



COCIR 指針



構成部品及び付属品に関する改正RoHS2指令
の要件について

第2 版
2014 年7月

COCIR
先進医療における持続的な対応力 (Sustainable Competence)

欧州放射線・医療電子機器産業連合会



お客様の会社名・部署名 ()

免責条項

本文には、欧州の産業界専門家が有する最良の知識と現時点での最先端知識が反映される。COCIRは、本指針に提供されている説明が原因となる損害に対する責任を一切負わないものとする。共同体法の有効な解釈は、欧州司法裁判所の排他的権限による。

このほかCOCIRでは、本書及びその基本指針を適用する場合に当該加盟国の国内法規を参照することを製造業者に推奨する。

概要

1. はじめに.....	3
2. RoHS指令による「最終製品」.....	4
3. CEマーキング要求事項の不整合について.....	5
4. 構成部品、スペアパーツ及び付属品.....	5
4.1. 構成部品及びスペアパーツ.....	5
4.2. 医療機器の付属品について.....	6
5. 一部の特定の「最終製品」.....	7
5.1. 実際例.....	7
MRIマグネット.....	7
X線管.....	7
デジタルタイマー.....	8
超音波プローブ.....	8
心電図用電極.....	8
MRIコイル.....	8
放射線療法機器の較正用線量計.....	8
ファントム.....	8
6. ディジジョンツリー/フローチャート.....	9
7. RoHS非適合の構成部品/スペアパーツ/付属品の在庫.....	10
8. 最終製品/スペアパーツなど.....	10
9. アップグレードセット/キット.....	10
10. 消耗品.....	11
11. 再生スペアパーツに関するRoHS指令の適用除外.....	11

【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>

原著作物(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。

【COCIR指針 構成部品及び付属品に関する改正RoHS2指令の要件についての原文（英文）】

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

日本語版 制定/改定年月	Ver.	改定内容
2014年7月	01	初版
2015年5月	02	第2版反映(ファントム、決定樹、消耗品など追加修正)