

平成XX年X月XX日

株式会社 御中
様
〒
TEL
Fax

株式会社国際認証機関

〒650-0046

神戸市中央区港島中町6丁目1番地

神戸商工会議所 9F ☎ 078-306-6479



矢場田

小野塚

CE マーキング対応支援業務の見積書

対象装置/機械/機器 :
実施場所 : 貴社のご指定場所(国内)
実施期日 : 貴社と御相談の上決定
本見積書の有効期限 : 平成XX年XX月XX日

1. Type/Model

2. 目的 CE マーキング対応: 対象装置/機械/機器等が要求されている EU(欧州)の各指令に対応する設計・製作及び技術文書の作成

3. 業務範囲 上記2. の達成の為のコンサルティング、支援、測定業務等、
詳細は次ページの業務内容及び説明を参照して下さい。

4. 適用指令及び規格(例) 機械指令、低電圧指令、電磁両立性指令(EMC)、圧力機器指令 等
EN12100, EN14121, EN60204-1, EN55011 他

5. モジュールの選択 基本的には内部生産管理(A モジュール)です。
機械の種類、生産形態、適用指令、整合規格の有無などを
考慮して適合モジュールを決定する場合があります。

6-1 主に機械指令、低電圧指令の業務内容及び費用

ステップ	業務内容及び説明	費用
0	CE 対応ガイダンス: (2日コースが標準です) 主に技術者(設計者)及び海外営業担当者様対象のガイダンスです。 - CE マーキングの概要を説明します。 CE マーキングの制度、手続の手順、評価モジュールの選択等を含め説明します。制度を体系的に説明します。 30 分程の説明ですので、この項は直接の担当者様以外の出席も願っています。 - EU(欧州連合)の規格の構成を説明します。JIS 対応も可能になります。 貴社製品に適用させる規格が全て明確になりますので、具体的な設計対応が可能になります。 - 機械指令の付属書I(設計、構造に関する保健及び安全性に対する不可欠要求条件)の説明を致します。EU(欧州連合)の法律です。抽象的な表現ですが、守る必要があります。 指令に違反した場合は罰則があります。 - 低電圧指令の付属書 I (安全要求事項)の説明をします。 - 機械の電気装置に対する規格 (EN60204-1)を具体的に説明します。これを理解すれば、EU 向けの電気関係の設計は可能です。電気関係の規格はこれが主なものです。ガイダンス時、貴社の図面と比較してわかり易く、解説します。EN60204-1 は整合規格です。その他に、整合規格として、EN61010-1,EN60950 があります。 規格への対応は設計の方とご一緒に考えます。 - 電磁両立性指令(EMC)の測定項目、確認項目を説明します。 製品から放出される電磁波の測定、及び製品が外部から受ける対電波妨害性の確認が要求されています。測定・確認内容の説明だけでなく、対策も説明致します。設計後の対策に比べ大幅な経費節約になります。 - リスクアセスメントの手法を説明します。指令の要求事項 ですが、CE マーキング対応だけでなく、厚生労働省からも平成 13 年 6 月に通達が各製造会社様宛に出ています。国内向けの製品にも、リスクアセスメントが要求されています。 リスクアセスメントのみのセミナーも行なっていますが、この機会に勉強して下さい。 - 適合宣言の為の技術文書の作成ガイド: 機械指令付属書V、低電圧指令付属書 IV、等で要求されている技術文書の作成指導を行います。 適合宣言の担保資料です。顧客に提出する書類でなく、EU の当局から要求がある時のみ提出します。事故が無ければ、提出要求は殆どありませんが、必ず作成する必要があります。作成方法を説明します。10 年間の保管が義務付けされています。EU(欧州連合)の公用語である、英語、ドイツ語、又はフランス語のどれかで作成する必要があります。	1 日コース: ¥ 2 日コース: ¥ 機械指令、 低電圧指令、 電磁両立性指令 の対応ガイダンス です。 上記の費用には 参考資料を含みます。

	9. 取扱指示書 (Instruction Manual) の作成ガイド: 重要な書類ですが、基本的な考え方を理解して頂ければ、難しいことはありません。作成ポイントを説明します。据付けから製品の寿命が尽きて廃棄処分するまでの説明が必要です。 取扱指示書は製品の一部と考えます。製品に付随して出荷します。コピーは技術文書の一部として、保管願います。 10. 質疑応答、何でも聞いて下さい。 ガイダンス中も遠慮なくご質問願います。適切な回答を致します。 ガイダンスの出席者様の人数制限はありません。貴社外注先又は発注先のエンジニア様の出席も可能です。資料は E-mail で送りますので、必要部数貴社にてご準備下さい。ガイダンスは貴社にて、液晶プロジェクターを使用して行ないます。 CE マーキングの対策を経済的に早く実施するには、このガイダンスは大変役に立ちます。また以後の製品は貴社にて対応が可能になります。このガイダンスは大好評を頂いています。 注: 必要に応じまして圧力機器指令の説明も行います。	
1	製品完成までの支援: 安全に関する設計的なアドバイス、適用規格の解釈及び対応説明、リスクアセスメント実施上の質問、図面上の概略チェック、 技術文書 (含取扱指示書) の記載内容及び構成に関する質問等を主に E-メールを利用して対応支援を致します。 当該製品の出荷まで行います。	¥
2	適合評価 (完成品に対しまして下記の項目を実施致します) 1. 対象製品の指令要求事項の適合確認 (機械、低電圧指令等) 2. 対象製品の安全評価の実施 3. 上記1, 2の報告書作成 (英文) この報告書は技術文書の中に入れて下さい。 第三者が適合確認及び安全評価を実施した証拠になります。	¥
3	電気安全試験: EU (欧州連合) の整合規格である、EN60204-1 の要求項目の安全確認試験 (耐電圧、残留電圧、保護ボンディング回路の導通試験、	¥

	絶縁抵抗等)を測定装置持込で実施致します。 CEマーキング特有の試験が含まれています。 英文の試験結果報告書を提出します。	
4	警告ラベルの貼付: 本質的な安全設計を行い、安全防护及び追加の安全方策を行なったとしても、リスクは残ります。この残留リスクを明確に使用者に情報提供する義務があります。この手段として、警告ラベルがあります。 CE マーキングの制度の中では情報提供は重要な安全対策の要素になります。必要な個所に弊社作成の警告ラベルを貼付致します。 警告ラベルの貼付個所は取扱指示書に明示する必要があります。 警告ラベルは弊社製を用意しています。	¥
5	技術文書作成: 1. 資料を提供下されば、作成は弊社にて作成致します。 キングファイルにまとめ、ご提出致します。提供資料が英語の場合は英文でまとめます。日本語の場合は日本語でまとめます。 注:翻訳は範疇外です。日本語から英語の翻訳は別途見積が必要です。 CE マーキングを精通した者が翻訳致します。	ステップ0にて説明します。 貴社の実力から判断しますと、このステップは不要です。
6	技術文書の総まとめ: 弊社より要求の書類を提出頂き、タイトルの記載、目次の作成、ファイリング等を行います。作成は貴社の範疇です。	同上
7	技術文書作成支援: 1. 機械指令、低電圧指令等の技術文書作成後の確認を行います。 作成は貴社にて実施して頂き、弊社にて確認、修正指示、追加指示を行います。 2. 取扱指示書の作成支援 条件は上記と同じです。 技術文書はEU(欧州連合)の要求項目を全て(該当する項目は)網羅する必要があります。設計段階で実施されましたリスク	¥

	アセスメントの結果報告書も含まれます。CE マーキングの制度の中では、重要な書類で、10 年間保管義務があります。	
8	宣言書の作成： 弊社にて適合宣言書のドラフトを作成致します。 該当指令、整合規格等を記載の上、法的にも問題が生じないドラフトを作成致します。以後の製品を宣言される場合は、この宣言書をご利用下さい。 署名は貴社にてお願い申し上げます。	無料で作成いたします。
9	適合証明書の発行： ICB の適合証明書を発行致します。 法的効力はありません。CE マーキングの制度の中では、自己の適合宣言書が唯一法的効力を持ちます。	当該機械は不要です。

6-2 電磁両立性指令 (EMC 指令) 測定費用

業務内容及び説明	費用
電磁両立性指令 (EMC) で要求されている、電磁波に関するエミッション及びイミュニティ試験を行います。貴社工場内で実施致します。 業務内容及び費用に含まれるもの 1. 適合評価試験: 貴社の指定場所で測定試験を実施します。測定機材は持込みます。 2. テストレポートの作成: 英文、写真付きです。 3. 試験機材輸送費・試験要員交通・宿泊費 等 (関西以外の場合は追加費用が発生します) 4. 技術文書作成 (EMC 用の TCF) EU (欧州連合) の C/B への提出用文書です。 5. 適合証明書 (COC) 申請・発行: C/B による TCF のアセスメント、技術書類 (TCF) の査定及び証明書の発行です。 手続き等は全てに弊社にて行います。 以下、規格及び測定・確認項目を記載しています。ご参考下さい。製品の種類により少し採用規格が異なる場合もあります。 試験項目: エミッション (EMI)、工業環境 EN55011 (IMS 機器のエミッション規格) ・雑音電界強度試験 被試験機器より外部に輻射される漏洩電波について、アンテナを併用して測定する。雑音電界強度の測定は、被試験機器を回転させ、機器外に輻射する漏洩電界強度の水平及び垂直成分の最大値を求める。また、各試験周波数について、測定値が最大になるように、アンテナの高さを 1～4m の範囲で変化させる。限度値については、各規格を参照のこと。 測定は屋外で行うため、外来波の混入が問題となる。被試験機器の配置は、通用する規格によるが、測定距離としては 3m、10m、30m、100m などがある。今回は3mでおこないます。 30MHz～1,000MHz まで測定する。 ・雑音端子電圧試験 雑音端子電圧試験は、被試験機器の電源端子に誘起される高周波の妨害波電圧を、擬似電源回路網を併用して測定する試験である。 測定は、あらかじめ指定された周波数帯 (0.15MHz～30MHz) について、	測定費用 (左記項目の 1, 2, 3): ¥ 貴社のお客様が要求された場合は N/B の証明書を入手します。 ノーティファイド・ボディ (N/B) の証明書入手 (左記項目の 4, 5): ¥ 但し、N/B の証明書は法的に強制されていません。

帯域内で最も大きな妨害波レベルを、スペクトラムアナライザの画面表示から選択し、この妨害波の周波数とレベルを測定する。

確認項目

イミュニティ(EMS)、工業環境

静電気放電試験 EN61000-4-2

静電気放電試験は、人体に帯電された静電気が、人体から放電される際のパルス波形をシミュレートし、供試機器が静電気放電を受けた場合の誤動作を評価するものである。

静電気放電には、人体に帯電した静電気が、直接対象となる機器を介して放電する直接放電現象と、対象機器の近辺に置かれている導電体を介して放電する間接放電現象の2種類が考えられる。

間接放電: 金属水平結合板の上に絶縁板を置き、その上に被試験機器を配置した状態で、この金属水平結合板に放電を行う。

直接放電: 被試験機器の金属匡体に直接放電を行う。

気中放電: 被試験機器に対して大気放電を行う。

直接放電…… 4kV、気中放電……8kV

放射電磁界試験 EN61000-4-3

放射電磁界試験は、被試験機器が無線通信機器や TV 放送設備などからの放射妨害電磁波に曝されたときの状態をシミュレートするもので、被試験機器が妨害電磁波を受けた場合の誤動作を評価する。

放射電磁界のイミュニティ試験では、発生させた電磁界の場の均一性が問題となる。つまり、被試験機器の性能を評価するためには、電界強度を正確に把握すること、および被試験機器が占める全区域にわたって電磁界のレベルが均一であることが望ましい。

3m 離れた位置に設置した送信アンテナから妨害波を発射し、雑音妨害波に対する強さを求める試験法である。

バースト試験(電氣的ファースト・トランジェント) EN61000-4-4

誘導(インタクタンス)負荷の中断、リレー接点のバウンス(チャタリング)などによって生ずる、繰り返しの速い過渡的妨害に曝された場合のイミュニティを評価するための試験である。

立ち上がり 5ns、パルス幅 50ns で、パルス周期が 5kHz、バースト電圧 0.5~2KV を電源線及び I/O 信号線に印加する。

雷サージ試験 EN61000-4-5

電力線や通信線、信号線などが、雷のような高エネルギーの外乱に曝されたときの性能評価に通用される。つまり、被試験品が動作状態において、スイッチングや雷サージ電圧が機器に対して引き起こす現象を見極めることを目的としている。そのため、従来のようなサージによる絶縁破壊試験とは、本質的に異なっている。

サージ発生回路は、負荷が高インピータンス(オープンなど)の場合には、1.2/50 μ S の電圧波形、負荷が低インピータンス(ショートなど)の場合には、8/20 μ S の電流波形を採用する。

また、電源ライン以外の通信線に対しては、CCITT 規格で推奨されている 10/700 μ S の電圧発生回路を使用する。試験電圧は 0.5~4.0kV

電磁界伝導妨害 EN61000-4-6 機器に接続されるケーブルを経由して、伝導される無線周波妨害電磁界に対する試験。 周波数範囲 0.15MHz～80MHz 変調 80%AM(1KHz) 電磁界レベル 3V 又は 10V	
---	--

6-3 圧力機器指令 (PED) の対応支援内容及び費用

ステップ	対応・支援内容	費用
1.	説明及び打合せ: ・ 該当製品 (圧力機器) の概要の説明を拝聴致します。 ・ 圧力機器指令 (97/23/EC) の概要を説明致します。 ・ カテゴリ及びモジュールの確認を致します。 ・ 設計基本コードの確認を致します。 ノーティファイド・ボディ (N/B) への申請書類の準備: ・ N/B への提出書類の説明を行います。 ・ 圧力機器指令の付属書 I に記載の必須安全要求事項の説明及び確認を致します。 内容: 設計、材料、製造、検査、取扱説明書、リスクアセスメント、規格、QA マニュアル 等、 ・ 該当モジュールの要求項目の確認及び説明を致します。 ・ ノーティファイド・ボディ (N/B) への申請書の作成方法の説明を致します。	
2.	準備書類の確認 (N/B に提出する書類が完成した時点で行います): ・ 設計図面、計算書、材料仕様書 ・ 溶接施工要領書 (WPS) ・ 溶接士、非破壊検査員の資格 ・ 製造手順書、検査・試験手順所、工程表等 ・ QA マニュアル ・ 申請書の確認 上記確認済みの書類及び申請書を N/B に送付致します。	
3.	製造段階に於ける確認及び適合評価: ・ Mill Sheet の精査 ・ ステップ 2 の書類内容と現行の比較 適合評価は各モジュールで要求された項目に従って実施致します。	
4	最終検査 (該当製品の完成時に実施します): ・ 完成書類の確認、検査・試験成績書も含みます。 ・ 外観検査 (寸法検査も含みます) ・ 耐圧試験の立会い (必須事項) ・ 最終検査結果報告書の作成 (弊社にて作成致します)	
5	検査・試験成績書を含む最終完成図書を N/B に送付致します。 3 週間後に証明書を手入れ致します。証明書発行代金です。	
合 計		¥

見積追加説明:

- ・ ステップ 0 のガイダンス の費用には交通費、宿泊費は含めていません。

講師派遣時の交通費、宿泊費は実費精算で請求させていただきます。但し、複数の講師がお伺いししても、一人分のみの請求です。

- ・ EMCの測定時、規格値を逸脱した場合は、可能な限りその場で対策の支援を行います。
- ・ EMCは貴社指定工場にて実施する場合は、被測定機械の周囲を4m空けて下さい。
- ・ EMCの測定・確認中、装置は連続運転(模擬的、等価的に)を行って下さい。
- ・ EMCの測定費用は、問題がなく、測定値が規格内であったことを想定して見積っています。

対策等で日程が延びる場合は別途相談させていただきます。

- ・ 進め方、試験方法、準備すべき書類等はガイダンスで全て説明します。
- ・ ご提示していただける見積の資料、適合確認資料等は公示出来る範囲にして下さい。

CEマーキングは安全に関する制度ですので、その範囲内の資料の提供で結構です。

極秘情報の開示は不要です。

- ・ 翻訳は当該見積書には含まれていませんが、弊社の報告書は全て英文で提出致します。
日本語の報告書は提出しません。

- ・ 本見積書の金額には消費税は含まれていません。

ご質問等ございましたら、ご遠慮なく、矢場田幸男 (TEL: 078-306-6479, FAX: 0797-72-3166、
E-mail: ninshou@jade.dti.ne.jp 携帯:09052471746) 宛てご連絡をお願い申し上げます。

本見積書が貴社のご要求を満たすものとなり、弊社宛ご注文を賜われますようお願い申し上げます。