

医療機器および IVD に関する ROHS 2 の義務

よくある質問と回答

本 FAQ（よくある質問と回答）は、COCIR、EDMA および Eucomed が、メンバーから受け取った質問のうち産学双方のこれまでのガイダンス文書では対応されていないものに基づいて作成したものです。

本書は絶えず更新される文書と考えてください。定期的に質問が追加されます。

目次

適用範囲	2
1. どのような医療技術および関連製品が付属書 I のどのカテゴリに分類されますか？	2
2. 訓練用医療機器（training medical equipment）は付属書 I のどのカテゴリに含まれますか？	
3. 性能評価用の IVD は付属書 I のどのカテゴリに含まれますか？	3
4. 能動型埋め込み医療機器（AIMD）に使用したプログラマは RoHS の適用範囲に入りますか？	3
上市（PLACING ON THE MARKET）	4
5. 製品はどの時点で「上市された」とみなされますか？	4
6. 2014 年 7 月以降、RoHS に準拠しない製品を EU 域外市場に輸出することはできますか？	4
7. EU 以外の市場における製品の販売を意図する場合には、2014 年 7 月以降も改修（refurbishment）または一時的保管を目的として非準拠製品を第三国から EU へ送ることができますか？	4
8. 新たに RoHS 2 の適用対象となる製品で、RoHS 2 に準拠しておらず、すでに上市されている製品は、2019 年以降も引き続き入手可能にする、またはサービスに付すことができますか？	5
新しい法的枠組み（NEW LEGISLATIVE FRAMEWORK）	5
9. 構成部品には RoHS の要求事項に従った CE マーキングが必要ですか？	5
10. 供給者の宣言に関する最小限の要求事項はありますか？	6
11. RoHS には、RoHS に準拠しない製品の販売中止（withdraw）または回収を行う製造者の義務は規定されていますか？	7



【訳者：一般社団法人 日本画像医療システム工業会（JIRA）】

WEB ; <http://www.jira-net.or.jp/index.htm>

原著物(英文)の著作権は欧州放射線・医療電子機器産業連合会 COCIR に帰属します。

また COCIR のご厚意により許諾を受け本和訳の著作権は当工業会に帰属します。

本和訳の内容の一部あるいは全部を、当工業会の許諾なしに無断で複写（コピー）
することを禁じます。

また、本和訳はすべて参考情報であり、翻訳に疑義がある場合は必ず原文にて参照願います。

特に、EU 法令関連での公式な解釈は、欧州司法裁判所のみが行うことができます。

【医療機器および IVD に関する ROHS 2 の義務よくある質問と回答についての原文（英文）】

<http://cocir.org/site/index.php?id=41> 若しくは

http://cocir.org/site/fileadmin/5.5_Policies_Environment/RoHS/COCIR_Guidance_on_RoHS_II_obligations_for_components_and_accessories.pdf

日本語版 制定/改定年月	Ver.	改定内容
2015年5月	01	初版