

食品機械のCEマーキング 自己宣言マニュアル

CE

平成21年 3月
社団法人 日本食品機械工業会



この事業は、競輪の補助金を受けて
実施したものです。

<http://ringring-keirin.jp>



目次

はじめに	III
委員会委員名簿	V
目次	VII
用語の定義と略語	X

第1章 事業の概要	1
------------------	----------

- 1.1 日食工の安全設計に関する取り組み 2
- 1.2 事業の概要 5
- 1.3 本書の内容 7

第2章 CEマーキング自己宣言手順	11
--------------------------	-----------

- 序文 12
- 2.1 機械メーカーが負担する作業と費用 15
 - 2.1.1 自己宣言による注意点 15
 - 2.1.2 NB(通知機関)委託時の費用 16
- 2.2 コンサルタントの活用を前提とした認証モデル 17
- 2.3 自己宣言手順 19
 - 2.3.1 適用指令の検討 20
 - 2.3.2 EN(欧州規格)の選定 21
 - 2.3.3 認証モジュールの検討と決定 22
 - 2.3.4 NB(通知機関)による証明が必要な事項 22
 - 2.3.5 適合性評価 24
 - 2.3.6 作成が必要な技術文書(TF: Technical File) 28
 - 2.3.7 適合宣言書 32
 - 2.3.8 CEマーキング 37

付属資料 EMC対策事例 38

第 3 章 適合宣言書、技術文書作成モデル・・・・・・・・・・・・・・・・	57
---------------------------------------	----

第 4 章 新ニューアプローチ指令・グローバルアプローチ指令の概要・・・・・・・・	117
---	-----

4.1 欧州連合 (European Union)	118
4.2 (新)ニューアプローチ・グローバルアプローチ指令の原則に基づく指令	125
4.3 (新)ニューアプローチ指令の適用範囲	132
4.4 関係者の責任と義務	140
4.5 (新)ニューアプローチ指令の必須要求事項	145
4.6 適合性評価手順	150
4.7 通知機関 (Notified Bodies)	158
4.8 CE マーキングの表示とは？	169
附属書 A 指令の中で規定された適合性評価手順のフローチャートの紹介	173
附属書 B 運用指針文書	180
附属書 C (新)ニューアプローチ指令に関連する WEB アドレス	187

参考資料Ⅰ 機械指令テストレポート兼チェックリスト (機械類の設計及び製造に関する本質的な健康及び安全の要件一般原則)	191
参考資料Ⅱ EN 60204-1 テストレポート兼チェックリスト (機械類の安全性—機械の電気装置—第1部：一般要求事項)	221
参考資料Ⅲ EN 1672-2 テストレポート兼チェックリスト (食品加工機械—基本概念—第2部：衛生的要求事項)	253
参考資料Ⅳ 機械指令、低電圧指令に関係する主な EN 整合規格	261
参考資料Ⅴ 食品加工機械に関係する EN 整合規格	263
引用・参考文献	265