

IECEE CB 証明業務の手引き

株式会社コスモス・コーポレイション

目次

I.はじめに	3
1.手引きについて	3
II.CB 証明の手順	3
1.CB 証明の業務範囲	3
2.CB 証明を行う場所および窓口	3
3.CB 証明業務の流れ	3
4.試験サンプルについての取り扱い	4
5.申請に必要な書類	4
6.CB 証明業務受付後の申請内容の変更	8
7.機密保持に関して	8
8.助言行為 (コンサルテーション) に関して	8
9.CB 証明書の変更と取消しについて	8
III.手数料とお支払い	9
1.CB 証明に係る手数料	9
2.支払い方法	9
IV.申請者及び CB 証明取得者の権利及び義務	10
1.申請者及び CB 証明取得者の権利	10
2.申請者及び CB 証明取得者の義務	10
3.CB 証明取得者の義務	10
4.CB 証明の取消し	10
5.CB 証明書の IECEE オンラインデータベースへの登録	11
V.CB 証明維持に係る CB 証明取得者への要求事項	11
1.製品の CB 証明範囲の変更又は追加	11
VI.苦情および異議申し立て	12
1.異議申立ての流れ	12
2.苦情対応の流れ	12
付属書 1 CB 証明業務手数料	13

I.はじめに

1.手引きについて

本手引きは、株式会社コスモス・コーポレイション(以下、「弊社」といいます。)が IEC 規格に基づく試験データの国際相互受け入れ制度である IECCEE CB スキームの下、NCB(National Certification Body)として CB 証明書を発行するサービスに関して説明したものです。

申請者及び CB 証明取得者は、この手引きで説明していることを了承の上、要求事項を常時遵守していただくことが必要です。そのため、CB 証明後においてもこの手引きを保管し、いつでも参照できるようにしてください。

この手引き又はその他の事項に関して質問がある場合は、弊社 CS 部又は技術部にお問い合わせください。

II.CB 証明の手順

1.CB 証明の業務範囲

CB 証明が可能な製品カテゴリーは下記の通りです。

- MED(医療)： IEC60601-1, IEC60601-1-6
- MEAS(測定/ ラボ)： IEC61010-1

2.CB 証明を行う場所および窓口

以下の事業所にて、CB 証明業務を行います。

株式会社コスモス・コーポレイション 松阪事業所
〒515-1104 三重県松阪市桂瀬町 718 番地 1
TEL:0598-30-5225 FAX:0598-30-5571

3.CB 証明業務の流れ

お申し込みから CB 証明書と CB テストレポートの交付までの流れを下記に記載します。

<Step 1>

弊社ウェブサイトから、「CB 証明業務の手引き」、「CB 証明業務申請書」をダウンロードして、「CB 証明業務申請書」に必要事項を記入してください。記入いただいた申請書に、この手引きの 5.申請に必要な書類に記載している見積時に必要な資料を添えて弊社に送付してください。

<Step 2>

上記の情報を基に CB 証明費用を算定し、お見積書を送付します。

その際に、必要な資料・サンプル、評価にかかる期間、適用規格等をお伝えします。

※場合によっては申請をお受けできないことがあります。

<Step 3>

ご署名済「CB 証明業務申請書」(PDF 等で可)、必要資料、試験サンプルをご送付ください。

※申請をキャンセルする場合は弊社までご連絡ください。なお、署名済みの CB 証明業務申請書を送付後にキャンセルの場合、キャンセル料が発生しますのでご注意ください。

<Step 4>

正式に業務の受付が完了し、半金の請求書を発行の上、製品試験・評価を開始いたします。

【不適合が発生した場合】

- ・不適合が発生した場合は、検査結果報告書にて不適合箇所をお伝えいたします。
- ・改善をせず申請を取り下げの場合は、その旨ご連絡を頂き、それまでの作業分を請求の上、業務を終了させていただきます。

<Step 5>

すべての評価とレビュー、認証判定が完了した時点で、CB 証明書と CB テストレポートを発行します。

4. 試験サンプルについての取り扱い

試験サンプルに対し、適用規格に基づき評価試験を実施します。破壊試験など、試験の内容によっては、お送りいただきました試験サンプルおよび試験治具等が破損する恐れがあります。予めご了承ください。

5. 申請に必要な書類

CB 証明業務申請書は、弊社ホームページからダウンロードできます。必要事項をご記入の上、下記の表に記載されている製品仕様を含む必要資料ならびに情報と併せて提出してください。

※見積段階では、○印の書類が必要です。

※評価の段階で必要となる書類は、お見積提出時に正式にお伝えします。

書類名	備考	見積段階
CB 証明業務申請書 【QAF1862】	弊社ホームページからダウンロードできます。	○
生産工場一覧表		
委任状 (Authorization Letter)	以下の場合に必要です。 ① 申請者が代理人に申請の権限を委任する場合 ② 申請者と製造者が異なる場合	
Declaration Letter	申請者以外のトレードマークを用いる場合に限ります。	

書類名	備考	見積段階
Manufacturer Declaration	生産工場が複数ある場合に限ります。	
取扱説明書(英語)		○
定格表示ラベル	<p>定格表示ラベル 以下の該当する情報を含めてください。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 製品名 モデル名 電気定格 トレードマーク - 製造業者名等 - 注意・警告指示及び図記号 - 上記定格表示ラベルの寸法を記入したもの <p>◆貼付け位置もご連絡ください。</p>	
設置説明書 又は 設置仕様書	<p>製品に設置条件等がある場合は、以下の該当する情報を含んだ書類をご提出ください。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 使用環境(屋内／屋外／床上／机上使用など) - 周辺物(壁など)からの指定最小空間距離 - 冷却装置の有無 - 換気方法 - ラック使用がある場合 - 外形寸法 (H x W x D) 等 	
サービスマニュアル	サービスマンを対象とした指示書	
梱包表示図	(IEC 60601-1 での申請の場合) 輸送・保管時の許容環境条件(温度、湿度、気圧)が記載された資料です。	
ラベルの材質、インクの 材質又は印字方法	定格、注意など規格に要求されている表示について、ラベルの材質、インクの材質又は印字方法を CB テストレポートに記載するため必要となります。	
最大負荷動作指示書	<p>操作者が機器を設定し動作させることが可能な動作方法です。</p> <p>製品の消費電力が最大となる動作条件です。</p> <p>また、温度測定箇所の温度が一定となるまで動作させることが必要です。</p> <p>上記内容をふまえ、以下の該当する情報を含めて記載ください。</p>	

書類名	備考	見積段階
	<ul style="list-style-type: none"> - 最大負荷動作 - 最大連続自動負荷動作をさせる設定方法 - 最大動作周囲温度 - 入力電圧公差 - 設置状態 - 製品の通常使用時の設置状態 - 本体に接続する周辺機器の設置・設定方法 	
重要部品リスト	雛形を弊社のホームページからダウンロードできます。	○
ブロック図		○
絶縁ブロック図	一次回路、一次-二次間、一次-接地間、高圧部回路等の絶縁を図示した絶縁ブロック図をご提出ください。	
回路図	<p>一次回路、一次-二次間、一次-接地間、高圧部回路を含んだ回路図をご提出ください。</p> <p>* 製品に以下の回路が設けられている場合は、それらの回路についての回路図もご提出ください。</p> <ul style="list-style-type: none"> a - リチウム電池保護回路 b - インターロック回路 c - I/F (インターフェイス)回路 d - Back light 用インバータ基板(液晶画面等)*承認、検図、設計、製図等の各欄に署名と日付が記載された資料をご提出ください。 	○
基板のパターン図、シルク図	回路図と同様です。	
製品外観構造図	<p>以下の情報を含めてください。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 外形寸法 (H x W x D) - ラベル貼付箇所 - 部品構成表(外郭の各部品名、メーカー名、タイプ名、材質、最小肉厚、絶縁材の場合は難燃性) - 総重量 - 開口部の寸法 (H x W) - 組立/分解図 (各外装の組立・分解方法が判断できる図面) 	
承認部品のライセンスシート	<p>IEC 又は EN 規格</p> <p>UL 規格 (認証番号の情報でも可)</p> <p>CSA 規格</p>	
スイッチング電源・AC	左記部品が承認品である場合、以下情報をご提出ください。	

書類名	備考	見積段階
Adapter のテストレポート	- CB 承認書及び CB テストレポートのコピー	
リスクアセスメントシート	IEC61010-1 での申請の場合に限ります。	
リスクマネジメントファイル	IEC60601-1 での申請の場合に限ります。 リスクマネジメントプロセスの評価にあたり、ISO14971 に沿ったリスクマネジメントファイルをご提出ください。	
リスクマネジメント結果表	IEC60601-1 での申請の場合に限ります。 弊社より CB テストレポートの該当ページを提出しますので、ご記入ください。	
ユーザビリティエンジニアリングファイル結果表	IEC60601-1 での申請の場合に限ります。 弊社より CB テストレポートの該当ページを提出しますのでご記入ください。	
ユーザビリティエンジニアリングファイル	IEC60601-1 での申請の場合に限ります。 ユーザビリティの評価にあたり、ユーザビリティエンジニアリングファイルをご提出ください。	
IEC60601-1 14 項プログラマブル医用電気システム評価結果	IEC60601-1 での申請の場合、且つ 14 項 プログラマブル医用電気システムを使用されている場合に限ります。 弊社より CB テストレポートの該当ページを提出しますのでご記入ください。	
インターロックシステム図	インターロック回路が複数基板に分かれている場合、どの電源供給回路を遮断しているのかを簡潔に説明した図面をご提出ください。 どの電源供給回路を遮断しているのかを簡潔に説明した図面をご提出ください。	
構成部品構造仕様書		
絶縁距離の緩和に使用される樹脂材(コンフォーマルコーティング) (例:ポッティング)	- メーカー名/タイプ名 - 燃焼定格 - 材質 - 耐熱温度	
保護接地部の情報	- 端子・固定ネジ・ゆるみ止め・筐体の各材料 (メッキを含む) - 保護接地配線の線径・耐熱温度 - 保護接地配線の接続方法	
レーザー及び LED テストレポート	光源としてレーザー及び LED を使用している場合に限ります。 - IEC/EN60825-1 に基づくテストレポート - IEC/EN62471 に基づくテストレポート	
リチウムイオンバッテリー	リチウムイオンバッテリーを使用している場合に限ります。	

書類名	備考	見積段階
の CB 証明書及び CB テストレポート	IEC62133 に基づく CB 承認書及び CB テストレポート	
サンプル	2 台以上(正式見積書発行時にお伝えします。)製品によってはサンプル台数を追加で要求させて頂く場合があります。	
製品を動作させる為の周辺機器	サンプル台数と同数	
単品部品等 (構造確認用及び補修用)	正式見積時にお伝えします。	

6. CB 証明業務受付後の申請内容の変更

弊社に CB 証明を申請いただき、弊社が受け付けた後に申請内容の変更(構造変更、追加部品等)が生じた場合、申請内容の変更手続きが必要です。

変更内容を修正した CB 証明業務申請書を再送してください。また、変更の内容次第で費用が追加となる可能性があるため、その場合は追加で見積書を発行するか、又は見積内容の変更を行います。事前にご相談ください。

7. 機密保持に関して

弊社は、CB 証明業務を遂行する上で知り得た機密を厳守し、法令に基づき機密の開示を求められた場合を除き、第三者に漏洩いたしません。

8. 助言行為(コンサルテーション)に関して

弊社は ISO/IEC17065 に基づき運営しているため助言行為(コンサルテーション)は禁止されておりますので対応できません。

9. CB 証明書の変更と取消しについて

(1) 証明書等の追補の交付

CB 証明書等の記載内容に次に該当する変更があった場合は、事前に申請が必要です。

- ① 証明書等に記載された申請者・製造責任者の住所に変更があった場合
(住所変更については、表記の変更及び移転した場合を含みます。)
- ② 証明書等に記載された生産工場の名称、住所に変更があった場合
(住所変更については、表記の変更及び移転した場合を含みます。)
- ③ 証明書等に記載された生産工場を移転させようとする場合
- ④ 証明書等に別の生産工場を追加しようとする場合

- ⑤ 証明書及び CB テストレポート等に記載された定格、定格表示ラベル、重要部品、回路、パターン、外観に変更があった場合
(※IECEE OPERATIONAL DOCUMENT IECEE OD-2020 の規定により、技術的変更は 3 回までに限られています。)
- ⑥ 構造を変更しようとする場合 (代替部品や新たな部品の追加等)
(※IECEE OPERATIONAL DOCUMENT IECEE OD-2020 の規定により、技術的変更は 3 回までに限られています。)
- ⑦ トレードマークに変更があった場合・別のトレードマークを追加しようとする場合
- ⑧ 適用規格の格上げをする場合
(※CB テストレポートフォームの大幅な改訂が伴わない場合)
- ⑨ 類似の新しいモデルを追加しようとする場合
(※IECEE OPERATIONAL DOCUMENT IECEE OD-2027 の定義に該当する場合)

(2) 新しい証明書等の交付

CB 証明書等の記載内容に次に該当する変更があった場合は、事前に申請が必要です。

- ① 証明書等に記載された申請者・製造責任者の名称に変更があった場合
- ② 証明書及び CB テストレポート等に記載された定格、定格表示ラベル、重要部品、回路パターン、外観に変更があり、4 回目の技術的変更となる場合
- ③ 構造を変更しようとする場合で、4 回目の技術的変更となる場合
- ④ 適用規格の格上げをする場合 (※CB テストレポートフォームの改訂が伴う場合)
- ⑤ 類似の新しいモデルを追加しようとする場合
(※IECEE OPERATIONAL DOCUMENT IECEE OD-2027 の定義に該当しない場合)

(3) CB 証明の取り消し

量産品とテストサンプル及び CB テストレポートが一致していないことが確認された場合、CB 証明を取り消す場合があります。尚、取り消した場合、IECEE により製造責任者及び全ての NCB に CB 証明書及び CB テストレポートが取り消された旨がその理由とともに直ちに到達されることになります。

III.手数料とお支払い

1. CB 証明に係る手数料

弊社規定の料金にて請求します。(付属書 1 参照)

2. 支払い方法

CB 証明費用のお支払いは、受付時に半金のご請求、業務完了後に残金のご請求となります。

評価にて発生した不適合の改善及びその他の事由等で、必要な追加検査に伴う追加費用に関しては、検査終了後の請求となります。

IV.申請者及びCB証明取得者の権利及び義務

1.申請者及びCB証明取得者の権利

申請者及びCB証明取得者は、客観的で公正かつ公平なCB証明を受ける権利を有し、以下に示す権利を弊社に対して行使することができます。

- (1) 証明員の忌避(正当な理由がある場合)
- (2) 審査実施計画についての申請者又はCB証明取得者の諸事情の反映(CB証明の順序は、契約の成立順になりますが、申請者又はCB証明取得者の責により、業務を一時中断しなければならない時は、この限りではありません)
- (3) CB証明審査活動の過程で知り得た申請者又はCB証明取得者の情報の機密保持
- (4) CB証明に関する決定に対する異議申立て
- (5) 苦情の申立て
- (6) 紛争の申立て
- (7) CB証明書およびCBテストレポートの使用及び言及(CB証明取得者のみ)

2.申請者及びCB証明取得者の義務

申請者及びCB証明取得者の義務は以下のとおりです。

- (1) CB証明審査の結果により、検出された指摘事項の是正処置の実施及び弊社への報告
- (2) CB証明申請に係わるすべての文書の提出、記録の開示
- (3) CB証明審査に係わる手数料の支払い

3.CB証明取得者の義務

CB証明取得者の義務は以下のとおりです。

- (1) CB証明を取得した製品が常に要求事項に適合していること
- (2) 顧客から受けた苦情に対して、その発生状況、原因調査、是正処置又は予防処置に係わる記録を作成し、弊社の要求に応じて弊社に開示すること
- (3) CB証明の誤用及び誤解を招くような使用をしないこと
- (4) CB証明への言及は正しく行ない、誤解を招くような言及はしないこと
- (5) CB証明書を不正に使用しないように管理すること

4.CB証明の取消し

CB証明要求事項への不適合が立証された場合、又は申請者から取消し等の希望を受理した場合、CB証明の取り消しを行い、CB証明(取消)通知書を送付いたします。

また、CB証明書の交付を受けていることを言及している全ての宣伝、広告等の中止を要求い

たします。

5. CB 証明書の IECEE オンラインデータベースへの登録

CB 証明書を発行する際に、弊社より IECEE データベース登録確認書を送付し、登録に関するご希望をお伺いします。非公開を選ぶことも可能です。ご要望に応じて登録します。

V. CB 証明維持に係る CB 証明取得者への要求事項

CB 証明取得者は、以下に定めるすべての要求事項に継続して適合し、弊社に提出した情報などを常に最新状態に維持する手順が必要です。

1. 製品の CB 証明範囲の変更又は追加

(1) CB 証明取得者は、次の事項に該当する変更又は追加を行った場合には、事前に変更の要点及び理由を明確に記した内容の書類を添付して、弊社 CS 部に提出してください。

- (a) CB 証明取得者又は製造工場の申請内容の変更(追加、移転、地番表示変更又は取消し)
- (b) CB 証明取得製品の規格適合性に関連する変更内容(製品仕様・定格又は部品変更等)
- (c) CB 証明済登録モデルの追加、変更
- (d) CB 証明済登録モデルを取り消す場合

(2) CB 証明書の使用

CB 証明取得者は、CB 証明書の写しを第三者に提出する場合には、不正な目的のために使用されないことがないようにしてください。

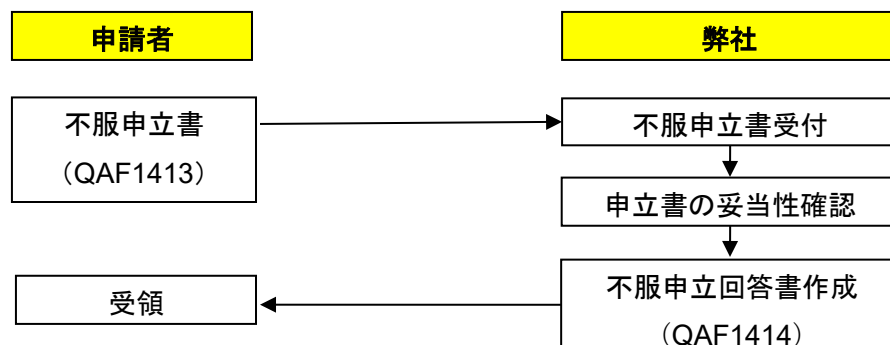
VI. 苦情および異議申し立て

申請者等からの評価・CB 証明全般に関する苦情、CB 証明の決定に関する異議申し立てについては、弊社 CS 部までご連絡願います。

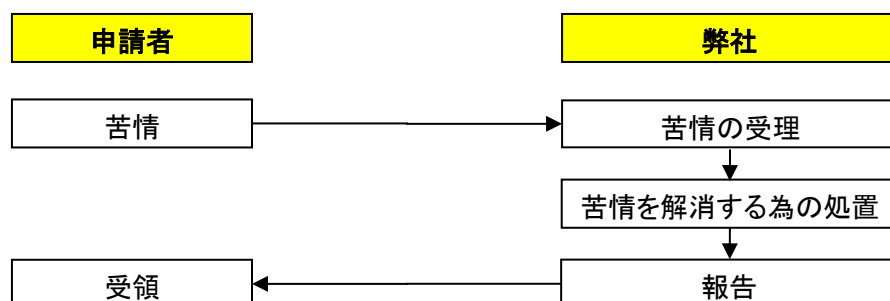
異議申し立てについては、弊社より申し立て内容を詳細に把握する為に「不服申し立て書」を送付しますので、ご記入の上、返送ください。

「不服申し立て書」を受領してから内容を確認し、回答します。

1. 異議申し立ての流れ



2. 苦情対応の流れ



付属書 1 CB 証明業務手数料

下記算出表を基に算出します。

■新規

Brand-new

項目 Contents	費用 (消費税別) Fees (Consumption tax is not included)	備考 Note
技術費用 Engineering fee	弊社料金算出規定によります。 Our rule on estimate shall apply	製品・評価内容などにに基づき時間工数で算出致します。 Calculate by time man-hours based on product and evaluation contents
試験費用 Testing fee	弊社料金算出規定によります。 Our rule on estimate shall apply	製品・評価内容などにに基づき時間工数で算出致します。 Calculate by time man-hours based on product and evaluation contents
製品書類審査料 Document assessment fee	技術費用+試験費用の20%となります。 (最低 100,000 円) 20% of Engineering fee + Testing fee (Min. 100,000 JPY)	技術費用+試験費用の 20%が 100,000 円を下回る場合は 100,000 円を適用致します。 Apply 100,000 JPY when the 20% of Engineering fee + Testing fee becomes less than 100,000 JPY
CB 証明書発行手数料 CB certificate issuance fee	60,000 円 60,000 JPY	証明書発行、維持管理、IECEE への支払費用含みます。 Including issuance of certificate, maintenance, payment for IECEE

■技術的変更

Technical modification

試験有りの場合

With testing

項目 Contents	費用 (消費税別) Fees (Consumption tax is not included)	備考 Note
技術費用 Engineering fee	弊社料金算出規定によります。 Our rule on estimate shall apply	製品・評価内容などにに基づき時間工数で算出致します。 Calculate by time man-hours based on product and evaluation contents
試験費用 Testing fee	弊社料金算出規定によります。 Our rule on estimate shall apply	製品・評価内容などにに基づき時間工数で算出致します。 Calculate by time man-hours based on product and evaluation contents
製品書類審査料 Document assessment fee	技術費用+試験費用の20%となります。 (最低 80,000 円) 20% of Engineering fee + Testing fee (Min. 80,000 JPY)	技術費用+試験費用の 20%が 80,000 円を下回る場合は 80,000 円を適用致します。 Apply 80,000 JPY when the 20% of Engineering fee + Testing fee becomes less than 80,000 JPY
CB 証明書発行手数料 CB certificate issuance fee	60,000 円 60,000 JPY	証明書発行、維持管理、IECEE への支払費用含みます。 Including issuance of certificate, maintenance, payment for IECEE

■技術的変更

Technical modification

試験無しの場合

Without testing

項目 Contents	費用 (消費税別) Fees (Consumption tax is not included)	備考 Note
技術費用 Engineering fee	弊社料金算出規定によります。 Our rule on estimate shall apply	製品・評価内容などにに基づき時間工数で算出致します。 Calculate by time man-hours based on product and evaluation contents
試験費用 Testing fee	0 円 0 JPY	試験は要求されません。 No testing required
製品書類審査料 Document assessment fee	技術費用+試験費用の20%となります。 (最低 80,000 円) 20% of Engineering fee + Testing fee (Min. 80,000 JPY)	技術費用+試験費用の 20%が 80,000 円を下回る場合は 80,000 円を適用致します。 Apply 80,000 JPY when the 20% of Engineering fee + Testing fee becomes less than 80,000 JPY
CB 証明書発行手数料 CB certificate issuance fee	60,000 円 60,000 JPY	証明書発行、維持管理、IECEE への支払費用含みます。 Including issuance of certificate, maintenance, payment for IECEE

■管理上の変更（工場追加等）

Administrative modification (addition of factory etc.)

項目 Contents	費用（消費税別） Fees (Consumption tax is not included)	備考 Note
技術費用 Engineering fee	弊社料金算出規定によります。 Our rule on estimate shall apply	製品・評価内容などに基づき時間工数で算出致します。 Calculate by time man-hours based on product and evaluation contents
試験費用 Testing fee	0 円 0 JPY	試験は要求されません。 No testing required
製品書類審査料 Document assessment fee	技術費用+試験費用の20%となります。 (最低 10,000 円) 20% of Engineering fee + Testing fee (Min. 10,000 JPY)	技術費用+試験費用の 20%が 10,000 円を下回る場合は 10,000 円を適用致します。 Apply 10,000 JPY when the 20% of Engineering fee + Testing fee becomes less than 10,000 JPY
CB 証明書発行手数料 CB certificate issuance fee	60,000 円 60,000 JPY	証明書発行、維持管理、IECEE への支払費用含みます。 Including issuance of certificate, maintenance, payment for IECEE

■その他

Others

- Non-CB メンバーの国に所在する Applicant, Manufacturer, Factory の場合、20,000 円が別途必要となります。
For Applicant, Manufacturer and Factory of non-CB members, 20,000 JPY is required separately.
- 1 モデルにつき 1 ライセンスが発行されます。
One license is issued for one model.
- トレードマークまたはブランドネームが複数ある場合、各トレードマークもしくはブランドネームにつき 1 ライセンス発行されます。
For more than one trade mark or brand name, one license is issued for each trade mark or brand name.
- 2枚以上の証明書発行時は、追加証明書1枚あたり 12,000 円が別途必要となります。
When two or more certificates are issued, 12,000 JPY per additional certificate is required.