

▶ 海外法規制に関する情報提供

NEW 海外法規制に関するFAQ「CEマーキング」

CEマーキングとは何か？ 必要になる製品は何か？ また、どの指令へ適合すればよいか？ どのような流れで進めれば良いか？ など、CEマーキングに関する質問をまとめました。

2022年6月に、内容の見直しおよび13問のFAQを追加しました。

海外法規制に関するFAQ

<https://www.iri-tokyo.jp/site/mtep/faq-index.html>



FAQ「CEマーキング」一覧

印刷用ページを表示する 更新日：2022年6月29日更新

(1) CEマーキングについて

- Q1 CEマーキングとは何ですか？
- Q2 CEマーキングの対象国を教えてください。
- Q3 「CE」の表示マークはどこで、どのように手に入れるのですか？
- Q4 CEマーキングが必要となる製品は何ですか？
- Q5 CEマーキングをするためには具体的にどのような流れで進めれば良いですか？
- Q6 国内で販売中の製品をCEマーキング対応したいのですがどうすれば良いですか？
- Q7 「CE」の表示マークはどこに貼るのですか？
- Q8 自己宣言すれば良いとのことですが、宣言をすれば良いのでしょうか？
- Q9 CEマーキング実施後にはどのようなことに注意する必要がありますか？
- Q10 CEマーキングでよく耳にするブルーガイドとは何ですか？
- Q11 違反するとどうなりますか？
- Q12 直流24Vで動作する機器の場合、低電圧指令への対応は必要ですか？
- Q13 品質マネジメントシステムとの関係は考慮したほうが良いのですか？
- Q14 CEマーキングの参考資料はありますか？

(2) 指令および規格

- Q15 CEマーキングに関する法体系はどうなっていますか？

海外法規制に関する解説テキスト

CEマーキングシリーズ	国別規格シリーズ
EU指令	EU編 食品接触材料規則
EMC指令	EU編 食品接触材料規則
低電圧指令	米国編
RoHS指令	中国編
機械指令	台湾編
医療機器規則	韓国編
体外診断用医療機器規則	東南アジア編
その他	
chemSHERPAを使ってできること	UKCAマーキングについて

新規専門相談員の紹介

MTEPでは、さまざまな技術分野の専門相談員が在籍しており、製品輸出に係る法規制や規格への対応などの技術相談に応じています。2022年6月より、各国医療機器法規制などに精通した浅井専門相談員が加わりました。

あさい ひでき

浅井英規 専門相談員

- 大手電機メーカーにて、医療用自動分析装置の電子回路設計、システム設計、EMC、安全規格対応を経験
- 米国QSRおよびISO13485対応の品質マネジメントシステム(QMS)の構築、監査対応を経験



MTEP事業紹介

MTEPの事業を動画で紹介しています。

<https://www.iri-tokyo.jp/site/mtep/>

▶ 動画はこちら



MTEPメールニュース

海外法規制に関するセミナーのお知らせなどを配信しています。

<https://www.iri-tokyo.jp/site/mtep-mail/>

