

副読本

CE マーキング

技術文書の作成の手引き

INDEX

1) CE マーキング 技術文書の書き方 -----	P3
1.1) イントロダクション -----	P3
1.2) 技術文書：TD (Technical Document) とは -----	P3
1.3) 技術文書：TD (Technical Document) に含める内容 -----	P3
2) 技術文書の文書管理 -----	P4
3) 製品説明 -----	P5
3.1) 技術的な内容 -----	P5
3.2) 製品説明詳細 -----	P6
3.2.1) アウトライン (Outline) -----	P6
3.2.2) 汎用性 (General) -----	P6
3.2.3) 特徴 (Feature) -----	P6
3.2.4) 主たる性能 (Major Performance) -----	P6
3.2.5) 構成 (Configuration) -----	P6
3.2.6) 仕様 (Specification) -----	P7
3.2.7) 設置条件 (Installation Requirement) -----	P7
3.2.8) 環境条件 (Environment Requirement) -----	P8
3.2.9) 取り扱い説明書 (Instruction Manual) -----	P8
3.2.10) カタログ (Product Brief) -----	P8
3.3) 製品説明具体例 -----	P8
3.3.1) 製品の外観 -----	P8
3.3.2) 製品の外観から機能を説明 (Function) -----	P9
3.3.4) 製品全体のブロックダイアグラム (Overall Circuit Block Diagram) -----	P10
3.3.5) 制御部のブロックダイアグラム (Circuit Block Diagram of Control Unit) -----	P10
3.3.6) 寸法図 (Dimension) -----	P11
3.3.7) ケーブルリスト (Cable List) -----	P11
4.) RoHS 指令適合のための技術文書の 作成方法 -----	P12
4.1) カテゴリーの決定 -----	P12
4.2) 使用する部品が RoHS 指令に適合 しているかの確認 -----	P13
4.3) 使用する部品が RoHS 指令に適合 しているかの確認～注意点 -----	P15
4.4) サプライヤーからのパーツ、仕様の変更 -----	P17
4.5) RoHS 用エビデンス各種 -----	P17
4.6) 部品構成表の利用 -----	P18
5) 製品からパーツリスト、エビデンスの作成方法 -----	P19
5.1) 部品の抽出 -----	P19
5.1.1) STG1-OP のパーツリスト作成 -----	P19
5.1.2) STG1-CONT のパーツリスト作成 -----	P20
5.1.3) STG1-Cab1 のパーツリスト作成 -----	P22
5.2) ユニット単位で管理 -----	P22
5.3) 構成部品表 -----	P22
5.4) BOM システムの説明 -----	P23

5.5) エビデンスのサンプルシートを掲載	P24
6) リスト	P25
6.1) RoHS Compliance Check List	P25
6.2) Composition Equipment List	P26
7) サプライヤー評価	
(RoHS Government Guidance Note の活用)	P27
7.1) サプライヤー評価例	P28
7.2) 技術文書の維持管理	P28
8) RoHS Conformance Flow	P29
9) 技術文書まとめ	P30
10) 適合宣言書 (DoC) の書き方	P31

1. CE マーキング 技術文書の書き方

1.1) イントロダクション

CE マーキングでの適合宣言（自己宣言）は企業自ら行う宣言であり、対外的すべてにおいて優先される大事な宣言文です。自己宣言を行うためにはそれらの証拠となるデータや技術的な書類などを多岐にわたり準備する必要があります。またその内容は第三者が確認し、間違いがなく、また理解しやすい内容にする必要があります。ただ、これらは企業独自の判断が求められることも多く、どのような書き方がいいかという確実な手法はありませんが、ここでは最低限の TD (Technical Document) で記載しなければいけないことや、それにいたるまでの前提条件や推奨される内容などを、できるだけ簡潔にまとめてみました。また RoHS 指令だけではなく、複数のニューアプローチ指令に沿った内容も含まれます (EMC 指令や低電圧指令など)。

1.2) 技術文書：TD (Technical Document) とは

以前の EMC 指令の中では TCF (Technical Construction File) と称していたものです。グローバルアプローチの中でも最近では TD という表現をしています。

CE マーキングの自己宣言をするには、その「証拠」が必要です。それはその製品が市場で流通しても「安全で安心であるか？」を証明する必要があるためです。製品を購入した消費者や企業が、その製品を使い続ける上でこれは必須となる事項です。「安全で安心な製品」であることを証明するには、製品に対する安全試験やその結果、シミュレーション、また正しく品質管理が行われた上で製造された製品か？などを技術文書に含めます。これらの文書は「いつ」確認しても「間違いなくこの製品であれば市場に流通しても問題がない」という確証を第三者からみて簡潔に理解してもらう必要があります。

1.3) 技術文書：TD (Technical Document) に含める内容

RoHS (II) では、Decision No 768/2008/EC のモジュール A を適用して技術文書を作成することを要求しています。そのモジュール A (内部生産管理) では、技術文書に以下の要素を含めることを要求しています。

- ・製品の概要
 - ・構成部品、組立品、回路などの構想設計、製造図および図解
 - ・製品の製造図および運用を理解するために必要とする説明および解釈
 - ・整合規格および/または既に「EU 官報」に開示された評価基準の全部または一部に適用するその他関連技術仕様、ならびに整合規格が適用できなかった場合、法律文書の必須要求事項に対応するために採用されたソリューションの説明を記載する一覧表。整合規格が一部適用できる場合、同技術文書では、どの部分が適用できるのかを詳細に記載
- 設計計算、実行した検査などの結果
- 実験レポート

整合規格である EN 50581 では次の要素を包含して技術文書を作成することを要求しています。

- 製品の概要
- 材料、部品、半組立品が RoHS 指令に適合している確証
- 材料、部品、半組立品と RoHS 指令に適合している確証との関係を示す情報
- 技術文書を作成するにあたり使用した適合規格もしくは、その他の技術仕様

2) 技術文書の文書管理

素早く開示するにはインデックスが必要です。また後で追加や修正などが行われた場合、それが一目でわかるようにする必要があります。

- ① 文書そのものに Ref. Number をふります (適合宣言書にドキュメントナンバーとして記載します)
- ② 各文書にリファレンスナンバー、バージョン番号を付与します。
- ③ 更新した場合でも古い文書は破棄せず、新規に追加という形にします。

Date: 13-AUG-2013

Technical Document File

Product Name : xxxxx **File No. xx-yy-rev00** ①

Type of Equipment : yyyy

Application form : (New) • Grouping • Amendment • Annex

1. Common Documents

- 1.1 Outline of equipment → → (A-yyyy-00~02)
- 1.2 Composition of equipment → → (B-yyyy-00~02)
- 1.3 Configuration block diagram → → (C-yyyy-00~03)
- 1.4 Catalogue → → → (D-yyyy-00~03)
- 1.5 Specification → → → (E-yyyy-00~01)
- 1.6 Installation specification → → (F-yyyy-00~01)
- 1.7 Appearance of the equipment → → (G-yyyy-00~03)
- 1.8 Attachment list → → → (H-yyyy-00~01)

2. EMC Documents → → → (I-yyyy-00~01)

3. LVD Documents → → → (J-yyyy-00~01)

4. Manual

- 4.1 Operation manual → → → (K-yyyy-00~01)
- 4.2 Maintenance/Service manual → → (L-yyyy-00~01)
- 4.3 Instruction manual check sheet → → (M-yyyy-00~01)

5. Other Documents

- 5.1 Conformity of CE for Purchase → → (N-yyyy-00~01)

②③

EN 61326-1:2006 / CISPR 11:2009 Class A Gr 1

Ref. No **H- yyyy-Rev.00-00** ②③

Measured by ()

Approved by ()

Date () (date) (month) (year)

dBuV)	Test Result		Conformity/ Not applied		
	Over limit	Below limit	Yes	No	NA
verage					
66	<input type="checkbox"/>				
60	<input type="checkbox"/>				
90					
76	<input type="checkbox"/>				
30~60					
BuV/m					

- ④ 必ず「だれが書いて」「だれが確認したか」がわかるようにしておきます

	Approved	Verified	Complied
Signature	E.Toyota	N.Honda	Y.Mazda
Name in BlockLetter	()	()	()

⑤変更履歴の記載

Revision History			
Rev.Number	Comment	Date	Approved Name
1.0	1st Revision	2014/08/20	E.Okada

3) 製品説明

具体的には以下のような資料、文書が必須です。これらを最低限英語で記載する必要があります。

※ 製品説明は製品の複雑度によって変わります。

- ・アウトライン (Outline)
- ・特徴 (Feature)
- ・汎用性 (General)
- ・主たる性能 (Major Performance)
- ・構成 (Configuration)
- ・仕様 (Specification)
- ・設置条件 (Installation Requirement)
- ・環境条件 (Environment Requirement)
- ・取り扱い説明書 (Instruction Manual)
- ・カタログ (Product Brief)

3.1) 技術的な内容

製品の技術的な内容を記します。

- ・製品の外観 (Exterior View)
- ・外観から機能や構成を説明 (Name & Functions from Exterior View)
- ・製品のユニット構成が複数に分かれる場合、各々の機能や構成を説明 (Name & Functions of Each Unit of Exterior View)
- ・製品のユニット間のケーブルの長さ
- ・各ユニット内の電氣的な機能の説明 (Each Unit Internal Electrical Function)

3.2) 製品説明詳細

3.2.1) アウトライン (Outline)

- ・製品そのものの大まかな説明を記載します。
- ・基本メカニズムなど

3.2.2) 汎用性 (General)

- ・どのような業種、用途に使えるかなど

3.2.3) 特徴 (Feature)

- ・各機能についての特徴を簡潔に記載します
- ・以前の製品より優れていること等
- ・新たな機能が加わったことで新しい用途にも応用できること等
 - ※ 装置の優れているところを技術的な側面から記載すると良い

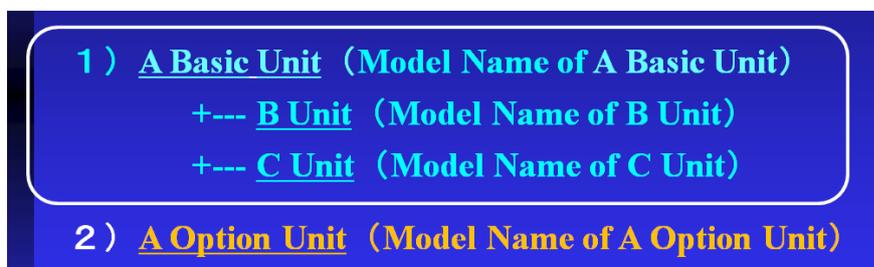
3.2.4) 主たる性能 (Major Performance)

- ・主たる性能を機能毎に記載します
- ・オプション構成の製品があれば記載します

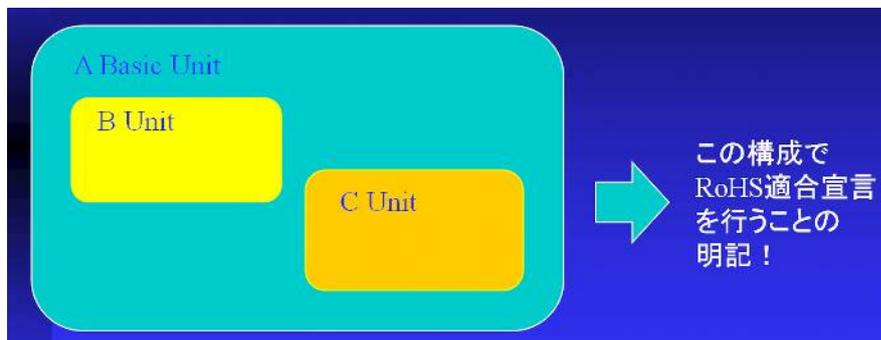
1.1) A Basic Unit : 製品名	[Model Name of A Basic Unit] : 機種名
Function 1 : Major Performance.....	
Function 2 : Major Performance.....	
1.2) A Option : 製品名	[Model Name of A Option] : 機種名
Function 1 : Major Performance.....	
Function 2 : Major Performance.....	

3.2.5) 構成 (Configuration)

- ・構成で注意しなければならないのは「製品名」や「機種名」です
- ・適合宣言書では製品の区別は「製品名」や「機種名」で判断されます。それらが異なることで完全に「別の製品」として扱われます。



- ・上記の例では「A Basic Unit」をスタンダード構成とします。A Unit にはB Unit とC Unit が含まれます。スタンダードな構成は「1つの製品」としての基準となります。したがって適合宣言書には最低限スタンダード構成の名前が記載されている必要があります。



3.2.6)仕様 (Specification)

- ・製品毎、機能毎に仕様を記載します
- ・オプション構成の製品があれば記載します。

2.1) A Basic Unit : 製品名	[Model Name of A Basic Unit] : 機種名
Function 1 : Specification.....	
Function 2 : Specification.....	
2.2) B Unit : 製品名	[Model Name of B Unit] : 機種名
Function 1 : Specification.....	
Function 2 : Specification.....	

3.2.7)設置条件 (Installation Requirement)

- ・実際の製品が設置される内容を書きます。

接地図	サイズ
	A Basic Unit : Size(W-H-D) / Weight B Unit : Size(W-H-D) / Weight C Unit : Size(W-H-D) / Weight
0 1m 2m	電源容量
	A Basic Unit : AC200V / 16 A Unit B : AC100V / 5 A Unit C : AC100V / 5 A
	配電盤仕様 AC φ1 180~220V 30A 50/60Hz

3. 2. 8)環境条件 (Environment Requirement)

- ・製品を稼働する上で環境条件があれば記載します
- ・例
 - ① 静磁場
 - ② 振動、その他
 - ③ 装置の発熱による空調
 - ④ 温度、湿度、換気など

3. 2. 9)取り扱い説明書 (Instruction Manual)

- ・製品がどのような物であることを示すのに重要です
- ・ソフトウェアがある場合、簡単な動作フローがあると良いです。

3. 2. 10)カタログ (Product Brief)

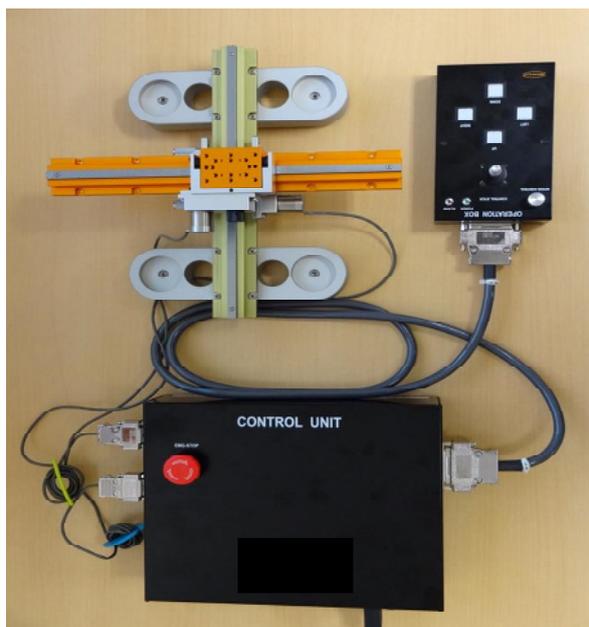
- ・兄弟製品があった場合、そのカタログも添付します

3. 3)製品説明具体例

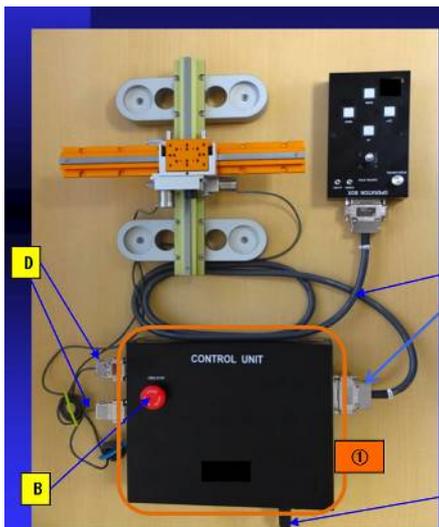
- ・実際の製品をもとに、わかりやすい製品説明の例を示します。
 - ① 製品の外観 (Exterior View)
 - ② 外観からの機能や構成 (Name & Functions from Exterior View)
 - ③ ブロックダイアグラム (Block Diagram)
 - ④ 電源回路 (Power Supply Circuit)
 - ⑤ 寸法図 (Dimension)
 - ⑥ 製品のユニット間のケーブルの長さ、仕様(Cable Specification)

3. 3. 1)製品の外観

- ・実際の製品をもとに、わかりやすい製品説明の例を示します。
- ・写真で掲載します。3D-CAD 図面等でも OK です。



3.3.2) 製品の外觀から機能を説明 (Function)



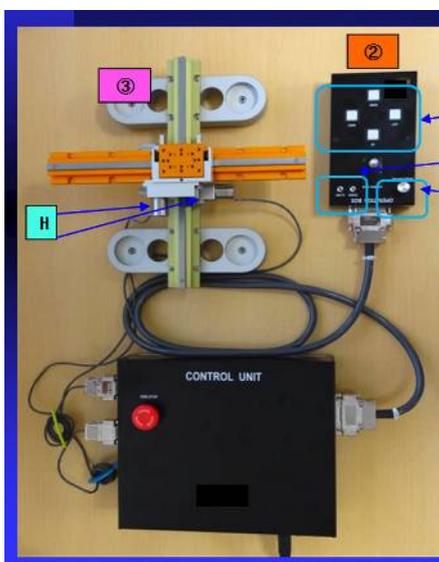
① Stage Control Unit

Appearance

- (A) Power Supply Input AC Cable
- (B) Emergency Switch
- (C) Communication Cable during Operation Unit & DB25 Connector x 1
- (D) X & Y Motor Control Cables & DB9 Connector x 2

Function
(refer to Overall Circuit Diagram)

- Motor Control Circuit by 16bit CPU



② Operation Unit

Appearance

- (E) Manual Switch for Stage Motor Control
- (F) Power LED / Alarm LED
- (G) Motor Speed Control Volume

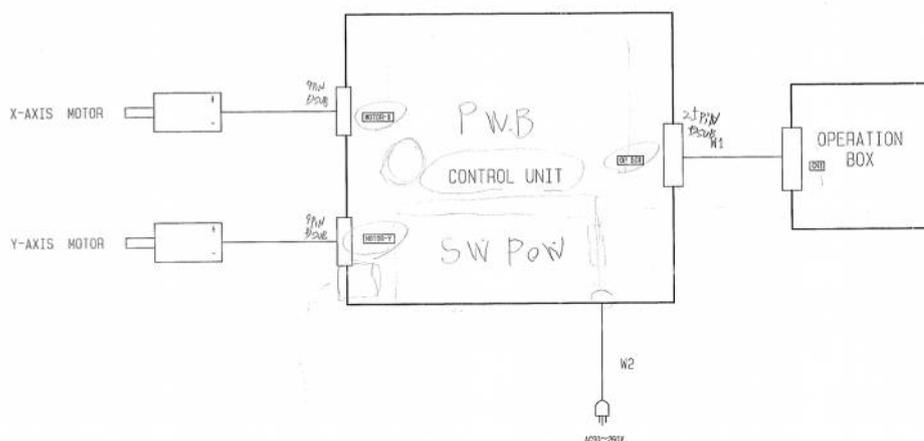
③ X-Y Stage Control Unit

Appearance

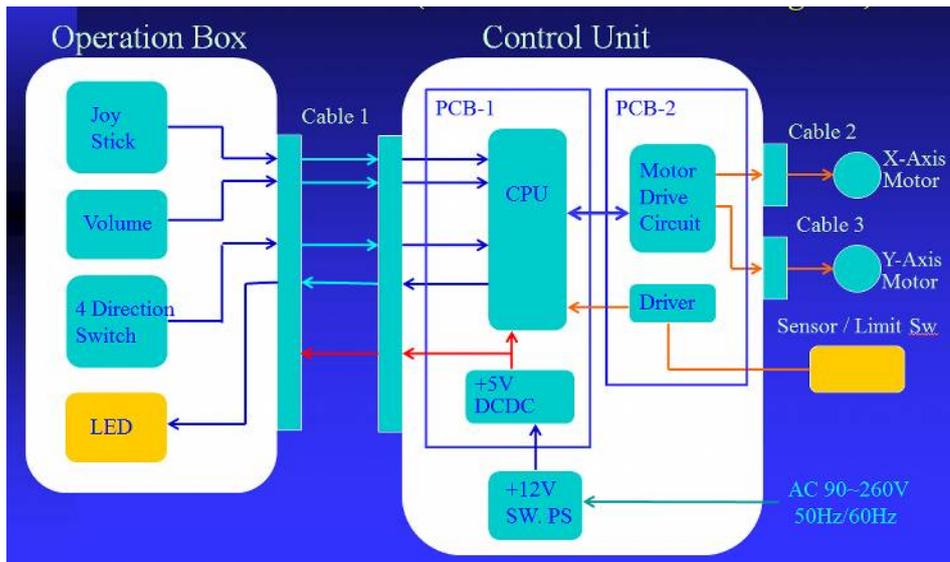
- (H) X/Y Two Motors

3.3.3) 製品のユニット間のブロックダイアグラム (Block Diagram)

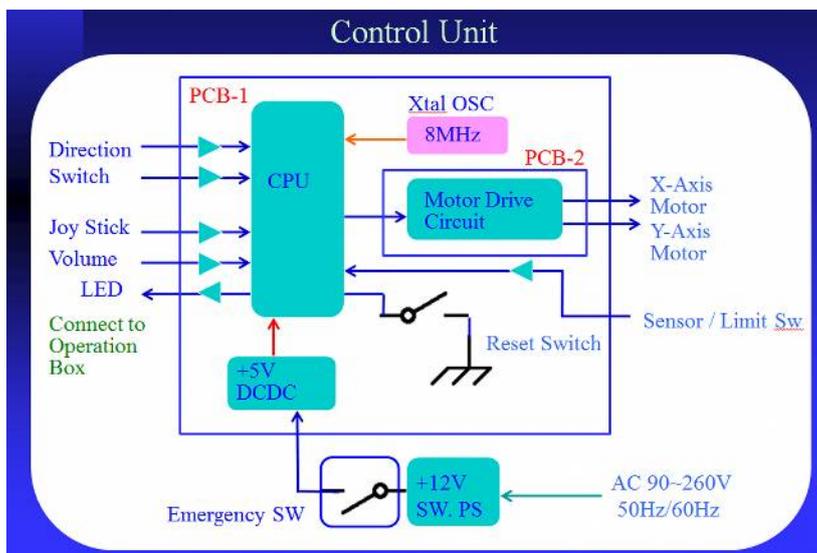
・必ず全体像が一目でわかる書き方にしてください。



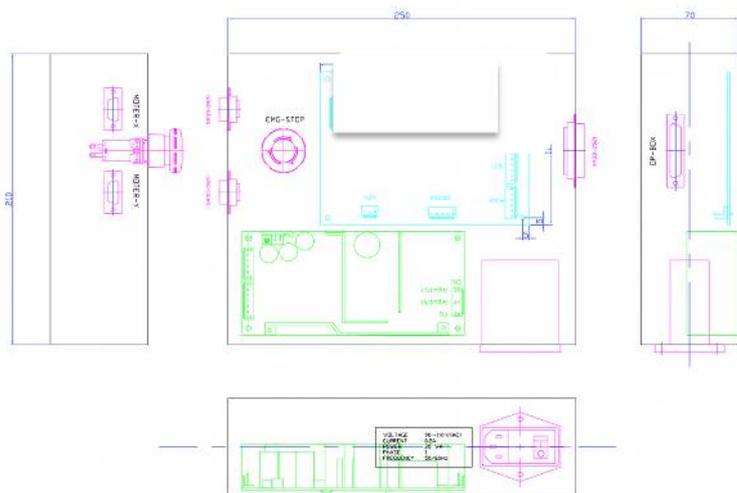
3. 3. 4) 製品全体のブロックダイアグラム (Overall Circuit Block Diagram)



3. 3. 5) 制御部のブロックダイアグラム (Circuit Block Diagram of Control Unit)



3.3.6) 寸法図 (Dimension)



3.3.7) ケーブルリスト (Cable List)

- ・ケーブル内の信号仕様を記載します
- ・主にユニット間のケーブルについて記載します

Pin Number	Function	Signal	Length
1~4	Switch ON / OFF	OFF:0V / On:+5V	1.5m
18/19	X-axis Joy Stick (Variable Resistor)	Voltage Range 0~+10V	
20/21	Y-axis Joy Stick (Variable Resistor)	Voltage Range 0~+10V	
24	Accelerating Control Volume	Voltage Range 0~+10V	

4.)RoHS 指令適合のための技術文書の作成方法

- ・ここでは RoHS 指令に特化した技術文書の書き方を説明します。

4. 1) カテゴリーの決定

- ・RoHS (II) 指令では製品毎に以下のカテゴリー分けが行われています。
- ・製品がどのカテゴリー属するのかを記載します。
- ・技術文書はこのカテゴリーを証明する上で重要です。

RoHS(II)指令	
■ 定格電圧で、AC(交流)1,000V以下またはDC(直流)1,500V以下の機器であり、改正RoHS指令附属書IIに定める11カテゴリ全てが対象	
①大型家庭用電気製品	
②小型家庭用電気製品	
③IT及び遠隔通信機器	
④民生用機器	
⑤照明装置	
⑥電動工具	
⑦玩具、レジャー及びスポーツ機器	
⑧医療用機器	医療用機器 (2014/7/22~)
	体外診断用医療機器(2016/7/22~)
⑨監視及び制御機器	監視及び制御機器(2014/7/22~)
	工業用監視・制御装置(2017/7/22~)
⑩自動販売機類	
⑪その他の電気電子機器(2019/7/22~)	

新規追加

- ・上記のうちカテゴリー9において「工業用監視・制御」と「監視及び制御」の違いですが EMC的に考えるとクラスB機器が家庭用、A機器が工業環境用とわけることができます。
- ・工業環境は家庭用AC電源ラインと絶縁された環境をいいます。(工場内変電設備経由)
- ・ただ上記の考え方でもAクラスの製品であっても学校や病院といった環境に置かれることを考えると、必ずしもこのEMC的に考えることは難しいです。

4. 2) 使用する部品がRoHS指令に適合しているかの確認

- ① RoHS 適合宣言書をサプライヤーから入手します。
 - ② メーカーのホームページなどで公開している内容でもOKです。
 - ③ 実際に問い合わせたときの個別の回答（メールなど）でも問題ありません。
- ※この場合メーカーの担当責任者がはっきりしていることが条件です。

・メーカーに調査書の依頼

株式会社 御中 2005年 7月 6日

特定の化学物質に関する非含有保証書

会社名: _____株式会社_____

部署名: 品質保証室 役職・職位: 常務取締役

氏名: _____

住所: _____

TEL: _____ FAX: _____

E-mail: _____

取引先コード: 0654

当社が納入する本紙に記載のすべての原材料・部品・ユニットについて、下記の化学物質を許容濃度^{※1}を超えて含有しないことを保証します。

【1】指定化学物質と許容濃度^{※1}

対象物品	化学物質群名	許容濃度 ^{※1}
原材料	鉛及びその化合物	1,000ppm
	水銀及びその化合物	1,000ppm
部品	カドミウム及びその化合物	100ppm
ユニット	六価クロム化合物	1,000ppm
など	ポリ臭化ビフェニール類 (PBB 類)	1,000ppm
	ポリ臭化ジフェニルエーテル類 (PBDE 類)	1,000ppm
包装材	鉛、水銀、カドミウム、六価クロム	合計 100ppm

・メーカーに調査書の依頼

G001-01

【2】非含有保証対象物品 (続表 2/9)

保証対象品は判定欄に○印、そうでない場合はXを記入してください。シリーズ名での記入も可能です。但し、その場合にはシリーズ内のすべての原材料・部品・ユニットの非含有を保証していただきます。

No.	P/N	納入品名称	納入品規格・図番	納入品メーカー名	判定
1		6カクアナキ 本*ルト	4*10 SUS304		○
2		+ハ*コネジ*	4*10 SWRM12 ZNP3C		X
3		+ハ*コネジ* SW*ツキ	4*10 SWRM12 ZNP3C		X
4		6カクアナキ 本*ルト	4*12 SUS304		○
5		+ハ*コネジ* SW*ツキ	4*16 ミカ*キW SWRM12 ZNP3C		X
6		+ハ*コネジ* SW*ツキ	4*20 ミカ*キW SWRM12 ZNP3C		↓
7		+ツコネジ*	4*6 SWRM12 ZNP3C		↓
8		6カクアナキ 本*ルト	4*6 SUS304		○
9		6カクアナキ 本*ルト	4*8 SCM3 ZNP3C		X
10		+ツコネジ*	4*8 SWRM12 ZNP3C		↓
11		+ハ*コネジ* SW*ツキ	4*8 ミカ*キW SWRM12 ZNP3C		↓
12		6カクアナキ 本*ルト	4*8 SUS304		○

例：XX株式会社に基板にパーツをアSEMBル依頼したときの例です。

以下3つの名前が記載されていないと宣言書になりません。

- ・社名
- ・管理責任者
- ・管理番号

RoHS指令の表示

対象物質の明記

何に対して宣言をするのかの明記

使用したパーツのリスト

ここで大事なのは、サプライヤーから受けとる証明書に管理番号があるかどうかです。管理番号がないとサプライヤー自体で管理していないことになるので、なにか問題が生じたときにトレースできない可能性があります。必ずサプライヤーが管理されているエビデンスかどうか確認をしてください。

例：単体パーツ（ダイオードの例）

以下3つの名前が記載されていないと宣言書になりません。

- ・社名
- ・管理責任者
- ・管理番号

RoHS指令の表示

何に対して宣言をするのかの明記

例：単体パーツ（ダイオードの例）

対象製品

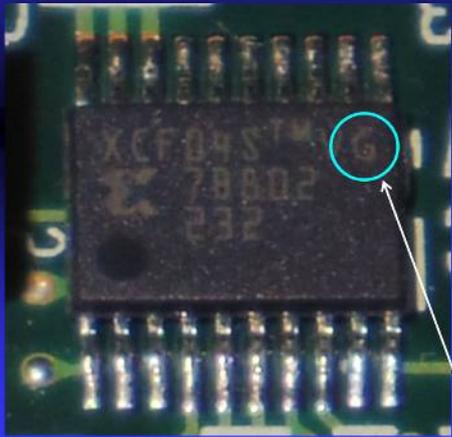
対象物質

除外規定があれば明記される

4. 3) 使用する部品が RoHS 指令に適合しているかの確認～注意点

- ・ ICなどは型番で判断できる場合があります。

・ RoHS部品であるかの判断



◆ RoHS指令ができる前から販売しているICデバイスの場合、途中からRoHS対応するケースがある。

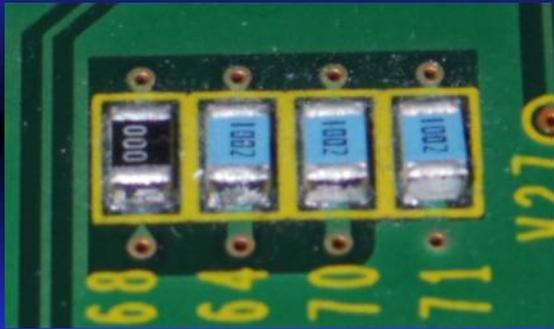
◆ 外観で「RoHS対応」と「RoHS非対応」の区別をする必要がある。

◆ メーカーではデバイス表面に刻印されているデバイス名称の終わりのほうにサフィクスを付けることがある。

このメーカーではGreenの「G」がRoHS対応デバイスの表記

- ・ 一度実装してしまうと RoHS 部品の判断は不可能です。

・ RoHS部品であるかの判断



◆ 抵抗のような表面実装のチップ部品などは外観から区別がつかないケースが多い。

◆ このような場合、基板に実装される前にリールに記載されている製造年月で判断するしかない。

- ・実装前のパーツについているマーカーで判断します。

・ RoHS部品であるかの判断

ロット番号・生産国の識別は、下記の例の如く実施しております。
Discrimination of lot no. and a producing district shall be put into effect as follows.

① 品名を表す Type No.
② バルコード Bar code
③ 数量を表す Quantity
④ ロット番号を表す Lot No.

[ex.] 08 01 B1001P
 (1) (2) (3)

(1) 投入年を西暦の末尾2桁で表す。 [ex.] 2008年
Input year shall be indicated with last two number of A.D.
(2) 投入週を数字で表す。 [ex.] 1週
Input week shall be indicated with figure.
(3) 投入週の投入順による順番を表す。
This No.indicates the consecutive of input week by order.

- ・同じ部品でも製造年月日によってはRoHS 対応ではないものがあります。

・ RoHS部品であるかの判断

メーカーに問い合わせると以下のような返事がくる場合があります。

「〇〇-〇〇」は、2004年1週以降の生産からRoHS指令適合品に切り替わっております。

見分け方ですが、製品ラベルのロット番号の生産年週より見分けることができます。製品ラベルのロット番号の最初の4桁の数字が生産年週となりますのでロット番号より生産年週をご確認下さい。

- ・ポイント
サプライヤーから購入するパーツはサプライヤー自身で製造年月日が管理できる体制になっているかのエビデンスも必要です。

4.4) サプライヤーからのパーツ、仕様の変更

- ・取引先の部品などに設計変更が必要になった場合、予めどのような内容かを把握するため提案書類の記載を依頼します。
- ・いきなり業者から「変更しました」は**絶対にダメ**です。

- ① 取引先業者に「代替え、新規部品、及び工程に関する変更提案書」の記載を依頼します。
- ② 何が変更になったか記載例です。(以下チェック項目例)

<代替え品提案例>

原材料、部品の変更、はんだ、接着剤、メッキ処理の変更、印刷、塗料の材質変更

<新規部品提案>

原材料、部品の新規提案、はんだ、接着剤の新規提案

<部品調達変更提案>

仕入先、購入先の変更、生産工場、生産国の変更、生産方式の変更

- ③ 具体的な提案内容を回答してもらう

<代替え提案内容>

現行：メッキ ZNP3C

提案：メッキを三価クロメート、または対応不可の場合材質自体をステンレスに変更する

4.5) RoHS 用エビデンス各種

1. 材料や部品、及び/または半組立品に関する情報
例) 部品構成表(BOM)

2. サプライヤー宣言書、及び/または 契約上の合意
例) 調査要求合意書

3. 材料宣言書
例) ミルシート

4. 分析試験結果
例) 分析表

	Co	Cd	Pb	Hg	Cr	Sn
標準値	0.002	0.005	0.01	0.004	0.01	0.01
実測値	0.004	0.008	0.01	0.006	0.012	0.01
実測値	0.003	0.007	0.009	0.005	0.011	0.01
実測値	0.004	0.008	0.01	0.006	0.012	0.01

4.6) 部品構成表の利用

- ・ パーツ (BOM) とエビデンス書類の紐付をします。

部品構成表(購買手配原簿)の利用
構成部品の諸情報にRoHS指令関連を入れる

部品展開表

No	名称	型式	メーカー	サプライヤ	サプライヤ型式	PN	LL	図番 仕様書	使用数	確認データ	RoHS(II) 適合確認	適用除外の有	含有確率 Od...	サプライ ヤ評価	特記 事項
1	IC	ICA12345678	ABC株式会社	ABC商会	ICA12345678	PM42345678	0		2	カタログ102050	Yes	無	L	A	
2	IC	ICA12345679	ABC株式会社	ABC商会	ICA12345679	PM42345679	0		1	カタログ102051	Yes	無	L	A	
3	IC	ICA12345680	ABC株式会社	ABC商会	ICA12345680	PM42345680	0		8	カタログ102052	Yes	無	L	A	
4	チップ抵抗	CR123-100-00	BNM株式会社	ABC商会	ICA12345681	PM42345681	0		12	カタログ102053	Yes	無	L	A	
5	チップ抵抗	CR123-200-00	BNM株式会社	ABC商会	ICA12345682	PM42345682	0		10	カタログ102054	Yes	無	L	A	
6	チップコン	CC523-100P-00	BNM株式会社	ABC商会	ICA12345683	PM42345683	0		5	カタログ102055	Yes	無	L	A	
7	チップコン	CC6218-10M-00	BNM株式会社	ABC商会	ICA12345684	PM42345684	0		8	カタログ102056	Yes	無	L	A	
8	放熱器	FIN569	KKM株式会社	ABC商会	ICA12345685	PM42345685	0		1	カタログ102057	Yes	無	L	A	
14	セラミックコンデンサ	CON682345699	SDF株式会社	ABC商会	CON682345699	PM42345693	0			カタログ102071	Yes	有(7(c)-ii)	H	A	
9	ケース			XYZ製作所		PM42345686	1	80808788-0	1	文書102058	Yes	無	L	A	
11	プリント基板			MMM製作所		PM42345688	1	78987567-01	1	文書102066	Yes	無	L	A	
12	ホルダー			NNN精工		PM42345689	1	12312355-01	2	文書102067	Yes	無	L	A	
13	はんだ工程					PN89900001	0		1	文書102068	Yes	無	L	A	

はんだ工程 **階層型部品表と集約型部品表** **除外**
各社の標準方法でよい

IEC/PAS 62596 Electrotechnical products - Guideline for the sampling procedure for the determination of restricted substancesに記載されている含有確率

62596 Ed.1/PAS © IEC

- 44 -

	F							
	Hg	Cd	Pb	Cr (VI)	PBBs	PBDEs		
Lamps, back light	H	L	H	M	N/A	N/A	>1	
Magnetic head	L	L	H	M	N/A	N/A	>1	
Printed Wiring Board (PWB)								
PWB substrate/laminate	L	L	L	L	L	N/A	>1	
Connector	M	L	H	L	L	H	>1	
Capacitor – electrolytic	L	M	H	L	L	M	>1	
Capacitor – chip-type	L	M	M	L	L	M	>1	
Resistor – IMT-type	L	M	H	L	L	L	>1	
Resistor - chip-type	L	H	M	L	L	L	>1	
Diode	L	M	M	L	L	L	>1	
Fuse	L	M	H	L	L	L	>1	
Solder (process & hand soldering)	L	M	H	L	N/A	N/A	1	
Glue (red & white)	L	L	M	L	M	M	1	
Component termination coating	L	H	H	L	N/A	N/A	1 & >1	
Component mouldings	L	L	L	L	L	H	1 & >1	
Integrated circuit (IC) & BGAs	L	L	H	L	L	L	>1	
Relay – mercury	H	L	M	L	L	L	>1	
Relay – electromagnetic	L	H	M	L	L	L	>1	

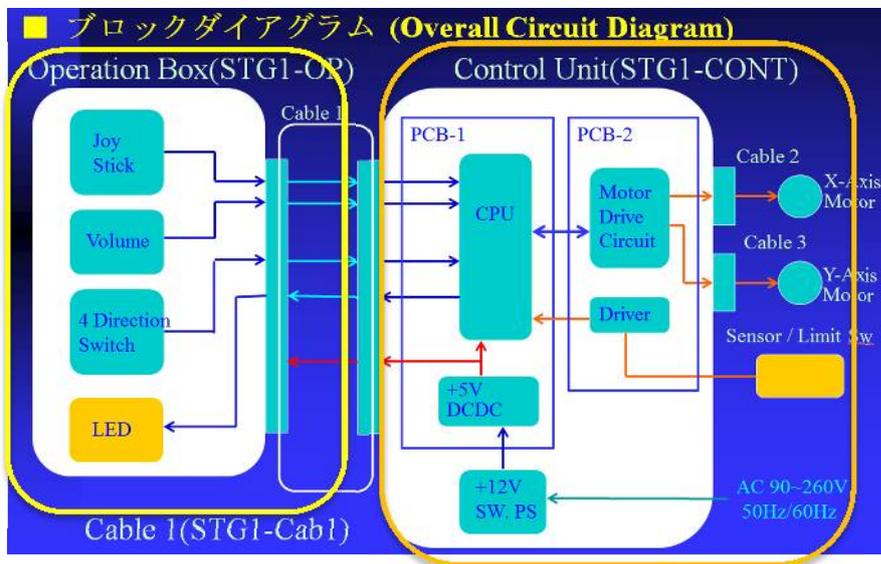
部品の種類毎の含有確率を示したもので、例えばA社のダイオードとB社のダイオードが全く同じ含有確率を示すわけではありません。あくまで目安であるが各パーツに記載することで含有リスクが一目でわかりやすいこととなります。

5) 製品からパーツリスト、エビデンスの作成方法

- ・実際の製品例からパーツを抽出しユニット毎にリスト化しエビデンスを紐付する作業の説明です。

5.1) 部品の抽出

先ほどの製品説明の内容から部品表を作成します。



5.1.1) STG1-OP のパーツリスト作成

- ・エビデンスにはユニークなリファレンスナンバーを付け、パーツリストに関連付けます。

■ **構成部品表を作ってみましょう**

- ・ブロックダイアグラムよりパーツを拾い出しユニット毎に部品構成表を作成します

Operation Box (STG1-OP) Evidence Reference Number : STG1-OP-EV-Rev.00					
Name	Quant	Function	Maker	RoHS	Each Parts Evidence No.
VSC-22	1	Joy Stick	A	Yes	CE-RoHS-EP0001-Rev.00
AG-11	1	Volume	B	Yes	CE-RoHS-EP0002-Rev.00
DS-101	4	Switch	B	Yes	CE-RoHS-EP0003-Rev.00
SUS0304	10	Screw	D	Yes	CE-RoHS-SP0001-Rev.00

※ 他に塗料やユニットの材質などもエビデンス書類を明記する
 ※ 塗料と材料の会社が異なる場合も各々エビデンスを入手する
 ※ 書類には必ずリファレンスを付ける

- ・パーツリストとエビデンス (RoHS Compliance Sheet) が関連付けになっているか？

Control Unit		STG1-CONT			
Name	Quant	Function	Maker	RoHS	Each Parts Evidence No.
VSC-22	1	Joy Stick	A	Yes	CE-RoHS-EP0001-Rev.00
AG-11	1	Volume	B	Yes	CE-RoHS-EP0002-Rev.00
DS-101	4	Switch	B	Yes	CE-RoHS-EP0003-Rev.00
SUS0304	10	Screw	D	Yes	CE-RoHS-SP0001-Rev.00
Metal Enclosure	1	Enclosure	E	Yes	CE-RoHS-SP0002-Rev.00

5. 1. 2) STG1-CONT のパーツリスト作成

- ・パーツ以外にサプライヤーからの手順書も含めます。

■ 構成部品表を作ってみましょう

- ・ブロックダイアグラムより部品構成表にパーツを拾いだします。

Control Unit (STG1-CONT) Evidence Reference Number : STG1-CONT-EV-Rev.00					
Name	Quant	Function	Maker	RoHS	Each Parts Evidence No.
PCB-I	1	Bare Board	D	Yes	CE-RoHS-EM0001-Rev.00
Solder Process	1	Assemble Process	H	Yes	CE-RoHS-EA0001-Rev.00
Unit Chassis	1	Paint Process	G	Yes	CE-RoHS-MA0001-Rev.00

パーツリストにこの基板をアセンブルする際に使用するハンダ材料ハンダ行程の内容を記載した資料をH社に要求しエビデンス番号 CE-RoHS-EA0001-Rev.00として記録する。

- ① ハンダ行程エビデンス **CE-RoHS-EA0001-Rev. 00** の中身は？
- ハンダ付け行程 (Assemble Process from Supplier)
ASM-001 (実装作業工程を記載したエビデンスナンバー)
 - ハンダ (Solder from Supplier)
Solder Bar : SB-001 (Maker/SDS Listなどを記載したエビデンス書類)
Solder Paste : SP-001 (Maker/SDS Listなどを記載したエビデンス書類)
Solder Flux : SF-001 (Maker/SDS Listなどを記載したエビデンス書類)

①の内容を以下のようにパーツリストからリンクできるようにします。

Name	Quant	Function	Maker	RoHS	Each Parts Evidence No.	Sub Evidence No.
PCB-1	1	Bare Board	D	Yes	CE-RoHS-EM0001-Rev.00	xxx-Rev.00 yyy-Rev.00
Solder Process	1	Assemble Process	H	Yes	CE-RoHS-EA0001-Rev.00	ASM-001-Rev.00
		SDS of Solder				SB-001-Rev.00 SP-001-Rev.00 SF-001-Rev.00
Unit Chassis	1	Paint Process	G	Yes	CE-RoHS-MA0001-Rev.00	PA-001-Rev.00 SS-001-Rev.00 PT-001-Rev.00 PT-002-Rev.00

リストからエビデンスが
がリンクできるようにしておく



② 塗装処理行程エビデンス CE-RoHS-MA0001-Rev. 00 の中身は？

■ 塗装工程 (Paint Process from Supplier)

PA-001_Rev.00

(塗料の Maker/SDS、塗装工程を記載したエビデンス書類)

例：塗料、希釈液管理を RoHS II 適合目的とした作業管理を行っています。

SS-001_Rev.00：作業要領書番号 (from Supplier)

作業要領書作成責任者：□□□ (from Supplier)

■ 下地処理 (Surface Preparation Process from Supplier)

PT-001_Rev.00

(材料の Maker/SDS、工程を記載したエビデンス書類)

PT-002_Rev.00：作業要領書番号 (from Supplier)

作業要領書作成責任者：□□□ (from Supplier)

②の内容を以下のようにパーツリストからリンクできるようにします。

Name	Quant	Function	Maker	RoHS	Each Parts Evidence No.	Sub Evidence No.
PCB-1	1	Bare Board	D	Yes	CE-RoHS-EM0001-Rev.00	xxx-Rev.00 yyy-Rev.00
Solder Process	1	Assemble Process	H	Yes	CE-RoHS-EA0001-Rev.00	ASM-001-Rev.00
		SDS of Solder				SB-001-Rev.00 SP-001-Rev.00 SE-001-Rev.00
Unit Chassis	1	Paint Process	G	Yes	CE-RoHS-MA0001-Rev.00	PA-001_Rev.00 SS-001_Rev.00 PT-001_Rev.00 PT-002_Rev.00

リストからエビデンスが
がリンクできるようにしておく



5. 1. 3) STG1-Cab1 のパーツリスト作成

■ 構成部品表を作ってみましょう
 ・ブロックダイアグラムより部品構成表にパーツを拾いだします。

Cable1 (STG1-Cab1) Evidence Parts List Number : STG1-Cab-EV-Rev.00					
Name	Quant	Funtion	Maker	RoHS	Each Parts Evidence No.
VSC-018	1	24 Line Shield	N	Yes	CE-RoHS-EM0003-Rev.00
MS-31	1	Shield	N	Yes	CE-RoHS-EM0004-Rev.00
Solder Process	1	Assemble Process	H	Yes	CE-RoHS-EA0002-Rev.00

※ケーブルもハンダを使用するので行程も掲載する。

5. 2) ユニット単位で管理

- ① Control Unit (STG1-CONT)
 All Components are RoHS Compliance
 (Refer to Evidence Reference Number : STG1-CONT-EV-Rev.00)
- ② Operation Box (STG1-OP)
 All Components are RoHS Compliance
 (Refer to Evidence Reference Number : STG1-OP-EV-Rev.00)
- ③ Cable 1 (STG1-Cab1)
 All Components are RoHS Compliance
 (Refer to Evidence Reference Number : STG1-Cab1-EV-Rev.00)

※ パーツリストを技術文書に添付しても構いませんが、大型装置などは膨大な量になるため、あまり意味がないと思います。上記のようにユニット毎にエビデンスが参照できる書き方することでシンプルになります。ただし当局からの開示要求があった場合は速やかにパーツリストや各パーツのエビデンスを提出しなければなりません。

5. 3) 構成部品表

・以下のようにエビデンスシートを階層構造として考えます。

```

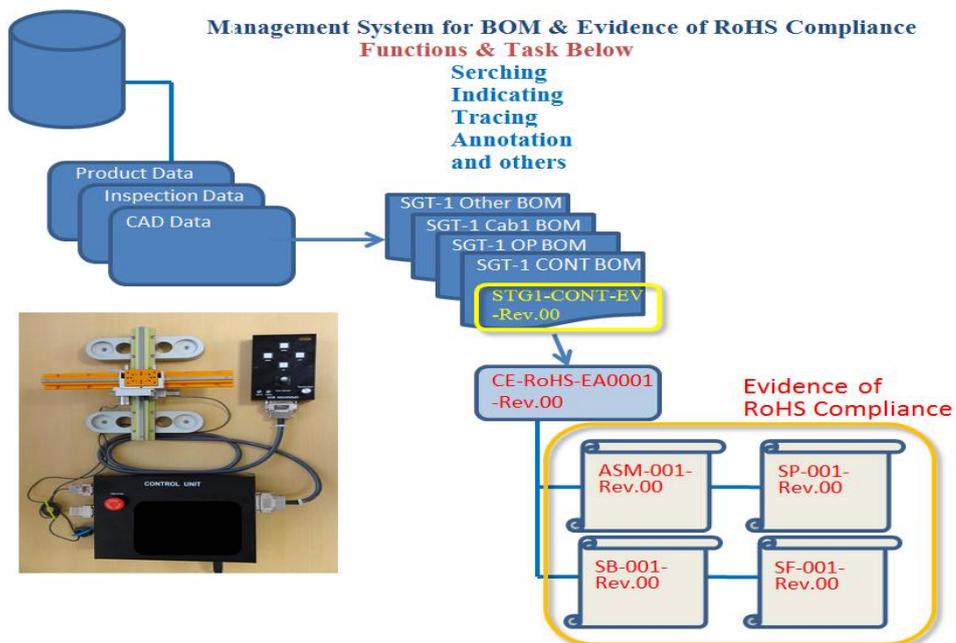
STG1-OP-EV-Rev.00
+--- CE-RoHS-EP0001-Rev.00
+--- CE-RoHS-EP0002-Rev.00
+--- CE-RoHS-EP0003-Rev.00
+--- CE-RoHS-SP0001-Rev.00
+--- CE-RoHS-SP0002-Rev.00

STG1-CONT-EV-Rev.00
+--- CE-RoHS-EM0001-Rev.00
+--- CE-RoHS-EA0001-Rev.00
+   +--- ASM-001-Rev.00
+   +--- SB-001-Rev.00
+   +--- SP-001-Rev.00
+   +--- SF-001-Rev.00
+--- CE-RoHS-MA0001-Rev.00
+   +--- PA-001_Rev.00
+   +--- SS-001_Rev.00
+   +--- PT-001_Rev.00
+   +--- PT-002_Rev.00
    
```

5.4) BOM システムの説明

- できるだけ信頼性が確保できる内容で記載します。
- パーツとエビデンスシートの関連付ける BOM システムであることを説明します。

Engineer Construction Server/Component Construction Server



5.5) エビデンスのサンプルシートを掲載

・日本語でも可ですが、その場合以下のように英語で説明を入れてください。

A Company <hr/> 御中 (to A Company)	(Evidence Management Number) TC-EV-001-rev.00		
RoHS 指令規制物質不使用証明書 (RoHS restriction on Hazard Substance an unused certificate)			
当社が貴社へ納入する下記「対象品一覧」に記載する部品・材料・梱包について、RoHS 指令で記載される下記環境負荷物質を意図的に含有しておらず、不純物としての含有濃度が知りうる範囲において含有していない事を証明致します。			
(We certify not containing the following RoHS Directive Hazard substances as impurities intentionally about the product which I supply to your company.) 記			
<規制対象物質群>	<規制値>		
① カドミウム/カドミウム化合物 (Cadmium)	100ppm 以下 (100ppm under)		
② 鉛/鉛化合物 (Lead)	1000ppm 以下 (1000ppm under)		
③ 水銀/水銀化合物 (Mercury)	1000ppm 以下 (1000ppm under)		
④ 六価クロム化合物 (Hexavalent chromium)	1000ppm 以下 (1000ppm under)		
⑤ ポリ臭化ビフェニル類 (PBB 類)	1000ppm 以下 (1000ppm under)		
⑥ ポリ臭化ジフェニルエーテル (PBD 類) (Polybrominated biphenyls) (Polybrominated diphenyl ethers)	1000ppm 以下 (1000ppm under)		
<対象品一覧> (Product Name) (Product Code)			
	品名	部品コード	備考 (Note/Notice)
	モータユニットケース (Motor Unit Case)		化研グレーアルマイト (Chemical Polishing Gray Alumite)
会社名 (Supplier Company Name) <hr/> Supplier B Company			
責任者名 (役職名) (Person in charge) <hr/> E.Okada			

6) リスト

6.1) RoHS Compliance Check List

- ・製品構成のユニット毎のエビデンスを含んだ構成パーツリストをリスト見やすくします。
- ・最終的にこれだけを見ればわかるようにしておきます。
- ・このユニット構成は製品説明の内容と一致させてください。

Equipment Model : X-YStage Control			RoHS II							
No.	Attachment Model	Model Name	P	N.A	Reason for judgement				Evidence	Note
					*1	*2	*3	*4		
1	STG1-OP	Stage Operation Box	■	□	■	□	□	□	STG1-OP-EV-Rev.00	
2	STG1-CONT	Stage Control Unit	■	□	■	□	□	□	STG1-CONT-EV-Rev.00	構成部品表の管理番号
3	STG1-X/Y Unit	X-Y Stage Mechanical Unit	■	□	□	■	□	□	STG1-OP-EV-Rev.00	
4	STG2-X/Y Unit	2nd X-Y Stage Mechanical Unit	■	□	□	■	□	□	STG1-OP-EV-Rev.00	for Attach 2nd Unit Option
5	STG1-Cab1	Cable 1	■	□	■	□	□	□	STG1-Cab1-EV-Rev.00	
6	STG1-Cab2	Cable 2	■	□	■	□	□	□	STG1-Cab2-EV-Rev.00	
7	STG1-Cab3	Cable 3	■	□	■	□	□	□	STG1-Cab3-EV-Rev.00	
8	STG1-DESK	Table	■	□	□	□	□	■	GRT-DoC-D-00	Purchase(CE-Marked)

Attention : P means RoHS Compliance N.A means not applicable
 *1 means All Parts RoHS Compliance
 *2 means There are Parts of 2011/65/EU AnnexIII exempted from the restriction in Article 4(1)
 *3 means not RoHS Compliance
 *4 Purchase

サプライヤーからの適合宣言書

Attention P : RoHS 適合ユニット

Attention N.A : RoHS 非適合ユニット

*1 : ユニット内のすべてにパーツが RoHS 適合品

*2 : ユニット内の一部に除外品が含まれる

*3 : RoHS 適合できないパーツが含まれている

*4 : 購入品

6. 2) Composition Equipment List

・RoHS 宣言する機種を明確化します。

				Ref.No CE-STG1-LIST
Composition of the Equipment				
Model Name : STG1				
	No.	Model Name	Unit Name	Note
Basic Unit	1	STG1-OP	Stage Operation Box	
	2	STG1-CONT	Stage Control Unit	
	3	STG1-X/Y Unit	X-Y Stage Mechanical Unit	
	4	STG1-Cab1	Cable 1	
	5	STG1-Cab2	Cable 2	
	6	STG1-Cab3	Cable 3	
	7	STG1-DESK	Table	Purchase(CE-Marked)
Option	8	STG2-X/Y Unit	2nd X-Y Stage Mechanical Unit	
		Approved by	Verified by	Compiled by
		Name	Name	Name

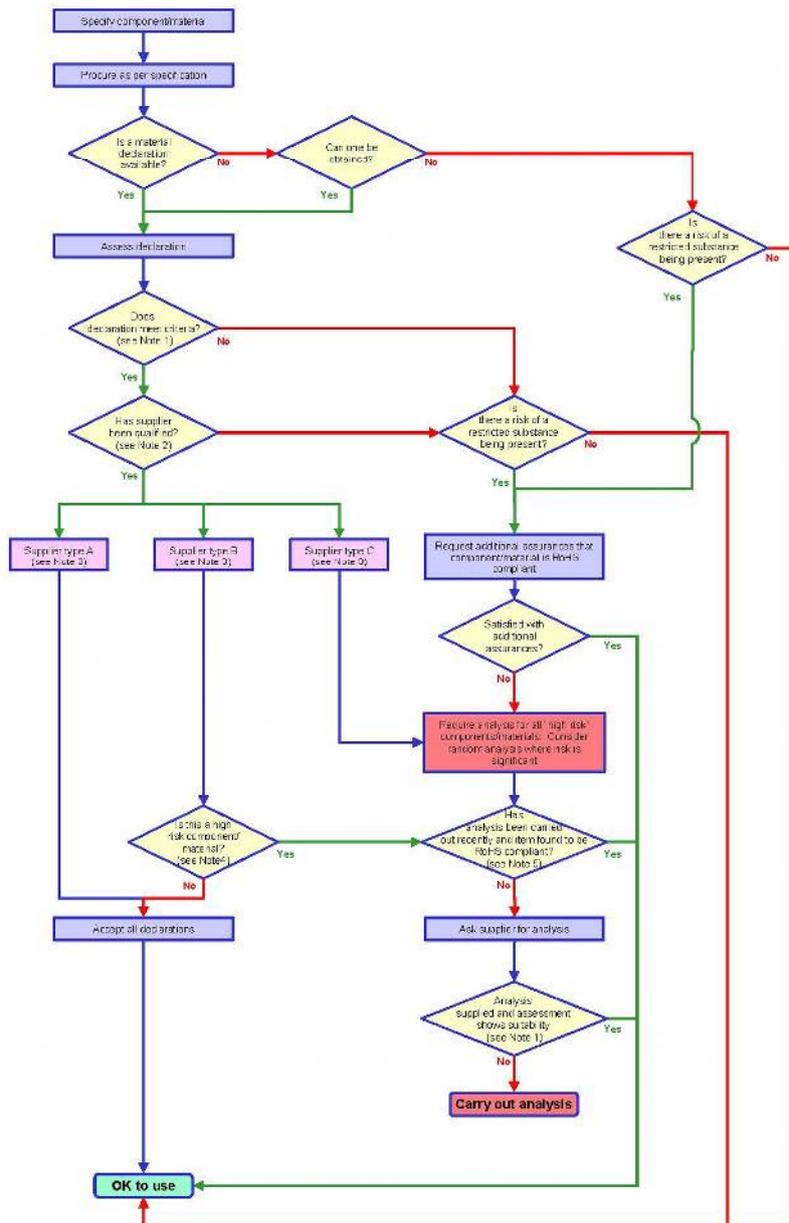
7) サプライヤー評価 (RoHS Government Guidance Note の活用)

- RoHS Guidance Note で検索
- Annex D An example of a flow chart that might be used as part of an organization's Compliance procedures
- このフローはあくまで例ですので、できれば RoHS 適合手法ということで会社独自もフローを書いておくとうわかりやすいと思います。

BIS

Annex D

An example of a flow chart that might be used as part of an organisation's compliance procedures (see notes on next page).



35

- サプライヤーの評価方法が記載されています。
- A は秀逸、B は良いがちょっと心配、C は取引上リスク高し

Note 3 - Supplier Qualification Categorisation

As an output of the qualification process, suppliers are categorized according to their performance. This example suggests three categories:

Type A:

supplier has **very good understanding of RoHS**, comprehensive and effective systems in place to ensure RoHS compliance and carries out selective analysis of high risk components/materials

Type B:

Supplier has **good understanding of RoHS** and has a system for ensuring RoHS compliance but **may be lacking in some respect**, e.g. does not analysis high risk components/materials

Type C:

Supplier **does not understand RoHS requirements** or **does not have system to ensure** compliance and **does not check incoming components/materials or declarations**

7.1) サプライヤー評価例

- ・以下は例です。評価方法が定量的であると評価がわかりやすいです。

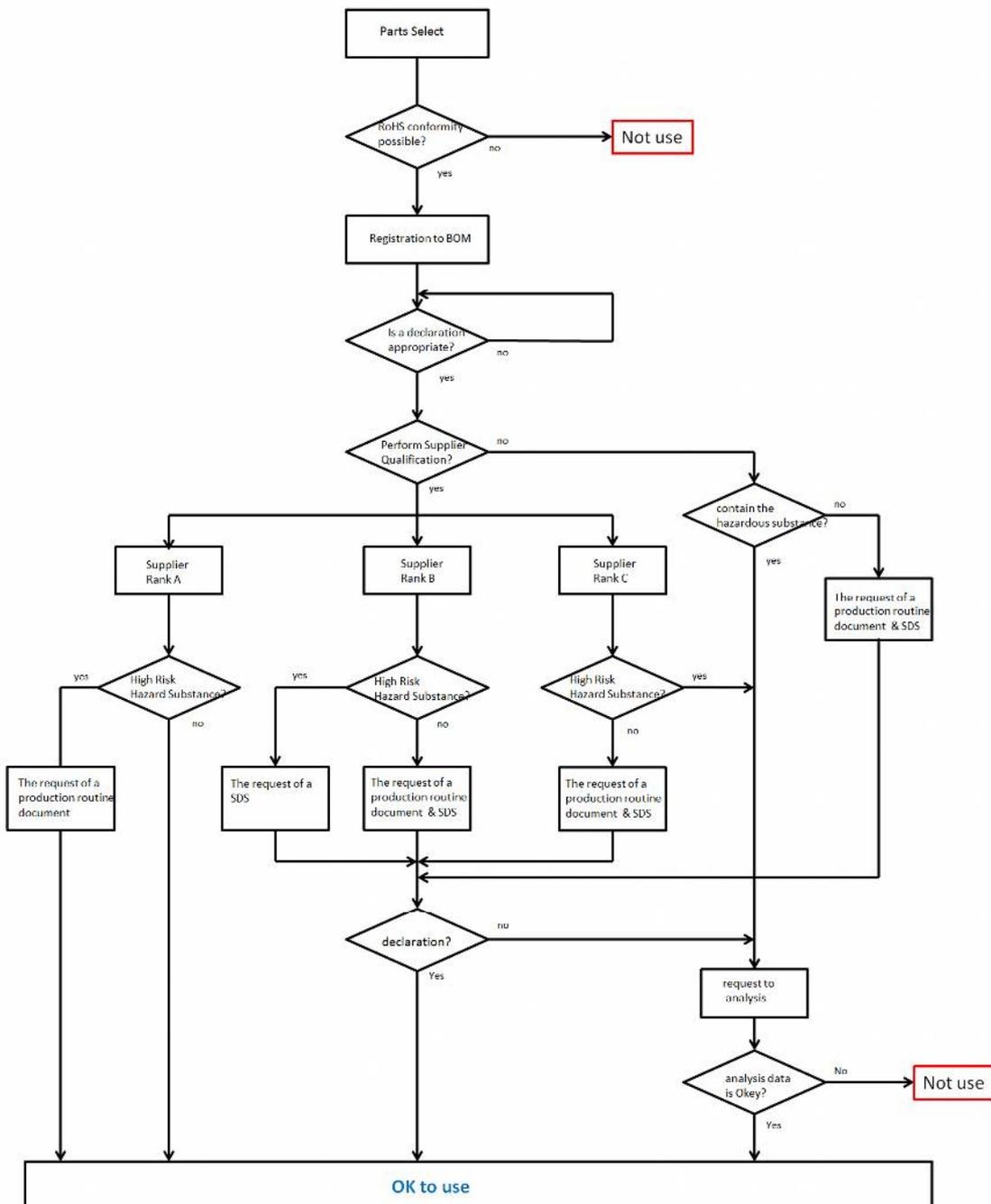
		要求事項(Requirements)	評価ランク(Evaluation rank)			point
RoHS 指令の順守 RoHS Compliance	RoHS 規制物質に対する理解 An understanding RoHS Hazard Substance Content	1. 危険物質を常に配慮した生産を行っている。	非常によく実施されている	実施されている	実施されていない	
			3	2	1	
		The Hazard substance is performing always considered production.	Very Good	Good	not good	
		2. 維持管理された生産の手順書がある。	非常によく実施されている	実施されている	実施されていない	
			3	2	1	
		There is a manual of the production by which maintenance management is carried out.	Very Good	Good	not good	
		3. 使用する含有物質の管理も文書化されている。	非常によく実施されている	実施されている	実施されていない	
			3	2	1	
		Management of the content substance is also documented.	Very Good	Good	not good	
		4. 成分データも顧客に公開できる体制になっている。	非常によく実施されている	実施されている	実施されていない	
			3	2	1	
		It is the organization which can also open Component data to a customer.	Very Good	Good	not good	
		5. 過去の製品で使用した成分に関してトレースができるシステムになっている	非常によく実施されている	実施されている	実施されていない	
			3	2	1	
		It is a system whose trace is possible about the Component of the past product.	Very Good	Good	not good	
					Total Point	
		Supplier Qualification		Rank		
		Total Point	15-12	A		
		Total Point	11-7	B		
		Total Point	6-0	C		

7. 2) 技術文書の維持管理

- ・技術文書は、ある期間でレビューをし、維持管理をする必要があります。
たとえば設計変更で部品が変わったなどの場合、以前のパーツのエビデンスを変更する必要があります。
- ・またサプライヤーの製品、または作業内容のロットが切り替わった管理をしていれば、そのタイミングで見直しを行うのも1つの考え方です。(特に含有リスクが高い場合)
- ・ただこの場合でも、変更が発生したその都度技術文書の変更は大変であれば、**ある一定期間でレビューをし、変更などの結果を反映する必要があります。このことを技術文書の中の記載してください。**

8) RoHS Conformance Flow

- ・サプライヤー評価の項でのフローを会社独自のもの書き換えて掲載すると良いです。以下例です。



9) 技術文書まとめ

・すべて英文で以下のようなインデックスでまとめてください (例)。

- ① Product Summary/Equipment Summary
- ② EEE Category
- ③ Details of RoHS Compliance
 - BOM Management System
 - Relation of BOM Data and RoHS Compliance Evidence Sheet of Each Component /
 - Supplier Qualification
 - Probability of presence of restricted substances (IEC/PAS 62596)
 - Evidence Sample
 - The maintenance management method of Technical documentation
 - RoHS Conformance Flow
- ④ Component List of Each Unit
- ⑤ RoHS Compliance Check List
- ⑥ Composition List of Equipment

10) 適合宣言書 (DoC) の書き方

- ・書き方の例を記載します。

DECLARATION of CONFORMITY

日付と DoC の Revision 番号を記載します

Ref. No. **xxxx-rev.yyyy**
 Date of Issue on: **June 15, 2011**

We,
ISS, 1-1-1 Takanawa Minatoku TOKYO JAPAN declares under our sole responsibility that the product described below is in compliance with the following directives.

Product Name: **Stage Control Unit** 製品名とモデルネームを記載
 Model Name: **STG-1**

Company Logo : 適合指令と整合規格を記載します。
ここで各試験の整合規格を書いても良いです。
例: IEC 61000-4-8 Power Frequency Magnetic Field Immunity

Directive: ElectroMagnetic Compatibility Directive (EMC): 2004/108/EC
 Using the following Harmonized standards
CISPR 11:2009 +A1 2010 Class A Group 1 (EMI)
EN 61326-1:2006 (EMS)

Directive: Low Voltage Directive (LVD): 2006/95/EC
 Using the following Harmonized standards
EN 61010-1: 2010 (Ed.3)

Directive: RoHS Directive: 2011/65/EU
 Using the following Harmonized standards
EN 50581:2012

The company named above will keep on file for review the following technical documentation(s):

Company Name : ISS 技術文書の維持、レビューをする会社を記載します。通常は製造会社になります。

The Company of Certificate of Conformity

EU Notified Body Co. 適合証明を依頼した場合、その会社名を記載します。(基本欧州の認証機関)

Technical Documentations stored in: 技術文書の管理番号を記載します。

Technical Documentation File No. : **xx-yy-rev00**

Signature: **Eiichi Okada**
 Position: **General Manager,**
 Division: **Quality Assurance Office, ISS Ltd.**
 Address: **1-1-1 Takanawa Minatoku TOKYO JAPAN**

Signature:

製造会社を記載します。また欧州現地に代理店などがある場合はその現地の会社を記載しても OK です。
 (製造会社と現地代理店の両方を記載しても OK です)

このマニュアルは、平成 25 年度経済産業省事業（化学物質安全対策）「中小企業における製品含有化学物質の情報伝達の効率化に関する調査」において作成されました。本書に記載された情報の利用にあたっては各自の判断に基づき行うものとし、それによって生じた一切の損害については責任を負いかねます。

発行日：平成 26(2014)年 3 月 31 日

発行者：一般社団法人産業環境管理協会（委託先）

