



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

-2014年4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
6. ディジションツリー/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