



COCIR

RoHS II 指令に関する指針

2013年4月

医療機器に関する義務事項

COCIR

先進医療における持続的な対応力

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

本文書には、EU 各国の業界専門家の最も優れた知識のほか、現在公表されている最新技術が反映されている。COCIR では、本指針に記載した説明によって生じた損害の責任を一切負わないものとする。各地域で有効となる法律については、EU 裁判所に限り解釈する適格性を有するものとする。このほか、COCIR では、製造業者が本書とその基本的事項を適用する場合において、該当する加盟国内の法律を常時参照できるよう推奨事項を提供する。

ごあいさつ



RoHS II 準拠を目的とする当委員会メンバーへの便利ツール

COCIR メンバーは、ヨーロッパのみならず世界各国での医療技術の未来を開発するうえで、常に先導的な役割を担ってきた。COCIR は、長年にわたってグリーンテクノロジーを積極的に採用することにより、製品ライフサイクルを通じて環境目標を前向きに取り入れたグリーン活動のリーダーシップを発する立場にある。

本指針の目的としては、RoHS II 指令の適用範囲に医療機器を含める際に発生するおもな義務事項を確認するための参考情報をヘルスケア産業界に提供するものである。

また本書では、外部情報源へのリンクによって関連文書や情報に簡単にアクセスできるようにしており、社内での作業プロセスで指定された提出期限までに適合性を確認する場合において、RoHS 指令に定められる要求事項を速やかに履行することが可能となる。

なお、COCIR では、加盟メンバーの関心事項に準拠し2013年夏期までに別冊となるFAQ(質問回答)集の出版を検討している。

ニコール・デンジョイ

COCIR 事務総長



目次

| | |
|--------------------------------------|----|
| 1. はじめに..... | 5 |
| 2. 施行期日 | 6 |
| 3. 使用禁止物質 | 6 |
| 4. 適用範囲からの除外 | 7 |
| 5. スペアパーツの特別処分 | 7 |
| 6. 修理/再生医療機器(MD) | 8 |
| 7. 新しい法的枠組みと CE マーキング | 8 |
| 7.1. 適合性評価および技術文書 | 8 |
| 7.2. EU 適合宣言書 | 9 |
| 7.3 CE マーキング | 9 |
| 7.4 製品の上市 | 10 |
| 8. COCIR が要求する除外事項 | 12 |
| 8.1 シールド(遮蔽物)およびポリメータに含まれる鉛の除外 | 13 |
| 9. FAQ 集-慣例によるガイドライン書 | 13 |
| 9.1 欧州委員会ガイドライン | 13 |
| 9.2 英国ガイダンス | 14 |
| 付属書 I..... | 15 |
| 付属書 II..... | 17 |
| 付属書 III..... | 23 |

【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。

【RoHS II 指令に関するガイダンス 2013 年 4 月発行版の原文（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 |
|-----------------|------|------|
| 2015年5月 | 01 | 初版 |
| | | |
| | | |