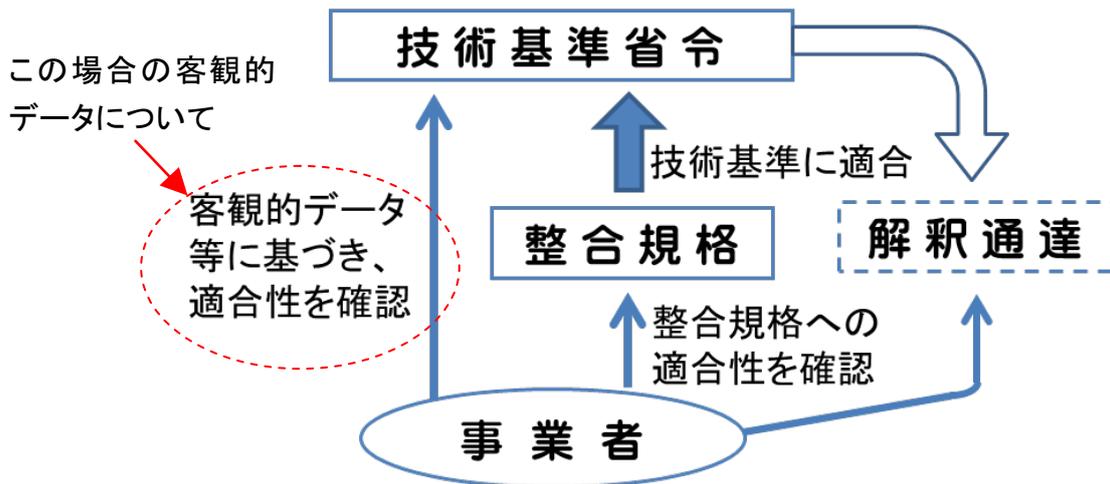


技術基準省令への自己適合宣言に際して必要な技術資料について(案)

- 新しい技術基準体系においては、整合規格や解釈通達への適合性確認ではなく、事業者は、客観的データ等によって直接、技術基準省令への適合を主張できるとされている。
- この場合の客観的データについて、形式的要件を予め定めておく必要があると思慮する。



- 事業者に対して求める技術文書の具体的内容は、ISO/IEC 17050-2（適合性評価－供給者適合宣言－第2部：支援文書）などの事例に準拠し、次のとおりとする。
 - 技術文書に含める内容
 - 製品概要
 - 設計図、コンポーネント図面、サブアセンブリ図面、回路図等
 - 上記図面等および機器の動作を理解するために必要な記述および説明
 - 適用整合規格リスト
 - ◇ 整合規格を適用しない場合は、技術基準省令の要求事項に適合するために採用した解決法の記述
 - 設計計算結果および実験した確認結果等
 - 試験報告書
 - 上記に加え、リスクアセスメントの検討結果を求める

CE 低電圧指令における適合性評価手法について

要求事項への適合方法

- EN 規格(整合規格)を適用、または
- 自身の技術基準を適用
 - 安全目標に適合させるために採用した解決策を技術文書(Technical Documentation)に含める。

技術文書

- 適合性評価の証拠書類
- 製造業者は、技術文書を作成しなければならない
又は EU 内の製造者の認定代理人・
- 技術文書の対象は、製品の設計、製造、取り扱いで、評価に関連するもの。
- 技術文書に含める内容
 - 製品概要
 - 設計図、コンポーネント図面、サブアセンブリ図面、回路図等
 - 上記図面等および機器の動作を理解するために必要な記述および説明
 - 適用整合規格リスト
 - ◇ 整合規格を適用しない場合は、指令の安全目標に適合するために採用した解決法の記述
 - 設計計算結果および実験した確認結果等
 - 試験報告書
- 技術文書保管場所
 - EU 域内製造者又は EU 域内製造者の認定代理人
 - 製造者も認定代理人も EU 域内にいない場合は輸入事業者
 - 提出要請があった場合、合理的期間内(例:2週間)に当局に提出
 - 電子保管可