含んでいます。あくまで参考情報として扱う必要があります。利用者あるいは第三者に損害やトラブルが発生しても、当社は損害賠償その他一切の責任を負いません。本稿が参照している法律、規則、指令等の原文、最新情報を必ず参照し、個社・個人の責任においてご判断ください。本稿は、個別の事案に対する理解の一助となることを考慮して作成されたものです。決定的な解釈・判断は、欧州連合の裁判所のみが可能です。

目次

| | |
|--|----|
| 1. C E マーキングの枠組みを正しく理解すること | 3 |
| 2. C E マーキングで必要とされる文書 | 4 |
| 3. 適合であることを述べるためには | 5 |
| 4. 必須要求事項を満たしていることについての説明 | 6 |
| 5. 必須要求事項を満たしている旨の説明の一般的な方法 | 6 |
| 6. 必須要求事項が不適用である旨の言明 | 7 |
| 7. C E マーキングにおける評価・試験の目的 | 8 |
| 8. C E マーキングにおける評価・試験に必要な費用と期間のための計画 | 9 |
| 9. 製品の評価・試験を外注する場合は | 10 |
| 10. C E マーキングにおける評価・試験のご依頼について | 11 |
| 11. C E マーキングで必要となる費用と期間 | 12 |
| C E マーキングで必要となる費用と期間はどれ程でしょうか？ | 13 |
| C E マーキングは製品を適合するだけではない | 15 |
| 付録. 評価・試験の、見積依頼のしかた【基本】 | 16 |

1. CEマーキングの枠組みを正しく理解すること

CEマーキングは、メーカーに対して、また、個々の製品に対して、**公的な権威をもつ機関が許認可を与える制度ではありません**。市場での自由な流通のために、製品には適切で安全あることが求められ、伴ってメーカーはメーカーとしての責務を担い、市場に対して堂々と手を挙げる、これがCEマーキングです。

市場に出す製品に関する責任を自ら明らかにすることです。

適切で安全に使用できる製品であることを市場に対し自ら宣言すること。

CEマーキングにおけるメーカーの責務は、関連するそれぞれの指令 (Directive) または規則 (Regulation) に記述されています。どの指令・規則も概ね似通った内容です。

1. 適切で安全な製品を設計製造すること
2. 製品が適切で安全であることを合理的に説明する技術文書をいつでも提示できるよう保持すること
3. 適合宣言書を作成し、いつでも提示できるよう保持すること
4. 製品に“CEマーク”を表示すること
5. 製品を追跡できる情報 (製造番号、等)、連絡先を表示すること
6. いつ誰に何をどれだけ納品したか追跡できること
7. 規格改定や製品変更に追随し、適合を維持すること
8. 市場監査当局に速やかに協力すること

メーカーは、製品が該当する指令・規則を正確に理解し、メーカーの責務を果たさなければなりません。

特に、上記項1、項2は、メーカーに固有の責務であり、メーカー以外の流通業者や団体・個人が項1、項2の責務を担うことはできません。逆に、この責務を負っている組織がメーカーです。設計・製造委託は自らのブランドで製品を市場に出す委託元がメーカーとみなされ、その責任を負います。

メーカーはメーカーの責務を正確に理解し、これを果たすための組織、人材を有し職務分掌が明確であること。

CEマーキングの枠組みについて、さらに詳しくは当社記事をご参考下さい。

【CEマーキング適合サポート】試験のご依頼・見積について — その前に、大前提の共有

(<https://assistce.co.jp/contact/ce-marking-conformity-support-service/ce-marking-quick-support/test-estimates/>)

この文書の基礎・前提となる文書です。必ずご参照ください。

2. CEマーキングで必要とされる文書

CEマーキングで必要とされる文書は、単純に2つです。

A. 適合宣言書

B. 技術文書

以上です。

特に『B. 技術文書』は、前項1で述べたようにメーカーが作成します。適合するように設計する職責を担う技術者が技術文書作成の主体となるのは当然です。コンサルタントは相談対応、アドバイス等により“お手伝い”をするだけです。

『技術文書』は、製品の適合性について第3者による検証を可能にする文書一式です。多くの場合、取扱指示書、仕様書、各種図面、設計計算書、試験データ、試験レポート等を含むとされていますが、一般にこれらの文書が含まれるという例示に過ぎません。

技術文書は、製品の適合性を第3者が検証できるようにまとめた文書一式です。

様式や具体的な内容の指定はありません。

技術文書をどのように構成し、何を含めるかは、メーカー自身が決定します。

自社製品が適合していることを第3者が検証できる文書一式を作成するのはメーカーの責務です。それをするのがメーカーです。

A. 適合宣言書

どこの誰で、どの製品について何の指令・規則に適合なのか
明確にすること

B. 技術文書

適合宣言する製品が適合していることについての技術的に
合理的な説明

当社ウェブページご参考下さい

[適合宣言書 \(EU Declaration of Conformity\)](https://assistce.co.jp/ce-marking/doc/)

<https://assistce.co.jp/ce-marking/doc/>

[技術文書 \(Technical Documentation\)](https://assistce.co.jp/ce-marking/technical-documentation/)

<https://assistce.co.jp/ce-marking/technical-documentation/>

サポートサービスはこちら



ステージ6 |
CEマーキング適合宣言書作成サポートサービス

<https://assistce.co.jp/business/conformity-assessment-application/ce-marking-doc-service/>



ステージ5 |
CEマーキング技術文書作成サポートサービス

<https://assistce.co.jp/business/conformity-assessment-application/ce-marking-td-service/>

3. 適合であることを述べるためには

CEマーキングに画一的な合否基準は存在しない。

『CEマーキング適合』とは、その製品が該当するすべての指令・規則の必須要求事項を満たしていることを意味します。従って、メーカーは、製品に該当する指令・規則の必須要求事項を正確に理解している必要があります。

必須要求事項は、指令・規則に記述されています。

CEマーキング適合

⇨ブレイクダウン

該当する指令・規則に適合

⇨ブレイクダウン

該当指令・規則の必須要求事項を満たしている

↑↑↑↑↑↑↑↑↑↑↑↑↑↑↑↑↑↑↑↑↑↑↑

製品が必須要求事項を満たしていることの技術的に合理的な説明文書一式

これが技術文書であり、メーカー自身が作成する。必要に応じて取扱指示書、仕様書、各種図面、設計計算書、試験データ、試験レポート等を含める。

必須要求事項を正確に理解していなければ、適合といえる設計をすることも、適合している旨を合理的に説明することもできません。これは、メーカーの責務を果たしていません。

該当する必須要求事項について、製品がどのように要求を満たしているかを説明・提示する技術文書をどのように構成し、何を含めるかは、メーカー自身が決定します。



技術文書サマリードラフト作成サポートサービス

CEマーキング適合サポート > ステージ5 | CEマーキング技術文書作成サポートサービス

<https://assistce.co.jp/business/conformity-assessment-application/ce-marking-td-service/>

4. 必須要求事項を満たしていることについての説明

製品に該当する指令・規則の必須要求事項を**自身で実際に確認**し、その内容を把握しなければ、何も進めることはできません。

必須要求事項を自身で把握していない指令・規則について適合を自己宣言することはできません。

メーカーは指令・規則の必須要求事項を満たす製品を設計・製造し、満たしていることを提示する技術文書を作成する責務を担うことから、**メーカー自身が必須要求事項を把握**していなければなりません。**規格や試験は“必須要求事項”ではありません。**

指令・規則の必須要求事項は、その指令・規則に記述されています。

メーカーは製品が該当する指令・規則に記述されている必須要求事項を把握し、製品がこれを満たしていることを技術的、合理的に提示する文書（＝技術文書）を作成します。

技術文書に具体的に何を含めるのか、メーカーが自身の責任の下で決定する事項です。

見よう見まねで技術文書を作成することの危うさ

例えば当社が公表しているサンプルを「**内容も理解せずただ模倣しただけ**」では、本質的にはメーカーとしての責務を果たしていません。本当は理解していないことを周知することになります。

5. 必須要求事項を満たしている旨の説明の一般的な方法

指令・規則の必須要求事項への適合を推定できる整合規格に従って作成された評価・試験レポートを技術文書に含めることです。（しかしそれだけでは十分ではありません。）

整合規格はメーカーを大いに助けます。適合性を一から説明・提示することに代えて、その整合規格に基づくレポートを技術文書に含めることができるからです。当然ながら、レポート内の判定に関わる情報・文書は技術文書に含まれ、その内容が確かなものでなければなりません。（指令・規則によって分類指定されている一部の場合を除き、レポートはメーカー自身で作成可能です。）

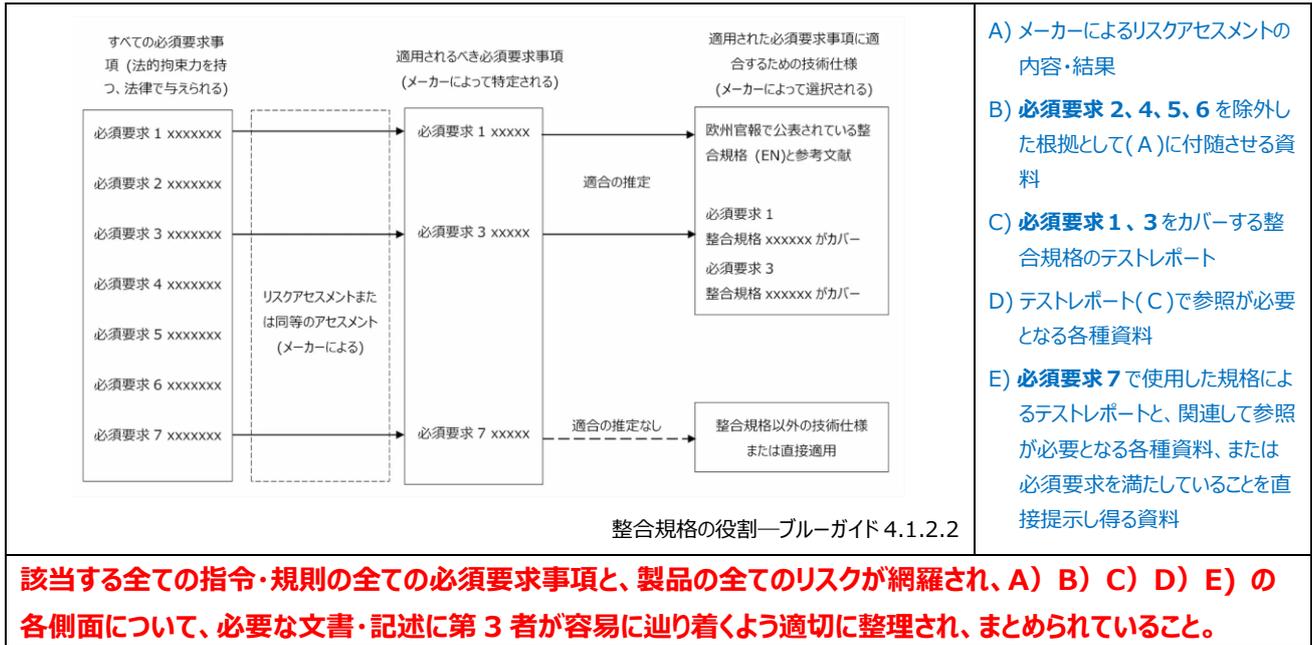
規格を用いて構造評価、試験を実施しようとする際に、評価判定や試験ポイント、試験レベルを決定するための基礎情報、図面・文書類が必要になります。このために**必要となる情報、文書など**については、規格の要件、製品の内容により様々であり、画一的に定められていません。**多くの場合、取扱指示書、仕様書、電気図面、部品リスト等が必要となりますが、技術文書の目的に適した内容がなければ意味がありません。**

メーカーは、採用した規格の要件に合格するように予め設計し、そのように設計したことについての関連資料を予め準備できます。評価に用いようとする規格の内容と、製品の内容を一番熟知しているのは当事者たるメーカーであり、適切で安全な製品を設計・製造し、技術文書を作成する責務を担う、メーカーです。

6. 必須要求事項が不適用である旨の言明

C E マーキングにおいては、製品に該当する指令・規則の様々な必須要求事項についてメーカーが考慮し、適合宣言しようとする製品に関して当該の必須要求事項に関連するリスクが無いことを明確にすることによって、その必須要求事項が製品には不適用であることをメーカー自身によって決定します。

メーカーは、リスクアセスメントを適切に実施して必須要求事項を取捨選択します。



上図、ブルーガイド 4.1.2.2 の整合規格の役割のフロー図にあるように、指令・規則の必須要求事項をメーカーが選択、そのように特定された必須要求事項に対してこれをカバーするものとして欧州官報で公表されている整合規格リストの中から整合規格を自由に選択することができます。整合規格は全体的に、あるいは部分的に選択することができます。選択しないこともできます。

このようなリスクアセスメントを技術文書に含めることが指令・規則によって求められています。

このようなリスクアセスメント作業は、設計開発時に実施することが合理的です。

不適用と判断した必須要求事項 (A+B)

適切なアセスメントによって除外された必須要求事項については、そのアセスメントの内容を技術文書に含めればよく、それ以外に言及する必要はありません。除外された必須要求事項をカバーする整合規格、その部分項目も不適用と判断することができます。つまり、必須要求事項を除外したことについてのアセスメントの内容とこれに関連する情報・資料を技術文書に含めれば十分であり、当然ながら除外した必須要求事項を満たす／満たさない、の評価・実証を実施する必要はありません。

適用と判断した必須要求事項 (A+C+D)

除外しなかった必須要求事項について、これをカバーし製品と諸条件が一致する整合規格を使用して、そのテストレポートと付随する文書を技術文書に含めること。(整合規格の使用は任意) 技術文書に含めるよう要求されているリスクアセスメントの内容と併せて、必要な必須要求事項が満たされていることが第 3 者によって検証可能となります。

7. C Eマーキングにおける評価・試験の目的

流通の許認可を得るべく臨む受験ではない

C Eマーキングにおいては、メーカー自身が、

- 1) 包括的なリスクアセスメントを実施し、
- 2) 該当する指令・規則の必須要求事項、製品に関連するリスクを特定し、（関連しない必須要求事項は除外し、）
- 3) 関連するリスクを許容リスクレベル以下に設計し、
- 4) 関連リスクが許容リスクレベル以下に維持されることに関して、それが有効かつ信頼性が十分であるかどうか、適切な方法で実証・確認し、
- 5) 実証・確認結果のレポートとこれに付随する各種文書、ならびに、製品に関連するリスクと該当する指令・規則の必須要求事項を特定したことについて第3者が検証可能な資料・文書を技術文書に含め、
- 6) C Eマーキング指令・規則への適合を提示します。

C Eマーキングでメーカーに課せられる責務の下、一貫した目的の下で、適合を提示するために適切な“実証・確認”の結果を得て技術文書に含めるために、評価・試験を実施しレポートを作成します。

実施すべき“評価・試験”は、製品の用途、動作原理、構造、使用環境、等々によって個別に決定すべき事項です。製品が該当する指令・規則の必須要求事項と製品に関連するリスクを基にメーカー自身で適切なリスクアセスメントを実施し決定しなければなりません。（提案、レビュー等のコンサルティング可能です。）

他人の提案、レビューは、外形的な情報から判断されたものに過ぎません。整合規格のタイトル、適用範囲が一致しても、製品の全てのリスクをカバーしているかどうかをメーカーの責任で確認する必要があります。

何だかわからない評価・試験に一か八か合格すればよい？

何だか合格したから適合宣言する？

メーカーは製品の持つリスク源を把握し、該当する指令・規則の必須要求事項と照らし合わせて、これを満たしていることを実証・確認する。

| | |
|-----------------|------------------------------|
| 製品の持つリスク源： | メーカーにとって自明（包括的なリスクアセスメントを実施） |
| 指令・規則の必須要求事項： | その指令・規則に記述されている |
| 必須要求事項を満たす技術仕様： | 整合規格を参考にして設計できる |
| 実証・確認の適切な方法： | 整合規格を参考にして、構造評価・試験を実施できる |

※整合規格はメーカーが自由に選択するが、選択が合理的であることを説明できなければならない。



リスクアセスメントサポートサービス

該当指令、用いる整合規格決定のサポート

C Eマーキング適合サポート > ステージ2 | C Eマーキングにおけるリスクアセスメント

<https://assistce.co.jp/business/conformity-assessment-application/ce-risk-assessment-support/>

8. C E マーキングにおける評価・試験に必要な費用と期間のための計画

前項で述べたように、C E マーキングでは、メーカーが技術文書を作成する一連の作業において、**製品に必要な評価・試験をメーカー自身が適切なアセスメントに基づいて決定します。**費用と期間は、どのような試験をどのように実施するか決定されなければ定まりません。

すなわち、テストプランです。テストプランが評価・試験を見積もる際の根拠となります。

テストプランを技術文書に含める必要はありませんが、適切なテストプランを作成することは、メーカーが C E マーキングを進める上でとても役立ちます。

[テストプランサポートはこちらから](#)

適切なテストプランを策定するためには、一般的に、

- 1) 製品の持つリスク源を把握し、該当する指令・規則の必須要求事項と照らし合わせて、製品に適用される必須要求事項を特定します。
- 2) 特定された必須要求事項をカバーする整合規格を参照し、
 - (ア) 製品の諸条件と整合規格の適用範囲、前提にしている条件を比較し、逸脱がないかを確認し、逸脱する場合には対応を検討します。(最新のまたは独自の技術による逸脱か、意図せず標準から外れているか。)
 - (イ) 適合といえる(=リスクが許容リスクレベル以下に低減されている)技術仕様とはどの程度のものか把握し、そのように設計します。**【規格書の通りに設計せよという意味ではない。】**
 - (ウ) 実証・確認のために適切な評価・試験方法がどのようなものか把握し、その評価・試験が製品にとって必要で適切かを検討します。(その評価・試験で具体的に何を評価・測定・試験するか、逸脱含めどのように試験するか。)
- 3) 評価・試験を実施するために、いつ何が必要か、自社で準備／実施できるか検討します。
 - (ア) 評価・試験に危険を伴うか、特別なスキル、防護策が必要か。
 - (イ) 自社で実施する試験で必要となる試験機器等を揃えます。試験機器の扱いに習熟します。
 - (ウ) 試験手順、評価・試験フォームを作成します。
 - (エ) 利害関係のない第3者(試験所)に依頼するか判断します。(C E マーキングの評価・試験は一部の例外を除いて自社で行ってよい。)あるいは外部に依頼する方が合理的かどうか判断します。
 - ① 第3者(試験所)で対応可能か。
 - ② ラボ(試験対象一式を送付)試験または出張試験を依頼するか。(試験できる場所)
- 4) 実施する評価・試験について、具体的な方法を検討・準備します。

評価・試験の種別、試験ポイント、試験強度・時間、試験環境、周辺機器、接続ケーブル、治具、判定レベル、観察方法、段取りに要する時間、その他、製品に応じて個別に検討・準備する必要があります。試験依頼先にも適切に伝達する必要があります。
- 5) 上記について総合的に再確認し、テストプランを確定します。

場合によっては、設計を見直します。試験に有利に設計することは、より安全にする意味合いで推奨されます。試験を適用する必要がない程の確実なリスク低減を実現していることが望ましい。

明らかに不合格となることが予見できる場合、評価・試験を実施することは極めて非効率です。不合格を想定できる場合、次善の対応策を準備しておく、試験中に即時対応できる場合があります。(例：EMC 対策準備)

9. 製品の評価・試験を外注する場合は

社外に依頼しようとする評価・試験について、**合格するように予め設計することは当然です。**

製品に関してどのような評価・試験をどのように実施するのかについて、評価・試験そのものは外部に依頼しても、試験所に丸投げにすることではありません。何の評価・試験をどのように実施するのかを知らずに、合格するように予め設計することはできないとしたものです。

技術文書で適合を提示するという基本において、何がどう合格しているのかメーカーは理解し説明できる必要があります。

- 製品の関連リスクを抽出
- 許容できないリスクを低減
- 実証確認（評価・試験）
- リスクアセスメントとテストレポートをセット、関連図面・文書と併せて適合性を提示

具体的には？

画一的な評価・試験基準は存在しません。参考にできるのが整合規格です。

何をどのように評価・試験するか — 規格書に書いてあります。

つまり、評価・試験を外注しようとする時点でメーカーは、

1. CEマーキングの該当指令・規則、そのメーカーの責務と必須要求事項を正確に理解しており、
2. 適合宣言しようとする製品の範疇、仕様、使用上の前提条件・制限事項を明確に定義し、
3. 製品に関連するリスクと、該当する指令・規則とその必須要求事項が特定されており、
4. 許容できないと判定したリスクについて技術的に適切に解決（整合規格を参照してよい）し、
5. 製品は該当指令・規則の必須要求事項を満たすものとして設計・製造され、
6. これを実証しようとする評価・試験（整合規格を参照してよい）を計画し、
7. 評価・試験を実際に行おうとする際に問題はないかどうか考慮し、
8. 必要となる情報、資料、試験サンプル、周辺機器、予備部品を揃え、
9. 評価・試験を段取りするために欠かせない情報もあわせて伝達する必要があります。

**合格するように予め設計しているならば、
評価・試験で何をするか、どのような情報・資料が必要になるか、
すでに理解している筈です。**

そうでない場合も
サポート



CEマーキング適合サポートサービス

- ステージ1 | CEマーキングにおける制限事項・使用上の前提条件
- ステージ2 | CEマーキングにおけるリスクアセスメント
- ステージ3 | CEマーキングテストプランサポート

<https://assistce.co.jp/business/conformity-assessment-application/>

10. CEマーキングにおける評価・試験のご依頼について

最初のページから前ページまで、CEマーキングにおける『自己宣言』の意味するところ、メーカー行動すべきことについて具体的に述べてきました。メーカーはこのことを十分に理解し具体的に行動する“主体”である必要があります。

技術文書をどのように構成し、何を含めるかは、メーカー自身が決定します。

評価・試験レポートは、技術文書を作成するというメーカー固有の責務の下、その一部分を構成するものです。

自社製品が適合していることを第三者が検証できる文書一式を作成するのは指令・規則で定められたメーカーの固有の責務です。それをするのがメーカーです。

[【CEマーキング適合サポート】試験のご依頼・見積について | アシストCE株式会社 \(assistce.co.jp\)](#)

当社へ評価・試験をご依頼になる前に、是非、上記リンクの内容を共有してください。

アシストCE株式会社は、CEマーキング全体を一通りご理解いただいたうえで、当社を選んで下さることを望んでいます。

基本を承知していなければ、

たとえば見積提案が適正かどうか判断できない

高い勉強代・・・にすらなっていない

CEマーキングの基本からサポート

御社の現状を鑑みて当方が積極的に関与するサポート **コンサルティング契約**

個別ご相談サポート **スポットコンサルティング**

CEマーキング適合サポート

欧州代理人契約 [ステージ7 | CEマーキング正式代理人契約サービス](#)

適合宣言 [ステージ6 | CEマーキング適合宣言書作成サポートサービス](#)

技術文書 [ステージ5 | CEマーキング技術文書作成サポートサービス](#)

評価・試験 [ステージ4 | CEマーキング評価・試験](#)

テストプラン [ステージ3 | CEマーキングテストプランサポート](#)

リスクアセスメント [ステージ2 | CEマーキングにおけるリスクアセスメント](#)

リスクアセスメントの前提 [ステージ1 | CEマーキングにおける制限事項・使用上の前提条件](#)

11. CEマーキングで必要となる費用と期間

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存します。

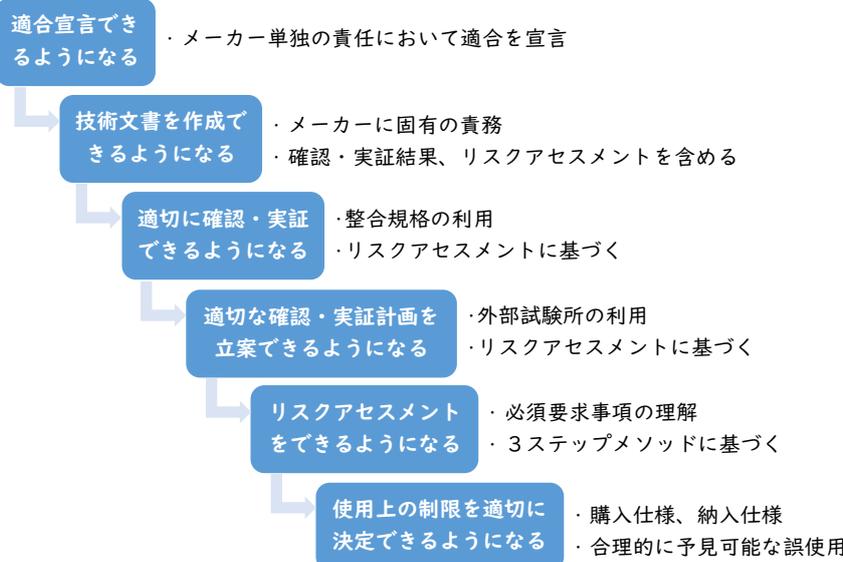
“CEマーキング”という大きな括りで全体費用を算出するのは困難な場合があります。このような場合にはまず調査です。そのためにはまずCEマーキングの枠組みを理解し、指令・規則に定められたメーカーの責務を実務に照らし合わせ、自社は何をやるのか当て嵌めていきます。メーカーの責務のなかには、すでに実務されている項目も、実務の延長線上で少し工夫を加えるだけでできる項目もあるかと思えます。自社でできないことについては、自社でできるようになる（重要）、そのサポートを受ける、機器を導入する、外注する等の選択を検討します。このことはメーカー個々によって、また、その時々によって異なる判断になることはあり得ます。

CEマーキングの枠組み、メーカーの責務を理解すること

“CEマーキングにおける評価・試験”については、特に本稿『[8. CEマーキングにおける評価・試験に必要な費用と期間のための計画](#)』、および以下『[CEマーキングで必要となる費用と期間はどれ程でしょうか？](#)』をご参考下さい。ステージ2 | リスクアセスメント、もしくはステージ3 | テストプランによって、その後具体的に何をやるか見えてくるまでは、“調査費”に分類されてよいと思います。

上述の、『メーカーの責務を実務に照らし合わせ、自社は何をやるのか当て嵌めていく』につきましては、実際にこの当て嵌め作業を試みれば、実は普段からメーカーとして実践していることであると理解できる筈です。CEマーキングで特別に必要な作業は、翻訳（表示や取扱指示書）、適合宣言書の作成、現地代理人についてどうするか、CEマーク表示くらいではないでしょうか。適切で安全な製品を設計・製造するのは、普段から実践している筈のことです。第三者が適合を検証することが可能な技術文書の作成についても、その大半を占めるのは設計プロセスでのインプットあるいはアウトプットされる文書です。CEマーキングにかかるコストのすべてを1個の製品、1個のモデルの販売価格に直接的に転嫁すべきかよく考慮する必要があります。

ハードルが高い？ メーカーの値打ちです



C E マーキングで必要となる費用と期間はどれ程でしょうか？

C E マーキングで必要となる費用と期間はどれ程でしょうか？

C E マーキングには画一的な合否判定基準は存在しません。C E マーキング適合を自身で宣言するに至るまでの費用と期間は、個社、個々の製品によって様々であり、一概にいうことはできません。

基本的にはメーカー自身がC E マーキングの枠組み、指令・規則、メーカーの責務と必須要求事項、整合規格の概念を正確に理解した上で、メーカーの責務を遅滞なく履行することについての業務を定義し、そのためのスキルを定め、人員を配置し、マネジメントシステムを確立または更新する必要があります。

| | |
|--------------------------|--------------|
| 御社の現状を鑑みて当方が積極的に関与するサポート | コンサルティング契約 |
| 個別ご相談サポート | スポットコンサルティング |

これまで述べてきたように、ひとつの製品についてC E マーキング適合宣言し、伴って技術文書を作成するにあたって、具体的にどのような資料が必要かを調べ、決定するためには、リスクアセスメントを実施する必要があります。ひとつの製品についてどのような評価・試験を実施するのかについても同様に、リスクアセスメントを実施する必要があります。

| | |
|------------------------------|------------------------------------|
| C E マーキングで必要となるリスクアセスメント | ステージ2 C E マーキングにおけるリスクアセスメント |
| リスクアセスメントの前提となる適合宣言の範疇を明確に定義 | ステージ1 C E マーキングにおける制限事項・使用上の前提条件 |

適切なテストプランがない状況で、製品の評価・試験の費用・期間を見積るには、上述のリスクアセスメントによって実施しようとする評価・試験が仮決定されており、試験ポイント、試験強度、実際にその評価・試験が可能か、可能なら段取り、使用する試験機材、要する時間など検討するため、実施しようとする評価・試験の内容（多くの場合規格書に記述されている）と製品の内容を照査する必要があります。（それはすでに評価業務に着手していることとなります。）

| | |
|---|-----------------------------|
| テストプラン | ステージ3 C E マーキングテストプランサポート |
| 本稿『8. C E マーキングにおける評価・試験に必要な費用と期間のための計画』をご参考下さい。当社の場合、テストプランが適切なものであれば、クイックサポートサービスを適用し低料金を迅速な見積を作成します。 | |

C E マーキングで必要とされる費用は、製品のリスク、複雑さ、ご要望の内容などによって様々であり、数十万円～数千円以上となります。概算にすぎません。

安全目的で人の存在を検知するシステム等は、モノによっては数千万円の評価・試験費用が見込まれます。

一般的な EMC 試験一式を試験所に依頼するだけでも、50 万円程度、あるいはそれ以上必要になります。

正確な見積りよりも概算が必要な場合でも、少なくとも、該当する指令・規則、製品の概要は必要です。とはいえ、概算はあくまで概算です。その費用を超えないことを保証するものではありません。発注後、業務開始後に、見積りに提示されなかったことにより追加の評価・試験が必要であることがわかり、やむなく追加費用が発生する場合もあります。

まず概算、次に詳細見積もり [CE マーキング適合サポート申込](#)

[評価・試験/レポート作成サポート申込](#)

発注後の費用発生を極力抑えたい場合は、正確なテストプランを見積依頼時に提示する必要があります。テストプランはリスクアセスメントに依拠し、リスクアセスメントは製品の制限事項・使用上の前提条件を基礎とします。

テストプラン [ステージ 3 | CE マーキングテストプランサポート](#)

テストプランの根拠リスクアセスメント [ステージ 2 | CE マーキングにおけるリスクアセスメント](#)

リスクアセスメントの前提 [ステージ 1 | CE マーキングにおける制限事項・使用上の前提条件](#)

試験を実施し合格レポートを手に入れば CE マーキングはできたような・・・

CE マーキングに必要なものは適合宣言書と技術文書です。レポートは技術文書の一部に過ぎません。

技術文書をどのように構成し、何を含めるかは、メーカー自身が決定します。

技術文書に添付するレポートにどのような評価・試験の結果を含めますか？

C E マーキングは製品を適合するだけではない

C E マーキングは製品を適合するだけではない

C E マーキングにおけるメーカーの責務は、製品を適合するだけではありません。（該当する指令・規則を必ず参照）つまり、試験費用のみならず、様々な費用がかかります。

- A) 取扱指示書は製品の一部として扱われ、製品を適合する責務に含まれます
- B) 上市を続ける限り指令・規則、用いた整合規格の改定に注視し、必要に応じて対応する必要があります
- C) 現地代理人に関連するコスト



現地代理人契約サポートサービス（規則（EU）2019/1020のみ）
C E マーキング適合サポート > ステージ7 | C E マーキング正式代理人契約サービス

<https://assistce.co.jp/business/conformity-assessment-application/ce-marking-ar-service-in-eu/>

- D) 出荷管理
- E) 製品表示
- F) メーカー監査
- G) 適合宣言書作成・維持
- H) 技術文書作成・維持
- I) 評価・試験（自社で実施する場合）
 - 評価・試験を外注する場合は、本稿『[8. C E マーキングにおける評価・試験に必要な費用と期間のための計画](#)』、および上述の『[C E マーキングで必要となる費用と期間はどれ程でしょうか？](#)』をご参考下さい。
- J) ルーチンテスト
- K) C E マーキングの枠組み、リスクアセスメントの概念と手順、整合規格の概念と理解、規格書の購入、技術文書の書き方

これら基礎知識は、本稿ならびに当社ホームページ（<https://assistce.co.jp/>）をご参考下さい。

C E マーキングは、メーカー自身が自社製品は適切で安全である旨、堂々と手を挙げることです。

指令・規則等は、欧州委員会のウェブサイトから無償でダウンロードできます。整合規格は、著作物であり有償です。一冊数千円～数万円で、多くの場合、数種類必要になります。

整合規格は、法規制そのものではありません。必須要求事項と 1 対 1 対応していません。

コンサルタントに相談依頼すれば相応の費用は必要となります。

付録. 評価・試験の見積依頼のしかた【基本】

評価・試験の内容を把握し、適切な準備をするのはメーカーの責任です。他社・他人任せにすることではありません。製品を適切に設計・製造し、技術文書を作成するメーカーとしての責務は、メーカーに固有のものであり他社・他人に責任転嫁できるものではありません。

評価・試験を計画することは、メーカー自身の責務の下、何をどのように評価・試験することによって、製品の適合性を実証でき、その実証結果、レポートをどのように技術文書に含め構成するのかを見定め、必要な評価・試験の要件を決定し、その評価・試験に合格するよう設計・製造します。評価・試験の実施にあたっては、現実的に実施可能か、どのような準備が必要かを計画することです。

技術文書を作成するというメーカーに固有の責務の下、評価・試験を計画する

対象製品を評価・試験する際の注意点、必要な周辺機器、予備品、製品の立上げ時間、連続動作時間、その他必要な情報・資料等々、評価・試験を実施するにあたって必要となる事項は、合格するように予め設計しているのですから概ね自明のことです。

ご依頼について、何試験か、試験構成、動作モード、試験ポイント、試験強度、等々明確にしてください。
規格を指定することにより、規格の記述と同じ試験手順などの詳細な側面については割愛できます。

そうでない場合も
サポート

評価・試験の見積の根拠はテストプランです

必要な情報を網羅するテストプランと関連する資料を提示する

必要な事項について網羅した情報を提示する必要があります。本稿『[8. CEマーキングにおける評価・試験に必要な費用と期間のための計画](#)』をご参考下さい。

当社の場合

適切なテストプランを提示されれば、**クイックサポート** サービスを適用し低料金で迅速な見積を作成します。

テストプラン作成をサポートします — [ステージ3 | CEマーキングテストプランサポート](#)

CEマーキング、該当指令等の目的を伝える

指令・規則のダウンロードを案内（[EU指令とは？CEマーキング関連指令／規則一覧表](#)）し、指令・規則どうしの関係性について簡単な解説を行います。（[同ページ](#)）

ひとつの製品が何指令・規則に該当するかの確定的な調査は別途承ります。

該当指令の決定をサポートします — [ステージ2 | CEマーキングにおけるリスクアセスメント](#)

要望する試験を伝える

具体的な規格書番号とその評価・試験についてご要望がない場合、製品に関連するリスクに基づいて、有用な規格書・評価・試験を決定するためのリスクアセスメントワークショップ開催を提案します。このようなリスクアセスメントの内容は技術文書に含めることが必須であり、このためのテンプレートフォームを提供します。

規格書の番号、年号を指定されていても、ご要望に具体的な内容がなく、規格書内の評価・試験の適用が不明な場合、規格書に記載されている要件をすべて実施するものとして見積額が高額となることはあり得ます。当社ではご要望の評価・試験について一旦問い合わせさせていただきます。

規格書の内容、解釈等につきましては、別途コンサルティングを承ります。

メーカーは規格の内容、リスクをカバーする試験の内容をよく知り、合格するよう設計・製造し、評価・試験の準備、不合格時の対応をしなければならず、ひいては技術文書を作成する責務の一環としてテストレポートを作成（外部委託も可）しなければなりません。

用いる規格、実施する評価・試験の決定をサポートします — [ステージ2 | CEマーキングにおけるリスクアセスメント](#)

製品の概要を伝える

製品の概要をご提示頂きましたら、概算見積を作成いたします。あくまで概算です。頂いた情報・資料を簡単に確認して概算算出します。明示的に示されなかった要素について見積には含まれません。例えば、無線機器が製品に含まれていることを明示されない場合、無線機器に関連する評価・試験を概算見積に含みません。資料を精査し、必要な評価・試験を提案することは別途承ります。（当社サービス、リスクアセスメントワークショップに該当します。）

見積依頼時に必要な情報・資料は？ — 本稿をよく読んでください。

特殊な要件を伝える

可能な限り前向きに対応を検討させていただきます。事前に周知されなかった危険、その他問題が発覚した場合、直ちに業務を中止し、係る業務について請求させて頂く場合があります。

試験ポイント割愛/追加、試験レベル増減などについて適切なアセスメントによって決定されたメーカーの計画に反対する、当社はそのような責任ある立場にありません。可能な限り計画通りに対応するものとし、予め試験対応の可否を検討します。

アドバイス等は別途コンサルティング業務を承ります。

出張試験対応いたします。（出張対応可能な試験に限る。）特に出張 EMC 試験においては、放射免疫試験の代替試験、場合によりエミッション測定時の一時的な周辺装置の停止、溶接作業の停止、照明オフを提案させていただく場合があります。

その部分・部品についての適切なレポートあるいは認証書と、その設置が適切かつ使用上の注意が遵守されていれば、その部分・部品を評価・試験することはありません。

そのような部分については、“ユニット化”し、予め評価済としてその設置・使用条件、注意を明確にし、上述のように全体の評価・試験のなかで部分品の分解評価を不要とすることをお勧めします。

評価・試験のために、製品を組立動作させたり、カバーを開け必要な処置をしたり、電源オンオフを繰り返すことがあります。そのたびに多大な労力、時間を要する場合、見積に含める必要があります。見積段階で確認させていただきます。

一般的な工具を用いての一般的な作業は当方で可能です。特殊工具が必要であれば貸与ください。これらの作業や製品の組立、立上げ、運転など簡単な手順説明だけでは難しく、専門的なスキルを要される場合は、試験場所にご来所頂くか、御社に出張して評価・試験を行います。

数秒、数分毎にスタートボタン押下などの操作を要する場合、連続的に行う試験に支障が出る場合があります。（特に EMC 試験）見積段階で確認させていただきます。

評価・試験結果に影響のない範囲で、試験用の繰り返し連続運転が可能な動作モードをご準備頂くことをお勧めします。

評価・試験結果に影響のない範囲で、空運転、ダミーによる運転が可能となる動作モードをご準備頂くことをお勧めします。プログラムの改変や回路の改変は、実施しようとする試験に影響のない場合に限り適用するものとします。